

proceso
asistencial
integrado

**hipertrofia benigna de próstata
cáncer de próstata**



proceso
asistencial
integrado

**hipertrofia benigna de próstata
cáncer de próstata**

HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA Y CÁNCER DE PRÓSTATA:
PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO [autoría, Baena González, Víctor
(coord.) ... et al.]. -- 3ª ed. -- [Sevilla] : Consejería de Salud, 2011
191 p. : tablas, gráf. ; 24 cm + 1 CDROM
1. Hiperplasia prostática 2. Neoplasias de
la próstata 3. Calidad de la atención de salud
4. Guía de práctica clínica 5. Andalucía
I. Baena González, Víctor II. Andalucía.
Consejería de Salud
WJ 752

1ª edición, 2003
2ª edición, 2005
3ª edición, 2011

HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA/CÁNCER DE PRÓSTATA: PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO
EDITA: Junta de Andalucía. Consejería de Salud
ISBN: 84-8486-032-9
DEPOSITO LEGAL: SE-8027-2011
MAQUETACIÓN: Publipartners

Autoría

COORDINADOR

BAENA GONZÁLEZ, VÍCTOR

Urólogo. Hospital Regional de Málaga. Málaga.

BACHILLER BURGOS, JAIME

Urólogo. Hospital San Juan de Dios del Aljarafe. Bormujos. Sevilla

BENAVIDES ORGAZ, MANUEL

Oncólogo Médico. Hospital Regional de Málaga. Málaga.

CARNERO BUENO, JOSÉ

Urólogo. Hospital Regional de Málaga. Málaga.

COZAR OLMO, JOSÉ MANUEL

Urólogo. Hospital Virgen de las Nieves. Granada.

DEL RÍO URENDA, SUSANA

Técnico Apoyo Metodológico. Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud. Sevilla.

DOTOR GRACIA, MARISA

Responsable de Calidad, Procesos y Seguridad. Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud. Sevilla.

GUTIERREZ COZAR, ANA

Enfermera. Hospital La Línea. Cádiz.

HERRUZO CABRERA, ISMAEL

Oncólogo Radioterápico. Hospital Regional de Málaga. Málaga.

HORMIGO POZO, ANTONIO

Médico de Familia. Centro de Salud Puerta Blanca. Málaga.

LINARES ARMADA, RAMÓN

Urólogo. Hospital Infanta Elena. Huelva.

MEDINA LÓPEZ, RAFAEL

Urólogo. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.

MENDES VIDAL, MARÍA JOSÉ

Oncólogo Médico. Hospital Reina Sofía. Córdoba.

MONZÓN MORENO, ANTONIO

Farmacéutico. Hospital Virgen Macarena. Sevilla.

ORTIZ GORDILLO, MARÍA JOSÉ

Oncólogo Radioterápico. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.

PÉREZ ÁLVAREZ, PEDRO PABLO

Médico de Familia. Centro de Salud de Mallén. Sevilla.

POZO MUÑOZ, FRANCISCO

Subdirector de Calidad. Área de Gestión Sanitaria Norte de Málaga. Málaga.

RAS LUNA, JAVIER

Técnico Asesor. Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud. Sevilla.

REQUENA TAPIA, MARÍA JOSÉ

Uróloga. Hospital Reina Sofía. Córdoba.

SANZ AMORES, REYES

Apoyo metodológico. Servicio de Calidad, Procesos y Seguridad. Dirección General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento. Consejería de Salud. Sevilla.

TORRUBIA ROMERO, FRANCISCO

Urólogo. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla.

VILLALOBOS MARTÍN, JUAN CARLOS

Médico de Familia. Centro de Salud Puerta Blanca. Málaga.

Conflicto de interés

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este documento ni influir en su juicio profesional al respecto.

Colaboradores:

Juliana Esther Martín López, Ana M^a Carlos Gil, Marta Cuadros Celorrio, Máximo Molina Linde, Carmen Beltrán Calvo (AETSA)

Pilar Brea Rivero (ACSA)

Teresa Molina López (SAS)

Juan de Dios Alcántara Bellón (SAMFyC)

Revisión Externa:

Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA).

Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA).

Servicio Andaluz de Salud (SAS).

Sociedades científicas: ASANEC, AAU, SAMFYC, ASENHOA.

Presentación

La Gestión por Procesos es una herramienta con la que se analizan los diversos componentes que intervienen en la prestación sanitaria para ordenar los diferentes flujos de trabajo de la misma, integrar el conocimiento actualizado y procurar cierto énfasis en los resultados obtenidos, teniendo en cuenta las expectativas que tienen ciudadanas, ciudadanos y profesionales, e intentando disminuir la variabilidad de las actuaciones en salud hasta lograr un grado de homogeneidad óptimo.

Se trata pues, de impulsar un cambio en la organización basado en la fuerte implicación de profesionales y en su capacidad de introducir la idea de mejora continua de la calidad, y de llevarlo a cabo desde un enfoque centrado en la persona, el paciente, usuario/a y su entorno familiar.

Cuando nos referimos a la Gestión por Procesos en Andalucía estamos aludiendo a un abordaje integral de cada uno de los problemas de salud definidos y ello conlleva el reanálisis de las actuaciones desde que una persona demanda asistencia hasta que ésta termina. En este contexto, la continuidad asistencial y la coordinación entre los diferentes ámbitos de actuación en Atención Primaria (AP) y Atención Hospitalaria (AH), se convierten en elementos esenciales.

Cada una de las publicaciones que se presentan recogen el fruto del importante esfuerzo que ha realizado la organización sanitaria pública de Andalucía, y en especial las y los profesionales que prestan la asistencia, por analizar cómo se están realizando las cosas, y sobre todo, cómo deberían hacerse, creando una propuesta de cambio razonable, coherente, innovadora y abierta.

Por todo ello, queremos expresar nuestro más profundo agradecimiento al numeroso grupo de profesionales que han hecho posible que podamos contar con un Mapa de Procesos del Sistema Sanitario de Andalucía, que se está desarrollando e implantando de forma progresiva, y que es sin duda, el referente para instaurar una mejor práctica asistencial y avanzar en la idea de mejora continua de la calidad en nuestras organizaciones sanitarias.

Carmen Cortes Martínez

Directora General de Calidad, Investigación y Gestión del Conocimiento

Índice

1	Introducción	→13
2	Definición	→17
3	Expectativas	→19
4	Descripción general del Proceso Asistencial Integrado (PAI) Hipertrofia benigna de próstata y cáncer de próstata (HBP/CAP)	→21
5	Componentes: Profesionales, Actividades, Características de calidad	→23
6	Competencias del Equipo de profesionales en el PAI HBP/CAP	→81
7	Recursos y Unidades de soporte específicos	→89
8	Representación gráfica del PAI:	→91
	8.1 Representación global	→92
	8.2 Representación específica	→93
9	Indicadores	→97

10	ANEXOS	→113
	Anexo 1: Hoja de ruta del paciente	→115
	Anexo 2: Cuestionario International Prostate Symptom Score (IPSS)	→117
	Anexo 3: Manejo de la retención aguda de orina	→119
	Anexo 4: Hoja de instrucciones para la realización de flujometría	→123
	Anexo 5: Cuidados de enfermería	→125
	Anexo 6: Clasificación del Cáncer de Próstata	→129
	Anexo 7: Tratamiento del Cáncer de Próstata:	→135
	7.1. Tratamiento del Cáncer de Próstata localizado	→136
	7.1.1. Vigilancia activa	
	7.1.2. Prostatectomía radical	
	7.1.3. Radioterapia	
	7.1.4. Braquiterapia transperineal	
	7.2. Diagnóstico y tratamiento de la recidiva	→139
	7.2.1. Manejo de la recidiva bioquímica tras prostatectomía radical	
	7.2.2. Manejo de la recidiva bioquímica tras radioterapia radical	
	7.3. Tratamiento del cáncer prostático diseminado	→141
	7.3.1. Tratamiento hormonal	
	7.3.2. Quimioterapia	
	7.3.2.1. Estándares de Seguridad de la Quimioterapia	
	7.3.3. Radioterapia	
	7.3.3.1. Estándares de Seguridad de la Radioterapia	
	7.3.4. Guía orientativa de protocolo planificación/simulación del Cáncer de Próstata	
	7.3.5. Resumen de indicaciones con nivel de evidencia	
	7.3.6. Tratamiento paliativo	
	Anexo 8: Seguimiento de pacientes con Cáncer de Próstata	→163
	Anexo 9: Herramientas relacionadas con el PAI HBP/CAP.	→167
11	Glosario de términos	→171
12	Acrónimos	→177
13	Bibliografía	→181



Introducción

Globalmente, el cáncer es en Andalucía la causa más frecuente de muerte en hombres y la segunda en mujeres y entre los rangos de edad comprendidos entre los 34 y los 75 años, resulta la primera causa de muerte en ambos sexos¹.

Debido a la magnitud de esta enfermedad, la Consejería de Salud elaboró en el año 2002 el Plan Integral de Oncología de Andalucía, que ha propiciado significativas mejoras en la atención a esta enfermedad, tanto en el ámbito preventivo como en el de la asistencia sanitaria. La propia dinámica del plan integral ha permitido identificar nuevas áreas y oportunidades de mejora que la Consejería de Salud ha materializado en el II Plan Integral de Oncología de Andalucía 2007 – 2012¹.

El cáncer de próstata constituye uno de los principales problemas de salud de la población masculina. Su frecuencia aumenta con la edad: un 90% de casos se diagnostican en mayores de 65 años. La etiología no está demasiado clara, aunque se sabe que tiene relación con exposiciones ambientales, estilos de vida, antecedentes familiares y factores genéticos. Es la tercera neoplasia más frecuente en el mundo, constituyendo aproximadamente el 11% de las neoplasias en hombres europeos².

La tasa ajustada por edad de cáncer de próstata para población andaluza es de 20,7 por 100.000 habitantes/año. Las estimaciones del número de defunciones y la tasa ajustada por edad por cáncer en hombres de Andalucía para el periodo del 2010 al 2014 sitúan al cáncer de próstata en la tercera posición, tras el cáncer de pulmón y el cáncer de colon, con un total de 4.951 defunciones en el periodo, una proporción del 8,5% respecto al total de defunciones por cáncer y una tasa de mortalidad de 18,88 por 100.000 habitantes¹.

En Andalucía, y tal y como se establece en el III Plan Andaluz de Salud, se ha definido como una de las líneas prioritarias de actuación la reducción de la morbilidad, mortalidad prematura y discapacidad a través del desarrollo de Planes Integrales y de Procesos Asistenciales Integrados³. Dicha línea de acción, iniciada en el año 2001 con la implantación de los primeros procesos asistenciales integrados, se ha visto reforzada en el año 2010 con la publicación del III Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía. En dicho Plan se pretende impulsar una visión que identifique al sistema sanitario como un sistema inteligente, constituido por organizaciones generadoras de conocimiento, entorno a tres escenarios: la ciudadanía, los profesionales y el espacio compartido, un espacio donde se produce el encuentro entre pacientes y profesionales sanitarios, donde se originan las actuaciones clínicas a partir de la relación entre la persona con un problema de salud o una necesidad de atención y el equipo profesional⁴.

Las modernas estrategias de calidad han demostrado que para mejorar continuamente la calidad de los servicios o productos finales de una organización, es necesario incidir en la mejora continua de todos los elementos que la configuran: las personas, los recursos, los modelos organizativos, etc. En nuestra Comunidad Autónoma este enfoque, junto a la experiencia acumulada del trabajo realizado en los últimos 8 años, justifica el abordaje y desarrollo de la estrategia de actualización de los Procesos Asistenciales Integrados (PAI). En este momento se está generando un nuevo impulso para poner en valor el conocimiento acumulado en estos años, y con un nuevo enfoque, de nuevo centrado en las personas, los profesionales, hombres y mujeres de nuestra Organización Sanitaria Pública y los ciudadanos y ciudadanas de Andalucía⁵.

Se trata de:

1. Incorporar como hábito todas las herramientas y dinámicas de mejora continua que tenemos establecidas en el Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA).
2. Enfatizar dimensiones de la calidad que se han ido desarrollando en la Organización e incorporarlas a la herramienta de forma integrada (Gestión por Procesos Asistenciales Integrados) y en el contexto de la Gestión Clínica (GC).
3. Simplificar la herramienta para potenciar su utilización por los profesionales del SSPA.
4. Ser ambiciosos en el abordaje, desechando cualquier matiz que pueda reducir o condicionar el desarrollo de la estrategia para los próximos años.

Nuestra pretensión y manteniendo un punto de vista global e innovador, a iniciativa de la Consejería de Salud y en consonancia con el III Plan de Calidad de la Consejería y el proyecto de gestión clínica, es rediseñar el Proceso Asistencial Integrado (PAI) Hipertrofia Benigna de Próstata (HPB) y Cáncer de Próstata (CAP), que sigue teniendo como objetivos:

- La selección y utilización racional de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos, sobre la base de la evidencia disponible, tratando de disminuir la variabilidad en la práctica clínica dentro de unos márgenes razonables.
- La continuidad asistencial / atención integrada, estableciendo criterios clínicos y organizativos comunes entre la Atención Primaria y Especializada, mediante la participación, coordinación y organización de profesionales (Gestión Clínica).
- La racionalización de los costes sanitarios.
- La mejora de la calidad en sus dos vertientes (Gestión Clínica): calidad técnica y calidad percibida.

- La cobertura de las necesidades de salud en el ámbito de pacientes afectos de HBP/CAP, de forma integrada y longitudinal (mientras dura el proceso o enfermedad).
- La asistencia en el nivel en que sea más eficiente o aceptada, basándonos en la historia natural de la enfermedad y en la coordinación entre los profesionales estableciéndose las actividades a realizar, el personal sanitario implicado en cada una de ellas, así como el nivel asistencial en que debe llevarlas a cabo.

Con esta tercera edición del PAI HBP/CAP realizamos una revisión y actualización del documento anterior (año 2005)⁶, incorporando, de acuerdo con el III Plan de Calidad, nuevos aspectos relacionados con dimensiones específicas de calidad tales como:

- La evidencia científica
- La persona
- El uso adecuado del medicamento
- Los cuidados de enfermería
- La seguridad del paciente

En esta revisión hemos intentado orientar y convertir el documento en una herramienta más práctica para los profesionales y vincularla con las líneas estratégicas de nuestra organización. En este sentido y gracias al equipo multidisciplinar (Medicina de Familia, Enfermería, Farmacia, Urología, Oncología Radioterápica, Oncología Médica y expertos de la Consejería de Salud) y de acuerdo con el Plan Integral de Oncología de Andalucía, se incluye en esta actualización el seguimiento y tratamiento integral del cáncer de próstata, que en las versiones anteriores no se contemplaban en su totalidad.

En el recorrido del proceso asistencial visualizamos al paciente como una persona que participa activamente en el desarrollo del mismo, fortaleciendo la toma de decisiones y desarrollando de forma efectiva los derechos fundamentales de la persona a la información, la intimidad, la confidencialidad y la toma de decisiones compartida.

Estrategia de búsqueda

Se realizó una búsqueda sistemática en la literatura científica para localizar las guías de práctica clínica (GPC) relacionadas con el diagnóstico y manejo de la hipertrofia benigna de próstata y el cáncer de próstata. Para ello, se utilizaron las principales bases de datos referenciales*: MedLine, Embase, Canadian Medical Association (CMA) Infobase, National Guideline Clearinghouse, New Zealand Guidelines Group, Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN), Alberta Medical Association Guidelines, GuíaSalud, Fistera y Athens hasta el 10 de agosto de 2011.

Se desarrollaron dos estrategias de búsqueda independientes, una para poblaciones de pacientes con hipertrofia benigna de próstata y cáncer de próstata y otra para poblaciones de pacientes con diagnóstico de retención aguda de orina. A pesar de que este tema no se aborda de forma específica en el PAI, la búsqueda relativa a la retención aguda de orina se desarrolló con el objetivo de conseguir guías de práctica clínica que abordaran de forma específica el manejo y diagnóstico de la retención aguda de orina dado el gran número de áreas de incertidumbre que fueron identificadas en el PAI en relación con este tema. Dichas estrategias se estructuraron según el formato PICO (población, intervención, comparación y resultados) utilizando términos tanto en formato libre como en lenguaje controlado (descriptores MeSH o Emtree, por

ejemplo). La estrategia de búsqueda utilizada en Embase y MedLine para cada una de las búsquedas descritas. La búsqueda se realizó utilizando una terminología sensible para evitar la pérdida de algún documento relevante, limitándose por tipo de estudio a guías de práctica clínica y sin limitaciones por idioma o por fecha de realización. Se realizaron, además, búsquedas manuales de referencias cruzadas de las guías incluidas.

Se incluyeron aquellas guías de práctica clínica que estuvieran relacionadas con el diagnóstico y manejo de la hipertrofia benigna de próstata, el cáncer de próstata y la retención aguda de orina en poblaciones de hombres de cualquier edad. Fueron excluidos los estudios que no fueran guías de práctica clínica o que no abordasen específicamente los temas objeto de estudio.

Una vez obtenida la lista de referencias, se procedió a la selección de las guías de práctica clínica que serían utilizadas para aportar evidencia científica de calidad. Los criterios empleados para la selección de las guías que serían incluidas en el presente trabajo fueron los siguientes:

- Tipo de estudio. Guías de práctica clínica.
- Tipo de participantes:
 - Pacientes con diagnóstico de hipertrofia benigna de próstata.
 - Pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata.
- Tipo de Intervención. Diagnóstico y manejo de la hipertrofia benigna de próstata y del cáncer de próstata.

Se llevó a cabo una revisión de títulos y resúmenes de todas las referencias obtenidas para establecer si estos trabajos cumplían o no los criterios de inclusión acordados. Se obtuvieron las guías completas de las referencias que cumplían los criterios de inclusión o de aquellas que carecían de datos suficientes en el título y en el resumen para tomar una decisión clara sobre su inclusión.

Posteriormente, las guías que cumplieron estos criterios fueron evaluadas para establecer su calidad y extraer sus resultados. Para evaluar la calidad de los trabajos incluidos se utilizó la herramienta AGREE, una herramienta genérica diseñada principalmente para ayudar a la evaluación de la calidad metodológica de guías de práctica clínica disponible en el siguiente enlace: <http://www.agreecollaboration.org/instrument/>. Esta búsqueda sistemática se realizó para localizar la evidencia científica con el fin de apoyar y actualizar las recomendaciones que aparecen en este Proceso Asistencial Integrado (PAI).

La estrategia de búsqueda y la evaluación de la calidad de los artículos incluidos en la elaboración del PAI HBP/CAP se encuentran disponibles en la Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía (AETSA); a ellos se puede acceder mediante el correo electrónico: aetna.csalud@juntadeandalucia.es.



2

Definición

Definición funcional

Conjunto de actividades secuenciales destinadas a establecer el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de pacientes con manifestaciones clínicas y/o analíticas de hipertrofia benigna de próstata (HBP) y/o cáncer de próstata (CAP) que precisan, tras la valoración médica, el establecimiento de medidas terapéuticas y de cuidados, seleccionando las más adecuadas en cada caso y garantizando la continuidad de la asistencia.

Límite de entrada

Varón con manifestaciones clínicas (*) y/o analíticas (**) sugestivas de HBP y/o CAP en ausencia de clínica compatible con infección urinaria.

Límite final

1. Pacientes que una vez finalizado el estudio diagnóstico no son diagnosticados de HBP o CAP.
2. Pacientes con HBP que tras intervención quirúrgica no precisen seguimiento.

Límites marginales

Pacientes con cáncer de próstata en situación terminal.

Observaciones

(*) Se consideran manifestaciones clínicas sugestivas de HBP/CAP los signos y síntomas irritativos y/o obstructivos del tracto urinario inferior (STUI).

Síntomas irritativos o de llenado	Síntomas obstructivos o de vaciado
Polaquiuria Nicturia Urgencia miccional Incontinencia de urgencia Dolor suprapúbico	Dificultad inicial Chorro débil / lento Goteo postmiccional Micción intermitente Vaciado incompleto

(**) Se considera manifestación analítica sugestiva de CAP PSA > 3 ng/ml.



3

Expectativas

El elemento nuclear que justifica el desarrollo del PAI HBP/CAP es la persona, el paciente y sus familiares. El punto de partida para el abordaje del PAI es el conocimiento de sus necesidades y expectativas. Para ello se ha considerado la experiencia acumulada durante estos años en la exploración de expectativas en el SSPA, utilizando diferentes fuentes primarias de información, los resultados de las encuestas de satisfacción, los motivos más frecuentes de las sugerencias y reclamaciones, la exploración de expectativas en estos años para los Procesos Asistenciales Integrados, los Planes Integrales, el desarrollo de grupos focales, y la información obtenida de la Escuela de Pacientes.

La disponibilidad de este banco de expectativas generales, ha facilitado poder realizar una revisión de las mismas y extraer las que se consideran están relacionadas con el PAI Hipertrofia benigna de próstata / Cáncer de próstata, para y en función de ellas, establecer los objetivos específicos a conseguir con la descripción de las actividades y sus características de calidad del PAI Hipertrofia benigna de próstata / Cáncer de próstata en el marco establecido en la estrategia de la Gestión por Procesos Asistenciales Integrados en el SSPA.

Será en cada centro o ámbito de actuación, y en el momento de implantar el PAI, cuando el grupo de profesionales que lo vayan a realizar tendrá que considerar la necesidad de explorar las expectativas específicas de los pacientes y sus familias, en relación a aspectos concretos del desarrollo del PAI en ese momento y entorno determinado.

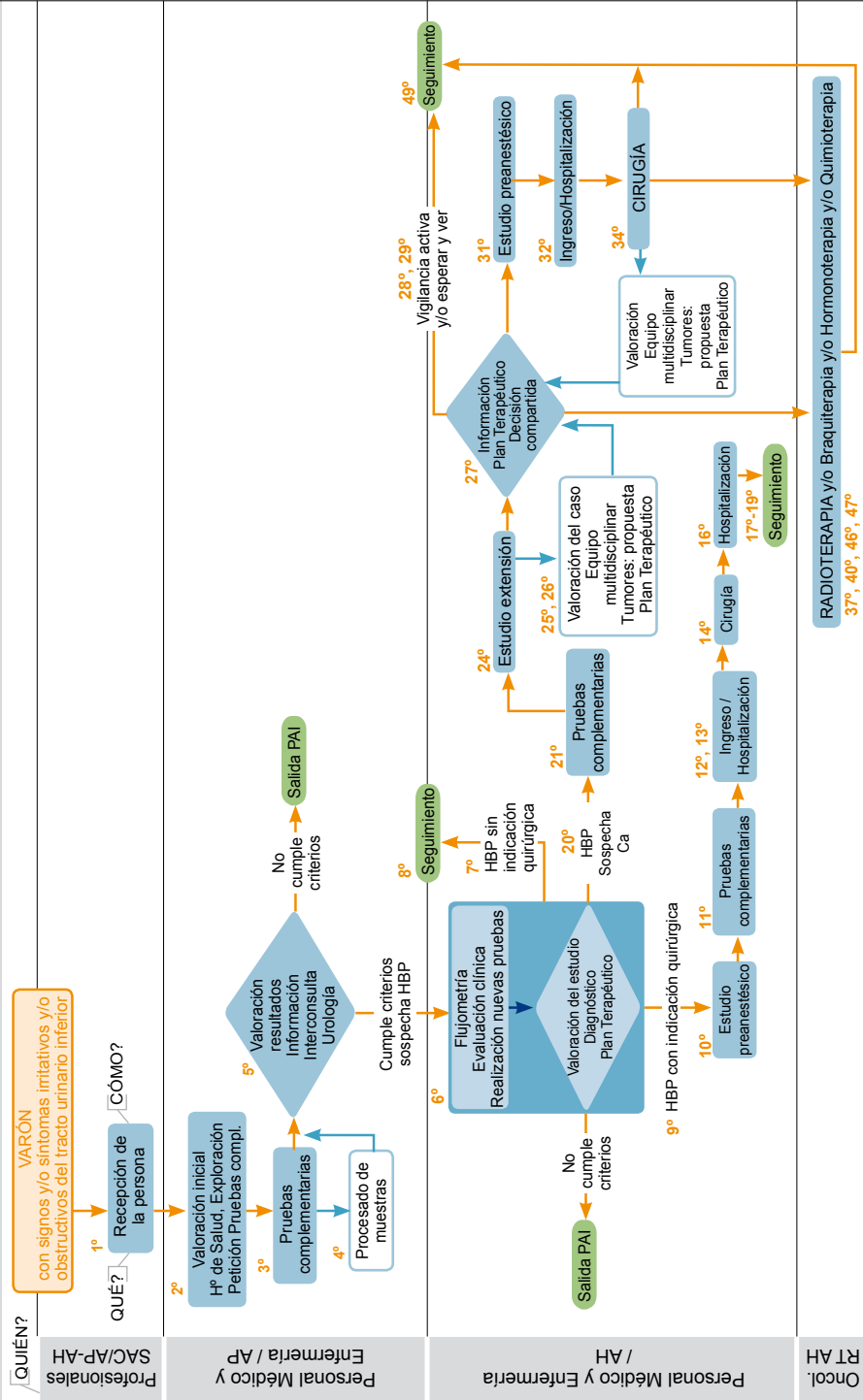


4

Descripción general

La descripción general del PAI se ha realizado siguiendo el recorrido del paciente representando gráficamente: los profesionales que las desarrollan (QUIÉN), el ámbito de actuación (DÓNDE), la actividad o servicio que lo realiza (QUÉ), las características de calidad (CÓMO) y la secuencia lógica de su realización (CUÁNDO), quedando reflejadas de forma secuencial en la Hoja de Ruta del paciente⁵ (Anexo 1).

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PAI HBP CA. PRÓSTATA: RECORRIDO DEL PACIENTE





5

Componentes

Profesionales, actividades, características de calidad

Los profesionales sanitarios y no sanitarios que intervienen en el PAI HBP/CAP, se describen en función de la actividad a realizar en cada fase del mismo teniendo en cuenta el recorrido del paciente.

Al describir las actividades se han considerado e integrado todos los elementos y dimensiones de la calidad:

- La efectividad clínica (recomendaciones que se explicitan en características de calidad de las actividades descritas).
- La seguridad del paciente, identificando con el triángulo (Δ) los puntos críticos del PAI con riesgo potencial para la seguridad del paciente⁷.
- La información, identificando con (**i**) los momentos en el desarrollo del PAI que se debe informar al paciente y/o familia⁸.
- Los cuidados de enfermería.
- Las actividades no clínicas.
- Las recomendaciones del grupo de expertos, indicadas con el símbolo \surd .

El procedimiento seguido para su realización se ha basado en la definición de QUIÉN - DÓNDE - QUÉ - CÓMO - CUÁNDO y de manera secuencial y temporal siguiendo el recorrido del paciente.


La identificación de actividades se ha representado gráficamente mediante tablas diferenciadas que contemplan:


- **Tabla fondo blanco:** Actividad desarrollada por el profesional sin la presencia del paciente.
- **Tabla fondo gris:** Actividad desarrollada por el profesional con la presencia del paciente.

Para una mejor comprensión, los componentes del PAI han sido divididos en: **Componentes GENERALES**, que describen de forma secuencial todas las actividades y sus características de calidad para la atención a pacientes con HBP/CAP (**actividades 1ª a 6ª**); y en **Componentes ESPECÍFICOS**, que describen de forma sintética las actividades y sus características de calidad para la:

- HBP sin indicación quirúrgica (**actividades 7ª y 8ª**).
- HBP con indicación quirúrgica (**actividades 9ª a 19ª**).
- Cáncer de próstata (**actividades 20ª a 50ª**).


5.1 COMPONENTES GENERALES

PROFESIONALES DE AP: SERVICIO DE ATENCIÓN A LA CIUDADANÍA (SAC)	
Actividades	Características de calidad
<p>1º</p> <p>RECEPCIÓN DE LA PERSONA</p>	<p>1.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP.</p> <p>1.2 Se registrarán y/o verificarán los datos administrativos actualizados en la Hª de Salud del paciente.</p> <p>1.3  Se informará de forma clara y precisa a la persona y/o la familia, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas. Se informará también de los procedimientos de acceso a la consulta/servicio (día, hora, ubicación).</p>

PROFESIONALES DE AP: MÉDICO	
Actividades	Características de calidad
<p>2º</p> <p>VALORACIÓN INICIAL DEL PACIENTE</p> <p>Identificación de signos o síntomas</p>	<p>2.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP.</p> <p>2.2 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de exploración clínica  Δ^9 OMS-17 ESP.</p> <p>2.3 La valoración inicial del paciente se orientará a la confirmación de la sospecha e identificación de signos o síntomas compatibles con HBP/CAP, e incluirá necesariamente las siguientes actividades (Grado de recomendación C)^{9,10}:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anamnesis: que incluya antecedentes familiares de primer grado de CAP. - Exploración física y realización de tacto rectal. - Test IPSS (International Prostatic Symptom Score)¹¹. Se entregará el cuestionario autoadministrado, indicando que debe aportarse de forma correctamente cumplimentada en la siguiente consulta (Anexo 2).
<p>Petición de pruebas complementarias</p>	<p>2.4 Se solicitará el PSA (Prostate Specific Antigen) a pacientes con signos o síntomas compatibles con HBP y/o CAP y sólo en los casos siguientes: (Grado de recomendación C)⁹.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Entre 40 a 50 años de edad: si existen antecedentes familiares de primer grado de cáncer de próstata y/o raza negra.

Actividades	Características de calidad
	<p>- Entre 50 a 70 años de edad: indicado en todos los casos. - Mayores de 70 años de edad: si existe sospecha de cáncer de próstata (tacto rectal compatible o sintomatología).</p> <p>2.5 En caso de hallazgo casual de PSA > 3 ng/ml en analítica rutinaria, se realizará anamnesis, exploración física con tacto rectal y se entregará cuestionario autoadministrado IPSS ✓ (Anexo 2)¹¹.</p> <p>2.6 En caso de retención aguda de urinaria (RAO) se realizará sondaje vesical, se tratará la causa (infección, inflamación, hematuria) y si es posible se retirará tan pronto como sea posible para reducir el riesgo de bacteriuria e infección urinaria asociada a sondaje vesical (Anexo 3).</p> <p>2.7 i Se informará de forma clara y precisa al paciente, y/o su representante, y/o a la familia, de las pruebas y técnicas diagnósticas a realizar, los riesgos, beneficios y alternativas, con actitud facilitadora respondiendo a sus demandas de información y expectativas dejando constancia documental en la H^a de Salud.</p>

PROFESIONALES DE AP: ENFERMERÍA

Actividades	Características de calidad
<p>3°</p> <p>REALIZACIÓN DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS</p>	<p>3.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP, comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud de la prueba y la identidad del paciente.</p> <p>3.2 i Se informará de forma clara y precisa a la persona de los procedimientos a realizar, con actitud facilitadora respondiendo a sus demandas de información y expectativas.</p> <p>3.3 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de pruebas diagnósticas y extracción de muestras al paciente  Δ^9 OMS-17 ESP.</p> <p>3.4 Existirá y se aplicará un Procedimiento Normalizado de Trabajo (PNT) que garantice la seguridad, el confort y la intimidad del paciente en la toma de muestras, el procesado y la gestión de las mismas Δ^2 OMS-12 ESP.</p>

PROFESIONALES DE AP-AH: LABORATORIOS CLÍNICOS

Actividades	Características de calidad
<p>4°</p> <p>PROCESADO DE PRUEBAS DIAGNÓSTICAS</p>	<p>4.1 Existirá y se aplicará un PNT que garantice la seguridad, en la recepción, identificación de las muestras, el procesado y la gestión de los resultados del estudio Δ^2 OMS-12 ESP.</p> <p>4.2 Se procederá a la recogida, transporte, procesamiento y envío de resultados a los centros peticionarios, según se establece en el Proceso de Soporte Laboratorios Clínicos.</p>

PROFESIONALES DE AP: MÉDICO

Actividades	Características de calidad
<p>5°</p> <p>VALORACIÓN DEL ESTUDIO</p>	<p>5.1 Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP.</p> <p>5.2 Se realizará una evaluación del paciente, valorando las pruebas complementarias solicitadas:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultado cuestionario IPSS - Resultado PSA (en caso de haberse solicitado) <p>5.2.1 Si cumplen uno o más de los siguientes criterios: IPSS > 8 y/o tacto rectal anómalo y/o PSA > 3 se procederá a:</p> <p>a) Gestionar la interconsulta con el urólogo por sospecha de HBP o CAP, con informe donde se reflejen los siguientes ítems \surd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Datos relevantes de la anamnesis (Antecedentes familiares de primer grado de CAP). - Principales resultados de la exploración física, incluyendo hallazgos del tacto rectal. - Puntuación obtenida en el cuestionario IPSS. - Resultado PSA. <p>b) i Se informará de forma clara y precisa al paciente, y/o su representante, y/o a la familia, de los estudios a realizar, los riesgos, beneficios y alternativas al mismo, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas. Se le informará igualmente del recorrido previsto.</p> <p>c) Se entregará documento informativo con “Instrucciones escritas para la realización de flujometría” (Anexo 4).</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>5.2.2 En caso de no cumplirse los criterios citados en la actividad 5.2.1 el paciente sale del PAI.</p> <p>5.3 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, resultados del estudio, sospecha diagnóstica o juicio clínico, solicitud de interconsulta, plan terapéutico y los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p> <p>5.4 Se garantizará la transmisión de información entre los profesionales de los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), para asegurar la continuidad de la asistencial Δ³ OMS-24 ESP.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>6º</p> <p>VALORACIÓN DEL PACIENTE</p> <p>(1ª consulta urología)</p> <p>Realización flujometría</p>	<p>6.1 Se recomienda realizar el estudio en acto único (AU) √.</p> <p>6.2 Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona Δ² OMS-12 ESP.</p> <p>6.3 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de pruebas complementarias Δ⁹ OMS-17 ESP.</p> <p>6.4 Se verificará que el paciente ha realizado la preparación de la prueba de forma correcta, tiene información del estudio a realizar y se le solicitará su colaboración para el desarrollo de la misma.</p> <p>6.5 Se dejará constancia escrita de los resultados de la prueba realizada en la Hª de Salud.</p> <p>6.6 En caso de discordancia clínico-flujométrica se realizará estudio presión-flujo (Grado de recomendación B)⁹. En pacientes candidatos a tratamiento que cumplan uno o más de los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Menores de 50 años. - Mayores de 80 años. - Residuo miccional > 300 ml. - Flujo máximo > 15 ml/seg. - Cirugía pélvica previa.

Actividades	Características de calidad
	<p>Todos los pacientes intervenidos deben de cumplir al menos uno de estos criterios pero no todos los que cumplan uno de estos criterios deben ser intervenidos √.</p> <p>El abordaje clínico continúa en la actividad 9ª.</p> <p>6.8.3 Sospecha cáncer de próstata (Grado de recomendación C)¹².</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tacto rectal sugestivo de cáncer de próstata. b) PSA > 3 ng/ml. <p>El abordaje clínico continúa en la actividad 20ª.</p> <p>6.8.4 Si tras la valoración clínica y de las pruebas complementarias se descarta HBP o CAP, el paciente sale del PAI.</p> <p>6.9 i Se informará al paciente y/o familiar y/o representante legal del resultado del estudio, pruebas diagnósticas y el plan de tratamiento para su caso, así como de las alternativas posibles, facilitándole la toma de decisiones compartida, en un entorno de privacidad y confidencialidad.</p> <p>6.10 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, diagnósticas o juicios clínicos, clasificación, plan terapéutico y de cuidados, y los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p> <p>6.11 Se garantizará en todo momento la transmisión de información entre los profesionales de los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) que asegure la continuidad asistencial al paciente ^{Δ³ OMS-24 ESP}.</p>

5.2 COMPONENTES ESPECÍFICOS

5.2.1 HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA SIN INDICACIÓN QUIRÚRGICA

PROFESIONALES DE AH: URÓLOGO/A	
Actividades	Características de calidad
<p>7°</p> <p>VALORACIÓN DEL ESTUDIO Y PLAN TERAPÉUTICO</p>	<p>7.1 Tras la confirmación diagnóstica de HBP sin indicación de cirugía (actividad 6.8.1), podrá iniciarse según la severidad de los síntomas y calidad de vida:</p> <p>7.1.1 Tratamiento expectante.</p> <p>7.1.2 Tratamiento farmacológico, si $QI > 3$.</p> <p>7.1.1 Tratamiento expectante:</p> <p>Indicaciones: Pacientes que presenten puntuaciones del IPSS > 8 y con una situación clínica libre de complicaciones (hematuria, infecciones o RAO).</p> <p>La vigilancia expectante y las medidas higienicodietéticas, (Nivel de evidencia 1b. Grado de recomendación A)¹³ se sustentan en revisiones periódicas y cambios en el estilo de vida (evitar el sedentarismo, restricción de líquidos por la noche, restricción del consumo de café, alcohol y determinados medicamentos que actúan sobre la fibra muscular lisa, así como modificar los hábitos miccionales).</p> <p>Pauta de revisiones: se deberá reevaluar al paciente como mínimo al año y valorar el cambio de síntomas o aparición de complicaciones ✓.</p> <p>7.1.2 Tratamiento farmacológico:</p> <p>a) Alfabloqueantes (Nivel de evidencia 1b. Grado de recomendación A)¹³.</p> <ul style="list-style-type: none">- Indicaciones: Pacientes con puntuaciones de IPSS moderado - grave (Anexo 2).- Los alfabloqueantes en monoterapia (doxazosina, terazosina, alfuzosina y tamsulosina) son los medicamentos de elección para la mayoría de los pacientes con HBP. No existen evidencias de diferencias en eficacia y seguridad entre ellos. Por razones de eficiencia, doxazosina, terazosina y alfuzosina se consideran los fármacos de elección en este grupo terapéutico. En la instauración de tratamiento con doxazosina y terazosina se recomienda un aumento progresivo de la dosis para minimizar el riesgo de efectos adversos (hipotensión ortostática/hipotensión aguda).- Pauta de revisiones: se deberá evaluar su eficacia y tolerabilidad mediante el IPSS, entre el tercer y sexto

Actividades

mes del inicio del tratamiento (Nivel de evidencia 1b. Grado de recomendación A)¹³. Dicha evaluación será realizada por el personal médico de Atención Primaria.

b) Inhibidores de la 5-alfa-reductasa (Nivel de evidencia 1b. Grado de recomendación A)¹³.

- **Indicaciones:** Están indicados en pacientes con puntuaciones de IPSS moderado-grave, con próstata grande al tacto rectal (> 35 g).
- Si atendemos a criterios de coste/efectividad, el fármaco recomendado como de primera elección es el finasteride.
- **Pauta de revisiones:** se deberá evaluar su eficacia y tolerabilidad mediante el IPSS entre el tercer y sexto mes del inicio del tratamiento (Nivel de evidencia 1b. Grado de recomendación A)¹³. Dicha evaluación será realizada por el personal médico de Atención Primaria.

c) Tratamiento combinado (Nivel de evidencia 1b. Grado de recomendación A)¹³.

- **Indicaciones:** La asociación alfabloqueantes e inhibidores de la 5-alfa-reductasa está indicada en pacientes con IPSS moderado - grave, volumen prostático grande (> 35 g) y PSA > 1,5 ng/ml.
- **Pauta de revisiones:** se deberá evaluar su eficacia y tolerabilidad mediante el IPSS entre el tercer y sexto mes del inicio del tratamiento (Nivel de evidencia 1b. Grado de recomendación A)¹³.

d) Tratamiento con antimuscarínicos: (Nivel de evidencia 1b. Grado de recomendación B)¹³.

- **Indicaciones:** se considerarán en pacientes seleccionados con síntomas moderados-severos de predominio irritativo¹³ y residuo postmiccional bajo.

7.2 Las revisiones del tratamiento expectante y de los tratamientos farmacológicos serán realizadas por los profesionales médicos de Atención Primaria, según las pautas establecidas en cada apartado.

7.3 Se aplicarán medidas que garanticen la administración segura de fármacos y la conciliación farmacoterapéutica Δ ^{16 ESP}.

Actividades	Características de calidad
	<p>7.4 i Se informará al paciente y/o sus familiares sobre la situación clínica, el plan terapéutico, la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico y los posibles efectos secundarios de la medicación.</p> <p>7.5 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, diagnósticos o juicios clínicos, clasificación, plan terapéutico y de cuidados, y los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p> <p>7.6 Se garantizará la transmisión de información entre los profesionales de los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), mediante un procedimiento estandarizado para la comunicación (informe de seguimiento), que asegure la continuidad asistencial Δ³ OMS-24 ESP.</p>

PROFESIONALES DE AP: MÉDICO Y ENFERMERÍA


Actividades	Características de calidad
<p>8°</p> <p>SEGUIMIENTO</p>	<p>8.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona Δ² OMS-12 ESP.</p> <p>8.2 La periodicidad de las revisiones seguirán las recomendaciones descritas en las actividades 7.1.1 y 7.1.2.</p> <p>8.3 Se procederá a la revaloración clínica del paciente, tras la implantación del plan terapéutico en cada caso:</p> <p>8.3.1 Si se comprueba en la primera revisión o revisiones posteriores que el tratamiento no es efectivo, no aportando mejoría clínica (reducción del resultado del IPSS al menos un 25%) se suspenderá el mismo y √:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si estaba en tratamiento con alfabloqueante, como primera opción se cambiará la molécula por otra del mismo grupo terapéutico y se esperará un mes para reevaluar el resultado. Si al mes se comprueba que el tratamiento sigue sin ser efectivo, se derivará al urólogo. - Si estaba en tratamiento expectante o con inhibidores de la 5-alfa-reductasa, será valorado por el urólogo.

Actividades	Características de calidad
	<p>- Se recomienda que antes de derivar al urólogo se verifique que existe indicación quirúrgica y que el paciente acepta ser intervenido.</p> <p>8.3.2 Si se comprueba en la primera revisión o revisiones posteriores que el tratamiento sí es efectivo (reducción del resultado del IPSS al menos un 25%), se mantendrá este tratamiento con revisiones anuales por el médico de familia (anamnesis, exploración clínica con tacto rectal, test IPSS y PSA).</p> <p>8.3.3 Se aplicarán medidas que garanticen la administración segura de fármacos y la conciliación farmacoterapéutica en todo momento Δ^{16} ESP.</p> <p>8.3.4 Se procederá a revisión no programada del paciente siempre que surjan cambios en su situación clínica.</p> <p>8.4 Los cuidados de enfermería en esta fase se orientaran a¹⁴:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento; proceso de enfermedad (NOC 1803). - Conocimiento; régimen terapéutico (NOC 1813). - Control del riesgo (NOC 1902). - Control de síntomas (NOC 1608). - Afrontamiento de problemas (NOC 1302). <p>8.5 i Se informará de forma clara y precisa al paciente y/o su familia sobre la situación clínica y el plan terapéutico, reforzando los aspectos relacionados con el seguimiento y adhesión al tratamiento, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas.</p> <p>8.6 Se registrarán en la H^a de Salud todas las actividades realizadas, juicios clínicos, plan terapéutico, seguimiento y cuidados, los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>





5.2.2 HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA CON INDICACIÓN QUIRÚRGICA

PROFESIONALES DE AP: MÉDICO Y ENFERMERÍA	
Actividades	Características de calidad
<p>9º</p> <p>VALORACIÓN DEL ESTUDIO Y PLAN TERAPÉUTICO</p>	<p>9.1 Tras la confirmación diagnóstica de HBP con indicación quirúrgica (actividad 6.8.2), se realizará ecografía para proceder a la medición de la próstata y establecer la técnica quirúrgica (Grado de recomendación C)⁹.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Próstata con < 30 g. de adenoma: TCP. (trigonocervico-prostatotomía) o RTU (resección transuretral). - Próstata con 30-60 g. de adenoma o < 30 g con lóbulo medio: RTU. - Próstata con > 60 g. de adenoma: adenomectomía. <p>9.2 i Se le informará del procedimiento a realizar, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, de los riesgos, beneficios y alternativas. Se le entregará el formulario de Consentimiento Informado (CI) escrito del procedimiento a realizar (Catálogo de consentimiento informado de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía)¹⁵, recomendándole su lectura reflexiva, manifestando una actitud facilitadora para atender a sus dudas y preguntas en todo momento.</p> <p>9.3 Se incluirá al paciente en el Registro de Demanda Quirúrgica (RDQ).</p> <p>9.4 Se solicitará la evaluación por el servicio de Anestesiología:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La solicitud de pruebas cruzadas, en caso de posible transfusión sanguínea, será realizada siguiendo los protocolos establecidos en cada Hospital. - Se informará y entregará al paciente y/o familiar el listado de verificación prequirúrgica Δ¹⁹ ESP.

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE ANESTESIOLOGÍA	
Actividades	Características de calidad
<p>10º</p> <p>ESTUDIO PREANESTÉSICO</p>	<p>10.1 Se recomienda realizarlo en el mismo acto y/o en un máximo de 7 días √.</p> <p>10.2 Se verificará la identificación inequívoca de la persona Δ² OMS-12 ESP.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>10.3 Se realizará:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estudio preanestésico protocolizado, dejando constancia documental en la Hª de Salud. - Se evaluará el riesgo quirúrgico y dolor perioperatorio. - Valoración de la medicación habitual o esporádica y su posible interacción con la intervención. - Se valorará la realización de pruebas para posible transfusión. En caso afirmativo se entregará o recogerá el Formulario de CI de uso de hemoderivados¹⁵. <p>10.4 En esta fase los cuidados irán encaminados a¹⁴ :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento: procedimientos terapéuticos (NOC 1814). - Afrontamiento de problemas (NOC 1302). - Aceptación del estado de salud (NOC 1300). - Afrontamiento de los problemas de la familia (NOC 2600). <p>10.5  Se Informará del resultado y del tipo de anestesia en función del procedimiento quirúrgico a utilizar en un entorno de privacidad y confidencialidad, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas. Se le entregará el formulario de CI¹⁵ para el procedimiento anestésico a utilizar.</p> <p>10.6 Se registrarán en la Hª de Salud las actividades realizadas y los contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>


PROFESIONALES DE AH: ENFERMERÍA

Actividades	Características de calidad
<p>11º</p> <p>REALIZACIÓN DE PRUEBAS COMPLEMENTARIAS</p>	<p>11.1 Se aplicarán medidas para la verificación inequívoca de la persona  ² OMS-12 ESP, comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud de la prueba y la identidad del paciente.</p> <p>11.2 Existirá y se aplicará un PNT que garantice la seguridad, el confort y la intimidad del paciente en la toma de muestras, el procesado y la gestión de los resultados del estudio  ² OMS-12 ESP.</p> <p>11.3 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de pruebas complementarias   ⁹ OMS-17 ESP.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>11.4 Se procederá a la recogida, transporte, procesamiento y envío de resultados a los servicios peticionarios, según se establece en el Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos.</p> <p>11.5 Existirá y estará implementado un procedimiento específico para comunicación en caso de resultados críticos al profesional solicitante Δ^8 OMS.</p>

PROFESIONALES DE AH: SAC Y CELADORA/A	
Actividades	Características de calidad
<p>12°</p> <p>INGRESO PARA HOSPITALIZACIÓN</p>	<p>12.1 i Se realizará el contacto con el paciente, informándole del día de ingreso para la intervención quirúrgica.</p> <p>12.2 Recepción del paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se aplicarán medidas de verificación (nombre y apellidos, fecha de nacimiento y NUHSA) para la identificación inequívoca de la persona, y/o identificación mediante brazalete con al menos dos códigos de identificación diferentes Δ^2 OMS-12 ESP. - Se actualizarán los datos administrativos en la Hª de Salud. - i Se entregará al paciente y/o familiares información sobre normas relativas de acceso y circulación en el hospital y área quirúrgica, con actitud facilitadora para atender a sus demandas de información y expectativas.
Traslado	<p>12.3 El traslado para la hospitalización, se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente Δ^3 OMS-20 ESP.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA, CELADOR/A DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>13°</p> <p>RECEPCIÓN PLANTA HOSPITALIZACIÓN</p>	<p>13.1 Se realizará por el personal de enfermería que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificará la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP. - Recogerá información del consumo de fármacos de forma habitual o esporádica para la conciliación terapéutica Δ^6 OMS. - Se comprobará en la Hª de Salud: <ul style="list-style-type: none"> · Diagnóstico. · El procedimiento quirúrgico a realizar. · Informe preoperatorio de anestesia y pruebas complementarias. · Existencia de pruebas para posible transfusión sanguínea. · Que se ha informado al paciente del procedimiento quirúrgico a realizar y se dejó constancia documental en la Hª de Salud. <p>13.2 Se comprobará que el paciente ha comprendido la información sobre el procedimiento que se va a realizar y existe registro documental de dicha información en la Hª de Salud (Formulario de CI).</p> <p>13.3 En esta fase los cuidados de enfermería, se orientarán a^{14,16}:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cuidados de enfermería al ingreso (NIC 7310). - Control de la ansiedad (NOC 1402). - Conocimientos: Procedimiento terapéutico(NOC 1814). - Enseñanza prequirúrgica (NIC 5610). - Preparación del alta desde el ingreso: Vida independiente o con apoyo (NOC 0311-0312). - En caso de cumplir criterios, derivación a Enfermera Gestora de Casos (NIC 8100). - Afrontamiento de problemas (NOC1302). - Afrontamiento de los problemas de la familia (NOC 2600).
<p>Evaluación clínica</p>	<p>13.4 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes de la exploración física  Δ^9 OMS-17 ESP.</p> <p>13.5 En la valoración, se identificarán los factores intrínsecos y extrínsecos que pueden incidir en una disminución de la seguridad del paciente Δ^{14} ESP.</p> <p>13.6 Se adecuará el tratamiento farmacológico a la situación clínica y el proceso quirúrgico a realizar Δ^{16} ESP.</p>

Actividades	Características de calidad
Preparación quirúrgica	<p>13.7 Se realizará Procedimiento de Preparación prequirúrgica según PNT, incluyendo necesariamente la profilaxis antibiótica y antitrombótica.</p> <p>13.8 Existirá y estará implementado un procedimiento específico para verificar las condiciones de seguridad en el itinerario quirúrgico Δ^4 OMS-19 ESP.</p> <p>13.9 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, valoración clínica, cuidados, preparación quirúrgica y los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p> <p>13.10 El traslado al bloque quirúrgico se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad Δ^3 OMS – 20 ESP.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA, CELADOR/A DE UROLOGÍA Y ANESTESIOLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>14º</p> <p>TRATAMIENTO QUIRÚRGICO</p>	<p>14.1 El paciente será recepcionado por el personal de enfermería de bloque quirúrgico que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Verificará la identificación inequívoca del paciente Δ^2 OMS-12 ESP. - Comprobará en la Hª de Salud del paciente: <ul style="list-style-type: none"> · Indicación del procedimiento quirúrgico. · Informe preoperatorio de anestesia y pruebas complementarias. · Formulario de CI¹⁵ del procedimiento quirúrgico a realizar Δ^4 OMS-19 EPS. - Verificará con el paciente la correcta aplicación del protocolo de preparación quirúrgica. <p>14.2 El Equipo quirúrgico aplicará el listado de verificación quirúrgica Δ^4 ESP, dejando constancia documental en la Hª de Salud del paciente.</p> <p>14.3 La técnica quirúrgica se realizará según los criterios establecidos en la actividad 9.1.</p> <p>14.4 La pieza quirúrgica obtenida será remitida al laboratorio</p>


Actividades	Características de calidad
Traslado	<p>de Anatomía Patológica según PNT para garantizar las condiciones óptimas de conservación, etiquetado e informe de solicitud de estudio.</p> <p>14.5 Se procederá a la recogida, transporte, procesamiento y envío de resultados a los servicios peticionarios, según se establece en el Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos.</p> <p>14.6 i Se informará de forma clara y precisa a familiares y/o representante del desarrollo de la intervención quirúrgica, y la situación de la/el paciente, en un entorno de privacidad y confidencialidad.</p> <p>14.7 El traslado a la Unidad de Recuperación post-quirúrgica, se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente Δ^3 OMS-20 ESP.</p>
Recepción en unidad de recuperación post-quirúrgica	<p>14.8 Se recepcionará al paciente por la enfermería que verificará la identificación inequívoca Δ^2 OMS-12 ESP.</p> <p>14.9 En esta fase los cuidados enfermeros estarán orientados a^{14,16}</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control del dolor (NOC 1605). - Cuidados post-anestesia (NIC 2870). - Manejo de la vía aérea (NIC 3140). - Planificación del alta a la Unidad de Hospitalización (NIC 7370). <p>14.10 En función de la evaluación del paciente se realizará el alta por la unidad de recuperación postquirúrgica.</p> <p>14.11 El traslado a planta de Hospitalización se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente Δ^3 OMS-20 ESP.</p>

PROFESIONALES DE AH: ANATOMÍA PATOLÓGICA

Actividades	Características de calidad
<p>15°</p> <p>PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS</p>	<p>15.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP, comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud y la muestra recibida.</p>

Actividades

Características de calidad

15.2 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes, antes y después del procesado de las muestras  Δ^9 OMS -17 ESP .

15.4 Se realizará el informe de diagnóstico anatomopatológico de la pieza quirúrgica; deberá contener como resultado de la evaluación macro y microscópica de las piezas quirúrgicas toda la información de relevancia y utilidad clínica necesaria para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes.

15.5 Existirá y estará implementado un procedimiento específico para comunicación en caso de resultados críticos al profesional solicitante Δ^8 OMS .

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA, CELADOR/A DE UROLOGÍA Y ANESTESIOLOGÍA

Actividades	Características de calidad
16° HOSPITALIZACIÓN POSTQUIRÚRGICA	<p>16.1 La recepción del paciente la realizará el personal de enfermería que verificará la identificación inequívoca del paciente Δ^2 OMS-12 ESP .</p> <p>16.2 Los cuidados de enfermería en esta fase irán orientados a^{14,16}:</p> <ul style="list-style-type: none">- Control del Dolor (NOC 1605).- Conocimiento: Manejo del cáncer (NOC 1833).- Conocimiento: Régimen terapéutico (NOC 1813).- Potenciar la Imagen corporal (NOC 1200).- Afrontamiento de problemas (NOC 1302).- Afrontamiento de los problemas de la familia (NOC 2600).- Apoyo a la familia durante el tratamiento (NOC 2609).- Preparación del alta (desde el ingreso), con vida independiente o con apoyos (NOC 0311 y 0312).- Preparación del cuidador familiar domiciliario (NOC 2202).- En caso de cumplir criterios, derivación a Enfermera Gestora de Casos (NIC 8100). <p>16.3 El medico realizará:</p> <ul style="list-style-type: none">- La evaluación de las posibles incidencias de la intervención quirúrgica.- Valoración/prescripción de tratamientos post-operatorios y la conciliación terapéutica Δ^3 OMS-24 ESP .- Seguimiento de la evolución del paciente.

Actividades	Características de calidad
Seguimiento y alta	<p>16.4 Se realizará el Informe único de Alta, que incluirá también el plan de cuidados (Anexo 5), plan de tratamiento, recomendaciones para el autocuidado, vida saludable y reducción del riesgo):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se le entregará al paciente en el momento del Alta Hospitalaria. - i Se informará verbalmente al paciente y/o familia de los contenidos del Informe único de Alta, comprobando la comprensión de los mismos. - Se garantizará la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), existiendo un procedimiento estandarizado para la comunicación al alta y la continuidad asistencial al paciente Δ³ OMS-24 ESP.
Traslado	<p>16.5 i Se informará de forma clara y precisa al paciente, y/o su representante y/o a la familia, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas sobre el seguimiento de su proceso, la posible aparición de síntomas y signos relacionados con la intervención, los cuidados postoperatorios inmediatos (dolor, sangrado, etc.), los posibles efectos secundarios de la medicación, la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico y los profesionales de referencia en el seguimiento.</p>
Recepción en unidad de recuperación post-quirúrgica	<p>16.6 Se le gestionará nueva cita a consulta de urología para revisión de su proceso a los 3 meses desde la intervención quirúrgica √. Junto a la gestión de la cita se realizará petición de analítica (hemograma, bioquímica general y sedimento urinario), se entregará documento informativo con “Instrucciones escritas para la realización de flujometría” (Anexo 4) y el cuestionario autoadministrado IPSS¹¹, indicando que debe aportarse de forma correctamente cumplimentada en la siguiente consulta (Anexo 2).</p> <p>16.7 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, plan terapéutico, seguimiento y cuidados, los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

PROFESIONALES DE AP: MÉDICO Y ENFERMERÍA

Actividades	Características de calidad
<p>17º</p> <p>SEGUIMIENTO DEL PACIENTE INTERVENIDO DE HBP</p>	<p>17.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona Δ² OMS-12 ESP.</p> <p>17.2 Tras valorar el informe de alta y la situación clínica del paciente, se establecerá un plan de seguimiento específico en cada caso.</p> <p>17.3 En esta fase los cuidados de enfermería estarán orientados a¹⁴.</p> <ul style="list-style-type: none">- Nivel de autocuidados (NOC 0313).- Control de síntomas (NOC 1608).- Control del riesgo (NOC 1902).- Control del dolor (NOC1605).- Afrontamiento de problemas (NOC 1302). <p>17.4 Se realizará control de la herida quirúrgica y retirada de sonda vesical.</p> <p>17.5 i Se informará de forma clara y precisa al paciente, y/o su representante, y/o a la familia, del seguimiento a realizar, las interconsultas con urología y los profesionales de referencia, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas.</p> <p>17.6 Se registrarán en la H^a de Salud todas las actividades realizadas, plan de seguimiento y cuidados, los contenidos de información al paciente y/o su familia.</p> <p>17.7 Se garantizará en todo momento la transmisión de información entre profesionales de diferentes ámbitos de atención, mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) para la comunicación durante los traslados del paciente y la continuidad asistencial Δ³ OMS-24 ESP.</p>

PROFESIONALES DE AH: URÓLOGO/A

Actividades	Características de calidad
<p>18°</p> <p>VALORACIÓN RESULTADOS PIEZA QUIRÚRGICA</p>	<p>18.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP, comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud y el informe anatomopatológico recibido.</p> <p>18.2 Si el informe anatomopatológico de la pieza quirúrgica confirma la existencia de adenoma prostático, se continúa con la actividad 19ª.</p> <p>18.3 Si el informe anatomopatológico de la pieza quirúrgica confirma la existencia de focos de adenocarcinoma prostático, se continúa con la actividad 20ª, procediéndose a anticipar la cita de revisión prevista para los 3 meses desde la intervención quirúrgica.</p>

PROFESIONALES DE AP: MÉDICO Y ENFERMERÍA

Actividades	Características de calidad
<p>19°</p> <p>REVISIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PACIENTE INTERVENIDO DE HBP</p>	<p>19.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP.</p> <p>19.2 Se realizará evaluación clínica postoperatoria a los 3 meses de la intervención, consistente en la realización de flujometría, valoración del resultado del cuestionario IPSS y evaluación de los resultados de la analítica \checkmark.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Si la evolución ha sido favorable, se dará de alta al paciente, con salida del PAI. - Si la evaluación no ha sido favorable, con ausencia de mejoría clínica, se procederá a seguimiento individualizado por el urólogo, corrigiendo las posibles complicaciones o efectos secundarios del tratamiento. <p>19.3 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas en la consulta de revisión, el plan de seguimiento y cuidados, los contenidos de información al paciente y/o su familia.</p> <p>19.4 i Se informará de forma clara y precisa al paciente, y/o su representante, y/o a la familia, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas.</p>


Actividades	Características de calidad
	<p>19.5 Se garantizará en todo momento la transmisión de información entre profesionales de diferentes ámbitos de atención, mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) para la comunicación durante los traslados del paciente y la continuidad asistencial Δ^3 OMS-24 ESP.</p>

5.2.3 CÁNCER DE PRÓSTATA

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA	
Actividades	Características de calidad
<p>20°</p> <p>VALORACIÓN DEL ESTUDIO Y PLAN TERAPÉUTICO</p> <p>Solicitud prueba diagnóstica</p>	<p>20.1 Tras el establecimiento de la sospecha de cáncer de próstata (actividad 6.8.3) se procederá a la confirmación diagnóstica mediante la realización de biopsia transrectal de próstata ecodirigida en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Tacto rectal sospechoso de cáncer de próstata (Grado de recomendación A)¹². b) PSA total > 10 ng/ml (Grado de recomendación A)¹². c) PSA total entre 3 y 10 ng/ml con PSA libre < 20% (PSA no unido a proteínas) (Grado de recomendación C)¹². d) PSA total entre 3 y 10 ng/ml con PSA libre > 20% (Nivel de evidencia 2A. Grado de recomendación C)¹²: se realizará una reevaluación cada 6-12 meses, valorando el tiempo de duplicación del PSA respecto a la situación inicial y el PSA – densidad. <ul style="list-style-type: none"> d.1) Si en cualquier revisión el tacto rectal es positivo o el PSA densidad es superior a 0,15 ng/ml/g o el tiempo de duplicación es inferior a 3 años o la velocidad del PSA es > 0,75 ng/ml/año, se realizará biopsia transrectal de próstata ecodirigida. d.2) Si no se dan las condiciones anteriores, se seguirán realizando reevaluaciones cada 6-12 meses \checkmark. d.3) No se recomienda la realización de más de 2 biopsias prostáticas (Nivel de evidencia 2A. Grado de recomendación B)¹². A partir de la 3ª biopsia el rendimiento diagnóstico es muy bajo, por lo que deben realizarse sólo en casos muy seleccionados, dependiendo de las características individuales de




Actividades	Características de calidad
	<p>cada paciente. (Si en 2 biopsias no se ha podido diagnosticar el cáncer es porque no tiene tumor o es tan pequeño que clínicamente es irrelevante).</p> <p>20.2 Se procederá a la solicitud de la biopsia prostática en caso de que exista indicación, realizándose en el formato normalizado.</p> <p>20.3 Se le administrará la profilaxis antibiótica según PNT de cada centro.</p> <p>20.4 i Se le informará del procedimiento a realizar, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, de los riesgos, beneficios y alternativas. Se le entregará el formulario de CI escrito del procedimiento a realizar, recomendándole su lectura reflexiva, manifestando una actitud facilitadora para atender a sus dudas y preguntas en todo momento.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>21°</p> <p>BIOPSIA PROSTÁTICA ECODIRIGIDA</p>	<p>21.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP.</p> <p>21.2 Se actualizarán los datos administrativos en la Hª de Salud del paciente.</p> <p>21.3 Se identificarán los factores de riesgo Δ^{14} ESP y condiciones personales del paciente (edad, entorno social, etc.) y/o pruebas de imagen anteriores.</p> <p>21.4 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes y después de la realización de exploración física  Δ^9 OMS-17 ESP.</p> <p>21.5 Se verificará que el paciente ha cumplido las recomendaciones sobre profilaxis antibiótica.</p> <p>21.6 i Se le informará de forma clara, precisa y con actitud facilitadora respondiendo a sus demandas de información y expectativas sobre el estudio a realizar, los riesgos, beneficios, alternativas, solicitándole su colaboración en el</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>estudio, quedando reflejado el momento y los contenidos de la información al paciente y/o sus familiares.</p> <p>21.7 Se procederá a la realización de la biopsia prostática ecodirigida:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deberá obtenerse al menos 10 cilindros prostáticos (Nivel de recomendación 2A)¹⁷ (Grado de recomendación B)¹². - Se realizará inyección periprostática con anestésicos locales (Grado de recomendación A)¹². <p>21.8 Se gestionará nueva cita para urología con el fin de informar de los resultados de la biopsia prostática.</p> <p>21.9 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas y los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

PROFESIONALES DE AH: ANATOMÍA PATOLÓGICA


Actividades	Características de calidad
<p>22°</p> <p>PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA</p>	<p>22.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca del ciudadano  ² OMS-12 ESP, comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud y la muestra.</p> <p>22.2 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes, antes y después del procesado de las muestras  ⁹ OMS-17 ESP.</p> <p>22.3 El informe anatomopatológico deberá estar normalizado e incluir en sus contenidos el resultado de la evaluación macro y microscópica de las piezas quirúrgicas, información de utilidad clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes, así como el grado de Gleason⁹ (Anexo 6) y el porcentaje en el que aparece el tumor en la muestra.</p> <p>22.4 Se recomienda remitir el informe al solicitante en 10 días como máximo √.</p> <p>22.5 Existirá y estará implementado un procedimiento específico para comunicación en caso de resultados críticos al profesional solicitante  ⁸ OMS.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>23°</p> <p>VALORACIÓN RESULTADOS BIOPSIA PROSTÁTICA</p>	<p>23.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca del ciudadano Δ^2 OMS-12 ESP, comprobando siempre la correspondencia entre el informe anatomopatológico recibido y la solicitud formulada.</p> <p>23.2 Si los resultados de la biopsia confirman la existencia de un cáncer de próstata, se continúa con la actividad 24^a.</p> <p>23.2 Si los resultados de la biopsia no permiten confirmar la existencia de cáncer de próstata, se procederá a reevaluación semestral, mediante la realización de tacto rectal y petición de PSA, indicándose una nueva biopsia prostática ecodirigida si se siguen cumpliendo los criterios de indicación de la primera biopsia y/o aparece un foco mínimo sospechoso de carcinoma \surd.</p> <p>23.2.1 Las nuevas biopsias deberán contener al menos 12 cilindros prostáticos (Nivel de evidencia 2A)¹⁷.</p> <p>23.2.2 No se recomienda la realización de más de 2 biopsias prostáticas (Nivel de evidencia 2A. Grado de recomendación B)¹². La probabilidad de tener cáncer después de dos biopsias prostáticas negativas es baja (Nivel de evidencia 2A)¹⁷, por lo que realizar más de dos biopsias sólo se contemplará en casos especiales e individualizando cada paciente. En estos casos considerar la realización de biopsias por saturación (Nivel de evidencia 2A. Grado de recomendación C)¹².</p> <p>23.2.3 En caso de PIN (Neoplasia Intraepitalial Prostática) de alto grado se aconseja diferir la nuevas biopsias al menos 1 año (Nivel de evidencia 2A)¹⁷.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>24°</p> <p>ESTUDIO DE EXTENSIÓN</p>	<p>24.1 Si con los estudios realizados se puede realizar el estadiaje completo del cáncer de próstata, se continúa con la actividad 25^a.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>24.2 Si con las pruebas realizadas no se puede realizar el estadiaje completo, se solicitará estudio de extensión con el objetivo de establecer el tratamiento más oportuno:</p> <p>a) Biopsia de vesículas seminales, sólo cuando se cumpla alguno de los siguientes criterios (Nivel de evidencia 2A)¹².</p> <ul style="list-style-type: none"> - PSA > 15-20 ng/ml. - Gleason > 7. <p>b) Gammagrafía ósea, sólo cuando cumpla alguno de los siguientes criterios (Nivel de evidencia 2A)¹².</p> <ul style="list-style-type: none"> - T1 con PSA > 20 ng/ml. - T2 con PSA > 10 ng/ml. - Gleason > 8. - Biopsia de vesículas seminales positiva. - Clínica de dolor óseo. <p>c) Otras pruebas de imágenes como TAC o RNM, para completar el estadiaje T o N, sólo tienen rentabilidad diagnóstica en caso de pacientes seleccionados de alto riesgo y siempre que en las opciones de tratamiento se contemple el tratamiento curativo (prostatectomía o radioterapia) (Nivel de evidencia 2A)¹⁸.</p> <p>Por tanto, de forma previa a la cirugía no se contempla la realización de TC o RNM en los T1-T2 con PSA < 20 ng/ml y Gleason < 8. En caso de duda son útiles los nomogramas, no estando indicado la petición de TC o RNM cuando la probabilidad de afectación ganglionar es inferior al 20% (Nivel de evidencia 2A)¹⁸.</p> <p>24.3 Se procederá a la solicitud de las pruebas complementarias en caso de que exista indicación, realizándose en el formato normalizado.</p> <p>24.4  Se le informará del procedimiento a realizar, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, de los riesgos, beneficios y alternativas.</p> <p>24.5 Se le entregará el formulario de C1¹⁵ escrito del procedimiento a realizar, recomendándole su lectura reflexiva, manifestando una actitud facilitadora para atender a sus dudas y preguntas en todo momento.</p>

PROFESIONALES DE AH: URÓLOGO/A

Actividades	Características de calidad
25° VALORACIÓN RESULTADOS DEL ESTUDIO	25.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP, comprobando siempre la correspondencia entre el informe anatomopatológico recibido y la solicitud formulada.
PROPUESTA CASO CLÍNICO AL COMITÉ DE TUMORES	25.2 Tras la valoración de las pruebas complementarias realizadas se procederá a clasificar y estadiar el cáncer de próstata (Anexo 6) ⁹ . 25.3 Se valorará la situación específica del paciente y los recursos sanitarios de apoyo que pudiera precisar. 25.4 Se realizará informe con propuesta terapéutica al Comité Multidisciplinar de Tumores.

PROFESIONALES DE AH: COMITÉ MULTIDISCIPLINAR DE TUMORES

	Características de calidad
26° VALORACIÓN DEL CASO INDIVIDUAL Y PROPUESTA TERAPÉUTICA	26.1 Se realizará en función de las características clínicas específicas del paciente y su comorbilidad: edad, expectativa de vida, sintomatología y características del tumor. 26.2 Se definirán las opciones terapéuticas que se ofertarán al paciente, dejando constancia de ello en la Hª de Salud. 26.3 Las opciones terapéuticas son las siguientes: ^{2, 12,17,18} <ol style="list-style-type: none">1. Esperar y ver, dando respuesta a los problemas que aparezcan.2. Vigilancia activa.3. Prostatectomía radical.4. Radioterapia.5. Braquiterapia.6. Hormonoterapia.7. Tratamiento combinado.8. Tratamiento paliativo.

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>27º</p> <p>INFORMACIÓN SOBRE EL PLAN TERAPÉUTICO</p> <p>Toma de decisión compartida</p> <p>Opciones terapéuticas</p>	<p>27.1 Se aplicarán las medidas para verificar la identificación inequívoca de la persona Δ^2OMS-12 ESP.</p> <p>27.2 i Se informará al paciente y/o familiar del resultado de las pruebas diagnósticas y el plan de tratamiento propuesto por el Comité Multidisciplinar de Tumores, así como de las alternativas posibles, facilitándole la toma de decisiones compartida, en un entorno de privacidad y confidencialidad.</p> <p>27.3 Se le ofrecerá la posibilidad de segunda opinión médica¹⁹.</p> <p>27.4 Se informará sobre la existencia o el ejercicio del derecho a la Voluntad Vital Anticipada (VVA)²⁰.</p> <p>27.5 En el cáncer de próstata localizado que cumpla criterios clínicos de indicación de todas las opciones terapéuticas se entregará el documento “Alternativas de tratamiento para el cáncer de próstata ¿Qué opción prefiero?”²¹. En este caso se gestionará nueva cita para la revisión conjunta y toma de decisiones tras el uso de la herramienta.</p> <p>27.6 En caso de optar por la opción esperar y ver se seguirán las pautas recomendadas en la actividad 28ª.</p> <p>27.7 En caso de optar por la vigilancia activa se continuará con la actividad 29ª.</p> <p>27.8 En caso de optar por el tratamiento quirúrgico se seguirán las pautas recomendadas en las actividades 30ª a 36ª.</p> <p>27.9 En caso de optar por el tratamiento radioterápico se seguirán las pautas recomendadas en las actividades 37ª a 39ª, gestionando la interconsulta en el mismo acto \checkmark.</p> <p>27.10 En caso de optar por el tratamiento braquiterápico se seguirán las pautas recomendadas en las actividades 40ª a 45ª.</p> <p>27.11 En caso de optar por el tratamiento hormonoterápico o combinado se seguirán las pautas recomendadas en la actividad 46ª.</p> <p>27.12 En caso de optar por el tratamiento quimioterápico se seguirán las pautas recomendadas en la actividad 47ª y 48ª gestionando la interconsulta en el mismo acto \checkmark.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>27.13 En caso de no aceptación de los tratamiento activos posibles, se hará seguimiento compartido en AH-AP. Si el paciente está en estado clínico avanzado sin posibilidad de tratamiento específico, sale del PAI Cáncer de Próstata y se incluye en el PAI Cuidados Paliativos.</p> <p>27.14 En esta fase los cuidados irán encaminados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Conocimiento: procedimientos terapéuticos (NOC 1814). - Conocimiento: recursos sanitarios (NOC 1806). - Afrontamiento de problemas (NOC 1302). - Aceptación del estado de salud (NOC 1300). - Afrontamiento de los problemas de la familia (NOC 2600). <p>27.15 Se garantizará en todo momento la transmisión de información entre los profesionales de los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) en los traslados del paciente y para garantizar la continuidad asistencial Δ^3 OMS-24 ESP.</p> <p>27.16 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas y los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

OPCIÓN TERAPÉUTICA: ESPERAR Y VER (“WATCHFUL WAITING”)

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>28°</p> <p>PLAN TERAPÉUTICO Y SEGUIMIENTO</p>	<p>28.1 La actitud de esperar y ver es la decisión consciente de evitar aplicar ningún tipo de tratamiento hasta la progresión de la enfermedad o la aparición de síntomas². En el caso de la aparición de síntomas podría valorarse la RTU desobstructiva y/o el inicio de un tratamiento hormonal paliativo, pero excluyendo cualquier opción de tratamiento radical.</p> <p>28.2 Esta actitud suele proponerse en hombres muy ancianos o con comorbilidades relevantes, con baja probabilidad de que el cáncer progrese de forma significativa durante su expectativa de vida. Es una opción terapéutica para el cáncer de próstata T1A o Gleason < 6 y con esperanza de vida < 10 años. (Grado de recomendación B)¹² (Grado de recomendación B)².</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>28.3 Pauta de revisiones: debe realizarse un seguimiento estrecho de estos pacientes, recomendándose PSA y tacto rectal cada 6 meses para valorar la progresión de la enfermedad √.</p> <p>28.4 i Se informará del plan terapéutico, la pauta de revisiones a seguir (riesgos y beneficios), de forma clara y precisa al paciente y/o su representante y/o a la familia, manifestando un actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas.</p> <p>28.5 Se garantizará en todo momento la transmisión de información entre los profesionales de los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) en los traslados del paciente y para garantizar la continuidad asistencial Δ^3 OMS-24 ESP.</p> <p>28.6 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, el plan terapéutico previsto y los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

OPCIÓN TERAPÉUTICA: VIGILANCIA ACTIVA (“ACTIVE SURVEILLANCE”)

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA	
Actividades	Características de calidad
<p>29°</p> <p>PLAN TERAPÉUTICO Y SEGUIMIENTO</p> <p>Abandono de la vigilancia activa</p>	<p>29.1 La vigilancia activa es una opción terapéutica que tiene como objetivo evitar tratamientos innecesarios a pacientes con tumores de progresión muy lenta (con baja probabilidad de tener progresión clínica en su vida), tratando solamente aquellos cánceres que muestren signos precoces de progresión en lo que un tratamiento con intención curativa podría proporcionar beneficios al paciente².</p> <p>29.2 Pauta de revisiones: El seguimiento del paciente consiste en valorar periódicamente los resultados del PSA, tacto rectal y nueva biopsia prostática ecodirigida.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se realizará una valoración de los niveles de PSA cada 3 meses el primer año y al menos cada 6 meses posteriormente (Grado de recomendación 2A)¹⁸.

Actividades	Características de calidad
	<ul style="list-style-type: none"> - Se realizará una exploración mediante tacto rectal cada 6 meses el primer año y al menos cada 12 meses posteriormente (Grado de recomendación 2A)¹⁸. - Se realizará nueva biopsia prostática ecodirigida a los 6 meses si la biopsia inicial contenía menos de 10 cilindros prostáticos o a los 18 meses si contenía 10 o más cilindros prostáticos, siguiendo las recomendaciones descritas en las actividades 21^a, 22^a y 23^a (Grado de recomendación 2A)¹⁸. <p>29.3 El seguimiento con PSA, PSA-DT (PSA Doubling Time o Tiempo de Doblaje de PSA) y PSA densidad no se han demostrado fiables para predecir la progresión tumoral. Sólo la biopsia tiene valor en la toma de decisiones¹². La cinética del PSA no suple la biopsia, es decir, que aunque se produzcan cambios en el PSA éstos no tienen valor de forma aislada en la toma de decisiones.</p> <p>29.3.1 Aún así, se pueden utilizar los siguientes criterios para decidir si adelantar la realización de la biopsia, informando correctamente al paciente √:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Incremento significativo del PSA. - Disminución PSA-DT a ≤ 3 años. - Cambios en tacto rectal. <p>29.3.2 Se aconseja abandonar la vigilancia activa si en el seguimiento aparece (Grado de recomendación 2A)¹⁸:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes en los que la suma de Gleason superior a 6 y/o uno de los patrones Gleason sea > 3, salvo en pacientes con expectativas de vida menor a 10 años y Gleason 7, en los que la vigilancia activa puede seguir siendo una opción válida. - Pacientes con expectativa de vida mayor a 20 años en cuyas nuevas biopsias se detecten más de 3 cilindros afectados y/o afectación superior al 50% en alguno de los cilindros, es decir, que dejen de ser pacientes de muy bajo riesgo. - Pacientes que por PSA, tacto rectal o biopsia pasen a ser de alto riesgo o muy alto riesgo. <p>29.4 Se procederá a la solicitud de las pruebas complementarias en caso de que exista indicación, realizándose en el formato normalizado.</p>

Actividades	Características de calidad
Cuidados de la persona	<p>29.5 Se actualizarán los datos clínicos y los resultados de las pruebas complementarias realizadas en la Hª de Salud del paciente tras cada visita de evaluación.</p> <p>29.6 En caso de decidir abandonar la vigilancia activa, se seguirán las recomendaciones descritas en las actividades 24ª a 27ª.</p> <p>29.7 Los cuidados de enfermería en esta fase se orientaran a: - Conocimiento; proceso de enfermedad (NOC 1803). - Conocimiento; régimen terapéutico (NOC 1813). - Control del riesgo (NOC 1902). - Control de síntomas (NOC 1608). - Afrontamiento de problemas (NOC 1302).</p> <p>29.8 i Se informará del plan terapéutico y la pauta de revisiones a seguir (riesgos y beneficios), de forma clara y precisa al paciente y/o su representante y/o a la familia, manifestando un actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas.</p> <p>29.9 Se garantizará en todo momento la transmisión de información entre los profesionales de los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) en los traslados del paciente y para garantizar la continuidad asistencial Δ³ OMS-24 ESP.</p> <p>29.10 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, el plan terapéutico previsto y los momentos y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

OPCIÓN TERAPÉUTICA: PROSTATECTOMÍA RADICAL

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
30º PLAN TERAPÉUTICO	<p>30.1 En caso de optar por el tratamiento quirúrgico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se inscribirá en el registro de demanda quirúrgica (RDQ). - Se solicitará la evaluación por el servicio de Anestesiología. - i Se informará del procedimiento quirúrgico a realizar (riesgos y beneficios) y se entregará el formulario de CI¹⁵.

Actividades	Características de calidad
	<ul style="list-style-type: none"> - La solicitud de pruebas cruzadas, en caso de posible transfusión sanguínea, será realizada siguiendo los protocolos establecidos en cada centro Δ^{18} ESP. - Se informará y entregará al paciente y/o familiar el listado de verificación prequirúrgica Δ^{19} ESP. - i Se le informará del procedimiento mediante el cual se le notificará el día del ingreso. <p>30.2 En ningún caso está indicado el tratamiento hormonal en los pacientes T1 y T2 con indicación quirúrgica (Nivel de evidencia 1A)¹².</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE ANESTESIOLOGÍA

Actividades	Características de calidad
31° ESTUDIO PREANESTÉSICO	31.1 Se realizará siguiendo las pautas establecidas en la actividad 10 ^a .


PROFESIONALES DE AH: SAC Y CELADOR/A

Actividades	Características de calidad
32° INGRESO PARA HOSPITALIZACIÓN	32.1 Se realizará siguiendo las pautas establecidas en la actividad 12 ^a .

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA, CELADOR/A DE UROLOGÍA


Actividades	Características de calidad
33° RECEPCIÓN PLANTA HOSPITALIZACIÓN	33.1 Se realizará siguiendo las pautas establecidas en la actividad 13 ^a .

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA, CELADOR/A DE UROLOGÍA Y ANESTESIOLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>34º</p> <p>TRATAMIENTO QUIRÚRGICO</p>	<p>34.1 Se llevarán a cabo medidas adecuadas de higiene de manos y uso correcto de guantes antes  Δ⁹ OMS-17 ESP.</p> <p>34.2 El paciente será recepcionado por el personal de enfermería del Bloque quirúrgico que:</p> <ul style="list-style-type: none">- Verificará la identificación inequívoca del paciente Δ² OMS-12 ESP.- Comprobará en la Hª de Salud del paciente:<ul style="list-style-type: none">• Indicación del procedimiento quirúrgico.• Informe preoperatorio de anestesia y pruebas complementarias.• Formulario de CI del procedimiento quirúrgico a realizar Δ⁴ OMS-19 EPS.• Verificará con el paciente la correcta aplicación del protocolo de preparación quirúrgica. <p>34.3 El equipo quirúrgico aplicará el listado de verificación quirúrgica Δ⁴ ESP, dejando constancia documental en la Hª de Salud del paciente.</p> <p>34.4 Se procederá a la intervención según la técnica quirúrgica elegida en base a las características del paciente y del tumor:</p> <ul style="list-style-type: none">- En el cáncer de próstata clínicamente localizado con indicación de prostatectomía radical puede utilizarse tanto la cirugía laparoscópica como la abierta (Grado de recomendación B)².- En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de bajo riesgo (cT1 - cT2a y Gleason < 7 y PSA < 10 ng/ml), no es necesario realizar linfadenectomía en el momento de la prostatectomía radical (Grado de recomendación C)².- En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de riesgo intermedio o alto, tratados mediante prostatectomía radical, debe realizarse linfadenectomía (Grado de recomendación D)² (Grado de recomendación 2A)¹⁸.- En los pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado a los que se indica prostatectomía radical, se recomienda conservar los haces neurovasculares cuando los hallazgos intraoperatorios lo permitan (Grado de recomendación D)² siempre que se trate de cáncer de próstata de bajo riesgo, no palpable y baja carga tumoral.

Actividades	Características de calidad
	<p>34.5 La pieza quirúrgica obtenida será remitida al laboratorio de Anatomía Patológica, según PNT para garantizar las condiciones optimas de conservación, etiquetado e informe de solicitud de estudio.</p> <p>34.6 Se procederá a la recogida, transporte, procesamiento y envío de resultados a los servicios peticionarios, según se establece en el Proceso de Soporte de Laboratorios Clínicos.</p> <p>34.7 I Se informará de forma clara y precisa a familiares y/o representante del desarrollo de la intervención quirúrgica, y la situación de la/el paciente, en un entorno de privacidad y confidencialidad.</p> <p>34.8 El traslado a la Unidad de Recuperación post-quirúrgica, se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente Δ³ OMS-20 ESP.</p> <p>34.9 Se recepcionará al paciente por la enfermería que verificará la identificación inequívoca Δ² OMS-12 ESP.</p> <p>34.10 En esta fase los cuidados enfermeros estarán orientados a^{14,16}:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control del dolor (NOC 1605). - Cuidados post-anestesia (NIC 2870). - Manejo de la vía aérea (NIC 3140). - Planificación del alta a la Unidad de Hospitalización (NIC 7370). <p>34.11 En función de la evaluación del paciente se realizará el alta por la unidad de recuperación postquirúrgica.</p> <p>34.12 El traslado a planta de Hospitalización se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente Δ³ OMS-20 ESP.</p>

PROFESIONALES DE AH: ANATOMÍA PATOLÓGICA

Actividades	Características de calidad
<p>35°</p> <p>PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS</p>	<p>35.1 Se aplicarán medidas para verificar la identificación inequívoca del ciudadano Δ^2 OMS-12 ESP, comprobando siempre la correspondencia entre la solicitud y la muestra.</p> <p>35.2 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes, antes y después del procesado de las muestras  Δ^9 OMS -17 ESP.</p> <p>35.3 El informe anatomopatológico deberá estar normalizado e incluir en sus contenidos el resultado de la evaluación macro y microscópica de las piezas quirúrgicas, información de utilidad clínica para el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los pacientes, así como el grado de Gleason y el porcentaje en el que aparece el tumor en la muestra.</p> <p>35.4 Se recomienda remitir el informe al solicitante en 10 días como máximo \checkmark.</p> <p>35.5 Existirá y estará implementado un procedimiento específico para comunicación en caso de resultados críticos al profesional solicitante Δ^8 OMS.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA, CELADOR/A DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>36°</p> <p>HOSPITALIZACIÓN POSTQUIRÚRGICA</p>	<p>36.1 Se seguirán las pautas recomendadas descritas en la actividad 16°: 16.1 a 16.4.</p> <p>36.2 Se garantizará la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención (AP-AH) existiendo un procedimiento estandarizado para la comunicación al alta Δ^3 OMS 24 ESP.</p> <p>36.3 Se realizará y entregará al paciente en el momento del alta hospitalaria, informe de alta (Informe único de alta), que incluirá también el plan de cuidados, plan de tratamiento, recomendaciones para el autocuidado, vida saludable y reducción del riesgo.</p>

Actividades	Características de calidad
Plan de seguimiento	<p>36.4 i Se informará al paciente y/o familiar sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El seguimiento del proceso, la posible aparición de síntomas y signos relacionados con la intervención, los cuidados postoperatorios inmediatos (dolor, sangrado, etc.) y los profesionales de referencia de su proceso. - Los posibles efectos secundarios de la medicación y sobre la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico. <p>36.5 Se seguirán las pautas recomendadas en el <u>Plan de seguimiento</u> descritas en la actividad 49º.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se gestionará la cita para la primera revisión por el urólogo en un plazo no superior a los 30 días v. - Se solicitará el PSA para analizar los resultados en la primera revisión. - Se recomienda la entrega de los cuestionarios autocumplimentados IPSS (Anexo 2), IIFE (disfunción eréctil) y ICIQ-SF (incontinencia urinaria), cuyos resultados serán valorados en la primera revisión. - Se entregará documento informativo con “Instrucciones escritas para la realización de flujometría” (Anexo 4).

OPCIÓN TERAPÉUTICA: RADIOTERAPIA

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA Y RADIOFÍSICA	
Actividades	Características de calidad
<p>37º</p> <p>EVALUACIÓN ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA</p>	<p>37.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona Δ²OMS-12 ESP.</p> <p>37.2 i Se informará al paciente y/o familia de las características específicas del tratamiento elegido y del plan terapéutico trazado.</p> <p>37.3 Se entregará el formulario de CI para el procedimiento a realizar dejando constancia documental en la Hª de Salud.</p> <p>37.4 Se adecuarán los recursos sanitarios de apoyo para el abordaje integral del paciente.</p> <p>37.5 Se le entregará al paciente el informe del esquema terapéutico previsto por escrito.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>37.6 Si el paciente necesita estudios complementarios y/o una segunda consulta para información de resultados, se le gestionará la cita, preferentemente en acto único √.</p> <p>37.7 Valorando las pruebas solicitadas para el estudio de extensión y actividad del cáncer de próstata, en la 2ª o 3ª consultas sucesivas, se actuará terapéuticamente según Anexo 7 y Anexo 8, teniendo en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de bajo riesgo (cT1 - cT2a y Gleason < 7 y PSA > 10 ng/ml), la dosis de radioterapia externa debe ser de 72 - 74 Gy (Nivel de recomendación B)². - En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de riesgo intermedio (cT2b o Gleason = 7 ó PSA > 10 y < 20 ng/ml), la dosis de radioterapia externa debe ser de 76 - 78 Gy (Nivel de recomendación B)². - En pacientes con cáncer de próstata clínicamente localizado de alto riesgo (cT2c o PSA > 20 ng/ml o Gleason > 7) o con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado (cT3), la dosis de radioterapia externa debe ser al menos de 78 Gy (Nivel de recomendación B)². - En pacientes con cáncer de próstata localizado de bajo riesgo se debe irradiar exclusivamente la próstata (Nivel de recomendación B)². - En pacientes con cáncer de próstata y riesgo de invasión ganglionar > 15% se recomienda irradiación de próstata y vesículas seminales (Nivel de recomendación C)². - El tratamiento con radioterapia, no deberá demorarse más de dos meses desde la fecha de la 2ª o 3ª consulta del Urólogo. En éste se seguirán las etapas: 1ª consulta, simulación, planificación, inicio de tratamiento, administración del tratamiento, informe de alta y revisiones periódicas, que constituyen el tratamiento de radioterapia √. - Se realizará la dosimetría clínica individualizada bajo la dirección responsabilidad del radiofísico hospitalario y de acuerdo con la prescripción del oncólogo radioterápico. - Una vez dada por válida la dosimetría clínica por el oncólogo radioterápico y el radiofísico hospitalario, el radiofísico hospitalario emitirá un informe dosimétrico correspondiente a la dosimetría clínica y a las características para la realización del tratamiento.

Actividades	Características de calidad
	<ul style="list-style-type: none"> - Se cumplimentará la hoja de tratamiento en los aspectos relativos a la dosimetría clínica, en la que se especificará, como mínimo los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> • Parámetros de irradiación y elementos de comprobación • Dosis absorbida máxima en los órganos críticos • Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica • Datos necesarios del informe dosimétrico • Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad y faciliten la realización del tratamiento - Si el tratamiento es bloqueo hormonal, se deberá pautar ese mismo día, dando el Oncólogo Radioterápico, las primeras recetas para su dispensación en farmacias. - Independientemente del tratamiento administrado, se emitirá un informe para su Médico de Familia en el que se describa, como mínimo, los cuidados a realizar y las revisiones pautadas. <p>37.8 i Se informará al paciente y/o sus familiares sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El esquema de radioterapia u hormonoterapia que va a recibir. - Las analíticas específicas previas necesarias para la administración de dicho tratamiento. - Derechos y garantías que le asisten en el SSPA. - Posibles efectos secundarios de la medicación y sobre la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico. <p>37.9 Antes de la administración de la radioterapia se potenciará su uso seguro para prevenir los errores en el procesado y administración de las dosis establecidas Δ¹⁶ ESP y para asegurar la optimización del tratamiento y la protección radiológica del paciente y de los profesionales implicados en el mismo (Anexo 7.3.3.1).</p> <p>37.10 Se garantizará la transmisión de información entre los profesionales de los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), para asegurar la continuidad de la asistencial Δ³ OMS-24 ESP.</p> <p>37.11 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

Actividades	Características de calidad
	<ul style="list-style-type: none"> - Antes de la administración de la radioterapia se potenciará su uso seguro para prevenir los errores en el procesado y administración de las dosis establecidas Δ^{16} ESP y para asegurar la optimización del tratamiento y la protección radiológica del paciente y de los profesionales implicados en el mismo. - Existirá y estará implementado por radiofísica hospitalaria un programa de control de calidad del equipamiento para verificar las condiciones de seguridad en el proceso radioterápico que permita garantizar que las características físicas de los haces de radiación disponibles, la dosis absorbida programada y la dosis absorbida recibidas por los pacientes en los volúmenes clínicos prefijados, son las adecuadas a cada situación clínica y se corresponden con la prescripción y planificación del tratamiento, y que la exposición a la radiación de los tejidos sanos u órganos de riesgo es tan baja como razonablemente pueda conseguirse, atendiendo a las restricciones de dosis absorbida por los mismos. - Deberá existir en cada centro un protocolo de compensación de las interrupciones que se produzcan durante el tratamiento. <p>38.6 El oncólogo radioterápico en las etapas del proceso de tratamiento radioterápico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Supervisará la administración del tratamiento. - Diagnosticará y tratará las posibles reacciones adversas que puedan surgir durante la administración del tratamiento. - Resolverá y tratará los efectos secundarios tardíos de los tratamientos de radioterápicos recibidos. - Gestionará las citas para tratamientos posteriores. <p>38.7 Se le entregará al paciente el informe del esquema terapéutico de seguimiento previsto, garantizando la transmisión de información entre los profesionales de los diferentes ámbitos de atención (AP-AH), para asegurar la continuidad de la asistencial Δ^3 OMS-24 ESP.</p> <p>38.8 i Se informará al paciente y/o su familiar sobre los posibles efectos secundarios de la medicación, la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico, el esquema de tratamiento que recibirá y los derechos y garantías que le asisten.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA, TSRT DE ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA

Actividades	Características de calidad
<p>39º</p> <p>PLAN DE SEGUIMIENTO</p>	<p>39.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona Δ^2 OMS-12 ESP.</p> <p>39.2 La 1ª revisión se realizará en un tiempo inferior a 45 días de finalizar la RT para evaluar complicaciones inmediatas mediante \checkmark:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anamnesis dirigida. - Bioquímica hepática y renal. - Monitorización de PSA. <p>39.3 La 2ª, 3ª y 4ª revisiones se realizarán cada 3 meses con el objetivo de detectar complicaciones, valorándose en cada revisión \checkmark:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anamnesis dirigida. - Bioquímica hepática y renal. - Monitorización de PSA. - Tacto rectal si hay indicios de progresión local. <p>39.4 La 5ª y 6ª revisiones se realizarán cada 6 meses , con el mismo objetivo que las anteriores y la misma valoración y con la misma cadencia en las sucesivas revisiones hasta los 5 años \checkmark.</p> <p>39.5 Si durante las revisiones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aparecen complicaciones urológicas, el paciente será remitido al urólogo. - Si en la monitorización del PSA se produce una recidiva bioquímica, el paciente será derivado al Comité de Tumores para decidir la actitud a seguir. <p>39.6 Los pacientes estables después de 5 años continuarán el seguimiento por el urólogo \checkmark.</p> <p>39.7 Se realizará una reevaluación de la respuesta y la toxicidad asociada al tratamiento en la consulta fin de tratamiento.</p> <p>39.8 El informe de fin de tratamiento garantizará la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención e incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los tratamientos oncológicos realizados. - Continuidad de cuidados. - Recomendaciones para el autocuidado, vida saludable y reducción del riesgo Δ^3 OMS-24 ESP.

Actividades	Características de calidad
	<p>39.9 i Se informará al paciente y/o su familiar sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El seguimiento del proceso, la aparición de síntomas y signos. - Los cuidados. - Los profesionales de referencia. - Los procedimientos para el acceso a consulta de seguimiento. <p>39.10 Se le gestionará una nueva cita en oncología radioterápica para control evolutivo.</p> <p>39.11 Se seguirán las pautas recomendadas en el <u>Plan de seguimiento</u> descritas en la actividad 49º.</p> <p>39.12 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

OPCIÓN TERAPÉUTICA: BRAQUITERAPIA TRANSPERINEAL

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
<p>40º</p> <p>PLAN TERAPÉUTICO</p>	<p>40.1 En caso de optar por el tratamiento con braquiterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se inscribirá en el registro de demanda quirúrgica (RDQ). - i Se informará del procedimiento a realizar (riesgos y beneficios) y se entregará el formulario de CI. - Se informará y entregará al paciente y/o familiar el listado de verificación prequirúrgica Δ¹⁹ESP. - i Se le informará del procedimiento mediante el cual se le notificará el día del ingreso.

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA, ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA Y RADIOFÍSICA

Actividades	Características de calidad
41° PREPARACIÓN DEL TRATAMIENTO	<p>41.1 Se validará la prescripción, a fin de garantizar un tratamiento óptimo, verificando que el urólogo y/o el oncólogo radioterapeuta y el radiofísico hospitalario han facilitado, documentalmente y por escrito, todos los datos necesarios para la realización de la técnica.</p> <p>41.2 Existirá y se aplicará un PNT que garantice la seguridad del paciente y del operador.</p> <p>41.3 Deberá existir en cada centro un protocolo de actuación para la reducción de las incertidumbres y las de posicionamiento de las fuentes radiactivas.</p> <p>41.4 Se realizará la dosimetría clínica individualizada bajo la dirección y responsabilidad del radiofísico hospitalario y de acuerdo con la prescripción del médico especialista.</p> <p>41.5 Una vez que el urólogo, el oncólogo radioterapeuta y el radiofísico hospitalario han dado por válida una dosimetría clínica, se procederá a realizar el implante. Se emitirá un informe dosimétrico correspondiente al implante ejecutado, haciendo referencia explícita a la prescripción del tratamiento.</p> <p>41.6 Se cumplimentará la hoja de tratamiento en los aspectos relativos a la dosimetría clínica, en la que se especificará, como mínimo los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none">- Parámetros de irradiación y elementos de comprobación.- Dosis absorbida máxima en los órganos críticos.- Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica.- Datos necesarios del informe dosimétrico.- Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que faciliten la realización del tratamiento <p>41.7 Se realizará el contacto con el paciente, informándole del día de ingreso para el implante del radioisótopo.</p>


PROFESIONALES DE AH: SAC Y CELADOR/A

Actividades	Características de calidad
42° INGRESO PARA HOSPITALIZACIÓN	42.1 Se realizará siguiendo las pautas establecidas en la actividad 12ª.

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA Y CELADOR/A DE UROLOGÍA

Actividades	Características de calidad
43° RECEPCIÓN PLANTA HOSPITALIZACIÓN	43.1 Se realizará siguiendo las pautas establecidas en la actividad 13ª.

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA Y CELADOR/A DE UROLOGÍA, ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA Y RADIOFÍSICA

Actividades	Características de calidad
44° TRATAMIENTO QUIRÚRGICO / BRAQUITERAPIA	<p>44.1 Se llevarán a cabo medidas generales de higiene de manos y uso correcto de guantes antes  Δ^9 OMS-17 ESP.</p> <p>44.2 El paciente será recepcionado por la enfermera de Bloque quirúrgico que:</p> <ul style="list-style-type: none">- Verificará la identificación inequívoca del paciente Δ^2 OMS-12 ESP.- Comprobará en la Hª de Salud del paciente:<ul style="list-style-type: none">• Indicación del procedimiento quirúrgico.• Formulario de CI del procedimiento quirúrgico a realizar Δ^4 OMS-19 EPS.- Verificará con el paciente la correcta aplicación del protocolo de preparación quirúrgica. <p>44.3 El equipo quirúrgico aplicará el listado de verificación quirúrgica Δ^4 ESP, dejando constancia documental en la Hª de Salud del paciente.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>44.4 Se procederá a la intervención según la técnica quirúrgica elegida en base a las características del paciente y del tumor, implantándose los radioisótopos atendiendo a la localización y dosimetría clínica planificada.</p> <ul style="list-style-type: none"> - El radiofísico hospitalario responsable de la dosimetría clínica supervisará y firmará la planificación del tratamiento tras la intervención. - Antes de la administración de la radioterapia se potenciará su uso seguro para prevenir los errores en el procesado y administración de las dosis establecidas Δ^{16} ESP y para asegurar la optimización del tratamiento y la protección radiológica del paciente y de los profesionales implicados en el mismo. - Existirá y estará implementado un programa de control de calidad del equipamiento para verificar las condiciones de seguridad en el proceso de implante que permita garantizar que las características físicas de las fuentes radiactivas, la dosis absorbida programada y la dosis absorbida recibidas por los pacientes en los volúmenes clínicos prefijados, son las adecuadas a cada situación clínica y se corresponden con la prescripción y planificación del tratamiento, y que la exposición a la radiación de los tejidos sanos es tan baja como razonablemente pueda conseguirse. <p>44.5 i Se informará de forma clara y precisa a familiares y/o representante del desarrollo de la intervención quirúrgica, y la situación de la/el paciente, en un entorno de privacidad y confidencialidad.</p>
Traslado del paciente	<p>44.6 El traslado a la Unidad de Recuperación post-quirúrgica, se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente Δ^3 OMS-20 ESP.</p>
Recepción en unidad de recuperación post-quirúrgica	<p>44.7 Se recepcionará al paciente por la enfermería que verificará la identificación inequívoca Δ^2 OMS-12 ESP.</p> <p>44.8 En esta fase los cuidados enfermeros estarán orientados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control del dolor (NOC 1605). - Cuidados post-anestesia (NIC 2870). - Manejo de la vía aérea (NIC 3140). - Planificación del alta a la Unidad de Hospitalización (NIC 7370).

Actividades	Características de calidad
	<p>44.9 En función de la evaluación del paciente se realizará el alta por la unidad de recuperación postquirúrgica.</p> <p>44.10 El traslado a planta de Hospitalización se realizará garantizando la intimidad, el confort y la seguridad del paciente Δ^3 OMS-20 ESP.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO, ENFERMERÍA Y CELADOR/A DE UROLOGÍA, ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA Y RADIOFÍSICA

Actividades	Características de calidad
<p>45°</p> <p>HOSPITALIZACIÓN POSTQUIRÚRGICA</p>	<p>45.1 Se seguirán las pautas recomendadas descritas en la actividad 16°: 16.1 a 16.4.</p> <p>45.2 El medico realizará:</p> <ul style="list-style-type: none"> - La evaluación e incidencias de la intervención quirúrgica. - Valoración / prescripción tratamientos post-operatorios. - Seguimiento de la evolución del paciente. <p>45.3 El radiofísico hospitalario: verificará la expulsión accidental de alguna de las semillas de radioisótopos implantadas; verificará los niveles de radiación externa y emitirá e informará sobre las instrucciones para la seguridad del paciente y familiares \checkmark.</p> <p>45.4 Se realizará informe de alta (Informe único de alta, que incluirá también el plan de cuidados, plan de tratamiento, recomendaciones para el autocuidado, vida saludable y reducción del riesgo.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se le entregará al paciente en el momento del alta hospitalaria. - i Se informará verbalmente al paciente y/o familia de los contenidos del Informe único de Alta, comprobando la comprensión de los mismos. - Se garantizará la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención (AP-AH) existiendo un procedimiento estandarizado para la comunicación al alta Δ^3 OMS-24 ESP. <p>45.5 i Se informará al paciente y/o familiar sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El seguimiento del proceso, la posible aparición de

Actividades	Características de calidad
Plan de seguimiento	<p>síntomas y signos relacionados con la intervención, los cuidados postoperatorios inmediatos (dolor, sangrado, etc.) y los profesionales de referencia de su proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los posibles efectos secundarios de la medicación y sobre la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico. <p>45.6 Se seguirán las pautas recomendadas en el Plan de Seguimiento (actividad 49ª) programándose la primera revisión por el urólogo en un plazo no superior a los 3 meses desde la intervención √, gestionándole la cita en el mismo acto.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se gestionará la cita para la primera revisión por el urólogo en un plazo no superior a los 3 meses √. - Se solicitará el PSA para analizar los resultados en la primera revisión. - Se recomienda la entrega de los cuestionarios autocumplimentados IPSS (Anexo 2), IIFE (disfunción eréctil) y ICIQ-SF (incontinencia urinaria), cuyos resultados serán valorados en la primera revisión. - Se entregará documento informativo con “Instrucciones escritas para la realización de flujometría” (Anexo 4). <p>45.7 Se garantizará la transmisión de información entre los profesionales de los diferentes ámbitos de atención mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento), para asegurar la continuidad de la asistencial, para la comunicación al alta Δ^3 OMS-24 ESP.</p> <p>45.8 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

OPCIÓN TERAPÉUTICA: HORMONOTERAPIA

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA	
Actividades	Características de calidad
<p>46°</p> <p>EVALUACIÓN CLÍNICA</p>	<p>46.1 En caso de optar por el tratamiento con hormonoterapia y tras la evaluación individualizada del paciente, se iniciará el tratamiento con el fármaco seleccionado (Anexo 7).</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>46.2 I Se informará del procedimiento a realizar (riesgos y beneficios) y se entregará el formulario de CI.</p> <p>46.3 Las indicaciones y beneficios del bloqueo androgénico son las siguientes¹²:</p> <p>46.3.1 M1 sintomática: para aliviar los síntomas y reducir el riesgo de posibles secuelas catastróficas de la enfermedad avanzada (compresiones medulares, fracturas patológicas, obstrucción ureteral, metástasis extraesqueléticas) (Nivel de evidencia 1)¹².</p> <p>46.3.2 M1 asintomático: Castración inmediata frente a diferida y progresión a estadio sintomático y prevenir la enfermedades / complicaciones graves relacionadas con la progresión (Nivel de evidencia 1b)¹². Un protocolo de vigilancia activa podría ser una opción si se ha informado de forma clara a los pacientes si el objetivo principal es la supervivencia (Nivel de evidencia 3)¹².</p> <p>46.3.3 N+: Castración inmediata para prolongar SLP e incluso la supervivencia global (Nivel de evidencia 1b)¹². Podría ser cuestionada en las micrometástasis únicas después de una prostatectomía radical con linfadenectomía extendida (Nivel de evidencia 3)¹².</p> <p>46.3.4 Localmente avanzado M0: Castración inmediata para mejorar supervivencia libre de enfermedad (Nivel de evidencia 1b)¹².</p> <p>a) Localmente avanzado tratamiento con radioterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Alto riesgo d'Amico (Nivel de evidencia 1)¹². - Riesgo intermedio d'Amico (Nivel de evidencia 1b)¹². <p>b) Localmente avanzado asintomáticos no aptos para el tratamiento definitivo: mejoría limitada de la supervivencia global no relacionada con un beneficio de la supervivencia cáncer específica (Nivel de evidencia 1)¹².</p> <p>46.3.5 Antiandrógenos: la administración a corto plazo puede reducir el riesgo de "flare up" en los pacientes con enfermedad metastásica avanzada que van a recibir un agonista LHRH (Nivel de evidencia 1b)¹².</p> <p>46.4 Se seguirán las pautas recomendadas en el <u>Plan de seguimiento</u> descritas en la actividad 50º.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>46.5 i Se informará, en un entorno de privacidad, al paciente y/o su familiar sobre los posibles efectos secundarios de la medicación, la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico, el esquema de tratamiento que recibirá, las analíticas necesarias y los derechos y garantías que le asisten, con una actitud facilitadora par responder a sus demandas de información y expectativas.</p> <p>46.6 Se garantizará la transmisión de información entre profesionales de diferentes ámbitos de atención, mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) para la comunicación durante los traslados del paciente y la continuidad asistencial Δ³ OMS-24 ESP.</p> <p>46.7 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

OPCIÓN TERAPÉUTICA: QUIMIOTERAPIA

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE ONCOLOGÍA MÉDICA	
Actividades	Características de calidad
<p>47°</p> <p>EVALUACIÓN ONCOLOGÍA MÉDICA</p>	<p>47.1 Se verificará la identificación inequívoca de la persona Δ² OMS-12 ESP.</p> <p>47.2 i Se informará al paciente y/o familia de las características específicas del tratamiento elegido y del plan terapéutico trazado.</p> <p>47.3 Se entregará el formulario de CI para el procedimiento a realizar dejando constancia documental en la Hª de Salud.</p> <p>47.4 Se adecuarán los recursos sanitarios de apoyo para el abordaje integral del paciente.</p> <p>47.5 Se le entregará al paciente el informe del esquema terapéutico previsto por escrito.</p> <p>47.6 Si el paciente necesita estudios complementarios y/o una segunda consulta para información de resultados, se le gestionará la cita, preferentemente en acto único √.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>47.7 Valorando las pruebas solicitadas para el estudio de extensión y actividad del cáncer de próstata, se actuará terapéuticamente según Anexo 7:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En pacientes con sólo elevación del PSA, es preciso documentar dos elevaciones consecutivas del PSA sérico por encima de un valor de referencia (Grado B de recomendación)². - Previo al tratamiento, el PSA sérico debe ser > 2 ng/ml para asegurar una correcta interpretación de la eficacia terapéutica (Grado B de recomendación)². - Se debe discutir con cada paciente los beneficios potenciales de la quimioterapia y los efectos secundarios posibles (Grado C de recomendación)². - En pacientes con CAP metastático hormono-refractario, el docetaxel a dosis de 75 mg/m² cada 3 semanas ofrece un beneficio significativo en la supervivencia y representa el tratamiento de referencia (Grado A de recomendación)². - En pacientes con metástasis óseas sintomáticas secundarias a un CAP hormono-refractario, el tratamiento de elección es el docetaxel con prednisona (Grado A de recomendación)². <p>47.8 i Se informará al paciente y/o sus familiares sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El esquema de quimioterapia que va a recibir. - Las analíticas específicas previas necesarias para la administración de dicho tratamiento. - Derechos y garantías que le asisten en el SSPA. - Posibles efectos secundarios de la medicación y sobre la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico. <p>47.9 Se potenciará el uso seguro de la medicación para prevenir los errores en el proceso de prescripción, conservación, preparación y administración de medicamentos Δ^{16} ESP.</p> <p>47.10 Se garantizará la transmisión de información entre profesionales de diferentes ámbitos de atención, mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) para la comunicación durante los traslados del paciente y la continuidad asistencial Δ^3 OMS-24 ESP.</p> <p>47.11 Se registrarán en la H^a de Salud todas las actividades realizadas, y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE ONCOLOGÍA MÉDICA

Actividades	Características de calidad
<p>48°</p> <p>TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO</p>	<p>48.1 La recepción del paciente en la Unidad de Día de Oncología Médica la realizará el personal de enfermería que verificará la identificación inequívoca del paciente Δ^{2} OMS-12 ESP y:</p> <ul style="list-style-type: none">- Entregará la guía informativa y se realizará valoración inicial, se reforzará la información dada sobre procedimientos y toxicidades y se le darán recomendaciones para su cuidado.- Se le facilitará el acompañamiento familiar o de cuidador principal. <p>48.2 Los cuidados de enfermería en esta fase se orientaran a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Conocimiento; régimen terapéutico (NOC 1814).- Conocimiento: Manejo del cáncer (NOC 1833).- Control del riesgo (NOC 1902).- Conocimiento: Control de la infección (NOC 1807).- Control del dolor (NOC 1605).- Control de síntomas (NOC 1608).- Estado nutricional (NOC 1004).- Afrontamiento de problemas (NOC 1302).- Apoyo familiar durante el tratamiento (NOC 2609). <p>48.3 Ante la administración de tratamientos de quimioterapia se potenciará su uso seguro para prevenir los errores en el proceso de prescripción, conservación, preparación y administración Δ^{16} ESP (Anexo 7.3.2.4).</p> <p>48.4 El oncólogo médico realizará el seguimiento del paciente y diagnosticará de forma precoz y tratará las posibles reacciones adversas que puedan surgir durante la administración del tratamiento, así como los efectos secundarios tardíos de los tratamientos de quimioterapia recibidos en ciclos anteriores.</p> <p>48.5 Se seguirán las pautas recomendadas en el <u>Plan de Seguimiento (actividad 49ª)</u>.</p> <p>48.6 i Se informará al paciente y/o familia sobre los posibles efectos secundarios a la medicación, la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico, el esquema de tratamiento que recibirá, las pruebas complementarias necesarias y los derechos y garantías que le asisten, con una actitud facilitadora para responder a sus demandas de información y expectativas.</p> <p>48.7 Se garantizará la transmisión de información entre</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>profesionales de diferentes ámbitos de atención, mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) para la comunicación durante los traslados del paciente y la continuidad asistencial Δ^3 OMS-24 ESP .</p> <p>48.8 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

PLAN DE SEGUIMIENTO COMPARTIDO

PROFESIONALES DE AP-AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA, ONCOLOGÍA RADIOTERÁPICA, MÉDICO DE FAMILIA Y ENFERMERÍA DE FAMILIA

Actividades	Características de calidad
<p>49°</p> <p>PLAN DE SEGUIMIENTO COMPARTIDO</p>	<p>49.1 Se verificará la identificación inequívoca del paciente Δ^2 OMS-12 ESP .</p> <p>49.2 Los pacientes diagnosticados de CAP se mantendrán en seguimiento de forma continua en función de su situación clínica.</p> <p>49.3 Las pruebas básicas en el seguimiento de los pacientes con CAP son la determinación de los niveles séricos de PSA, la anamnesis específica y el tacto rectal. No se recomienda utilizar de rutina pruebas de imagen y éstas debe ser reservadas para situaciones específicas.</p> <p>49.4 Las pautas de revisión son específicas en función del tratamiento primario por el que se haya optado y deben individualizarse en cada caso (Anexo 7)¹².</p> <p>49.4.1 <u>Seguimiento tras tratamiento con intención curativa:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - En pacientes asintomáticos, se recomienda una anamnesis específica de la enfermedad, una medición del PSA sérico, acompañados de un tacto rectal (solo si recidiva bioquímica) como seguimiento rutinario. Se deben realizar a los 3, 6 y 12 meses tras el tratamiento, después cada 6 meses hasta el tercer año, y a continuación anualmente (Grado B de recomendación)². - Tras prostatectomía radical, dos elevaciones consecutivas por encima del nivel sérico de PSA > 0,2 ng/ml

Actividades	Características de calidad
	<p>se puede asociar con enfermedad residual o recidiva (Grado B de recomendación)².</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tras radioterapia, más que un valor de corte específico, la elevación del PSA > 2,0 ng/ml por encima del valor nadir, es el signo más fiable de enfermedad persistente o recidiva (Grado B de recomendación)². - Tanto la palpación de un nódulo como la elevación del PSA sérico pueden ser signos de recidiva local de la enfermedad (Grado B de recomendación)². - Se recomienda la detección de una recidiva local mediante ecografía transrectal y biopsia sólo si ésta va a afectar al tipo de tratamiento (rescate, radioterapia o cirugía). En la mayoría de los casos, la ecografía transrectal con biopsia no es necesaria previo a un tratamiento de segunda línea (Grado B de recomendación)². - Se pueden detectar recidivas locales o metástasis mediante TAC / RNM pélvica o gammagrafía ósea. Se pueden omitir estas pruebas en pacientes asintomáticos con PSA sérico < 20 ng /ml y velocidad de PSA < 2ng/ml/año. pero los datos a este respecto son dispersos (Grado B de recomendación)². La RNM endorrectal o PET puede beneficiar a pacientes muy seleccionados, con sospecha de recidiva local y PSA > 1-2 ng/ml, pero no se puede considerar su uso de rutina en la practica clínica diaria². - En el seguimiento no se recomienda la realización rutinaria de gammagrafía ósea u otras pruebas de imagen en pacientes asintomáticos. Si un paciente tiene dolor óseo, se debería realizar una gammagrafía ósea independientemente de los niveles de PSA sérico (Grado B de recomendación)². <p>49.4.2 Seguimiento tras hormonoterapia:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Se debe evaluar a los pacientes a los 3 y 6 meses tras el inicio del tratamiento. Al menos se debe realizar una medición del PSA sérico, testosterona, tacto rectal y una cuidadosa evaluación de los síntomas para valorar la respuesta al tratamiento y los efectos secundarios (Grado B de recomendación)¹². - Se debe ajustar el seguimiento a cada paciente en particular, de acuerdo con la respuesta al tratamiento, los síntomas, factores pronósticos y el tratamiento prescrito (Grado C de recomendación)². - En aquellos pacientes con enfermedad estadio M0

Actividades	Características de calidad
	<p>con una buena respuesta al tratamiento, se debe realizar una revisión cada 6 meses, que debe incluir una anamnesis dirigida de la enfermedad, tacto rectal y la determinación de un PSA sérico (Grado C de recomendación)².</p> <ul style="list-style-type: none"> - En aquellos pacientes con enfermedad estadio M1 con una buena respuesta al tratamiento, se deben programar las revisiones cada 3 - 6 meses. Un seguimiento mínimo debería incluir una anamnesis dirigida de la enfermedad, tacto rectal y una medición del PSA sérico, frecuentemente complementada con la determinación de la hemoglobina, creatinina sérica y fosfatasa alcalina (Grado C de recomendación)². - Cuando acontece una progresión de la enfermedad o si el paciente no responde al tratamiento prescrito, se debe individualizar el seguimiento (Grado C de recomendación)². - No se recomienda las pruebas de imagen de rutina en pacientes estables (Grado B de recomendación)². - El tratamiento en pacientes hormonoresistentes con ácido zaledrónico o con abiraterona se considerará de manera individualizada, valorándose el riesgo/beneficio en cada caso √. <p>49.5 i Se informará, en un entorno de privacidad, al paciente y/o su familiar sobre los posibles efectos secundarios de la medicación, la necesidad de un adecuado cumplimiento terapéutico, el esquema de tratamiento que recibirá, las analíticas necesarias y los derechos y garantías que le asisten, con una actitud facilitadora par responder a sus demandas de información y expectativas.</p> <p>49.6 En esta etapa los cuidados de enfermería irán encaminados a:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control de síntomas (NOC 1608). - Control del dolor (NOC 1605). - Control del riesgo (NOC 1902). - Afrontamiento de problemas (NOC 1302). - Preparación del alta (desde el ingreso), con vida independiente o con apoyos (NOC 0311 y 0312). - Preparación del cuidador familiar domiciliario (NOC 2202). - Conocimientos: recursos sanitarios (NOC 1806). <p>49.7 Se realizará una reevaluación de la respuesta y la toxicidad asociada al tratamiento en la consulta fin de tratamiento.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>49.8 El informe de fin de tratamiento garantizará la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de atención e incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los tratamientos oncológicos realizados. - Continuidad de cuidados. - Recomendaciones para el autocuidado, vida saludable y reducción del riesgo Δ^3 OMS-24 ESP. <p>49.9 Se garantizará la transmisión de información entre profesionales de diferentes ámbitos de atención, mediante un procedimiento estandarizado (informe de seguimiento) para la comunicación durante los traslados del paciente y la continuidad asistencial Δ^3 OMS-24 ESP.</p> <p>49.10 i Se informará al paciente y/o su familiar sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El seguimiento del proceso, la aparición de síntomas y signos. - Los cuidados. - Los profesionales de referencia. - Los procedimientos para el acceso a consulta de seguimiento. <p>49.11 Se registrarán en la Hª de Salud todas las actividades realizadas, y contenidos de información al paciente y/o su familia.</p>

TRATAMIENTO RECIDIVAS Y METÁSTASIS


PROFESIONALES DE AH: MÉDICO Y ENFERMERÍA DE UROLOGÍA	
Actividades	Características de calidad
<p>50º</p> <p>EVALUACIÓN CLÍNICA</p>	<p>50.1 En caso de recidiva, se valorara la necesidad de realizar estudios y pruebas en función de la situación clínica y características del paciente.</p> <p>50.2 Se remitirá el caso al Comité de Tumores, para que haga una propuesta de las opciones terapéuticas más recomendables, si existen.</p>

Actividades	Características de calidad
	<p>50.3 i Se informará al paciente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De la nueva situación de la enfermedad y su pronóstico, se le ofrecerán las distintas posibilidades terapéuticas, y se consensuará el plan terapéutico. - Posibilidad de realizar pruebas complementarias, en caso de ser necesario ampliar estudio. - Se le explicarán los efectos secundarios de los tratamientos posibles siendo los profesionales encargados los responsables en cada momento de su cuidado. <p>50.4 Tras la información se le entregará al paciente CI.</p> <p>50.5 En caso de enfermedad metastásica, en tratamiento de quimio - radioterapia se valorará toxicidad y ajuste de dosis si precisa.</p> <p>50.6 Se programará el tratamiento en Hospital de Día si es posible.</p> <p>50.7 Existirá un circuito ágil y accesible para facilitar la realización de pruebas complementarias previas al tratamiento.</p> <p>50.8 Aquellas pacientes que sólo sean subsidiarias de tratamiento paliativo serán incluidas en el PAI de Cuidados Paliativos.</p>

△ Triángulo que identifica características de calidad relacionadas con la seguridad del paciente.

Cuando el triángulo lleve un superíndice numérico se refiere a:

- El criterio concreto de las recomendaciones de la OMS "Soluciones para la seguridad del paciente" y/o
- La "Estrategia para la Seguridad del Paciente (ESP) del SSPA".

La estrategia "Higiene de manos" para fomentar el lavado de manos y uso correcto de guantes, es una recomendación de la OMS y una solución de la Estrategia para la seguridad del paciente de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía, además tiene una identificación específica. Por tanto se identificaría  ⁹ OMS-17 ESP

i Momentos del desarrollo del PAI en los que se debe informar al paciente.

LEY 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

i El paciente será informado de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

i Paciente que a criterio del profesional que le atiende, carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico: la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.



6

Competencias del Equipo de profesionales en el PAI Hipertrofia benigna de próstata. Cáncer de próstata.

Las competencias que a continuación se detallan surgen de las actividades descritas en este Proceso y de sus características de calidad. Son competencias que deben de estar presentes en el Equipo de profesionales, médicos/as (M), enfermeras/os (E), radiofísico (RF), técnico en radioterapia (TERT), celador(C), administrativo (AD) para la implantación del PAI.

COMPETENCIA: EDUCACIÓN PARA LA SALUD, CONSEJO SANITARIO Y MEDIDAS DE PREVENCIÓN

Buenas Prácticas PAI: HBP y Ca de Próstata	EVIDENCIAS ESPECÍFICAS HBP y Ca de Próstata	M	E	C	Ad	RF/ TERT
<p>El/la profesional lleva a cabo actividades encaminadas a evitar posibles acontecimientos adversos y aumentar la seguridad del paciente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Verifica el registro correcto de los datos administrativos en la documentación y en la historia de salud del paciente. • Aplica medidas de seguridad para la identificación inequívoca de la persona. • Realiza una higiene adecuada de manos. • Favorece el uso seguro y responsable de la medicación, dispositivos, medidas de soporte, cuidados y apoyo terapéutico. • Implanta el listado de verificación de Cirugía Segura en las intervenciones quirúrgicas. • Valora, identifica y registra la presencia o ausencia de factores de riesgo. • Establece, controla y cumple los aspectos relacionados con la dosimetría clínica (Parámetros de irradiación y elementos de comprobación. Dosis absorbida máxima de órganos críticos. Esquema de tratamiento previsto y dosimetría clínica establecida correspondiente a la decisión terapéutica. Datos necesarios del informe dosimétrico. Todos los datos complementarios y relación de elementos auxiliares que permitan la reproducibilidad del tratamiento.) • Asegura la optimización del tratamiento y la protección radiológica del paciente y de los profesionales implicados en el mismo. 	<p>●</p> <p>●</p> <p>●</p> <p>●</p> <p>●</p> <p>●</p> <p>●</p>	<p>●</p> <p>●</p> <p>●</p> <p>●</p> <p>●</p>	<p>●</p>	<p>●</p>	<p>●</p> <p>●</p>
<p>El/la profesional lleva a cabo actividades educativas que promueven el mantenimiento de la salud.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza intervenciones para mejorar el conocimiento de la enfermedad, prevenir riesgos y complicaciones y potenciar la adherencia al régimen terapéutico prescrito. 	<p>●</p>	<p>●</p>			
<p>El/la profesional promueve la participación activa del paciente en la seguridad de su proceso asistencial.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Proporciona el listado de verificación prequirúrgica al paciente, en el momento de la indicación y lo evalúa antes de la realización del procedimiento quirúrgico. 	<p>●</p>	<p>●</p>			

COMPETENCIA: ORIENTACIÓN AL CIUDADANO

Buenas Prácticas PAI: HBP y Ca de Próstata	EVIDENCIAS ESPECÍFICAS HBP y Ca de Próstata	M	E	C	Ad
El/la profesional proporciona la información necesaria para promover la toma de decisiones compartidas y facilita el ejercicio de los derechos del paciente.	<ul style="list-style-type: none"> • En la historia clínica del paciente se reflejan los contenidos y los momentos donde se informa al paciente y/o sus familiares, recogiendo el formulario de Consentimiento Informado (CI) escrito cuando se le realice un procedimiento definido en el catalogo de CI de la Consejería de Salud de la CCAA. • Informa de las opciones terapéuticas, respetando la decisión del paciente. • Informa sobre el uso de los derechos de 2ª generación (LE, VVA, SOM, Garantía de plazos de respuesta). • Realiza consulta al Registro de Voluntades Vitales Anticipadas en las situaciones que lo requieran. 	●	●		
El/la profesional protege la confidencialidad de la información y preserva su intimidad	<ul style="list-style-type: none"> • Adopta medidas para garantizar la privacidad, el derecho a la intimidad y la confidencialidad de la información proporcionada por el paciente. 	●	●	●	●
El/la profesional valora e identifica las necesidades de la persona de manera integral y establece un plan de atención individualizado	<ul style="list-style-type: none"> • Personaliza la atención, teniendo en cuenta las necesidades individuales de la persona y la diversidad cultural, de modo que las intervenciones sanitarias planificadas resulten eficaces. • Realiza intervenciones encaminadas a reducir la ansiedad/temor del paciente y familia. • Realiza valoración integral del paciente y su familia, poniendo especial énfasis en su nivel de dependencia y capacidad de afrontamiento (Cuidados de enfermería al ingreso NIC 7310). 	●	●		
El/la profesional identifica y/o moviliza los recursos para ayudar al paciente en su proceso de recuperación y mejorar su bienestar e integración en la comunidad	<ul style="list-style-type: none"> • Informa y promueve la utilización de asociaciones, grupos de apoyo u otros recursos externos no sanitarios por parte del paciente y la familia. 	●	●		

>> Continúa en página siguiente >>

		M	E	C	Ad
El/la profesional adopta medidas encaminadas a evitar/minimizar el dolor y la pérdida de confort.	<ul style="list-style-type: none"> • Valora y registra el nivel de dolor mediante la utilización de escalas validadas. • Realiza intervenciones adecuadas a los síntomas y situación clínica del paciente, y para prevenir, minimizar o aliviar el dolor. 	●	●		
		●	●		

COMPETENCIA: COMUNICACIÓN Y/O ENTREVISTA CLÍNICA

Buenas Prácticas PAI: HBP y Ca de Próstata	EVIDENCIAS ESPECÍFICAS HBP y Ca de Próstata	M	E	C	Ad
El/la profesional emplea las habilidades de comunicación adecuadas.	<ul style="list-style-type: none"> • Informa de forma clara y precisa al paciente y/o la familia, manifestando una actitud facilitadora para responder a sus demandas y expectativas, adecuando la información a sus posibilidades de comprensión, y cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal. 	●	●	●	●
	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando el paciente carece de capacidad para entender la información a causa de su estado físico y/o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho. 	●	●		
	<ul style="list-style-type: none"> • Valora, identifica y registra el estado emocional del paciente y familia, adaptando la comunicación e información como herramientas de apoyo, y registrándolo en la historia de salud. 	●	●		

COMPETENCIA: CAPACIDAD PARA LA TOMA DE DECISIONES CLÍNICAS, DIAGNÓSTICAS Y TERAPÉUTICAS

Buenas Prácticas PAI: HBP y Ca de Próstata	EVIDENCIAS ESPECÍFICAS HBP y Ca de Próstata	M	E	C	Ad
<p>El/la profesional identifica la gravedad y pronóstico de los pacientes que atiende.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Realiza una evaluación clínica correcta, identificando los signos, síntomas o los hallazgos en pruebas de imagen o laboratorio sospechosas de Ca de próstata, registrándolo en la historia de salud del paciente. 	●			
	<ul style="list-style-type: none"> Solicita, interpreta o realiza las pruebas diagnósticas requeridas, establece un juicio clínico razonado y determina un plan de actuación acorde con la situación del paciente en cada momento. 	●			
<p>El/la profesional tiene habilidades para prestar a los pacientes una atención de calidad en aspectos relacionados con el proceso asistencial.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Los profesionales implicados en cada una de las fases del PAI, tienen los conocimientos y habilidades necesarias relacionadas con su disciplina; entre otras: <ol style="list-style-type: none"> Empleo de terapias y utilización de técnicas de uso frecuente y adecuado al ámbito del PAI (diagnósticas, terapéuticas, epidemiológicas, etc.) Procedimientos quirúrgicos de la HBP y del cáncer de próstata. Utilización de dispositivos/medidas de protección radiológica Manejo del dolor, ansiedad, temor, afrontamiento comprometido El tratamiento se ajusta a las Guías de Práctica Clínica, a la política de uso de fármacos del centro y a las características específicas de cada paciente Correcta extracción, identificación, preparación, procesado, envío y análisis de muestras. 	●	●		

COMPETENCIA: CONTINUIDAD ASISTENCIAL

Buenas Prácticas PAI: HBP y Ca de Próstata	EVIDENCIAS ESPECÍFICAS HBP y Ca de Próstata	M	E	C	Ad
<p>El/la profesional garantiza la continuidad de la atención a lo largo de todo el desarrollo del PAI al paciente con HBP y Ca de Próstata.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Realiza Alta Planificada y garantiza la transmisión de información entre los diferentes ámbitos de la atención, cumpliendo en procedimiento estandarizado para la comunicación al alta. 	●	●		
	<ul style="list-style-type: none"> Favorece la continuidad asistencial apoyándose en los registros de salud: informes de consultas, de hospitalización, procedimientos diagnósticos y terapéuticos, tratamiento a seguir por el paciente, etc. 	●	●		
	<ul style="list-style-type: none"> Realiza refuerzo específico de los planes de educación para la salud y prevención. 	●	●		
	<ul style="list-style-type: none"> Realiza recomendaciones de vigilancia domiciliaria verbales y en soporte papel. 	●	●		
	<ul style="list-style-type: none"> Promueve la continuidad asistencial en un modelo de atención compartida, a través de los diferentes recursos asistenciales disponibles. 	●	●		
	<ul style="list-style-type: none"> Activa procedimientos multidisciplinarios relacionados con la evaluación, tratamiento integral y revisiones en acto único, en un modelo de atención compartida a través de los diferentes recursos disponibles. 	●	●		

COMPETENCIA: CAPACIDAD PARA DESARROLLAR MEDIDAS DE APOYO A LA FAMILIA

Buenas Prácticas PAI: HBP y Ca de Próstata	EVIDENCIAS ESPECÍFICAS HBP y Ca de Próstata	M	E	C	Ad
El/la profesional apoya y forma a los cuidadores familiares principales sobre el desempeño de su rol y su propio cuidado.	<ul style="list-style-type: none"> Realiza valoración integral del paciente y su familia, poniendo especial énfasis en su nivel de dependencia y capacidad de afrontamiento (cuidados de enfermería al ingreso NIC 7310). 	●	●		
	<ul style="list-style-type: none"> Detecta al cuidador responsable en caso de pacientes que requieren apoyo para cumplir medidas terapéuticas prescritas. 	●	●		



7

Recursos específicos

RECURSOS	Características de calidad
Ecógrafo con transductor transrectal	Deben cumplir las especificaciones técnicas conforme a normas armonizadas según directiva 93/42 CE (Real Decreto 414/1996)
Flujómetro	
Equipo de urodinamia	



8

Representación gráfica del PAI

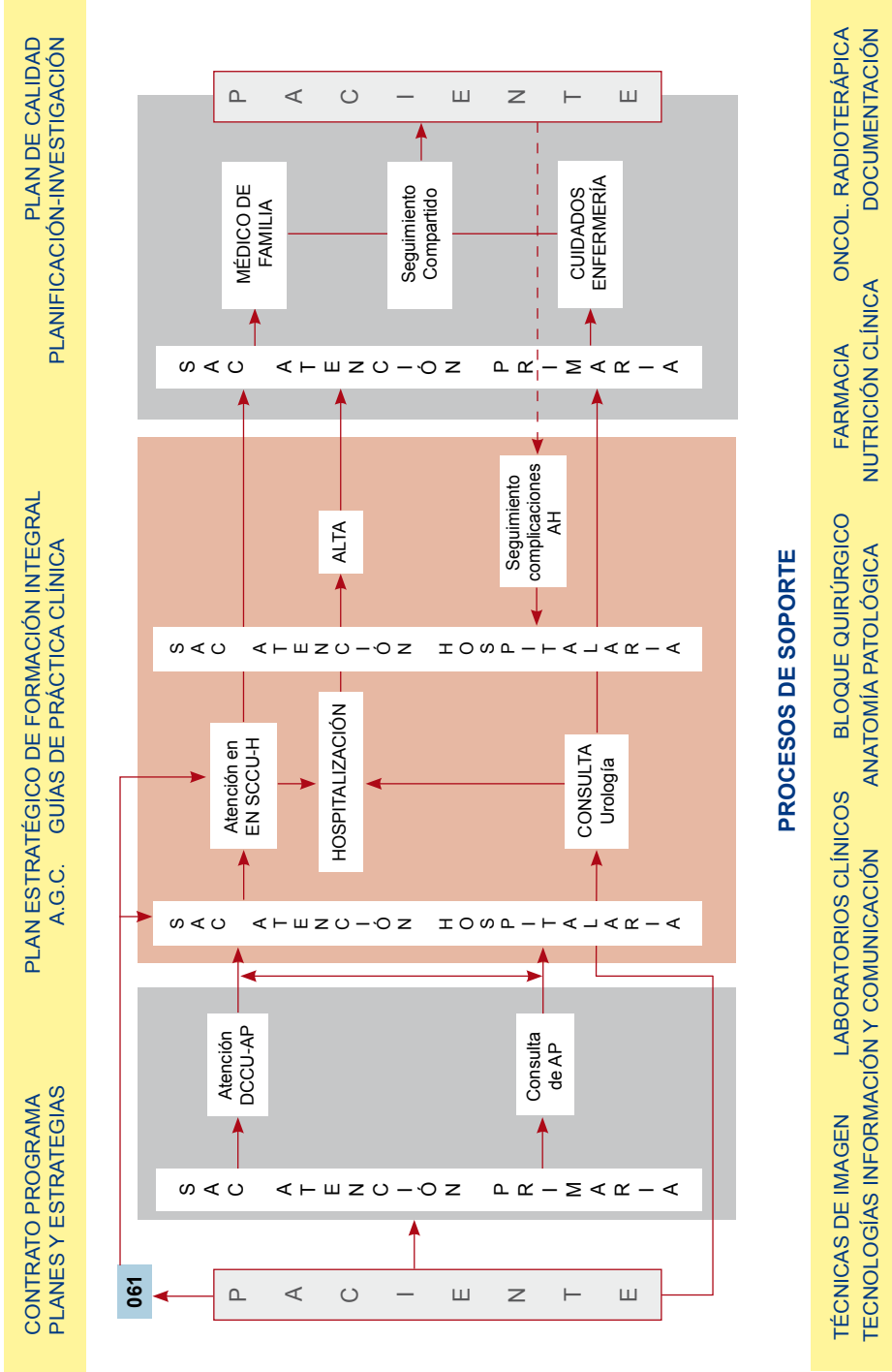
La representación global del Proceso Asistencial Integrado nos permite visualizar la amplitud real del mismo. Tras el contacto de la persona con el Sistema Sanitario por las diferentes entradas posibles detección de signos o síntomas de sospecha de HBP-Ca de Próstata, se inicia la atención sanitaria que realizan los distintos profesionales, manteniendo la continuidad de la asistencia al paciente y familia, y a la salida del PAI, en el marco establecido por los Procesos Estratégicos y sustentados en los Procesos de Soporte.

La representación Específica del PAI es un modelo gráfico, que mediante diagramas de flujos, permite desglosar las actividades en el QUIÉN, DÓNDE, QUÉ, CÓMO y CUÁNDO.

Lo importante de la representación mediante la representación de flujogramas es que con independencia de la utilización de uno u otro modelo (el que mejor se adapte al PAI), queden claramente reflejados los fines del mismo.

8.1 Representación Global

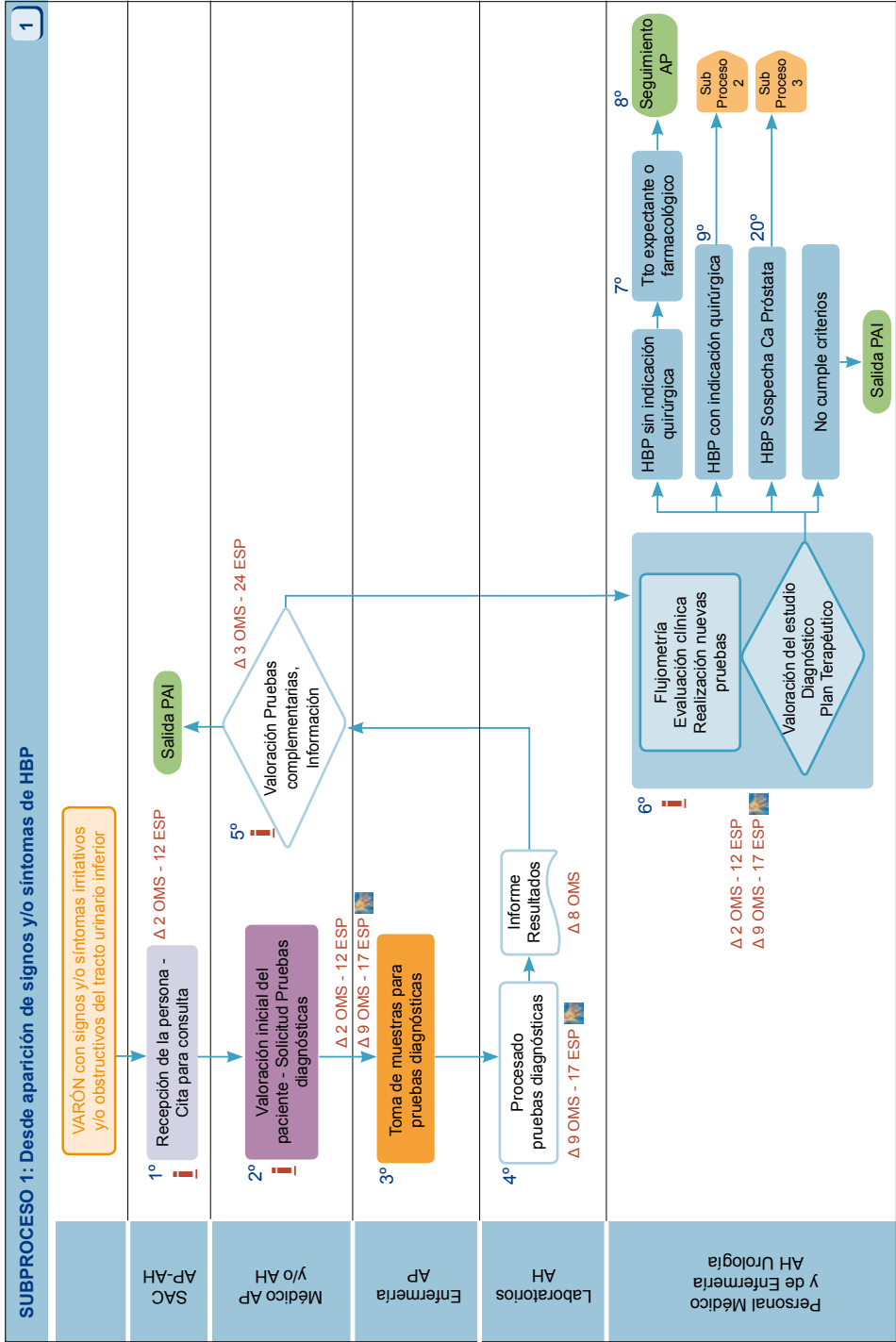
PROCESOS ESTRATÉGICOS

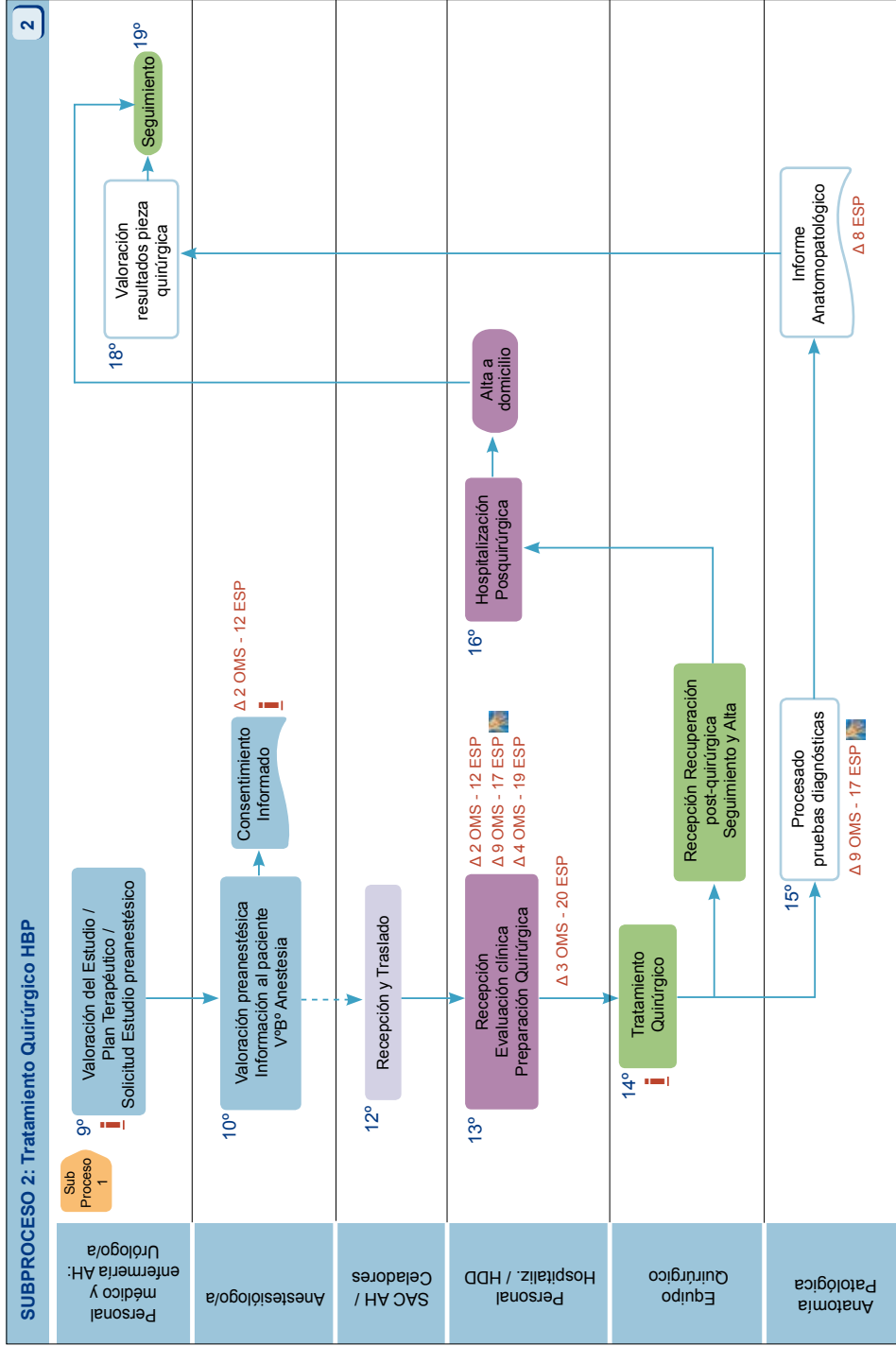


PROCESOS DE SOPORTE

TÉCNICAS DE IMAGEN LABORATORIOS CLÍNICOS BLOQUE QUIRÚRGICO FARMACIA ONCOL. RADIOTERÁPICA
 TECNOLOGÍAS INFORMACIÓN Y COMUNICACIÓN ANATOMÍA PATOLÓGICA NUTRICIÓN CLÍNICA DOCUMENTACIÓN

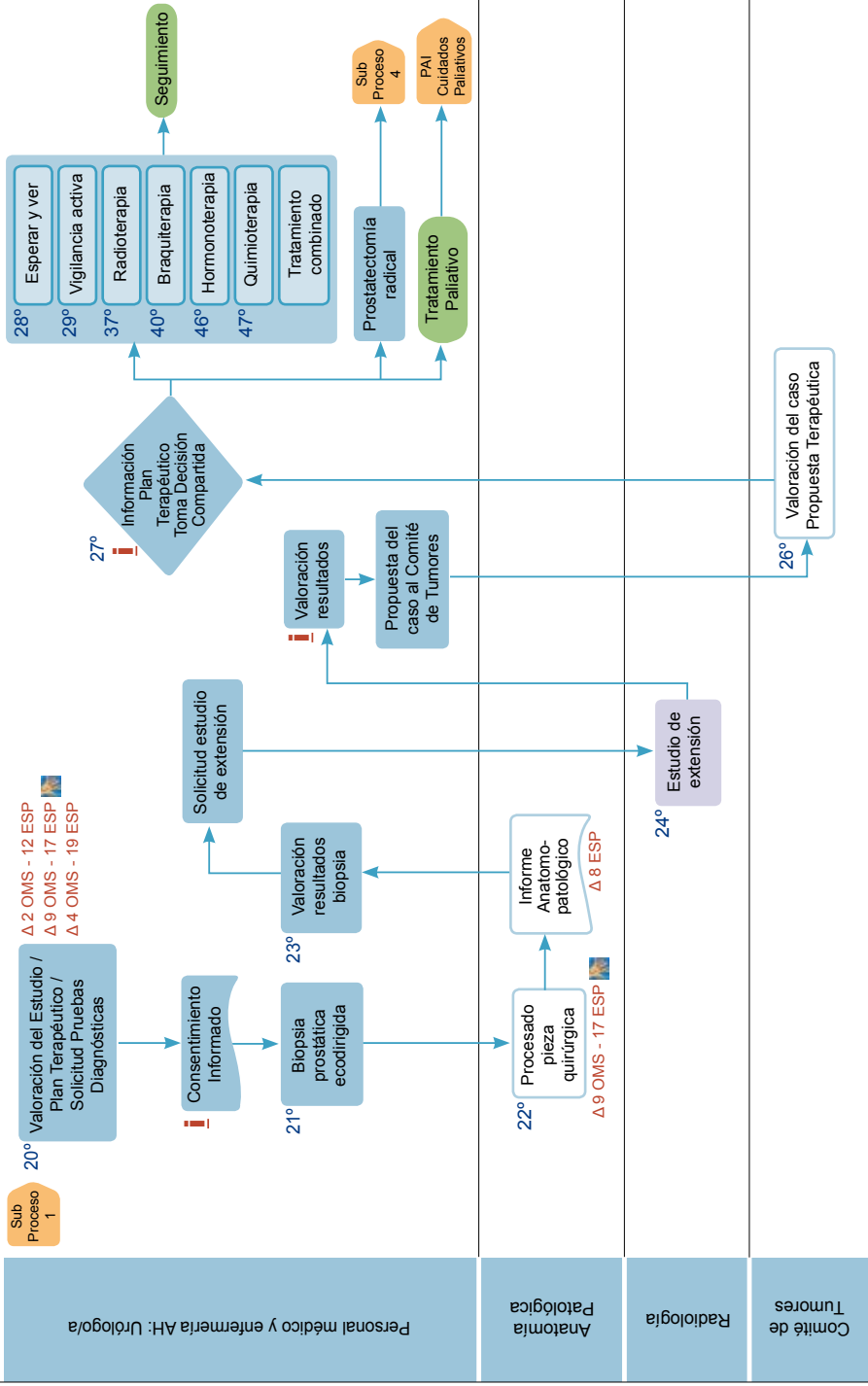
8.2 Representación Específica

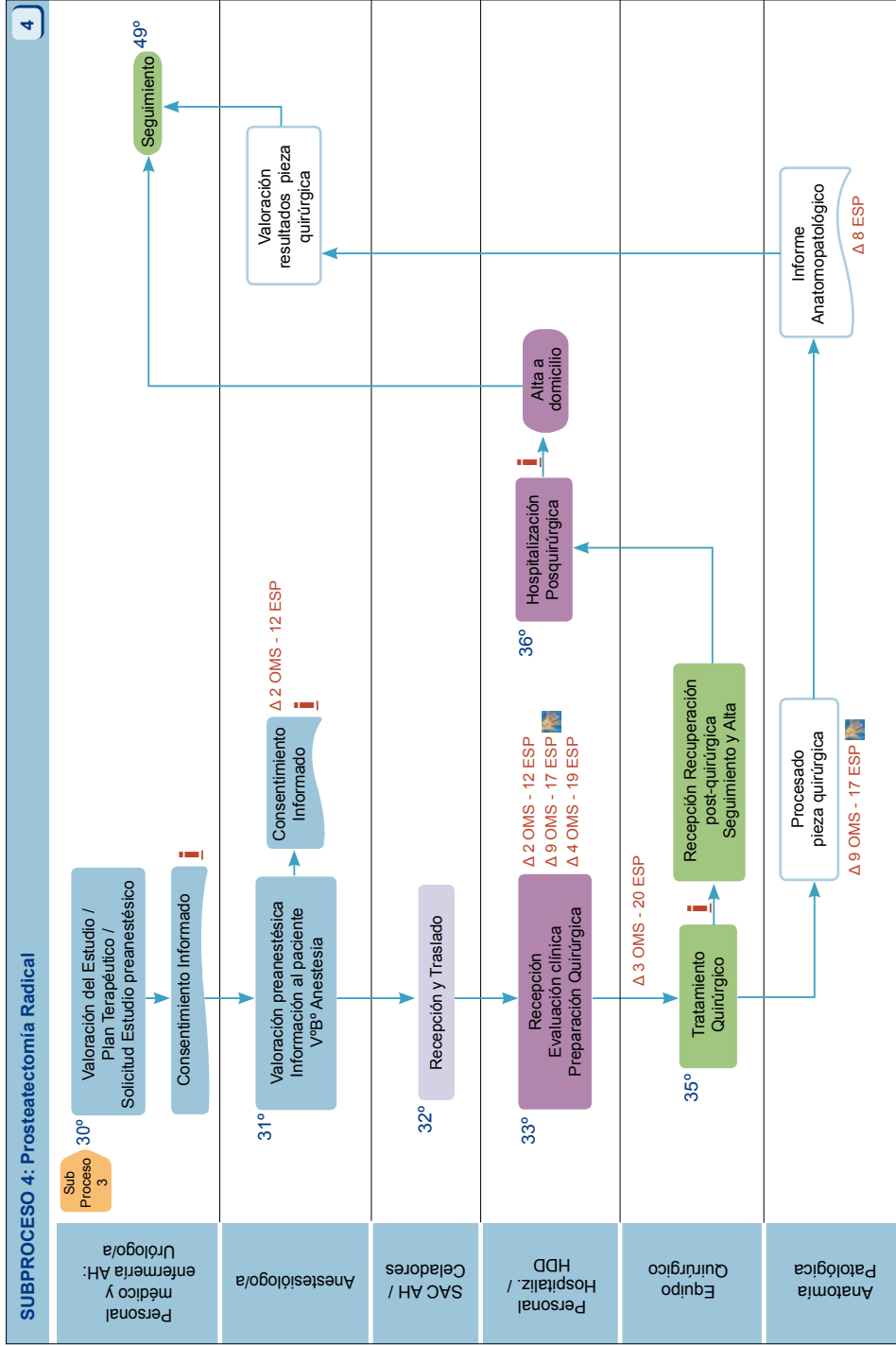




SUBPROCESO 3: Cáncer de Próstata

3







9

Indicadores

Denominación	SOLICITUD DE INTERCONSULTAS A UROLOGÍA EN PACIENTES INCLUIDOS EN EL PAI HBP/CAP QUE CUMPLEN CRITERIOS SEGÚN ESTABLECE EL PAI
Descripción	Porcentaje de pacientes incluidos en el proceso HBP/CAP y derivados a Urología que cumplen los criterios de inclusión y derivación definidos en el proceso.
Fórmula	Total de pacientes derivados a Urología incluidos en el proceso que cumplen los criterios de inclusión y derivación / Total de pacientes derivados a Urología incluidos en el proceso x 100.
Explicación de términos	<p>Pacientes derivados a Urología incluidos en el proceso que cumplen criterios de inclusión y derivación: Pacientes que desde Atención Primaria son definidos como incluidos en el proceso HBP/CAP y remitidos a Urología, que cumplen los criterios de inclusión y derivación definidos en el proceso.</p> <p>Pacientes derivados a Urología incluidos en el proceso: Pacientes que desde Atención Primaria son definidos como incluidos en el proceso HBP/CAP y remitidos a Urología.</p>
Población	Pacientes incluidos en el Proceso HBP/CAP.
Tipo de indicador	Proceso.
Estándar óptimo	> 80%
Fuentes	DIRAYA. TASS. Registros propios.
Métodos	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios.

Denominación	PACIENTES A LOS QUE SE HA SOLICITADO PSA SEGÚN CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL PAI
Descripción	Porcentaje de pacientes a los que se solicita PSA que cumplen los criterios definidos en el proceso para su solicitud.
Fórmula	Total de pacientes a los que se solicita PSA y cumplen los criterios de solicitud / Total de pacientes a los que se solicita PSA x 100.
Explicación de términos	<p>Pacientes a los que se solicita PSA y cumplen los criterios de solicitud: Pacientes atendidos en Atención Primaria incluidos en el proceso o no y derivados o no a urología a los que se le solicita PSA cumpliendo los criterios definidos en el proceso.</p> <p>Pacientes a los que se solicita PSA: Pacientes que son atendidos en Atención Primaria y a los que se les solicita la realización de un PSA.</p>
Población	Pacientes incluidos en el Proceso HBP/CAP.
Tipo de indicador	Proceso.
Estándar óptimo	> 80%
Fuentes	DIRAYA. TASS. Registros propios.
Métodos	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios.
Comentarios	La totalidad de pacientes a los que se solicita PSA han de estar incluidos en el proceso y por tanto cumplir los criterios de inclusión en el mismo.

Denominación	PACIENTES ATENDIDOS EN ACTO ÚNICO
Descripción	Proporción de pacientes en los que se alcanza un diagnóstico e indicación terapéutica en una sola consulta.
Fórmula	Total de pacientes atendidos en acto único / Total de pacientes incluidos en el proceso x 100.
Explicación de términos	<p>Pacientes atendidos en acto único: Pacientes nuevos que cumplen criterios de inclusión en el proceso, a los que tras valorar las pruebas remitidas desde Atención Primaria y realizar las pruebas complementarias necesarias (flujometría y tacto rectal) en su primera visita, son remitidos a Atención Primaria para seguimiento tras imponer tratamiento médico o se indica necesidad de tratamiento quirúrgico y son incluidos en el Registro de Demanda Quirúrgica.</p> <p>Pacientes nuevos: Paciente remitido a consulta externa de urología por primera vez desde Atención Primaria o de cualquier otro origen. Pacientes que son remitidos nuevamente tras haber sido dados de alta en la consulta de Urología.</p> <p>Pacientes incluidos en el proceso: Pacientes que cumplen los criterios de inclusión definidos en el proceso HBP/CAP.</p>
Población	Pacientes incluidos en el proceso HBP/CAP.
Tipo de indicador	Proceso.
Estándar óptimo	> 40%
Fuentes	DIRAYA. Hª de Salud. Registros propios del Servicio y/o Hospital.
Métodos	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios del Servicio y/o Hospital.
Comentarios	Excepciones: Se excluyen los pacientes que aunque han sido remitidos a Urología como incluidos en el proceso no cumplen los criterios de inclusión definidos.

Denominación	PACIENTES A LOS QUE SE LES REALIZA BIOPSIA TRANSRECTAL DE PRÓSTATA SEGÚN CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL PAI
Descripción	Proporción de biopsias prostáticas indicadas correctamente.
Fórmula	Total de biopsias prostáticas indicadas correctamente / Total de biopsias prostáticas x 100.
Explicación de términos	Biopsia prostática indicada correctamente: Biopsia prostática indicada según los criterios definidos en el proceso.
Población	Pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata.
Tipo de indicador	Proceso.
Estándar óptimo	> 80%
Fuentes	DIRAYA. Hª de Salud. Registros propios del Servicio y/o Hospital.
Métodos	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios del Servicio y/o Hospital.
Comentarios	Excepciones: Se incluyen exclusivamente las dos primeras biopsias prostáticas realizadas a un paciente, de manera independiente entre sí, como susceptibles de ser evaluadas con este indicador.

Denominación	PACIENTES A LOS QUE SE LES REALIZA GAMMAGRAFÍA ÓSEA SEGÚN CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL PAI
Descripción	Proporción de pacientes a los que se solicita correctamente gammagrafía ósea en el estudio de extensión de un CAP.
Fórmula	Total de pacientes a los que se realiza estudio de extensión con gammagrafía ósea solicitada correctamente / Total de pacientes incluidos a los que se realiza estudio de extensión con gammagrafía ósea x 100.
Explicación de términos	Pacientes a los que se realiza estudio de extensión con gammagrafía ósea solicitada correctamente: Pacientes a los que se solicita gammagrafía ósea según los criterios definidos en el proceso.
Población	Pacientes diagnosticados de CAP a los que se solicita estudio de extensión.
Tipo de indicador	Proceso.
Estándar óptimo	> 80%
Fuentes	DIRAYA. Hª de Salud. Registros propios del Servicio y/o Hospital.
Métodos	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios del Servicio y/o Hospital.

Denominación	PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE CAP QUE ANTES DE INICIAR TRATAMIENTO SON VALORADAS POR LA COMISIÓN DE TUMORES ESPECÍFICA
Fórmula	Nº de personas diagnosticadas de cáncer de próstata que han sido valoradas por la Comisión de Tumores Específica antes de iniciar el proceso terapéutico / Nº de personas diagnosticadas de CAP x 100.
Definiciones	Valoración tras diagnóstico por la Comisión de Tumores Específica.
Tipo de Indicador	Resultado.
Dimensión	Efectividad.
Fundamento/ Justificación	Se debería disponer en cada uno de los Hospitales de una Comisión de Tumores específica para evaluación del proceso diagnóstico y terapéutico y establecer las recomendaciones oportunas en referencia a tratamiento y seguimiento de los pacientes.
Población del indicador	Todos los pacientes diagnosticados de CAP.
Fuente de datos recomendada	Actas del Comité Específico/Documentación clínica del paciente.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%
Aclaraciones	Todos los pacientes con cáncer de próstata deberían ser valorados por una Comisión de Tumores específica y establecer las recomendaciones sobre tratamiento y seguimiento ya que está demostrado la obtención de mejores resultados facilitando un mejor abordaje diagnóstico y terapéutico de la patología.

Denominación	PERSONAS CON DIAGNÓSTICOS DE CAP EN LAS QUE EL TIEMPO TRANSCURRIDO DESDE LA DERIVACIÓN HASTA LA TOMA DE DECISIÓN POR LA COMISIÓN DE TUMORES ESPECÍFICA ES INFERIOR A 30 DÍAS
Fórmula	Nº de personas diagnosticadas de CAP que han sido valoradas por la Comisión de Tumores Específica en un plazo inferior a 30 días / Nº de personas con diagnóstico de CAP x 100.
Definiciones	Tiempo transcurrido desde la derivación del paciente por sospecha de CAP hasta la valoración por la Comisión de Tumores Específica.
Tipo de Indicador	Resultado.
Dimensión	Efectividad.
Fundamento/ Justificación	El tiempo transcurrido desde el diagnóstico de cáncer de próstata y la valoración por la Comisión de Tumores Específica, ya que la toma de decisiones sobre el tratamiento a aplicar puede ser un factor fundamental en la evolución de la enfermedad.
Población del indicador	Todos los pacientes con sospecha diagnóstica de cáncer de próstata.
Fuente de datos recomendada	Actas del Comité Específico/Documentación clínica del paciente.
Periodicidad	Anual.
Estándares	90%
Aclaraciones	Todos los pacientes con cáncer de próstata deberían ser valorados por una Comisión de Tumores específica y establecer las recomendaciones sobre tratamiento y seguimiento ya que está demostrado la obtención de mejores resultados facilitando un mejor abordaje diagnóstico y terapéutico de la patología, esta valoración debería ser realizada en un periodo de 30 días desde la sospecha diagnóstica.

Denominación	UTILIZACIÓN DEL “CHECK-LIST” DE SEGURIDAD QUIRÚRGICA EN LAS PERSONAS INTERVENIDAS POR HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA / CÁNCER DE PRÓSTATA
Fórmula	Nº de personas intervenidas quirúrgicamente por HBP/CAP en las que se ha aplicado el “check-list” de seguridad quirúrgica/ Nº de personas intervenidas quirúrgicamente por HBP/CAP x 100.
Definiciones	El listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica (LVSQ) es una herramienta a disposición de los profesionales sanitarios para mejorar la seguridad en las intervenciones quirúrgicas y reducir los eventos adversos evitables.
Tipo de Indicador	Proceso.
Dimensión	Seguridad del paciente.
Fundamento/ Justificación	La instauración del listado de seguridad quirúrgica ha demostrado que disminuye significativamente la morbilidad evitable.
Población del indicador	Personas intervenidas quirúrgicamente por HBP/CAP.
Fuente de datos recomendada	Hª de Salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	100%

Denominación	PERSONAS HOSPITALIZADAS CON DIAGNÓSTICO DE HIPERTROFIA BENIGNA DE PRÓSTATA/CÁNCER DE PRÓSTATA EN CUYO INFORME DE ALTA (INFORME ÚNICO DE ALTA), SE INCLUYE PLAN DE CUIDADOS CODIFICADOS SIGUIENDO TERMINOLOGÍA NANDA
Fórmula	Nº de personas hospitalizadas por HBP/CAP en cuyo informe de alta (informe único de alta) se incluye Plan de Cuidados de Enfermería Codificado/ Nº de personas hospitalizadas por HBP/CAP dadas de alta hospitalaria x 100.
Definiciones	Los informes de alta de personas hospitalizadas para tratamiento de HBP/CAP deben incluir un Plan de Cuidados de Enfermería Codificado siguiendo la terminología NANDA.
Tipo de Indicador	Proceso.
Dimensión	Efectividad.
Fundamento/ Justificación	Las personas hospitalizadas por HBP/CAP, precisan cuidados específicos en Atención Primaria tras el alta hospitalaria, por lo que es imprescindible que en su informe de alta se incluya un plan de cuidados.
Población del indicador	Personas hospitalizadas por HBP/CAP.
Fuente de datos recomendada	Hª de Salud.
Periodicidad	Anual.
Estándares	90%

Denominación	PACIENTES INTERVENIDOS QUIRÚRGICAMENTE POR HBP A LOS QUE SE LES REALIZA CONTROL FLUJOMÉTRICO POST-CIRUGÍA EN EL TIEMPO RECOMENDADO EN EL PAI
Descripción	Proporción de pacientes con un flujo máximo inferior a 10 ml/seg. tras ser intervenidos por HBP.
Fórmula	Total de pacientes con un flujo máximo inferior a 10 ml/seg. tras ser intervenidos por HBP / Total de pacientes intervenidos por HBP x 100.
Explicación de términos	Pacientes con un flujo máximo inferior a 10 ml/seg. tras ser intervenidos por HBP: Pacientes diagnosticados de HBP e intervenidos quirúrgicamente por cualquier procedimiento, que presentan a los tres meses de la intervención una flujometría con un flujo máximo inferior a 10 ml/seg.
Población	Pacientes intervenidos quirúrgicamente por HBP.
Tipo de indicador	Resultado.
Estándar óptimo	< 10%
Fuente	CMBD. DIRAYA. Hª de Salud. Registros propios del Servicio y/o Hospital.
Estándares	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios del Servicio y/o Hospital.

Denominación	INCONTINENCIA URINARIA TRAS CIRUGÍA POR HBP
Descripción	Proporción de pacientes que presentan incontinencia urinaria tras ser sometidos a RTU de próstata por HBP.
Fórmula	Total de pacientes que presentan incontinencia urinaria tras ser sometidos a RTU de próstata por HBP / Total de pacientes sometidos a RTU de próstata por HBP x 100.
Explicación de términos	<p>Pacientes que presentan incontinencia urinaria tras ser sometidos a RTU de próstata por HBP: Pacientes diagnosticados de HBP e intervenidos quirúrgicamente por RTU, que presentan a los tres meses de la intervención incontinencia urinaria significativa.</p> <p>Incontinencia urinaria significativa: Toda pérdida incontrolada de orina que obliga al paciente al uso continuo (diario) de absorbentes, protectores o de cualquier mecanismo o dispositivo para el control de las pérdidas.</p>
Población	Pacientes intervenidos quirúrgicamente mediante RTU por HBP.
Tipo de indicador	Resultado.
Estándar óptimo	< 5%
Fuente	CMBD. DIRAYA. Hª de Salud. Registros propios del Servicio y/o Hospital.
Comentarios	<p>Excepciones: Se excluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con incontinencia urinaria previa a la cirugía no relacionada con su patología prostática. - Pacientes con incontinencia urinaria sobrevenida cuya etiología está identificada y no se encuentra en relación con la intervención quirúrgica por HBP.

Denominación	PACIENTES QUE PRESENTAN NEGATIVIZACIÓN DE PSA TRAS CIRUGÍA RADICAL EN CÁNCER DE PRÓSTATA
Descripción	Proporción de pacientes en los que se negativizan los niveles de PSA tras ser sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata.
Fórmula	Total de pacientes en los que se negativizan los niveles de PSA tras ser sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata / Total de pacientes que son sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata x 100.
Explicación de términos	Pacientes en los que se negativizan los niveles de PSA: Pacientes que presenta niveles de PSA iguales o inferiores a 0,02 ng/ml de PSA a los 30 días de ser intervenidos quirúrgicamente.
Población	Pacientes sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata.
Tipo de indicador	Resultado.
Estándar óptimo	> 80%
Fuente	CMBD. DIRAYA. Hª de Salud. Registros propios del Servicio y/o Hospital.
Métodos	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios del Servicio y/o Hospital.
Comentarios	Excepciones: Se excluyen: - Prostatectomías radicales de rescate tras radioterapia.

Denominación	PRESENCIA DE MÁRGENES POSITIVOS EN LA PIEZA DE PROSTATECTOMÍA RADICAL POR CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES CON ESTADIO CLÍNICO T2
Descripción	Proporción de pacientes que presentan márgenes positivos en el estudio anatomopatológico de la pieza extirpada tras prostatectomía radical por cáncer de próstata en estadio clínico T2.
Fórmula	Total de pacientes que presentan márgenes positivos en el estudio anatomopatológico de la pieza extirpada tras prostatectomía radical por cáncer de próstata en estadio clínico T2 / Total de pacientes que son sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata en estadio clínico T2 x 100.
Explicación de términos	Pacientes que presentan márgenes positivos: Pacientes en los que en el informe del Servicio de Anatomía Patológica en relación a la pieza extirpada tras prostatectomía radical por cáncer de próstata, se recoge explícitamente la existencia de células tumorales en el borde del tejido extraído. Estadio clínico T2: Estadio de diagnóstico clínico, previo a la cirugía, según la clasificación TNM vigente.
Población	Pacientes sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata con estadio clínico T2.
Tipo de indicador	Resultado.
Estándar óptimo	< 24%
Fuente	CMBD. DIRAYA. Hª de Salud. Registros propios del Servicio y/o Hospital. Registros Servicio de Anatomía Patológica.
Métodos	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios del Servicio y/o Hospital.

Denominación	INCONTINENCIA URINARIA TRAS PROSTATECTOMÍA RADICAL
Descripción	Proporción de pacientes que presentan incontinencia urinaria tras ser sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata.
Fórmula	Total de pacientes que presentan incontinencia urinaria tras ser sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata / Total de pacientes sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata x 100.
Explicación de términos	<p>Pacientes que presentan incontinencia urinaria tras ser sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata: Pacientes diagnosticados de cáncer de próstata y sometidos a prostatectomía radical, que presentan al año de la intervención incontinencia urinaria significativa.</p> <p>Incontinencia urinaria significativa: Toda pérdida incontrolada de orina que obliga al paciente al uso continuo (diario) de absorbentes, protectores o de cualquier mecanismo o dispositivo para el control de las pérdidas.</p>
Población	Pacientes intervenidos por cáncer de próstata a prostatectomía radical.
Tipo de indicador	Resultado.
Están óptimo	< 16%
Fuente	CMDB. DIRAYA. H ^a de Salud. Registros propios del Servicio y/o Hospital.
Métodos	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios del Servicio y/o Hospital.
Comentarios	<p>Excepciones: Se excluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pacientes con incontinencia urinaria previa a la cirugía no relacionada con su patología prostática. - Pacientes con incontinencia urinaria sobrevenida cuya etiología está identificada y no se encuentra en relación con la intervención quirúrgica por cáncer prostático.

Denominación	ADECUACIÓN DE TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO CON INTENCIÓN RADICAL
Descripción	Proporción de pacientes con indicación y tratamiento radioterápico con intención radical correctos en cáncer de próstata.
Fórmula	Total de pacientes con indicación y tratamiento radioterápico con intención radical correctos en cáncer de próstata / Total de pacientes con tratamiento radioterápico con intención radical en cáncer de próstata x 100.
Explicación de términos	Pacientes con indicación y tratamiento radioterápico con intención radical correctos en cáncer de próstata: Pacientes con el diagnóstico de cáncer prostático a los que se impone tratamiento radioterápico con intención radical siguiendo los criterios definidos en el proceso, tanto en su indicación como en su procedimiento.
Población	Pacientes con cáncer de próstata tratados con radioterapia de intención radical.
Tipo de indicador	Proceso.
Están óptimo	≥ 85%
Fuente	Registros propios del Servicio y/o Hospital.
Métodos	Auditoría clínica (Muestreo aleatorio, IC:90%). Evaluación de registros propios del Servicio y/o Hospital.
Comentarios	Excepciones: Se excluyen: - Pacientes metastásicos. - Pacientes con indicación de radioterapia por recidiva tumoral.





10

Anexos



ANEXO 1

HOJA DE RUTA DEL PACIENTE

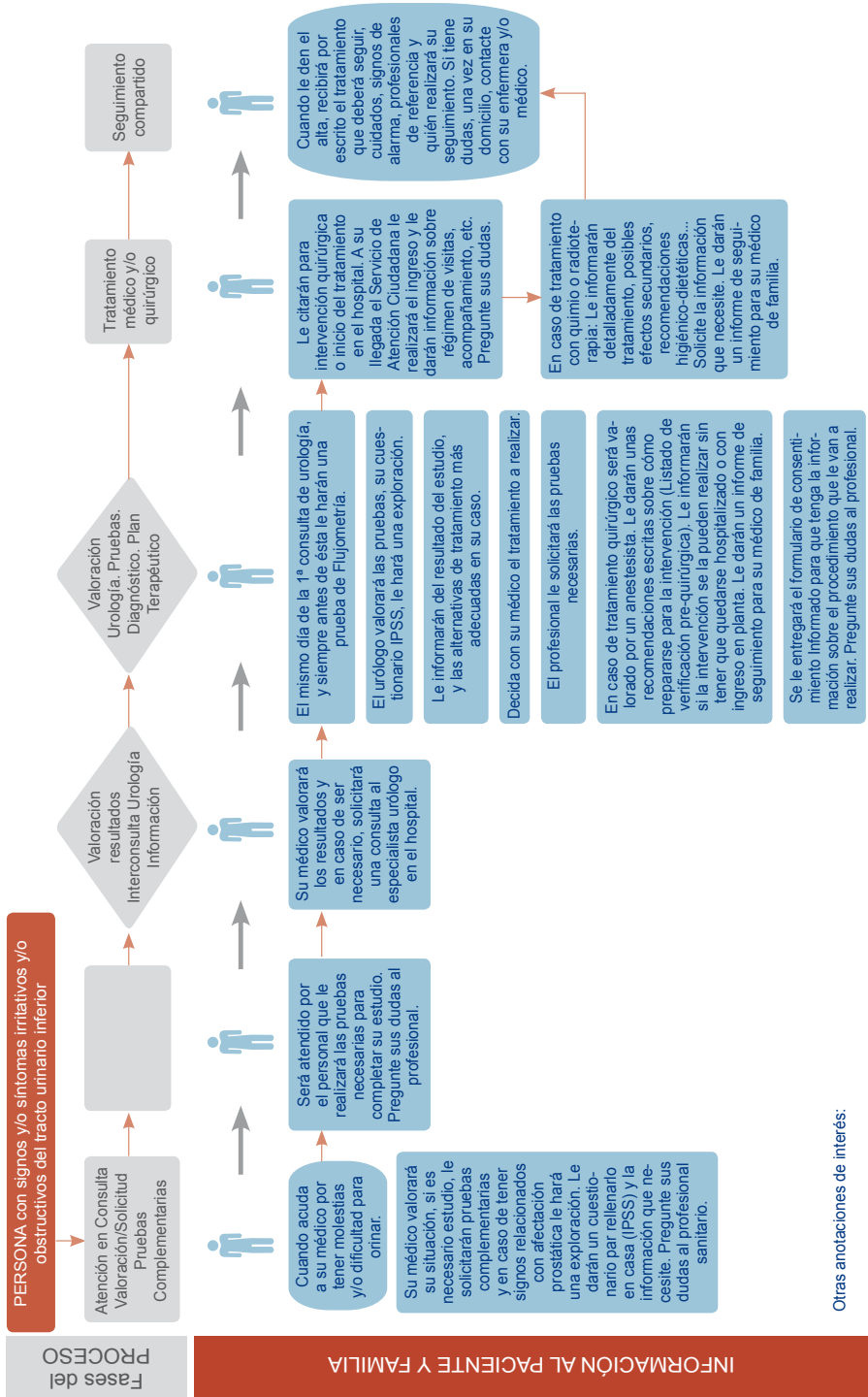
La Hoja de Ruta del paciente es una herramienta de información para el paciente y/o su familia, donde se recoge información específica y de utilidad sobre el desarrollo del PAI.

Su objetivo es facilitar el conocimiento del PAI, identificando las fases del proceso de atención, los ámbitos de actuación, los profesionales que intervienen, las actividades a desarrollar, la información y demás elementos que siempre deben estar presentes (los tiempos de respuesta, los puntos críticos para la seguridad, la continuidad de la atención, la educación para la salud, los cuidados, etc.).

Será en el momento de la implantación del PAI, y desde cualquier ámbito de la atención sanitaria, cuando los centros y sus profesionales, en función de las características específicas de su entorno, tendrán que elaborar y adaptar la Hoja de Ruta del Paciente del PAI HBP/CAP, considerándola como elemento fundamental de información y guía para el paciente y los profesionales en el desarrollo del PAI.

La Hoja de Ruta del Paciente la abrirá el profesional que incluye al paciente en el PAI, se le entregará al paciente y/o su familia explicándole el objeto de la misma e iniciando así el proceso de información continua entre el paciente y/o su familia y los profesionales que intervienen en las distintas fases del desarrollo del PAI.

PROCESO ASISTENCIAL INTEGRADO HBP / CÁNCER DE PRÓSTATA - HOJA DE RUTA DEL PACIENTE



Otras anotaciones de interés:



ANEXO 2

INTERNATIONAL PROSTATE SYMPTOM SCORE (IPSS)¹¹

Valoración de la severidad de los STUI y calidad de vida - ÍNDICE INTERNACIONAL DE SÍNTOMAS PROSTÁTICOS

	Nunca	Menos de 1 vez cada 5	Menos de la mitad de las veces	La mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre
1. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5
2. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?	0	1	2	3	4	5
3. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0	1	2	3	4	5
4. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5
5. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?	0	1	2	3	4	5
6. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5
7. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?	0	1	2	3	4	5

< 8 puntos: Leve 8 a 19 puntos: Moderada > 20 puntos: Severa

Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
0	1	2	3	4	5	6

Puntuación ≥ 4 : afectación significativa de la calidad de vida del paciente



ANEXO 3

MANEJO DE LA RETENCIÓN AGUDA DE ORINA

Consideraciones iniciales

La retención urinaria tiene un impacto muy importante en la calidad de vida de los pacientes.

Tiene 3 formas de presentación²²:

- **Retención aguda:** Es la incapacidad brusca para orinar, asociada a dolor y a la presencia de una distensión de la vejiga, que se puede palpar cuando el paciente es explorado (se desarrolla en un periodo de varias horas). El dolor puede llegar a ser insoportable y puede ser descrito como similar al causado por el paso de un cálculo renal. La vejiga puede contener entre 500 ml y 1 litro de orina. Puede ser espontánea o precipitada por algún evento.
- **Retención crónica:** Es el desarrollo gradual (en meses o años) de la incapacidad para vaciar la vejiga completamente, asociada a la presencia de una distensión de la vejiga, que se puede palpar cuando el paciente es explorado. La naturaleza insidiosa de la aparición de la enfermedad significa que la vejiga se expande lo suficientemente lenta como para que no haya dolor.
- **Retención aguda sobre crónica:** Es el desarrollo abrupto de retención aguda en un paciente que previamente tenía retención crónica, ya sea conocida o no.

La retención aguda de orina (RAO), a pesar de ser frecuente, está sujeta a una gran variabilidad, en su manejo. También el uso del sondaje vesical está sujeto a una gran variabilidad, y de hecho su prevalencia global de uso es desconocida.

El sondaje vesical aumenta el riesgo de adquirir una infección del tracto urinario, que es mayor cuanto más duradero sea. El riesgo de contraer bacteriuria es de aproximadamente el 5%, por cada día de sondaje. Los pacientes que desarrollan una infección del tracto de orina tienen un riesgo posterior de desarrollar bacteriemia del 1.4% y de éstos, 13-30% mueren²³.

Consideraciones generales sobre el sondaje vesical²³:

- A. La evaluación previa debe tener en cuenta el posible impacto sexual, físico, social, psicológico y ambiental del sondaje vesical.
- B. La elección de material del catéter vendrá determinada por la duración máxima esperada del sondaje. Los catéteres generalmente se clasifican como de corto plazo (máximo de 4 semanas de duración) o de largo plazo (máximo de 12 semanas de duración).
- C. Para el sondaje uretral hay que seleccionar el catéter más pequeño posible, por lo general de 10 12Ch²³ para una mujer, o de 12 14Ch para un hombre, con un balón de 10 ml. Ocasionalmente, los pacientes con enfermedades urológicas pueden requerir la sonda y el globo de mayor calibre²³.
- D. El sondaje es un procedimiento aséptico, por lo requiere una técnica aséptica.
- E. Mantener el sistema cerrado es esencial para prevenir la infección.
- F. La bolsa de drenaje debe estar colocada por debajo del nivel de la vejiga para permitir un buen drenaje, la colocación incorrecta, incluso por un espacio corto

tiempo está relacionado con mayores tasas de infección. Debe cambiarse con 2/3 de volumen.

- G. Para pacientes que deambulan, se debe utilizar una bolsa de pierna, con una buena sujeción para minimizar el trauma de cuello de la vejiga. La bolsa de pierna tiene que ser del tamaño adecuado para permitir la descarga y el tubo de entrada debe tener la longitud correcta para evitar torceduras y / o presión en el cuello de la vejiga.
- H. Las muestras para urocultivo deben ser obtenidas del tubo de drenaje utilizando una técnica aséptica, no de la bolsa de drenaje. Nunca recoger una muestra de orina de la bolsa de drenaje.
- I. La transferencia de la muestra se debe realizar a un recipiente estéril de 30 ml que contienen cristales de ácido bórico (tapa roja). La muestra debe ser enviada al laboratorio dentro de las 2 horas de su recogida o refrigeradas a 4° C hasta su recogida, que debe ser antes de 24 h.
- J. La profilaxis antibiótica rutinaria no debería utilizarse salvo en los pacientes que tienen antecedentes de infecciones urinaria asociadas al sondaje o una lesión valvular cardíaca, defectos del tabique septal, ductos o prótesis valvular.
- K. Hay poca evidencia sobre otros aspectos relacionados con el manejo del sondaje vesical tales como el pinzamiento de la sonda antes de la retirada²⁴.

Bacteriuria asintomática asociada al sondaje vesical e infección urinaria asociada al sondaje vesical (CA-UTI)²⁵.

La manera más efectiva para reducir la incidencia de la bacteriuria y la CA-UTI es reducir el uso del sondaje urinario: restringiéndolo a pacientes que tienen indicaciones claras y retirando la sonda tan pronto como sea posible.

- A. La **bacteriuria asintomática asociada al sondaje vesical** se define por la presencia de 105 unidades de una especie bacteriana /ml, en una muestra de orina de la sonda de un paciente en ausencia de síntomas compatibles de infección del tracto urinario (A-III).
- B. La **infección urinaria asociada al sondaje vesical (CA-UTI)** se define por la presencia de síntomas o signos compatibles con infección del tracto urinario sin ninguna otra fuente identificada de infección, junto a 103 unidades de una especie bacteriana/ml, en una sola muestra de orina del catéter o en una muestra de orina de un paciente cuya sonda ha sido eliminado en las últimas 48 h (A-III). Los signos y síntomas compatibles con la CA-UTI incluyen la aparición o el empeoramiento de la fiebre, escalofríos, alteración del estado mental, malestar general, o letargo sin ninguna otra causa identificada; dolor en el ángulo costovertebral, hematuria aguda, molestias pévicas, y en aquellos pacientes cuyo sondaje fue retirado: disuria, micción urgente o frecuente, dolor suprapúbico.
- C. La presencia, ausencia, o el grado de piuria no debe ser utilizada para diferenciar la bacteriuria de la CA-UTI (A-II).
- D. La piuria que acompaña a la bacteriuria no debe interpretarse como una

- indicación para el tratamiento antimicrobiano (A-II).
- E. La ausencia de piuria en un paciente sintomático sugiere un diagnóstico diferente de CA-UTI (A-III).
 - F. La presencia o ausencia de orina olorosa u oscura, por sí sola, no debe ser utilizada para diferenciar la bacteriuria de la CA-UTI, o como una indicación para un urocultivo o tratamiento antimicrobiano (A-III).
 - G. La sonda vesical debe retirarse tan pronto como sea posible, para reducir el riesgo de bacteriuria y CA-UTI (A-II).
 - H. La profilaxis antibiótica no debe ser utilizada, rutinariamente, en los pacientes con sondaje vesical a corto plazo (A-III) o a largo plazo (A-II), incluidos los pacientes que se someten a procedimientos quirúrgicos, para reducir la bacteriuria o la CA-UTI debido a la aparición de resistencias bacterianas.
 - I. La limpieza diaria del meato con povidona yodada, sulfadiazina argéntica, o agua y jabón no está recomendada de uso rutinario en los hombres o las mujeres con sondas uretrales permanentes para reducir la bacteriuria (A-I).
 - J. La irrigación de la sonda vesical con antimicrobianos no debe realizarse, de manera rutinaria, para reducir o erradicar la bacteriuria o LA CA-UTI (A-II) en pacientes con sondaje permanente.
 - K. La irrigación de la sonda con solución salina no debe usarse de forma rutinaria para reducir la bacteriuria y la CA-UTI o la obstrucción en pacientes con sondaje vesical a largo plazo (BII).
 - L. Los datos son insuficientes para hacer una recomendación sobre si el cambio rutinario de la sonda (por ejemplo, cada 2-4 semanas) en pacientes con sondaje permanente a largo plazo reduce el riesgo de bacteriuria o CA-UTI.
 - M. Se debe obtener una muestra de orina para urocultivo antes de iniciar la terapia antimicrobiana para tratar la CA-UTI debido a la amplia gama de posibles microorganismos y la mayor probabilidad de resistencia a los antimicrobianos (A-III).
 - N. Si un sondaje ha permanecido 2 semanas antes del inicio de la CA-UTI y está indicado aún, la sonda debe ser cambiada para acelerar la resolución de los síntomas y reducir el riesgo posterior de bacteriuria y CA-UTI (AI).
 - O. La duración recomendada del tratamiento antibiótico es de 7 días en pacientes con CA-UTI que tienen una rápida resolución de los síntomas (A-III), y de 10-14 días en aquellos con una respuesta más lenta (A-III), independientemente de si el paciente sigue sondado o no.
 - P. Un régimen de 5 días de levofloxacino puede ser considerado en pacientes con CA-UTI que no están gravemente enfermos (B-III). Los datos son insuficientes para hacer una recomendación sobre otras fluoroquinolonas.
 - Q. Un régimen de 3 días, de tratamiento antibiótico puede ser considerado para las mujeres mayores de 65 años que desarrollan CA-UTI sin síntomas del tracto urinario superior después de que se ha retirado el sondaje (B-II).



ANEXO 4

HOJA DE INSTRUCCIONES PARA LA REALIZACIÓN DE FLUJOMETRÍA ✓

Cuando usted acuda a la consulta de Urología se le realizará de forma previa una flujometría.

Se trata de una prueba no invasiva que consiste en orinar en un recipiente conectado a un ordenador para valorar la fuerza del chorro urinario. Para que dicha prueba tenga algún valor debe orinar por lo menos 150 ml de orina.

Para ello necesitamos que tenga usted ganas de orinar.

Es muy importante que la micción sea como la que usted realiza habitualmente.

Recomendaciones

1. Estar 2 - 3 horas sin orinar antes de la hora de la cita
2. Debe beber 2 - 3 vasos de agua en ese tiempo
3. Recuerde que no sirve de nada beber un litro de agua 5 minutos antes de la hora de la prueba (los riñones necesitan varias horas para filtrar el agua bebida)



ANEXO 5

PLAN DE CUIDADOS DE ENFERMERÍA^{14,16}

DIAGNÓSTICO NANDA	RESULTADOS/NOC	INTERVENCIONES NIC
Conocimientos deficientes	1814 Conocimiento: procedimiento terapéutico	5618 Enseñanza procedimiento
	1803 Conocimiento: proceso de la enfermedad	
	1805 Conocimiento: conductas sanitarias	5602 Enseñanza proceso enfermedad
	1833 Conocimiento: manejo del cáncer	7400 Guías del Sistema Sanitario
	1806 Conocimiento: recursos sanitarios	
Manejo inefectivo del régimen terapéutico	1813 Conocimiento: Régimen terapéutico	5602 Enseñanza proceso enfermedad
	1302 Conocimiento: recursos sanitarios	7400 Guías del Sistema Sanitario
	1608 Control de síntomas	8100 Derivación a Enf. Gestora Casos si cumple criterios
	1902 Control del riesgo	
	0311-0312 Preparación del alta (desde el ingreso) con vida independiente o con apoyos	7120 Movilización familiar 5440 Aumentar los sistemas de apoyo
	2202 Preparación del cuidador familiar domiciliario	7370 Planificación del Alta
Afrontamiento inefectivo	1300 Aceptación del estado de salud	5230 Aumentar el afrontamiento
	1302 Afrontamiento de problemas	
	1606 Participación: decisiones sobre asistencia sanitaria	5250 Apoyo en toma de decisiones
Afrontamiento familiar comprometido	2208 Factores estresantes en el cuidador familiar	7040 Apoyo al cuidador principal
	2600 Afrontamiento de los problemas de la familia	7140 Apoyo a la familia
		7110 Fomentar la implicación familiar
2609 Apoyo familiar durante el tratamiento	7040 Apoyo al cuidador principal	

DIAGNÓSTICO NANDA	RESULTADOS/NOC	INTERVENCIONES NIC
Ansiedad/ Temor	1402 Control de la ansiedad	5820 Disminución de la ansiedad 5610 Enseñanza prequirúrgica
	1605 Control del dolor	1400 Manejo del dolor 7310 Cuidados de enfermería al Ingreso 2930 Preparación quirúrgica
	0410 Estado respiratorio: permeabilidad vías respiratorias	2870 Cuidados post-anestesia 3140 Manejo de vías aéreas 3200 Precauciones para evitar la aspiración
Mantenimiento ineficaz de la salud (Seguimiento postquirúrgico)	1806 Conocimiento: recursos sanitarios 0313 Nivel de autocuidados 1608 Control de síntomas 1605 Control del dolor 1833 Conocimiento: manejo del cáncer 1902 Control del riesgo 1807 Conocimiento: Control de la infección	7400 Guías del Sistema Sanitario 5602 Enseñanza: proceso de enfermedad 6610 Identificación Riesgos 6480 Manejo ambiental: seguridad 6540 Control de infecciones



ANEXO 6

CLASIFICACIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

Existen distintas formas de clasificar al paciente con cáncer de próstata: según la extensión del tumor (TNM), el grado histopatológico (Gleason), su estadio clínico o histopatológico, o su riesgo.

a) Clasificación TNM⁹

T: Tumor primario (T)

TX: No se puede evaluar el tumor primario

T0: No hay evidencia de tumor primario

T1: Tumor no evidente clínicamente, no palpable ni visible mediante técnicas de imagen

- **T1a:** Tumor detectado como hallazgo fortuito en una extensión menor o igual al 5% del tejido reseado.
- **T1b:** Tumor detectado como hallazgo fortuito en una extensión mayor del 5% del tejido reseado.
- **T1c:** Tumor identificado mediante punción biopsica (por ejemplo, a consecuencia de un PSA elevado).

T2: Tumor confinado dentro de la próstata (*)

- **T2a:** El tumor afecta la mitad de un lóbulo o menos
- **T2b:** El tumor abarca más de la mitad de un lóbulo pero no ambos lóbulos, más del 50% de un lóbulo pero no ambos lóbulos
- **T2c:** El tumor afecta ambos lóbulos

T3: El tumor se extiende más allá de la cápsula prostática (**)

- **T3a:** Extensión extracapsular (unilateral o bilateral)
- **T3b:** El tumor invade la(s) vesícula(s) seminal(es)

T4: El tumor está fijo o invade estructuras adyacentes distintas a las vesículas seminales: el cuello de la vejiga, el esfínter externo, el recto, los músculos elevadores o la pared de la pelvis

(*) El tumor que se encuentra en uno o ambos lóbulos mediante biopsia con aguja, pero que no es palpable o confiablemente visible por imágenes de resonancia magnética es clasificado como T1c.

(**) Invasión al ápice prostático o a (pero no más allá) la cápsula prostática no está clasificada como T3, pero sí como T2.

N: Ganglios linfáticos regionales (*)

Nx: No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales.

N0: No se demuestran metástasis ganglionares regionales.

N1: Metástasis en ganglios linfáticos regionales.

(*) Los ganglios linfáticos regionales son los ganglios de la pelvis menor (fundamentalmente, ganglios iliopélvicos localizados por debajo de la bifurcación de las arterias iliacas primitivas).

M: Metástasis a distancia.

Mx: No se pueden evaluar las metástasis a distancia.

M0: No hay metástasis a distancia.

M1: Metástasis a distancia

- **M1a:** Afectación de linfáticos no regionales
- **M1b:** Metástasis óseas
- **M1c:** Cualquier otra localización con o sin afectación ósea

b) Grado histopatológico⁹

El sistema de gradación propuesto por Gleason et al. está reconocido internacionalmente; se basa en la realización de un examen, por parte de un anatomopatólogo, de tejido prostático obtenido por biopsia. El resultado es un índice de anormalidad media del tejido, que puede adoptar valores entre 2 y 10. La clasificación según Gleason es la siguiente:

GX: No se puede evaluar el grado de diferenciación.

G1: Bien diferenciado (anaplasia débil): Gleason 2-4.

G2: Moderadamente diferenciado (anaplasia moderada): Gleason 5-6.

G3-4: Pobremente diferenciado/indiferenciado (marcada anaplasia): Gleason 7-10.

En el año 2005, la International Society of Urological Pathology (ISUP) estableció un consenso internacional acerca del diagnóstico de un Gleason 2-4, estableciendo que tal puntuación debería ser excepcional (sólo en tumores de zona transicional), por lo que habría que contrastarla siempre con otro experto.

c) Clasificación según el estadio clínico o patológico⁹

En el cáncer de próstata, la fase en la que se encuentra el paciente se define de forma **clínica** (estadio que se sospecha antes de extraer la próstata, teniendo en cuenta la información clínica y analítica de la que se dispone en ese momento, que puede ser inexacta o incompleta: cT1 a cT4) o **patológica** (estadio que se define a partir de la información que proporciona el análisis de la pieza quirúrgica: pT1 a pT4).

Existen diferentes definiciones de estas fases. Por ejemplo, muchos estudios hablan de cáncer de próstata avanzado para referirse de manera global a los que tienen afectación localmente avanzada o diseminada. En esta guía se utilizan las siguientes definiciones:

Cáncer de próstata localizado

Desde el punto de vista anatomopatológico, el paciente con cáncer de próstata localizado es aquel en el que se comprueba la presencia de un adenocarcinoma de próstata sin extensión fuera de la cápsula prostática (pT1-pT2), sin invasión linfática (N0) y sin metástasis (M0).

El paciente con cáncer de próstata clínicamente localizado se corresponde con un estadio cT1-cT2, N0-Nx, M0-Mx.

Cáncer de próstata localmente avanzado

Desde el punto de vista anatomopatológico, el paciente con cáncer de próstata localmente avanzado es aquel en el que se comprueba la presencia de un adenocarcinoma de próstata con invasión extracapsular (pT3a) o de vesículas seminales (pT3b) o T4, sin invasión linfática (N0) y sin metástasis (M0).

El paciente con cáncer de próstata en estadio clínico localmente avanzado se corresponde con un estadio cT3-cT4, N0-Nx, M0-Mx.

Cáncer de próstata en progresión bioquímica

El paciente con cáncer de próstata en progresión bioquímica es aquel que, tras haber recibido un tratamiento primario con intención curativa, tiene un aumento del PSA (antígeno específico de la próstata) definido como "recidiva bioquímica".

Cáncer de próstata diseminado

Desde el punto de vista anatomopatológico, el paciente con cáncer de próstata diseminado es aquel en el que se comprueba la presencia de un adenocarcinoma de próstata con invasión linfática (N1) y/o con metástasis (M1).

El paciente con cáncer de próstata clínicamente diseminado se corresponde con un estadio cualquier T con N1 o M1.

d) Clasificación según el riesgo¹⁸

El estadio clínico TNM es insuficiente para establecer el tratamiento más adecuado en pacientes con cáncer de próstata localizado.

Los pacientes diagnosticados de cáncer de próstata en estadios clínicos localizado o localmente avanzado pueden encuadrarse en subgrupos de riesgo o pronóstico en función de los factores de riesgo conocidos, fundamentalmente tacto rectal, PSA y Gleason.

Cáncer de próstata localizado

Se trata de pacientes **T1 - T2 - N0 - M0**. A su vez pueden clasificarse en:

- Pacientes de muy bajo riesgo

T1c, Gleason \leq 6 (3+3), PSA < 10, un máximo de 3 cilindros positivos y ninguno de ellos con más del 50% de afectación, PSA densidad < 0,15ng/ml.

- **Pacientes de bajo riesgo**
T1-T2a con PSA \leq 10ng/ml y Gleason \leq 6
- **Pacientes de riesgo intermedio**
T2b-T2c y/o PSA 10-20 y/o Gleason 7
- **Pacientes de alto riesgo**
T3a y/o PSA $>$ 20ng/ml y/o Gleason \geq 8

Cáncer de próstata localmente avanzado

- **Pacientes de muy alto riesgo:**
T3b-T4 - N0 - NX - M0 - MX

Cáncer de próstata metastásico

- **Cualquier T con N1**
- **Cualquier T con cualquier N con M1**

e) Clasificación por estadios¹⁸

Estadio I	T1a N0 M0; Gleason $<$ 5
Estadio II	T1a N0 M0; Gleason \geq 5
	T1b N0 M0; Cualquier Gleason
	T1c N0 M0; Cualquier Gleason
	T1 N0 M0; Cualquier Gleason
	T2 N0 M0; Cualquier Gleason
Estadio III	T3 N0 M0; Cualquier Gleason
Estadio IV	T4 N0 M0; Cualquier Gleason
	Cualquier T N1 M0; Cualquier Gleason
	Cualquier T, Cualquier N con M1 y cualquier Gleason



ANEXO 7

TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

7.1 TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA LOCALIZADO

7.1.1.VIGILANCIA ACTIVA¹⁸

La vigilancia activa representa una alternativa terapéutica en hombres con CAP y bajo riesgo de progresión de la enfermedad.

El grado Gleason, el estadio clínico y el PSA se acepta ampliamente que predicen la probabilidad de progresión.

Los hombres con CAP de bajo riesgo (PSA < 10 ng/ml, grado Gleason < 6, cT1c - cT2a, esperanza de vida < 10 años) son buenos candidatos para la vigilancia activa. Los varones con esperanza de vida > 15 años podrían ser candidatos si están afectados menos de tres cilindros con < 50% de afectación en cada uno de los cilindros.

Un tiempo de doblaje de PSA > 3 años, la velocidad del PSA y la densidad de PSA <0,15 parecen ser herramientas útiles para valorar un tratamiento activo en los pacientes de bajo riesgo, pero actualmente solo las rebiopsias son verdaderamente útiles en el seguimiento de estos pacientes.

PACIENTES CANDIDATOS¹⁸ (Grado de recomendación 2A)

Se establecerán en función de las características del tumor y de las expectativas de vida:

- **Pacientes de muy bajo riesgo:** es una opción muy válida sea cual sea su expectativas de vida, es decir, es aconsejable incluso en pacientes con > de 20 años de expectativa de vida.
- **Pacientes de bajo riesgo:** de primera elección en pacientes con expectativas de vida < a 10 años. En pacientes con expectativas > a 10 años ofertar junto a otras alternativas (cirugía-radioterapia).
- **Pacientes de riesgo intermedio:** Indicado en pacientes mayores de 75 años y/o expectativas de vida < 10 años.

ESQUEMA DE SEGUIMIENTO (Grado de recomendación 2A)¹⁸

- PSA cada 3 meses al principio y al menos cada 6 meses posteriormente. Cuanto más joven, más revisiones.
- Tacto rectal cada 6 meses al principio y al menos cada 12 meses posteriormente.
- Nueva biopsia: si la primera biopsia contiene 10 cilindros o más, la segunda se puede realizar a los 18 meses y posteriormente al menos 1 vez/año. Si el número de cilindros de la primera biopsia es inferior a 10, se debe realizar a los 6 meses.
- No está indicada la nueva biopsia en el seguimiento de la vigilancia activa en pacientes mayores de 75 años y/o con expectativas de vida < 10 años.
- En pacientes con expectativas de vida < 5 años, no realizar más estudios diagnósticos en el seguimiento a no ser que aparezcan síntomas o sean de alto riesgo.

ABANDONO VIGILANCIA ACTIVA (Grado de recomendación 2A)¹⁸

El seguimiento con PSA, PSA-DT y PSA densidad se han demostrado poco fiables para predecir la progresión tumoral. Sólo la biopsia tiene valor en la toma de decisiones.

La cinética del PSA no suple a la biopsia, es decir, que aunque se produzcan cambios en el PSA éstos no tienen valor de forma aislada en la toma de decisiones.

Se pueden utilizar los siguientes criterios e informando correctamente a los pacientes decidir si continuar con la vigilancia activa o cambiar de tratamiento:

- Incremento significativo del PSA (vPSA > 0.75).
- Disminución PSA-DT a ≤ 3 años.
- Cambios en tacto rectal.

No se aconseja la vigilancia activa si en el seguimiento aparece:

- Que la suma de Gleason sea superior a 6 y/o uno de los patrones Gleason sea > 4, salvo en pacientes con expectativas de vida menor a 10 años y Gleason 7, en los que puede seguir siendo una opción válida.
- En pacientes con expectativas de vida mayor a 20 años en cuyas nuevas biopsias presenten más de 3 cilindros afectados y/o afectación superior al 50% en alguno de los cilindros, es decir, que dejen de ser de muy bajo riesgo.
- Que por PSA, tacto rectal o biopsia pasen a ser de alto riesgo o muy alto riesgo.

7.1.2. PROSTATECTOMÍA RADICAL¹⁸

Indicada en T1-T2. En T3-T4 sólo en pacientes seleccionados.

De momento, la prostatectomía radical (PR) es el único tratamiento para el CAP localizado que ha demostrado un beneficio en la supervivencia cáncer específica comparada al manejo conservador.

La PR con preservación de bandeletas representa la técnica de elección en todos los hombres con erecciones normales y enfermedad organoconfirmada, mejorando la calidad de vida sin comprometer los resultados oncológicos.

La necesidad de una linfadenectomía ampliada es, de momento, controvertida. Sin embargo, la probabilidad de afectación de los ganglios linfáticos es baja en los hombres con CAP de bajo riesgo. En los varones de riesgo intermedio o alto riesgo debería realizarse siempre una linfadenectomía ampliada debido al relativamente alto riesgo de afectación de los ganglios linfáticos.

El manejo primario de los CAP estadio cT3 tiene que ser multimodal debido a la alta probabilidad de afectación de los ganglios linfáticos y/o márgenes positivos de la resección.

El bloqueo androgénico neoadyuvante antes de la PR no ofrece una ventaja significativa en la supervivencia global ni en la supervivencia libre de progresión, además de no asociarse con una mejoría de las variables patológicas locales. En los T1 y T1 con indicación quirúrgica no debe de usarse (Nivel de evidencia 2a de la NCCN).

El bloqueo androgénico adyuvante tras una PR siempre ha sido controvertido. El bloqueo androgénico inmediato en la enfermedad N+ se relaciona con una mejora significativa en la supervivencia, en pacientes con adenopatías macroscópicas. No está claro si el bloqueo androgénico adyuvante en pacientes con afectación linfática mínima tendría los mismos resultados beneficiosos.

No se pueden hacer recomendaciones finales para los pacientes con afectación microscópica de los ganglios linfáticos exclusivamente.

7.1.3.RADIOTERAPIA¹⁸

En la radioterapia externa, se recomienda al menos una dosis de 72 Gy en el manejo de los CAP de bajo riesgo, ya que se ha demostrado que la supervivencia libre de enfermedad bioquímica es significativamente más alta con dosis de radiación > 72 Gy, pero no debiendo sobrepasar los 74 Gy.

Para el CAP de riesgo intermedio, se ha demostrado un impacto significativo de la escalada de dosis en la supervivencia libre de recidiva bioquímica a los 5 años en los pacientes clasificados como cT1c - cT3, con un rango de dosis de 76 Gy. Dosis superiores de 80-81 Gy deben considerarse si se dispone de tecnología de mayor precisión o en combinación con radioterapia externa 3D conformada con braquiterapia. En la práctica diaria, aunque no se ha alcanzado un consenso acerca de la magnitud del incremento de la dosis, 76 Gy aparentemente es un buen acuerdo. Para los pacientes que reciben hasta 72 Gy, una pauta corta de 6 meses de bloqueo androgénico es beneficioso, pero no está claro su papel en el tratamiento con alta dosis de radiación.

En paciente con enfermedad de alto riesgo, la radioterapia externa con escalada de dosis mejora la supervivencia libre de enfermedad bioquímica, pero parece ser insuficiente para prevenir el riesgo de recidiva fuera de la pelvis. Por tanto, es obligatorio el bloqueo androgénico neoadyuvante y adyuvante durante 2 años para mejorar de forma significativa la supervivencia global y específica del cáncer. La dosis recomendada es como en el riesgo intermedio.

7.1.4.BRAQUITERAPIA TRASPERINEAL¹²

La braquiterapia transperineal de baja dosis es una técnica segura y eficiente que puede ser aplicada a los pacientes con los siguientes criterios de selección:

- Estadío cT1b - T2a N0 M0
- Grado Gleason < 6 valorado sobre un número suficiente de biopsias aleatorizadas
- PSA inicial < 10 ng /ml
- < 50% de los cilindros de la biopsia afectados con cáncer
- Volumen prostático > 20 cm³ y < 50 cm³
- Buena puntuación IPSS < o igual a 12
- Flujo máximo > 10 ng/ml/seg

El añadir un bloqueo androgénico neoadyuvante o adyuvante a la braquiterapia transperineal de baja dosis no ha mostrado ningún beneficio.

Tras la colocación de implantes, la mayoría de los pacientes presentan síntomas urinarios de carácter leve y transitorios; ocasionalmente, pueden experimentar una retención urinaria aguda que se resuelve con tratamiento médico y sólo excepcionalmente puede requerir una RTU desobstructiva.

7.2. DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA RECIDIVA TRAS UN TRATAMIENTO CURATIVO

ASPECTOS GENERALES¹²

Los pacientes con PSA entre 0.008 y 0.1 ng/ml tras la PR no deben ser tratados, puesto que puede deberse a secreción ectópica del PSA en glándulas periuretrales y perianales así como a remanentes uracales

Tras una PR, valores de PSA > 0,2 ng/ml, confirmados con 2 elevaciones consecutivas, traducen una recidiva del cáncer.

Un valor de 2 ng/ml sobre el nadir tras la radioterapia refleja una recidiva tumoral.

Es preciso intentar distinguir entre la probabilidad de recidiva local exclusivamente frente a recidiva a distancia asociada o no a fallo local. El informe patológico inicial, el tiempo que ha transcurrido desde el tratamiento primario y la velocidad con la que se eleva el PSA pueden ayudar a esta distinción.

Un tumor pobremente diferenciado, recidiva de PSA precoz y un PSA que se eleva rápidamente orientan hacia una recidiva a distancia (enfermedad sistémica), mientras que se puede asumir un fallo local exclusivo en pacientes con tumores moderadamente diferenciados, recidiva tardía de PSA y PSA-DT largo (> 10-12 meses).

El tratamiento puede entonces orientarse según el sitio de recidiva sospechado, la situación general del paciente y las preferencias personales.

La determinación del sitio de la recidiva mediante pruebas de imagen tales como la gammagrafía ósea o el TAC no son de utilidad diagnóstica a menos que el PSA sérico sea > 20 ng/ml o la velocidad de PSA sea > 2 ng/ml/año. La bobina endorrectal es una técnica útil para la detección de recidivas locales tras una PR si el PSA sérico es > 1-2 ng/ml.

Datos que nos pueden orientar:

Presentan recidiva local el 80% de los pacientes que tienen:

- PSA-DT > 11 meses
- Gleason: < 6
- < pT3a N0
- La recidiva ocurre después de los 3 años de la cirugía

Presentan recidiva sistémica el 80% de los pacientes que tienen:

- PSA-DT < 4-6 meses
- Gleason: 8 a 10
- pT3b-cualquier T con N+
- Recidiva aparece antes del año de la cirugía

7.2.1. MANEJO DE LA RECIDIVA BIOQUÍMICA TRAS PROSTATECTOMÍA RADICAL¹²

- El tratamiento de la recidiva local mediante radioterapia de rescate con 64 - 66 Gy debe realizarse pronto ya que tiene mejores resultados con PSA sérico < 1,5 ng/ml (Grado B de recomendación).
- Una opción es la observación en paciente con sospecha de recidiva local y no aptos o que no desean de recibir radioterapia (Grado B de recomendación).
- El mejor tratamiento de los pacientes que presentan elevación del PSA sugestivo de recidiva sistémica es la supresión androgénica precoz, ya que disminuye la frecuencia de metástasis clínica (Grado B de recomendación).
 - Cuando hay indicación de hormonoterapia se pueden usar tanto análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante (Buserelina, Goserelina, Histrelina, Leuprorelina y Triptorelina tienen una eficacia similar, debiendo seleccionarse el fármaco más eficiente, en base a los datos locales de la institución) / orquiectomía, como antiandrogenos (Flutamida más costo-efectiva), así como la castración quirúrgica (Grado A de recomendación).

En resumen, el tratamiento del cáncer de próstata recidivante tras prostatectomía radical es:

- A) Si existe sospecha clínica de recidiva local, y por orden de evidencia y teniendo presente la edad y/o expectativas de vida:
 - 1° Radioterapia
 - 2° Hormonoterapia
 - 3° Observación
- B) Si metástasis y por orden de evidencia y teniendo presente la edad y/o expectativas de vida:
 - 1° Hormonoterapia
 - 2° Observación

7.2.2. MANEJO DE LA RECIDIVA BIOQUÍMICA TRAS RADIOTERAPIA RADICAL¹²

La radioterapia no destruye todas las células capaces de producir PSA y, por tanto, su nivel detectable postradioterapia no tiene el mismo significado que tras la prostatectomía radical.

Se considera recidiva bioquímica tras radioterapia cuando el PSA aumenta 2 ng/ml por encima del valor nadir.

Si a los 18-24 meses, se considera que no hay fracaso bioquímico, se debe seguir con controles de PSA cada 6 meses.

Si progresa, realizar biopsias prostáticas sólo cuando se pueda beneficiar de tratamiento local curativo, es decir en ausencia de metástasis o adenopatías.

Si la recidiva bioquímica es estable, no es necesaria tratarla.

La crioblación prostática o la braquiterapia intersticial son alternativas en pacientes no adecuados para la cirugía (Grado C de recomendación).

La supresión androgénica es una opción en aquellos pacientes con probable enfermedad sistémica (Grado B de recomendación).

Probable fallo local tras radioterapia: Pacientes seleccionados pueden ser candidatos a protatectomía radical de rescate. Otros pacientes pueden beneficiarse más de un periodo de observación con un posible tratamiento hormonal posterior (Grado C de recomendación) o valorar RT con una técnica distinta de la utilizada inicialmente.

Probable recidiva a distancia + local: Hay algunos datos de que el tratamiento hormonal precoz, comparado con el tratamiento tardío, puede ser beneficioso al retrasar la progresión y posiblemente consiguiendo una mejoría en la supervivencia. Los resultados son controvertidos. El tratamiento local no se recomienda salvo por razones paliativas (Grado B de recomendación).

Criterios de selección para un tratamiento local	
Criterios exclusión	Criterios inclusión
Biopsia negativa o no biopsia	Biopsia prostática positiva
Gleason 7-10 en la recaída	Gleason 2-6 en la recaída
Enfermedad sistémica	Ausencia de enfermedad sistémica
Expectativa de vida < 5 años	Expectativa de vida > 10 años
Intervalo libre de enfermedad < 2 años	Intervalo libre de enfermedad > 2
Tiempo de duplicación del PSA corto (< de 6 meses)	Tiempo de duplicación del PSA corto (> de 9 meses)
PSA > 10	PSA < 10

Fuente: Elaboración propia

7.3. TRATAMIENTO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA DISEMINADO

7.3.1. TRATAMIENTO HORMONAL

Los agonistas de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) se han convertido en el tratamiento estándar dentro de la terapia hormonal, ya que evitan las secuelas físicas y psicológicas asociadas a la orquiectomía y carecen de la cardiotoxicidad potencial asociada al DES. La selección del agonista de la LHRH debería realizarse en base a los datos locales de costes, eligiendo la opción más eficiente.

Bloqueo androgénico completo¹²

El bloque androgénico completo muestra una pequeña ventaja de supervivencia a los 5 años frente a la monoterapia. Sigue siendo cuestionable si esta pequeña ventaja puede ser de alguna significación cuando se aplica a la práctica clínica diaria, máxime si se valoran los efectos secundarios.

Bloqueo androgénico intermitente¹²

La idea del bloqueo androgénico intermitente es la de preservar la calidad de vida y reducir los costes asociados al tratamiento sin comprometer la eficacia terapéutica de la manipulación hormonal.

Varios estudios en fase 2 han demostrado la viabilidad del bloque androgénico intermitente en la enfermedad metastásica o en la recurrencia bioquímica, con una tasa de respuesta del PSA y de mejoría en los síntomas similar al bloqueo androgénico completo. Por tanto, se puede ofrecer el bloqueo androgénico intermitente a pacientes seleccionados pero aún se carece de resultados en estudios aleatorizados.

Parece ser preciso un periodo mínimo de inducción de 7 meses con tratamiento hormonal continuo y una reducción del PSA a < 4 ng/ml para que el protocolo intermitente tenga éxito.

El bloqueo androgénico completo se reanuda con cifras de PSA $> 10-15$ ng/ml.

Bloqueo androgénico inmediato vs. diferido¹²

El momento más adecuado para introducir el tratamiento hormonal en pacientes con CAP avanzado está todavía en discusión. No está claro si el bloqueo inmediato en la enfermedad localmente avanzada o metastásica asintomática tiene una influencia positiva en la supervivencia y en la calidad de vida comparado con el bloqueo diferido hasta que haya síntomas.

En relación con la elevación del PSA tras una PR también se carece de estudios aleatorizados prospectivos. Sólo se dispone de estudios retrospectivos en los que el bloqueo androgénico precoz mostró un beneficio en relación con el intervalo libre de metástasis óseas sólo en los pacientes con un grado Gleason > 7 o un PSA-DT < 12 meses; no se halló una diferencia estadísticamente significativa en la supervivencia global o cáncer específica.

RESUMEN DE INDICACIONES Y BENEFICIOS DEL BLOQUEO ANDROGÉNICO¹²

Indicaciones para la castración	Beneficios del tratamiento hormonal	NE
M1 sintomática	Para aliviar los síntomas y reducir el riesgo de posibles secuelas catastróficas de la enfermedad avanzada (compresiones medulares, fracturas patológicas, la obstrucción ureteral, metástasis extraesqueléticas).	1
	Incluso sin un ensayo clínico aleatorizado, este es el estándar de tratamiento y debe ser aplicado y considerado como nivel 1.	1
M1 asintomáticos	Castración inmediata frente a diferida y progresión a estadio sintomático y prevenir las enfermedades /complicaciones graves relacionadas con la progresión.	1b
	Un protocolo de vigilancia activa podría ser una opción si se ha informado de forma clara a los pacientes si el objetivo principal es la supervivencia.	3
N +	Castración inmediata para prolongar SLP e incluso la supervivencia global.	1b
	Podría ser cuestionada en las micrometástasis únicas después de una prostatectomía radical con linfadenectomía extendida.	3
Localmente avanzado M0	Castración inmediata para mejorar supervivencia libre de enfermedad.	1b
• Localmente avanzado tratamiento para esta enfermedad con radioterapia	Alto riesgo d'Amico con ADT prolongada.	1
	De riesgo intermedio d'Amico.	1b
	- Si la dosis de radioterapia es baja (<75 Gy): 6 meses de ADT.	
	- Si la dosis de radioterapia es alta (>75 Gy): ADT cuestionable.	2
• Localmente avanzado asintomáticos no aptos para el tratamiento definitivo locales	Mejoría limitada de la supervivencia global no relacionada con un beneficio de la supervivencia cáncer específica.	1
Los antiandrógenos		
La administración a corto plazo	Para reducir el riesgo de "flare up" en los pacientes con enfermedad metastásica avanzada y van a recibir un agonista de la LHRH.	1b

Hormonoterapia de segunda línea¹²

Manipulaciones hormonales

- Se debe mantener niveles de castración de testosterona también en los pacientes hormono-refractarios (Grado C de recomendación).
- La administración de todos los antiandrógenos debe cesar una vez que se documente la progresión del PSA (Grado B de recomendación).
- Se debe apreciar el eventual efecto de la retirada del antiandrógeno tras suspender la Flutamida o la Biclutamida, a las 4 y 6 semanas respectivamente (Grado B de recomendación).
- No se puede realizar una clara recomendación acerca de cuál es la medicación más efectiva en las maniobras hormonales secundarias, ya que no hay datos disponibles de ensayos clínicos aleatorizados (Grado C de recomendación).
- Previamente retirar el antiandrógeno y observar respuesta (suele haber una mejoría transitoria de 5 meses, quizás por mutación de los receptores androgénicos).
- Iniciar Flutamida, sino la recibió, describiéndose mayores respuestas si se asocia simultáneamente Ketokonazol¹².
- Bicalutamida a dosis altas (150 mg/día).
- Ketokonazol.
- Acetato de abiraterona, sólo o asociado a corticoides.
- Acetato de megestrol.
- *Fosfato de estramustina.
- *Prednisona a dosis bajas.
- Análogos de la somatostatina.

Los pacientes hormonoresistentes refractarios a estos tratamientos de segunda línea son candidatos a quimioterapia.

7.3.2. QUIMIOTERAPIA

Aspectos generales de la quimioterapia¹²

1. En pacientes con sólo elevación del PSA, es preciso documentar dos elevaciones consecutivas del PSA sérico por encima de un valor de referencia (Grado B de recomendación).
2. Previo al tratamiento, el PSA sérico debe ser > 2 ng/ml para asegurar una correcta interpretación de la eficacia terapéutica (Grado B de recomendación).
3. Se debe discutir con cada paciente los beneficios potenciales de la quimioterapia y los efectos secundarios esperables (Grado C de recomendación).
4. En pacientes con CAP metastático hormono-refractario, el Docetaxel a dosis de 75 mg/m² cada 3 semanas ofrece un beneficio significativo en la supervivencia y representa el tratamiento de referencia (Grado A de recomendación).
5. En pacientes con metástasis óseas sintomáticas secundarias a un CAP hormono-refractario, el tratamiento de elección es el Docetaxel con Prednisona (Grado A de recomendación).

TRATAMIENTO DE LA RECIDIVA TRAS TERAPIA HORMONAL

Los pacientes que presentan una recidiva tras el tratamiento hormonal están habitualmente en estadios más avanzados de la enfermedad y generalmente tendrán síntomas tras un periodo de tiempo relativamente corto tras el comienzo de la elevación del PSA. En la mayoría de los casos la decisión de tratar o no tratar se realiza basándose en la situación de cada paciente, lo que limita el papel de las guías de práctica clínica.

Se debe diferenciar el CAP andrógeno independiente pero hormono - sensible del CAP verdaderamente hormono – refractario desde el inicio. El primer grupo todavía responde a maniobras hormonales secundarias tales como la retirada del antiandrógeno, estrógenos y corticoides, mientras que el último es resistente a cualquier manipulación hormonal.

Se define el cáncer de próstata hormono - refractario por los siguientes criterios:

1. Niveles séricos de castración de la testosterona.
2. Tres elevaciones consecutivas de PSA separadas por 2 semanas entre sí con dos incrementos del 50% sobre el nadir.
3. Retirada del antiandrógeno al menos durante 4 semanas (*).
4. Progresión del PSA a pesar de las maniobras hormonales secundarias (*).
5. Progresión de lesiones óseas o de partes blandas.

(*) Se debe haber realizado al menos la retirada del antiandrógeno u otra manipulación hormonal secundaria para poder cumplir los criterios de CAP hormono - refractario.

Las recomendaciones acerca del manejo de pacientes con fallo de la terapia hormonal se enumeran a continuación.

QUIMIOTERAPIA DE PRIMERA LÍNEA

En la actualidad la quimioterapia en pacientes con cáncer de próstata se reserva para aquellos con enfermedad metastásica tras progresión a tratamiento hormonal y tiene fundamentalmente una intención paliativa.

En 2004 con la publicación de los ensayos TAX 327 y SWOG 9916³⁸ se demostró beneficio en supervivencia (alrededor de tres meses) de los esquemas basados en docetaxel sobre combinaciones con mitoxantrone. Actualmente los esquemas basados en docetaxel son el tratamiento estándar de los pacientes con cáncer de próstata hormonorefractario metastático (CAPHR).

No existe una recomendación sobre el momento óptimo de iniciar tratamiento de quimioterapia. En pacientes con alta carga tumoral, sintomáticos con una supervivencia estimada de < 12 meses se debe iniciar, mientras que podría posponerse en pacientes asintomáticos, con solo aumento de PSA y mediana estimada de supervivencia >24 meses.

Mitoxantrone

En tres estudios aleatorizados la combinación de mitoxantrone (12-14mg/m² cada 3 semanas) + corticoide demostró ser superior, en términos de mejoría de síntomas,

sin impacto positivo en supervivencia³⁹⁻⁴¹. El uso de mitoxantrone consiguió una disminución significativa de la intensidad del dolor, aumento de la calidad de vida y disminución de PSA.

Docetaxe I + estramustina + corticoide vs mitoxantrone + corticoide

En el ensayo SWOG 9916 se comparó docetaxel 60 mg/m² día 2 + estramustina 280 mgc/8 horas días 1-5 cada 21 días y dexametasona 20 mg x 3 dosis frente a mitoxantrone 12mg/m² día 1 cada 21 días con prednisona 5 mg cada 12 horas. La supervivencia media en el brazo de docetaxel fue de 17,5 meses, y de 15,6 meses en el brazo de mitoxantrone (p = 0.01). El esquema con docetaxel + estramustina provocó mayor toxicidad gastrointestinal (20% vs 5 %, p< 0,001), trastornos metabólicos (6% vs 1%, p< 0,001), toxicidad cardíaca (15% vs 7%, p = 0,001), neuropatía (7% vs 2%, p=0,001) y fiebre neutropénica (5% vs 2%, p = 0,01) sin aportar beneficio en el control del dolor ni en calidad de vida.

En el estudio de Oudard⁴² había 3 ramas de tratamiento: docetaxel 70 mg y estramustina 280mg/m², docetaxel 35mg/m² + estramustina y otra con mitoxantrone. Se observó mejoría en el índice del dolor para cada uno de los grupos que incluían docetaxel así como mejoría en el estado funcional (ECOG).

En otro estudio fase III publicado en 2008, Machiels y col⁴³ no encontraron beneficio en respuestas, tiempo a progresión y supervivencia al añadir estramustina a docetaxel 35 mg/m² días 2 y 9 cada 3 semanas (ambos brazos recibían prednisona).

Docetaxel + corticoide vs mitoxantrone + corticoide

En el ensayo TAX 327⁴⁴ se incluyeron 1006 pacientes con CAPHR con 2 esquemas de docetaxel (semanal o cada 3 semanas) frente a la combinación estándar de mitoxantrone (12mg/m² cada 3 semanas) y prednisona. El objetivo primario era la supervivencia global. La supervivencia media para docetaxel 75 mg/m² día cada 21 días y prednisona 5 mg cada 12 horas fue de 18, 9 meses vs 16,5 para el brazo de mitoxantrone (p = 0.009). La supervivencia para docetaxel 35 mg/m² semanal (5 semanas consecutivas de cada 6) y prednisona 5 mg cada 12 horas fue de 17,3 meses, sin diferencias estadísticamente significativas respecto a mitoxantrone (p = 0,3). En cuanto a la toxicidad hematológica destaca un 32% de neutropenia grado 3-4 en el esquema trisemanal (32%), con sólo un 2,7% de neutropenia febril y sin muertes tóxicas. Mitoxantrone y docetaxel semanal provocaron un 22% y 1,5% de neutropenia grado 3-4, respectivamente. No se observaron diferencias entre los 3 esquemas en la toxicidad no hematológica. Los objetivos secundarios del TAX-327 fueron la respuesta al dolor, respuesta por PSA, respuesta objetiva y calidad de vida. El esquema con docetaxel trisemanal consiguió mejor respuesta del dolor que mitoxantrone (35 vs 22%; p<0.01). Los dos esquemas de docetaxel obtuvieron mayor tasa de respuesta en el PSA que mitoxantrone (45 vs 48 vs 32% respectivamente, p < 0,0005 y < 0,0001).

En 2008 Berthold⁴⁵ publicó una actualización de los resultados de supervivencia del TAX 327 con 867 muertes de los 1006 pacientes incluidos. Se demostraba que persistía el beneficio con el esquema trisemanal (se había extendido de 18.9 a 19.2 meses). Las diferencias entre docetaxel semanal y mitoxantrone seguían siendo no significativas (17,8 a 16,3 meses).

Docetaxel + estramustina + corticoide vs docetaxel + corticoide

Esta combinación ha sido evaluada por el estudio de Eymard⁴⁶ que administraba docetaxel (70mg/m²) y estramustina (280mg/m²) en un grupo y docetaxel 75mg/m² en el otro. Hubo diferencias estadísticamente en respuesta PSA a favor de la combinación sin diferencias en supervivencia. De lo anterior se concluye que el esquema de tratamiento estándar en CAPHR metastásico es docetaxel cada 3 semanas, dado que estramustina no ha aportado mejoría en supervivencia y sí provoca más toxicidad.

QUIMIOTERAPIA DE SEGUNDA LÍNEA

Actualmente no hay datos sobre cuál es el esquema ideal de quimioterapia tras progresión a docetaxel. La administración de quimioterapia debe hacerse de forma individualizada basándose en medidas paliativas, pudiéndose valorar la inclusión en ensayo clínico, retratamiento con docetaxel, mitoxantrone u otros fármacos. En un análisis retrospectivo en 96 pacientes del TAX 327⁴⁷ que recibieron segunda línea de tratamiento, aquellos con la secuencia mitoxantrone-docetaxel obtuvieron un 20% de respuestas por PSA, respecto al 14,8 % en la secuencia docetaxel semanal-mitoxantrone y al 7 % en docetaxel trisemanal-mitoxantrone.

Retratamiento con docetaxel

En un estudio retrospectivo realizado por Eymard⁴⁸ se identificaron 148 pacientes que habían respondido a docetaxel en primera línea. El tiempo medio hasta la recurrencia fue de 5,5 meses (1,8-39,6). En 31/148 pacientes se administró de nuevo docetaxel, con un PSA medio de 20,5 ng/mL, consiguiendo respuesta en el 58,6 % de ellos. Ansari y colaboradores utilizaron retratamiento con docetaxel en 10 de 42 pacientes que ya habían sido tratados en primera línea con el esquema trisemanal. El intervalo medio entre ambas líneas de quimioterapia fue de 24 semanas. El 54 % de los pacientes habían obtenido respuesta por PSA en primera línea, y todos los retratados respondieron, con una supervivencia media de 13 meses y una supervivencia a 1 año del 52%⁴⁹. En estudios posteriores se han reproducido estos resultados, se concluye que un mayor intervalo libre de tratamiento conlleva un mejor porcentaje de respuestas e intervalo a progresión en segunda línea.

En el estudio aleatorizado y doble ciego SPARC se comparó Satraplatin 80 mg/m²/día v.o x 5 cada 5 semanas + prednisona 5 mg v.o cada 12 horas vs placebo + prednisona en pacientes con CAPHR metastásico tras progresión a quimioterapia. Los objetivos primarios eran supervivencia libre de progresión y supervivencia global. Se aleatorizaron (2:1) 950 pacientes consiguiéndose beneficio para satraplatino en SLP, respuesta por PSA, respuesta objetiva y control del dolor, pero no se observaron diferencias en supervivencia: 61.3 semanas y 61.4 semanas en los grupos de satraplatino y placebo respectivamente (HR = 0.97; 95% CI: 0.83,1.13).

En pequeños estudios fase II se han evaluado otros fármacos como estramustina, paclitaxel, ixabepilona, vinorelbina o ciclofosfamida.

Contraindicaciones para la administración de Quimioterapia con docetaxel

Los pacientes con estado funcional 4 no se benefician de tratamiento y deben ser tratados con el mejor tratamiento de soporte. Debido a que docetaxel tiene un metabolismo mediado por el citocromo P450, en alteraciones hepáticas puede

producirse un descenso de su eliminación, por tanto no se recomienda su uso en insuficiencia hepática ni en pacientes con baja reserva medular.

Duración del tratamiento

La supervivencia en pacientes con cáncer de próstata metastático andrógeno-independiente mejora con 10-12 ciclos de quimioterapia basada en docetaxel. No se sabe si aumentar o reducir el número de ciclos puede ser beneficioso para estos pacientes. En el estudio ASCENT se examinó la utilidad del tratamiento intermitente con quimioterapia⁵⁰. Los pacientes fueron tratados con docetaxel 36 mg/m² más calcitriol a altas dosis (DN-101; 45 mug) o placebo semanal durante 3 de cada 4 semanas. La quimioterapia podía suspenderse en caso de disminución del PSA 50% y alcanzase niveles < 4,1 ng/mL. docetaxel se reiniciaba si el PSA se elevaba 50% y era 2 ng/mL o existía otra evidencia de progresión.

Se aleatorizaron 250 pacientes y el 18% se incluyeron en el brazo de quimioterapia intermitente (20% en el grupo de calcitriol a dosis altas y 16% en el grupo de placebo). La mediana de duración del primer descanso de docetaxel fue de 18 semanas (4-70). Al reanudar el tratamiento el 45% de los pacientes volvieron a presentar respuesta por PSA, por lo que esta estrategia representa una alternativa interesante en un subgrupo de pacientes.

Uso de los agonistas de LHRH junto con la QT

En los pacientes con CAPHR tratados con hormonoterapia de primera línea, si se decide administrar quimioterapia existe la posibilidad de retirar o mantener el tratamiento con análogos LHRH. En dos artículos de revisión apoyan el mantenimiento de los análogos para evitar la estimulación de células hormonosensibles, aunque no hay estudios controlados que apoyen esta afirmación^{51,52}.

RESUMEN TRATAMIENTO QUIMIOTERÁPICO CITOTÓXICO	GR
Los pacientes con CAPHR deben ser aconsejados y tratados dentro de un equipo multidisciplinario.	A
En CAPHR no metastásico, la terapia citotóxica sólo debe utilizarse en ensayos clínicos.	B
En los pacientes con una elevación del PSA sólo dos aumentos consecutivos de los niveles séricos de PSA por encima de un nivel de referencia anterior debe ser documentado.	B
Antes del tratamiento, los niveles de PSA en suero deben ser superiores a 2 ng/ml para asegurar la correcta interpretación de la eficacia terapéutica.	B
Los beneficios potenciales de la terapia citotóxica y los efectos adversos esperados deben ser discutidos con cada paciente individualmente.	C
En los pacientes con CAPHR que son candidatos para la terapia citotóxica, docetaxel a 75 mg/m ² cada 3 semanas es la droga de elección, ya que ha demostrado un beneficio significativo de supervivencia.	A
En los pacientes con metástasis óseas sintomáticas debido a CAPHR, docetaxel o mitoxantrona con prednisona o hidrocortisona son viables las opciones terapéuticas. Si no está contraindicado, docetaxel es el agente preferido sobre la base de la ventaja significativa en el alivio del dolor.	A
En los pacientes con recidiva después de la quimioterapia con docetaxel de primera línea, con base en los resultados de un estudio prospectivo clínico aleatorizado de fase III, cabazitaxel y abiraterona se consideran como opción de primera elección para el tratamiento de segunda línea.	A
Docetaxel de segunda línea puede ser considerada en los pacientes que respondieron previamente tratados con docetaxel. Un tratamiento de lo contrario se va a adaptar a los pacientes individuales. En el caso de los pacientes no son elegibles para cabazitaxel o abiraterona, docetaxel es una opción.	A

7.3.2.1. ESTANDARES DE SEGURIDAD EN LA ADMINISTRACIÓN DE QUIMIOTERAPIA²⁶⁻²⁸

Cada Institución deberá establecer un procedimiento de trabajo en el que se defina el proceso de prescripción, validación farmacéutica, preparación, dispensación y administración de quimioterapia, así como las responsabilidades en cada fase.

En cada fase del proceso se definirá el perfil profesional necesario, garantizándose el nivel de formación y adiestramiento del personal.

Deberá existir un programa educativo comprensible para el personal nuevo, con un periodo mínimo de adaptación.

Planificación de la quimioterapia

- a) Antes de prescribir un régimen de quimioterapia se deberá de tener:
- Confirmación histológica del cáncer.
 - Estadio inicial del cáncer y situación actual.
 - Historia médica completa y examen físico que incluya peso, talla y valoración de función de órganos específicos.
 - Presencia o ausencia de alergias, historia de otras reacciones de hipersensibilidad.
 - Registro de la medicación actual del paciente incluyendo medicamentos sin receta y terapias complementarias y/o alternativas.
 - Valoración de la necesidad de soporte psicológico.
- b) El plan de tratamiento deberá incluir como mínimo fármacos, dosis, duración e indicación de la terapia.
- En quimioterapia oral se incluirá en el plan, la frecuencia de las visitas médicas y monitorización necesaria para ese fármaco.
- c) Deberán estar establecidos protocolos de diagnóstico y tratamiento con referencias fácilmente disponibles y actualizadas anualmente. Quedarán claramente definidas las pruebas de laboratorio y el intervalo para cada régimen específico.
- Para prescripciones que varíen del régimen estándar se anotará en la H^a de Salud las referencias en las que se basa.
- Las razones para modificación de dosis o suspensión de una quimioterapia deben de estar documentadas en la H^a de Salud.
- d) Se entregará el formulario de CI para el tratamiento quimioterápico.

Prescripción de la quimioterapia

- a) No se deben autorizar órdenes verbales salvo para detener una administración de quimioterapia.
- b) Sólo debe prescribirse una quimioterapia en hojas preimpresas o con prescripción electrónica.
- c) En las hojas de prescripción sólo deberán figurar los agentes quimioterápicos de ese régimen y sus dosis individualizadas.
- d) La información mínima que deberá contener la prescripción será la siguiente:
- Datos completos de identificación del paciente, incluyendo el peso y la talla.
 - Nombre o código del protocolo si está aprobado por el hospital o si se trata de un protocolo de investigación aprobado.
 - Número de ciclo.
 - Citostáticos que componen el esquema. Se utilizará el nombre por principio activo. En ningún caso se utilizarán nombres comerciales, abreviaturas o acrónimos.
 - Dosis de cada citostático. Se prestará especial atención a la coma que delimita los decimales para que no haya lugar a la confusión. Nunca se colocarán ceros a la derecha de la coma. Por el contrario se colocará un cero a la izquierda de la coma cuando la dosis es menos que la unidad.
 - Cuando un mismo citostático se administre durante varios días en el ciclo se especificará siempre la dosis diaria, y opcionalmente se añadirá la dosis total del ciclo, pero en ningún caso se especificará solamente esta última.

- En el caso en el que se apliquen reducciones por toxicidad se especificarán los porcentajes aplicados a cada fármaco, con objeto de que las dosis puedan ser recalculadas en la validación farmacéutica.
- Para las unidades de las dosis se utilizarán las abreviaturas del sistema internacional. Nunca se utilizará la “U” para representar “unidades” puesto que puede ser confundida con un cero.
- Se especificarán los días y, cuando proceda, las horas de administración de cada medicamento.
- Se especificará la vía, vehículo, modo de administración y duración para cada medicamento.
- En la orden médica se incluirá la medicación adyuvante necesaria, incluyendo la hidratación, antieméticos, factores estimulantes, etc.
- Identificación del médico prescriptor.

Validación farmacéutica

- a) Recalculará la superficie corporal, dosis y reducciones.
- b) Comprobará que la prescripción se ajusta al correspondiente protocolo aprobado en el hospital (o artículo en que se basa). En el caso de que algún aspecto no quede suficientemente claro se consultará con el médico que ha hecho la prescripción.
- c) Revisará el historial de quimioterapia del paciente para comprobar la concordancia del nuevo ciclo con los recibidos anteriormente y para asegurarse de que no se sobrepasen las dosis máximas acumuladas.

Preparación de la quimioterapia

El proceso de validación dará como resultado las hojas de trabajo y etiquetas, las cuales constituirán el documento de trabajo para el personal que llevará a cabo la preparación. Por ese motivo, la hoja de trabajo deberá incluir toda la información necesaria para que la preparación se realice de forma segura y para que no sea necesario realizar ningún tipo de cálculo.

La información mínima que debe de incluir la hoja de trabajo es la siguiente:

- Identificación del paciente.
- Detalle de cada preparación: vehículo, volumen, medicamento (diluyente y volumen si requiere reconstitución), dosis y volumen y número de viales necesarios.
- Condiciones de conservación hasta su administración.
- Instrucciones especiales de preparación, si procede.

La preparación se llevará a cabo por personal debidamente adiestrado que seguirá los procedimientos establecidos en la unidad, orientados a mantener la asepsia de la preparación y la seguridad del manipulador.

La quimioterapia debe ser etiquetada inmediatamente después de su elaboración.

La información mínima que deberá incluir la etiqueta es la siguiente:

- Nombre completo del paciente y una segunda identificación del paciente (NUSA o número de historia).

- Principio activo del fármaco.
- Vía de administración.
- Dosis total.
- Volumen requerido para administrar esta dosis.
- Fecha de administración.
- Fecha y hora de preparación y caducidad.

El Servicio de Farmacia mantendrá un registro incluyendo fármaco, lote, y nombre del paciente para el que se preparó la quimioterapia.

Información al paciente

Antes de iniciar la quimioterapia cada paciente recibirá documentación escrita que incluya por lo menos:

- Información sobre su diagnóstico.
- Objetivo de la terapia.
- Duración planeada de la quimioterapia y programación.
- Información de las posibles reacciones adversas a corto y largo plazo.
- Síntomas o riesgos específicos de los fármacos que requieran contactar con el médico.

Administración de la quimioterapia

- a) Siempre habrá un médico responsable para proporcionar asistencia y orientación durante toda la administración de la quimioterapia.
- b) Inmediatamente antes de la administración de la quimioterapia el enfermero deberá verificar la identidad del paciente usando por lo menos dos identificadores y confirmar que la medicación dispensada por farmacia se corresponde exactamente con la prescripción.
- c) La administración se llevará a cabo siguiendo los procedimientos normalizados para prevenir el riesgo ocupacional y la extravasación.
- d) En todo momento se estimulará al paciente para que participe en el control de su propio tratamiento. Se recomienda que se entregue al paciente una copia del tratamiento que va a recibir, para que pueda comprobar cada dosis antes de ser administrada.
- e) En el caso en el que se prescriba al paciente citostáticos orales para ser administrados en el domicilio deberá asegurarse que el paciente ha comprendido perfectamente la duración de la terapia, y si es posible dispensarle la medicación justa y proporcionarle los detalles de cómo debe administrarse la medicación. A todos los pacientes se les suministrará material educativo en formato papel que incluya información sobre la preparación, administración y eliminación de la quimioterapia oral.
- f) En el caso de que el paciente abandone el hospital con algún dispositivo para quimioterapia en perfusión continua ambulatoria, asegurarse de que el paciente ha recibido y comprendido las instrucciones precisas con información por escrito.

Monitorización y valoración

En cada visita durante la administración de la quimioterapia el médico valorará y

documentará en la Hª de Salud:

- Cambios en el estado clínico, incluyendo el peso.
- Cambios en el estado general.
- Alergias, reacciones previas y toxicidad relacionadas con el tratamiento.
- Cambios en la medicación concomitante.
- Preocupaciones psicosociales del paciente y necesidad de ayuda.

En cada visita clínica durante la administración de la quimioterapia el médico comprobará la medicación actual del paciente incluyendo medicamentos sin receta y terapias complementarias y alternativas.

Se establecerá un proceso para documentación y seguimiento de los pacientes que no acuden al tratamiento y a las consultas médicas.

Se evaluará y registrarán las toxicidades relacionadas con el tratamiento usando definiciones o criterios estándar.

7.3.3. RADIOTERAPIA²

ASPECTOS GENERALES

La prostatectomía radical (PR) y la radioterapia (RT) consiguen resultados semejantes si seleccionamos bien a los pacientes, ya que los mejores resultados aparentes de la cirugía se deben a la mezcla de estadios en pacientes tratados con RT, como demuestran las series más modernas analizadas (Grado de recomendación B)².

Por otro lado hemos de tener en cuenta que cuando existen ganglios afectos o metástasis las posibilidades de curación se pierden no teniendo sentido la cirugía (sólo paliativa), y utilizándose la RT con carácter paliativo, o la hormonoterapia.

ENFERMEDAD LOCALIZADA

(Enfermedad localizada (Estadíos I a III))

A. Enfermedad localizada de bajo riesgo.

- Cirugía
- Braquiterapia exclusiva
- Radioterapia externa (RTE) a dosis altas (72-76 Gy)
- Observación en pacientes mayores de 75 años o con esperanza de vida < 5 años y con PSA-DT (tiempo de duplicación del valor del PSA) alto >3 años.

B. Enfermedad localizada de riesgo intermedio

- Cirugía
- Braquiterapia + RT externa

- RTE (dosis altas de al menos 74 Gy) + BAC (bloqueo hormonal androgénico completo, antiandrógeno sólo durante 1 mes) durante 4-6 meses de duración total, iniciándose dos meses antes del inicio de la radioterapia

Valorar hormonoterapia exclusiva en los casos con contraindicación de todos los tratamientos locales.

Si no tolera hormonoterapia, subir las dosis de RT > 76 Gy o tratamiento combinado de RT externa + braquiterapia

C. Enfermedad localizada de alto riesgo

- RTE (dosis altas >74 Gy) + BAC de cuatro meses de duración iniciándose dos meses antes del inicio de RT continuando durante la RT y se proseguirá el tratamiento con análogos de LHRH durante dos a tres años.
- Hormonoterapia exclusiva en los pacientes con contraindicación de RTE.

El BAC (bloqueo antiandrógeno completo) se iniciará con un mes de bloqueo completo (se administrará un análogo de la LHRH, que se iniciará después de al menos 7-10 días de tratamiento con antiandrógenos, pudiendo continuar este antiandrógeno durante 1 mes y suspenderlo) y posteriormente se seguirá sólo con el análogo de la LHRH, durante todo el tiempo prescrito (2 a 3 años). Mínimo un año.

El estadio T4N0M0, aunque conceptualmente sea un estadio IV, se debe tratar como estadio III de alto riesgo, desde el punto de vista del tratamiento radioterápico y bloqueo hormonal.

ENFERMEDAD METASTÁSICA (ESTADÍOS IV)²

- En caso de que el paciente haya sido sometido a prostatectomía se hará privación androgénica indefinida +/- RT (metástasis óseas, etc...).
- Si no ha sido operado: privación androgénica indefinida +/- RT externa según síntomas locales o a distancia (metástasis óseas, etc...). Valorar hormonoterapia indefinida en N+.

A todos los pacientes en **tratamiento hormonal** (antiandrógenos, análogos de la LHRH o bloqueo completo) se les debe realizar estudio y prevención si procede de la **osteoporosis**.

Si tuvieran **crisis de sofocos** muy intensas, se debe valorar la administración de Venlafaxina 37,5 (1 comp/12 h) o trazadona 75 mg/d.

Profilaxis de ginecomastia con RT o con tamoxifeno 10-20 mg/día durante 6 meses al inicio de la HT.

RECAÍDA POSTRADIOTERAPIA

- PSA < 10: Tratamiento local: cirugía
- PSA > 10: Bloqueo hormonal (suele ser enfermedad sistémica)

Criterios de selección para un tratamiento local	
Criterios exclusión	Criterios inclusión
Biopsia negativa o no biopsia	Biopsia prostática positiva
Gleason 7-10 en la recaída	Gleason 2-6 en la recaída
Enfermedad sistémica	Ausencia de enfermedad sistémica
Expectativa de vida < 5 años	Expectativa de vida > 10 años
Intervalo libre de enfermedad < 2 años	Intervalo libre de enfermedad > 2
Tiempo de duplicación del PSA corto (< de 6 meses)	Tiempo de duplicación del PSA corto (> de 9 meses)
PSA > 10	PSA < 10

Fuente. Elaboración propia

BRAQUITERAPIA²

Indicaciones de tratamiento con braquiterapia

Implante temporal:

- 9,5 Gy x 4 sesiones, en monoterapia (experimental aun) con Ir-192.
- 45 Gy RT Ext. + 11,5 Gy x 2 con Ir-192 ó 60 Gy de RT externa + 1 implante de 9 Gy

Implante permanente:

T1a, T1b, T1c, T2a, T2b, PSA ≤10, Gleason <7:

- 145 Gy I-125

T2c, PSA 11-20, Gleason 7-8:

- RT ext. + implante
 - 45 Gy pelvis + 110 Gy I-125
 - Valorar el uso de BA preimplante

Contraindicaciones

- RTU previa, con defecto anatómico prostático importante.
- Volumen prostático > 50 cc después de intento de reducción de volumen con manipulación hormonal.
- IPSS > 20 o Q max < 10 ml/seg.

Según los factores de riesgo sería contraindicación absoluta de tratamiento con braquiterapia exclusivo, pero no de tratamiento combinando (RT externa + braquiterapia):

- Estadío >T2b (clínico o RX)
- PSA >20, Gleason >7.

7.3.3.1. ESTÁNDARES DE SEGURIDAD EN RADIOTERAPIA

ETAPAS CLÍNICAS SEGÚN RD DE CONTROL DE CALIDAD EN RADIOTERAPIA 1566/1998²⁹

Características de calidad

1. Etapa clínica de EVALUACIÓN INICIAL:

- Entrevista clínica en 1ª consulta con anamnesis, exploración física completa con valoración del estado general del paciente y presencia o no de síntomas a tratar, como dolor, estenosis, etc.; revisión de estudios de imagen disponible y propuesta del Comité de Tumores del Centro. Valoración que realiza el médico especialista en Oncología Radioterápica de la localización del tumor, extensión de la enfermedad y posibilidades terapéuticas aplicables, que permitan ofrecer al paciente la mejor opción terapéutica. Será un criterio de calidad la valoración funcional usando escalas validadas (tipo índice de Karnofsky-ECOG-OMS) y para la evaluación del dolor (EVA, escala visual analógica), mediante auditorías de historias clínicas.

2. Etapa clínica de DECISIÓN TERAPÉUTICA:

- Aplicación del protocolo asistencial; información al paciente de su estadio, opciones, pronóstico, etc.; tipo de tratamiento; modalidad; definición de volumen tumoral y vías de diseminación; volúmenes a irradiar de forma preventiva, identificar órganos críticos. Será un criterio de calidad el grado de cumplimentación del protocolo mediante auditorías de historias clínicas.
- Recabar el CI específico o en su defecto el aprobado por la Comisión de historias Clínicas del centro, quedando registrado en la Hª de Salud que se obtiene. Será un criterio de calidad que el documento esté presente en la Hª de Salud y adecuadamente cumplimentado.

3. Etapa clínico-técnica de LOCALIZACIÓN TUMORAL:

- La planificación del tratamiento radioterápico que consigue una mejor distribución dosimétrica en los volúmenes de tratamiento elegidos es la radioterapia externa conformada tridimensional (3D) a partir de una Tomografía axial computarizada³⁰. Será un criterio de calidad la planificación dosimétrica en 3D, reflejado en el informe dosimétrico del tratamiento y en la Hª de Salud.
- Obtención de las imágenes anatómicas digitales del paciente mediante una exploración de Tomografía Axial Computarizada, de la región a tratar, que debe contar con determinadas características para su uso en radioterapia. Se podrá realizar con contraste IV para resaltar los vasos sanguíneos y facilitar la delimitación de las regiones ganglionares.
- Procedimientos consensuados de inmovilización, simulación virtual, revisados periódicamente. Criterio de calidad la presencia de procedimientos de inmovilización y simulación en cada Centro.
- Inmovilización: decúbito supino con dispositivo plano inclinado o similar (cuna alfa adaptada), los brazos se sitúan tras la cabeza y se valorara giro de cabeza si irradiamos fosa supraclavicular. En pacientes con mamas voluminosas se puede emplear inmovilizaciones en prono o lateralizadas³¹.

- Marcaje de estructuras: en caso de una irradiación postoperatoria tras mastectomía, es importante colocar marcadores radiopacos en la cicatriz de la misma, para que quede incluida dentro del campo de tratamiento y en caso de cirugía conservadora se pueden colocar marcadores radioopacos en el lecho quirúrgico durante el acto quirúrgico³².

4. Etapa clínica-técnica de diseño del PLAN DE IRRADIACIÓN:

- Se hace una propuesta terapéutica en base a la enfermedad, el estado funcional del paciente, los medios disponibles, la experiencia y el estado del arte de la especialidad.
- Definir las características de tratamiento, como los volúmenes a irradiar, calidad de la radiación a emplear, dosis por fracción, dosis total, nº de fracciones, duración total del tratamiento, carácter convencional, hipo-hiperfraccionado, acelerado, etc.
- **Volúmenes de irradiación** según las características descritas en el anexo de radioterapia.
- **Calidad de la irradiación:** fotones de 4-6 MV procedentes de aceleradores lineales de electrones con colimación secundaria con multiláminas automáticas siempre que sea posible o con plomos de cerrobend. **También se pueden utilizar electrones.**

Técnicas de irradiación: se realizará radioterapia externa conformada tridimensional. Se recomienda técnica de campos isocéntricos. Hay otras técnicas de radioterapia que pueden emplearse según disponibilidad en cada Centro y los procedimientos específicos. Aunque no existen ensayos randomizados, hay varias técnicas especiales de radioterapia que se pueden emplear: la IMRT (radioterapia de intensidad modulada), nos permite reducir la dosis en los órganos críticos, podría usarse en la irradiación de mama izquierda (disminuir toxicidad cardiaca)³⁴. La braquiterapia se puede emplear para la sobreimpresión del lecho quirúrgico como zona de alto riesgo de recaída.

- **Dosis de radiación:** Vienen descritas en el anexo de RT.
- Esquemas de tratamiento radioterápico: Vienen descritas en el anexo.
 - Limitación de dosis en órganos de riesgo: Descrito anteriormente.
- Como criterio de calidad del plan de irradiación se reflejará en el informe dosimétrico el esquema de tratamiento, dosis media en los volúmenes descritos, dosis por fracción y dosis recibida en órganos de riesgo.

5. Etapa clínica de SIMULACIÓN DEL PLAN DE TRATAMIENTO.

- Es la reproducción fidedigna y documentada de las condiciones del tratamiento prescrito en el plan de irradiación en la Unidad de tratamiento, antes de iniciarlo:
 - Identificación del paciente.
 - Aplicar la inmovilización específica.
 - Alineación del paciente con los ejes de la unidad con relación a las referencias cutáneas tatuadas.
 - Verificación de las variables de la Unidad recogidas en la hoja de tratamiento.
 - Verificación de las puertas de entrada cutáneas con la luz del colimador.
 - Colocación y verificación de las protecciones de conformación o de las multiláminas previstas.

- Adquisición de imágenes radiológicas de referencia o conformadas en tiempo real.
- Comparación con las imágenes previstas en la planificación aceptada (DRR).
- Obtención de documentación gráfica controlable.
- Como criterio de calidad debe registrarse en la Hª de Salud la verificación mediante comprobaciones portales de los campos de tratamiento.

6. Etapa clínica de APLICACIÓN DE TRATAMIENTO:

- Proceso mediante el cual se lleva a cabo el plan de irradiación previsto, reproduciendo en la unidad de tratamiento los parámetros de irradiación y posición del paciente, contenidos en el informe dosimétrico y la ficha de tratamiento cada una de las sesiones de tratamiento:
 - Identificación adecuada del paciente en cada sesión.
 - Verificación inicial de la puesta en tratamiento o etapa de simulación del tratamiento.
 - Verificaciones del tratamiento en sesiones sucesivas.
 - Verificación periódica de las puertas de entrada de los haces según protocolo de cada Centro.
 - Revisión periódica de la ficha de tratamiento.
- Se deben documentar en cada aplicación las posibles incidencias.
- Criterio de calidad, presencia de al menos 2 verificaciones portales de las puertas de entrada.

7. Etapa clínica de CONTROL DEL TRATAMIENTO:

- Se controla la aplicación del tratamiento, sus características, así como la respuesta de la enfermedad y evolución del enfermo.
- Procedimientos :
- Valoración semanal de la respuesta de la enfermedad. Criterio de calidad, registro en la Hª de Salud de al menos 2 ó 3 revisiones durante el tiempo de tratamiento radioterápico.
- Su clasificación, como: progresión, estabilización, remisión parcial y/o remisión completa. Siempre que sea posible se llevará a cabo con medidas objetivas y reproducibles.
- Decisión, en su caso, de las modificaciones del tratamiento.
- Valoración de la respuesta al tratamiento de los tejidos sanos.

8. Etapa clínica de EVALUACIÓN FINAL:

- Etapa clínico-técnica en la que se revisan las características de tratamiento administrado y sus efectos sobre la enfermedad, los tejidos sanos y el estado del paciente.
 - Documentación de todo el proceso realizado.
 - Protocolos diagnósticos, terapéuticos, técnicos y de valoración de la respuesta y toxicidad.
- Valorar la necesidad de emitir un informe al responsable del servicio en caso de detectar variaciones relevantes en el proceso.
- Establecer las pautas de tratamiento complementario o de la toxicidad detectada.
- Establecer el protocolo de seguimiento, si se considera pertinente.

- Redactar un informe del tratamiento administrado. Criterio de calidad, informe de fin de tratamiento que refleje las características dosimétricas, así como fechas de inicio y final de tratamiento radioterápico, para facilitar la continuidad asistencial.

9. Seguimiento del paciente después del tratamiento:

- Etapa clínica en la que se valora la evolución de la enfermedad y los posibles efectos tóxicos agudos, y la eventual aparición de efectos tóxicos tardíos. Criterio de calidad, búsqueda activa y registro de toxicidad con escalas adecuadas.
- Objetivos: Valorar la eficacia del tratamiento administrado.
- Sistema de evaluación: Revisión de historias clínicas o de los datos informatizados para valorar los resultados terapéuticos a largo plazo, mediante los índices de supervivencia bruta y específica y control local a 5 y 10 años, así como la incidencia de efectos tóxicos tardíos. En caso de fracaso terapéutico o toxicidad tardía relevante, análisis de sus causas.

7.3.4. GUÍA ORIENTATIVA DE PROTOCOLO PLANIFICACIÓN / SIMULACIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA

MÁRGENES DE PRV (ÓRGANOS DE RIESGO) Y PTV RECOMENDADOS

TÉCNICA DE TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO³⁵.

DELIMITACIÓN DE VOLÚMENES Y ÓRGANOS CRÍTICOS

• BAJO RIESGO:

- CTV1= próstata (excluyendo la presencia de invasión perineural, que aconseja entonces tratarlo como riesgo intermedio).

• RIESGO INTERMEDIO (RTE + BAC 2 meses antes de la RTE y continuar hasta completar 6 meses):

- CTV1= próstata + 5 mm de margen (enfermedad extracapsular).
- CTV2= CTV1 + porción proximal de las vesículas seminales (1 cm) (irradiación profiláctica de las vesículas seminales completas si el riesgo es mayor del 15%).
- CTV3= ganglios linfáticos periprostáticos / paraseminales +/- ganglios obturadores, presacros e ilíacos. Se recomienda incluirlos si el riesgo de afectación ganglionar supera el 15% (nomograma del MSKCC o fórmula de Roach).

Fórmula de Roach (estimación del estadio patológico basado en la tabla original de **Partin**):

ECE (enfermedad extracapsular) = $3/2 \times \text{PSA} + 10 \times (\text{GS (grado de Gleason)} - 3)$

Afectación vesículas seminales = $\text{PSA} + 10 \times (\text{GS} - 6)$

Afectación ganglionar = $2/3 \times \text{PSA} + 10 \times (\text{GS} - 6)$

• ALTO RIESGO (RTE + BAC 2 meses antes de la RTE y continuar hasta completar 36 meses):

- CTV1 = próstata + 5 mm de margen (enfermedad extracapsular).
- CTV2 = CTV1 + porción proximal-distal de las vesículas seminales, (al menos 2 cm) (irradiación profiláctica de las vesículas seminales si el riesgo es mayor del 15%).
- CTV3 = ganglios linfáticos periprostáticos / paraseminales +/- ganglios obturadores, presacros e ilíacos. Se recomienda incluirlos si el riesgo de afectación ganglionar supera el 15%.

Ver riesgo de afectación normograma del MSKCC o fórmula de Roach.

DELIMITACIÓN DE GANGLIOS PÉLVICOS³⁶

- Iniciar el contorno del CTV ganglionar pélvico al nivel del interespacio L5/S1 (nivel distal de los ganglios ilíacos comunes y ganglios presacros proximales)
- Tomar un margen de 7 mm alrededor de los de los vasos ilíacos, conectando el contorno de los ganglios ilíacos internos y externos en cada corte de TAC, dejando fuera el intestino, vejiga u hueso.
- Contornear los ganglios presacros (subaórticos solo) desde S1 hasta S3, siendo el borde posterior el borde anterior del sacro y el borde anterior 10mm anterior al borde anterior del sacro, dejando fuera el intestino, la vejiga y el hueso.
- Detener el contorno del CTV de los ilíacos externos en el inicio de las cabezas femorales (marca ósea del inicio del ligamento inguinal).
- Detener el contorno del CTV de los ganglios obturadores en el límite superior del pubis.

DELIMITACIÓN DE VOLÚMENES Y ÓRGANOS CRÍTICOS

• PTV

- Determinado por los sistemas de inmovilización, localización prostática y verificación. Oscila entre 1-0,8 cm, y a nivel posterior (rectal) entre 0,8-0,5 cm.
- En caso de intensidad modulada y RT guiada por imagen reducir el margen a 0,5 cm en todos los sentidos, salvo en el nivel posterior en el que puede reducirse a 0.2-0.3 cm.

• DOSIS

- Se recomienda una dosis ≥ 72 Gy en tumores de bajo riesgo (en la última publicación de la guía de la EAU se recomienda 74 Gy).
- En los de riesgo intermedio y alto, dosis mínima de ≥ 76 Gy, alcanzándose dosis superiores, entre 76-80 Gy con técnicas de IMRT.
- En los pacientes que no se pueda administrar tratamiento hormonal, se recomiendan dosis de al menos 76 Gy o superior.
- Dosis en punto ICRU de 78 Gy en riesgo intermedio.
- Valorar la utilización de esquemas hipofraccionados (70 Gy/2,5 Gy sesión o menor)

ÓRGANOS DE RIESGO

• Recto, vejiga, cabezas femorales, valorar bulbo peneano.

- A modo de orientación se dan la dosis límite en órganos de riesgo, aunque la decisión final de la dosis límite en órganos críticos, debe de definirla el protocolo

específico del centro en función de los sistemas de inmovilización y verificación, disponibilidad de técnicas especiales (IMRT) o de IGRT.

- Dosis recto: V75 < 5%, V 72 12%, V70 < 25-30%, V60 < 40-50%, V40 < 60%: dosis media ≤ 50 Gy. Se recomienda dibujar el ano, por la diferente radiosensibilidad.
- Dosis vejiga: V70-72 < 30-35%, V60 < 40% (60% según otros autores), V40 < 60% (70% según otros autores).
- Dosis intestino delgado: TD 5/5 50 Gy en 1/3 del órgano y 40 Gy a 3/3. TD 50/5 60 Gy a 1/3 del órgano o 55Gy en 3/3. No sobrepasar 50 Gy en un volumen > 200 cc.
- En intestino grueso no sobrepasar los 55-60 Gy.
- Dosis cabezas femorales: V52 ≤ 20% (según otros autores 5%), V65 ≤ 5%, No sobrepasar de Dmax los 68 Gy.
- Dosis bulbo peneano y cuerpos cavernosos: V 52,5 < 50%. Se aconseja V50 ≤ 90% (no es dosis limitante).

TRATAMIENTO RADIOTERÁPICO DE RESCATE TRAS PROSTATECTOMÍA RADICAL³⁷

Debajo borde inferior de la sínfisis púbica		Comentarios
Anterior	Borde posterior hueso púbico	
Posterior	Pared rectal anterior	Puede hacerse cóncavo alrededor del receso rectal lateral
Inferior	8-12 mm debajo de la unión vésico-uretral	Puede ampliarse si hay afectación del ápex. Puede llegarse hasta un corte por encima del bulbo peneano si no se identifica la unión vésico-uretral.
Lateral	Músculo elevador del ano. Obturador interno.	
Encima del borde superior de la sínfisis púbica		Comentarios
Anterior	1-2 cm posteriores de la pared vesical	
Posterior	Fascia mesorrectal	Puede hacerse cóncavo alrededor del receso rectal lateral
Superior	Nivel del final proximal de los vasos deferentes o 3-4 cm por encima del punto más alto de la sínfisis púbica	Los conductos pueden estar retraídos postoperatoriamente. Incluir el remanente postoperatorio de las vesículas, si están afectas
Lateral	Fascia sacro-recto-genito-pubica	Si hay enfermedad extraprotática, se puede expandir en la base hasta el obturador interno

- La expansión de PTV recomendada es de 0,6 -1,5 cm.
- Valorar la irradiación de cadenas ilioobturatrices cuando existen factores de alto riesgo.
- La dosis recomendada es de 66 a 70 Gy en función de la enfermedad residual en uno o dos CTV (según afectación de vesículas o no). Si RT en ganglios pélvicos. Incluir un nuevo CTV hasta 45-50 Gy.

Profilaxis de la Ginecomastia inducida por tratamiento con antiandrógenos

- **RT externa** 4 Gy × 3 con electrones de 9 MeV (reducción del riesgo de ginecomastia en 70%).

7.3.5. TRATAMIENTO PALIATIVO¹²

1. Se debe ofrecer el zoledronato a pacientes con metástasis esqueléticas para prevenir complicaciones óseas (Grado A de recomendación).
2. Se debe considerar de forma precoz en el manejo de las metástasis óseas dolorosas los tratamientos paliativos tales como radionúclidos (Estroncio 90 o Samario 153), radioterapia externa y uso adecuado de analgésicos (Grado B de recomendación).
3. El tratamiento de estos pacientes debe estar directamente relacionado con la calidad de vida y el manejo del dolor (Grado A de recomendación).
4. La cirugía espinal descompresiva o la radioterapia espinal descompresiva debe considerarse una urgencia en pacientes con síntomas neurológicos (Grado A de recomendación).



ANEXO 8

SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA

ASPECTOS GENERALES¹²

Los pacientes diagnosticados de CAP se siguen habitualmente de por vida.

El PSA es el método diagnóstico más fiable en el seguimiento de pacientes con cáncer de próstata tratados con intención curativa. El PSA debe llegar a ser indetectable y permanecer así a lo largo del tiempo de supervivencia del paciente. Por tanto las pruebas básicas en el seguimiento de los pacientes con CAP son la determinación de los niveles séricos de PSA, la anamnesis específica y el tacto rectal si el PSA está por encima de 0,2 ng/ml.

No se recomienda utilizar de rutina pruebas de imagen y éstas debe ser reservadas para situaciones específicas.

No se ha estudiado bien la periodicidad de las revisiones y qué pruebas son necesarias en cada visita, y frecuentemente deben ser individualizadas.

SEGUIMIENTO TRAS TRATAMIENTO CON INTENCIÓN CURATIVA¹²

1. En pacientes asintomáticos, se recomienda una anamnesis específica de la enfermedad, una medición del PSA sérico, acompañados de un tacto rectal (sólo si recidiva bioquímica) como seguimiento rutinario. Se deben realizar a los 3, 6 y 12 meses tras el tratamiento, después cada 6 meses hasta el tercer año, y posteriormente anualmente (Grado B de recomendación).

2. Tras prostatectomía radical, dos elevaciones consecutivas por encima del nivel sérico de PSA > 0,2 ng/ml se puede asociar con enfermedad residual o recidiva (Grado B de recomendación).

3. Tras radioterapia, más que un valor de corte específico, la elevación del PSA > 2,0 ng/ml por encima del valor nadir, es el signo más fiable de enfermedad persistente o recidiva (Grado B de recomendación).

4. Tanto la palpación de un nódulo como la elevación del PSA sérico pueden ser signos de recidiva local de la enfermedad (Grado B de recomendación).

5. Se recomienda la detección de una recidiva local mediante ecografía transrectal y biopsia sólo si ésta va a afectar al tipo de tratamiento (rescate, radioterapia o cirugía). En la mayoría de los casos, la ecografía transrectal con biopsia no es necesaria previo a un tratamiento de segunda línea (Grado B de recomendación).

6. Se pueden detectar recidivas locales o metástasis mediante TAC / RNM pélvica o gammagrafía ósea. Se pueden omitir estas pruebas en pacientes asintomáticos con PSA sérico < 20 ng /ml y velocidad de PSA < 2ng/ml/año. pero los datos a este respecto son dispersos (Grado B de recomendación).

RNM endorrectal o PET puede beneficiar a pacientes muy seleccionados, con sospecha de recidiva local y PSA > 1-2 ng/ml, pero no se puede considerar su uso de rutina en la practica clínica diaria.

7. En el seguimiento no se recomienda la realización rutinaria de gammagrafía ósea u otras pruebas de imagen en pacientes asintomáticos. Si un paciente tiene dolor óseo, se debería realizar una gammagrafía ósea independientemente de los niveles de PSA sérico (Grado B de recomendación).

SEGUIMIENTO TRAS HORMONOTERAPIA¹²

1. Se debe evaluar a los pacientes a los 3 y 6 meses tras el inicio del tratamiento. Al menos se debe realizar una medición del PSA sérico, tacto rectal y una cuidadosa evaluación de los síntomas para valorar la respuesta al tratamiento y los efectos secundarios.

2. Se debe ajustar el seguimiento a cada paciente en particular, de acuerdo con los síntomas, factores pronósticos y el tratamiento prescrito (Grado B de recomendación).

3. En aquellos pacientes con enfermedad estadio M0 con una buena respuesta al tratamiento, se debe realizar una revisión cada 6 meses, que debe incluir una anamnesis dirigida de la enfermedad, tacto rectal y la determinación de un PSA sérico (Grado B de recomendación).

4. En aquellos pacientes con enfermedad estadio M1 con una buena respuesta al tratamiento, se deben programar las revisiones cada 3 - 6 meses. Un seguimiento mínimo debería incluir una anamnesis dirigida de la enfermedad, tacto rectal y una medición del PSA sérico, frecuentemente complementada con la determinación de la hemoglobina, creatinina sérica y fosfatasa alcalina (Grado B de recomendación).

5. Cuando acontece una progresión de la enfermedad o si el paciente no responde al tratamiento prescrito, se debe individualizar el seguimiento (Grado B de recomendación).

6. No se recomienda las pruebas de imagen de rutina en pacientes estables (Grado B de recomendación).



ANEXO 9

HERRAMIENTAS RELACIONADAS CON EL PAI HBP/CAP

<http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/portal/index.jsp>

- Nuestro compromiso por la Calidad:
 - Plan Integral de Oncología (2007-2012)
 - Instrumento de ayuda para la toma de decisiones: Alternativas de tratamiento para el cáncer de próstata. ¿Qué opción prefiero?
 - Catálogo de consentimiento informado
 - Observatorio para la Seguridad del Paciente

<http://www.aeu.es/>

Asociación Española de Urología

<http://www.uroweb.org/>

European Association of Urology

<http://www.nccn.org/index.asp>

National Comprehensive Cancer Network

<http://www.semfyc.es/es/>

Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria



11

Glosario de términos

Active surveillance: Vigilancia activa.

Agonistas LHRH: Son hormonas que inhiben la producción de andrógenos (testosterona) por parte de los testículos.

Análogos LHRH: Agonistas LHRH.

Adyuvante: Aplicación del tratamiento hormonal después del principal.

Biopsia por punción: aspiración con aguja fina de tejido prostático. El método estándar es la vía transrectal guiada por ultrasonidos.

Bloqueo androgénico completo: Utilización de agonistas de LHRH + antiandrógenos.

Braquiterapia: Forma de radioterapia en la que se insertan semillas radiactivas directamente dentro de la próstata.

Cáncer de próstata avanzado: Muchos estudios utilizan este término para referirse de manera global a los que tienen afectación localmente avanzada, ganglionar o metastásica.

Castración química: Utilización de agonistas LHRH.

Castración quirúrgica: Orquiectomía.

Crioterapia: Utilización de técnicas de congelación (crioablación de la próstata) para eliminar completamente el tejido prostático.

Dosis (en radioterapia): cantidad de energía procedente de radiación que se deposita en un volumen o punto de un tejido biológico y es absorbida.

Esperar y ver (Watchful waiting): Consiste en no hacer nada hasta que aparezca progresión de la enfermedad o aparición de síntomas, momento en el que puede plantearse la aplicación de un tratamiento paliativo.

Fraccionamiento (en radioterapia): descripción del reparto de la dosis, especificando la dosis que se aplicará al día y a la semana. El fraccionamiento estándar habitual en cáncer de próstata es de 200 cGy al día, 5 sesiones a la semana (1000 cGy/semana).

Hipofraccionamiento (en radioterapia): fraccionamiento que se realiza con mayor dosis por sesión que el fraccionamiento estándar, lo que disminuye el número de sesiones y normalmente también la dosis total.

Hormonorrefractariedad: En algunos documentos se considera sinónimo de andrógeno-independencia. En esta documento, con este término nos referimos al tumor prostático refractario a tratamientos hormonales de primera y segunda línea.

Hormonoterapia de primera línea: En esta documento, con este término nos referimos al tratamiento con supresión androgénica o con bloqueo androgénico completo.

Hormonoterapia de segunda línea: En esta documento, con este término nos referimos a las posibilidades de tratamiento hormonal no incluidas en la primera línea (ketoconazol, progestágenos como el AMP, estrógenos, corticoides, bicalutamida a altas dosis –150 mg/día y otras maniobras hormonales).

Linfadenectomía: Procedimiento quirúrgico en el que se extraen ganglios linfáticos para su análisis. En el cáncer de próstata se hace habitualmente junto con la prostatectomía radical.

Metástasis: Extensión del cáncer más allá de su sitio primario vía sanguínea o linfática.

Mortalidad cáncer-específica: Muerte debida al cáncer de próstata.

Mortalidad global: Muerte debida a cualquier causa.

Nadir del PSA: Se trata del valor del PSA más bajo alcanzado tras cualquier tratamiento para el cáncer de próstata.

Neoadyuvante: Tratamiento que se aplica antes que el tratamiento principal.

Órgano-confinación: Tumor que se encuentra en los estadios T1–T2.

Orquiectomía: Orquidectomía. Castración quirúrgica. Extracción quirúrgica de los testículos con el objetivo de reducir los niveles de testosterona.

Progresión biológica: Empeoramiento del grado histológico en biopsia confirmada.

Progresión bioquímica: Situación en la que el paciente que había recibido un tratamiento con intención curativa para el cáncer de próstata supera determinado nivel de PSA, lo que indica un riesgo significativamente alto de morbilidad o mortalidad debida al tumor.

Progresión clínica: No existe una definición única, pero normalmente se considera que es la situación en la que el paciente con cáncer de próstata experimenta progresión en el estadio TNM, aumento del tamaño de la lesión primaria en el tacto rectal, evidencia radiológica de metástasis a distancia y/o cuadro clínico relacionado con empeoramiento de la enfermedad, como hematuria por invasión vesical, obstrucción uretral, necesidad de resección transuretral de la próstata, etc.

Progresión de la enfermedad: No existe una definición única, pero normalmente se considera que es la situación en la que el paciente con cáncer de próstata experimenta progresión clínica, progresión biológica o aumento del PSA (valorado según el tiempo de duplicación del PSA y/o el valor del PSA total).

Progresión local: En pacientes que recibieron tratamiento con intención curativa, presencia de tumor en la zona de origen de la neoplasia. En pacientes con tratamiento expectante, crecimiento del tumor existente.

Prostatectomía radical: Extracción completa de la próstata, de ambas vesículas seminales y de las ampollas de los conductos deferentes. Se puede hacer junto con linfadenectomía pélvica.

PSA (antígeno específico prostático): Proteína producida por la próstata y que se identifica en sangre. Existen tres formas de PSA circulante: PSA libre, PSA unido covalentemente a la alfa-1 antitripsina (PSA-ACT) y PSA combinado con la alfa-2 macroglobulina (PSA-MG). El PSA total es la suma de estos 3 valores y es el que se detecta con los análisis de sangre habituales.

PSA nadir: Nadir del PSA.

Radioterapia externa: Forma de radioterapia en la que se utiliza radiación ionizante (por ejemplo, rayos X de alta energía) producida en una máquina y dirigida hacia el tumor desde fuera del paciente.

Recaída bioquímica: Progresión bioquímica.

Recidiva bioquímica: Progresión bioquímica.

Radioterapia radical: Utilización de técnicas radioterápicas próximas al límite de tolerancia de los tejidos normales, con el objetivo de eliminar completamente el tumor.

Supervivencia cáncer específica: Pacientes que, tras un periodo de tiempo, no han muerto debido al cáncer de próstata.

Supervivencia libre de progresión bioquímica: Pacientes que, tras un periodo de tiempo, no han experimentado progresión bioquímica.

Supervivencia libre de progresión clínica: Personas que, tras un periodo de tiempo, no han experimentado progresión clínica.

Supervivencia general: Supervivencia global. Personas que continúan vivas tras un periodo de tiempo.

Supresión androgénica: Bloqueo androgénico.

Tacto rectal: Examen físico en el que el profesional sanitario introduce un dedo protegido por un guante y lubricado en el recto del paciente para detectar anomalías

Tratamiento con intención curativa: Tratamiento radical.

Tratamiento de rescate: Se ofrece a pacientes en los que aparece progresión bioquímica con la intención de prevenir la aparición de resultados adversos producidos por el cáncer de próstata diseminado.

Tratamiento expectante: Observación del paciente, normalmente siguiendo la estrategia “esperar y ver”, aunque a veces se refiere a otra actitud que no es un estándar de actuación, la “vigilancia activa”.

Tratamiento general: Consiste en aplicar un tratamiento de forma sistémica (vía intravenosa, vía oral), no dirigida a una zona específica del cuerpo. Para el cáncer de próstata, los tratamientos generales más utilizados son la hormonoterapia o la quimioterapia con antineoplásicos.

Tratamiento hormonal: En el cáncer de próstata consiste en eliminar y/o bloquear las hormonas que estimulan el crecimiento de las células prostáticas malignas.

Tratamiento hormonal continuo: Tratamiento hormonal no interrumpido.

Tratamiento hormonal intermitente: Aquel tratamiento hormonal que se interrumpe durante un tiempo, hasta que se decide su reinicio, normalmente debido a que su evolución clínica o variaciones en su nivel de PSA aconsejan su reinicio.

Tratamiento local: Consiste en actuar directamente sobre las células tumorales localizadas en una zona determinada.

Tratamiento radical o con intención curativa: el que tiene el objetivo de eliminar completamente el tumor.

Valor nadir: Nadir del PSA.

Vigilancia activa: Active surveillance/monitoring. Consiste en no hacer nada hasta que aumente la agresividad del tumor, momento en el que se inicia un tratamiento con intención curativa.

Watchful waiting: Esperar y ver.



12

Acrónimos

AAU	Asociación Andaluza de Urología
ACSA	Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
AETSA	Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía
AEU	Asociación Española de Urología
AGREE	Es una colaboración internacional que diseñó una herramienta para evaluar la calidad metodológica de guías de práctica clínica
AH	Atención Hospitalaria
AP	Atención Primaria
ASANEC	Asociación Andaluza de Enfermería Comunitaria
ASTRO	American Society for Therapeutic Radiology and Oncology: sociedad científica estadounidense de Oncología Médica y Radioterápica
AU	Acto único
BAC	Bloqueo androgénico completo
BQ	Braquiterapia
CAPHR	Cáncer de próstata hormono resistentes
CHN	Conservación de haces neurovasculares
CI	Consentimiento informado
CAPAI	Cáncer de próstata andrógeno-independiente
EAU	European Association of Urology, sociedad científica europea de Urología
ECA	Ensayo clínico aleatorizado
g	Gramo
GC	Gestión clínica
GPC	Guía de práctica clínica
HBP	Hipertrofia benigna de próstata
HDR	Braquiterapia de alta tasa de dosis
HIFU	Ultrasonidos focalizados de alta intensidad
IPSS	International Prostate Symptom Score (clasificación internacional de síntomas prostáticos)
HT	Hormonoterapia
LHRH GnRH	Hormona liberadora de gonadotropina
LNF	Linfadenectomía
ng	Nanogramo
NIC	Nursing Interventions Classification (Clasificación de intervenciones de enfermería)
NICE	National Institute for Health and Clinical Excellence: organización británica independiente que proporciona recomendaciones en salud pública, tecnologías sanitarias y práctica clínica
ml	Mililitro
NOC	Nursing Outcomes Classification (Clasificación de resultados de enfermería)
NUHSA	Número único de la Historia de Salud de Andalucía

PAI	Proceso asistencial integrado
PB	Progresión bioquímica
PET	Positron emission tomography (tomografía de emisión de positrones)
PNT	Procedimiento normalizado de trabajo
PR	Prostatectomía radical
PRA	Prostatectomía radical abierta
PRL	Prostatectomía radical laparoscópica
PSA	Antígeno específico prostático
PSA-DT	PSA - Doubling time (tiempo de doblaje del PSA)
Qmax	Flujo urinario máximo
QI	Calidad de vida en el paciente prostático
RAO	Retención aguda de orina
RDQ	Registro de demanda quirúrgica
RNM	Resonancia nuclear magnética
RT	Radioterapia
RTE	Radioterapia externa
SAC	Servicio de atención a la ciudadanía
SAMFYC	Sociedad Andaluza de Medicina Familiar y Comunitaria
SAS	Servicio Andaluz de Salud
SEMFYC	Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria
SEOM	Sociedad Española de Oncología Médica
SEOR	Sociedad Española de Oncología Radioterápica
SIGN	Scottish Intercollegiate Guidelines Network: organización escocesa dedicada a las guías de práctica clínica basadas en la evidencia
Sm-153	Samario - 153
SNS	Sistema Nacional de Salud
Sr-89	Estroncio - 89
SSPA	Sistema Sanitario Público de Andalucía
STUI	Signos y síntomas obstructivos e irritativos del tracto urinario inferior
TERT	Técnico especialista en radioterapia
TNM	Clasificación del tumor en función del tamaño del tumor (T), la afectación de los ganglios linfáticos regionales (N) y las metástasis a distancia (M)
VMP	Volumen (de irradiación) minipelvis
VP	Volumen (de irradiación) pélvica
VPT	Volumen (de irradiación) pelvis total
VPVS	Volumen (de irradiación) de próstata + vesículas seminales
VSP	Volumen (de irradiación) sólo próstata
WW	Esperar y ver



13

Bibliografía

1. II Plan Integral de Oncología de Andalucía (2007-2012). Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Sevilla, 2007.
2. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud-I+CS; 2008. Guías de Práctica Clínica en el SNS: I+CS N° 2006/02.
3. III Plan Andaluz de Salud. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Sevilla, 2003.
4. III Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Sevilla, 2010.
5. Guía de diseño y mejora continua de procesos asistenciales integrados. 2ª ed. Consejería de Salud. Sevilla, 2009.
6. Hipertrofia benigna de próstata / cáncer de próstata : proceso asistencial integrado. 2ª ed. Consejería de Salud, Sevilla, 2005.
7. http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/es/menu/practicasSeguras/practicas_seguras_en_Cirugia_y_Anestesia. (Acceso 17 julio 2010).
8. LEY 41/2002. de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
9. Guidelines on Benign Prostatic Hyperplasia. J. de la Rosette; G. Alivizatos; S. Madersbacher; C. Rioja Sanz; J. Nordling; M. Emberton; S. Gravas; M.C. Michel; M. Oelke. European Association of Urology, 2008.
10. Lower urinary tract symptoms. The management of lower urinary tract symptoms in men. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Issue date: May 2010.
11. Barry MJ, Fowler Jr FJ, O'Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. J Urol. 1992;148:1549 - 57.
12. Guidelines on prostate cancer. A. Heidenreich; M. Bolla; S. Joniau; MD Mason; V. Matveev; N. Mottet; HP. Schmid; TH van der Kwast; T. Wiegel, F. Zattoni. European Association of Urology, 2011.
13. Guidelines on conservative treatment of non - neurogenic male LUTS. M. Oelke; A. Bachmann; A. Descazeaud; M. Emberton; S. Gravas; M.C. Michel; J. N'Dow; J. Nordling; J.J de la Rosette. European Association of Urology, 2010.
14. Moorhead S, Johnson M, Clasificación de Resultados Enfermeros (NOC), Cuarta Edición. Elsevier España. Barcelona 2009.
15. Consentimientos Informados Consejería de Salud Junta de Andalucía. Dponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/channels/temas/temas_es/C_6_NUESTRO_COMPROMISO_POR_LA_CALIDAD/C_11_Formularios_Consentimiento_Informado/inicio_formularios_consentimiento (Acceso 17 de Julio de 2010).
16. Bulechek GM, Butcher HK, Mcloskey Dochterman J. Clasificación de intervenciones de enfermería (NIC). Quinta Edición. Elsevier Mosby. Barcelona. 2009.
17. Prostate cancer early detection. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. V 2; 2010.
18. Prostate cancer. National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology V 1. 201120.
19. BOJA 30 mayo 2003. Decreto 127/2003 de 13 de mayo por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía. BOJA 173 de 3 de septiembre de 2004. Orden 24 de agosto de 2004, por el que se desarrolla el Decreto 127/2003 de 13 de mayo por el que se establece el ejercicio del derecho a la segunda opinión médica en el Sistema Sanitario Público de Andalucía.

20. Ley 5/2003, de 9 de octubre, de declaración de voluntad vital anticipada. BOE núm. 279:41231-41234.
21. Instrumento de ayuda para la toma de decisiones. Alternativas de tratamiento para el cáncer de próstata ¿Qué opción prefiero?. Junta de Andalucía. Consejería de Salud. Sevilla, 2007.
22. Chapple Ch, Billington A, Joachim P, Ladds Th, Lathan R, Lucas M, N'Dow J, Rees J, Spinks J, Speakman M, Turner W; Wagg A. The management of lower urinary tract symptoms in men. NICE, 2010.
23. Catheterisation and Urine Catheter Drainage .Infection Prevention and Control Policy- - November 2008.
24. Griffiths R, Fernandez R. Strategies for the removal of short-term indwelling urethral catheters in adults. Cochrane Database of Systematic Reviews 2007, Issue 2. Art. No.: CD004011. DOI: 10.1002/14651858.CD004011.pub3.
25. Hooton T M, Bradley S F, Cardenas D D, Colgan R, Geerlings S E, Rice JC, Schaeffer A J, Tambayh P A, Tenke P, Nicolle L E. Diagnosis, Prevention, and Treatment of Catheter-Associated Urinary Tract Infection in Adults: 2009 International Clinical Practice Guidelines from the Infectious Diseases Society of America. *Clinical Infectious Diseases* 2010; 50:625–663.
26. Jacobson et al. American Society of clinical Oncology/Oncology Nursing Society Chemotherapy Administration Safety Standards. *J Clin Oncol* . 2009; 32:5469-75.
27. Documento de consenso para la prevención de errores de medicación en quimioterapia. GEDEF-FO.[consultado 23/06/2010]. Disponible en <http://www.sefn.es/gedefo/errores.php>.
28. Estándares de calidad de los Servicios de Farmacia Oncológica (QuapoS 4). [consultado en 23/06/2010]. Disponible en <http://www.esop.li/activities.php>.
29. REAL DECRETO 1566/1998, de 17 de julio, por el que se establecen los criterios de calidad en radioterapia. BOE número 206 de 28/8/1998, páginas 29383 a 29394 (12 págs.). BOE-A-1998-20644.
30. Kim E, Brady LW. Rectal Cancer. In: J.J. Lu, W. Brady (Eds.). *Decision Making in Radiation Oncology Volume 1*. Springer-Verlag Berlin Heidelberg; 2011. ISBN: 978-3-642-12462-4.
31. Grann A, McCormick B, Chabner ES, Gollamudi SV, Schupak KD, Mychalczak BR, Heerdt AS, Merchant TE, Hunt MA. Prone breast radiotherapy in early-stage breast cancer: a preliminary analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2000; 47:319-325) (Campana F, Kirova YM, Rosenwald JC, Dendale R, Vilcoq JR, Dreyfus H, Fourquet A. Breast radiotherapy in the lateral decubitus position: A technique to prevent lung and heart irradiation. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2005; 61: 1348-1354.
32. Kirova YM, Castro Pena P, Hijal T, Fournier-Bidoz N, Laki F, Sigal-Zafrani B, Dendale R, Bollet MA, Campana F, Fourquet A. Improving the definition of tumor bed boost with the use of surgical clips and image registration in breast cancer patients. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2010 Dec 1;78(5):1352-5.
33. Kirova YM. Recent advances in breast cancer radiotherapy: Evolution or revolution, or how to decrease cardiac toxicity? *World J Radiol*. 2010 Mar 28;2(3):103-8.
34. Vicini FA, Sharpe M, Kestin L, Martinez A, Mitchell CK, Wallace MF, Matter R, Wong J. Optimizing breast cancer treatment efficacy with intensity-modulated radiotherapy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2002; 54: 1336-1344.
35. . Guia EORTC, C. Boehmer et al. *Radiotherapy and Oncology*. 79 (2006). 259-269.
36. Lawton CA, Michalski J, El-Naqa I, Lawton et al. RTOG GU radiation oncology specialists reach consensus on pelvic lymph node volumes for high-risk prostate cancer. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2009;74(2):383-387).
37. Bosset M, Michlaski JM et al, *Cancer Radiotherapie*, 2006, Tratamiento radioterapico de rescate tras prostatectomia radical. *Int. J. Radiation Oncology Biol. Phys.*, Vol. 76, No. 2, pp. 361–368, 2010.

38. Petrylak DP, Tangen CM, Hussain MH et al. Docetaxel and estramustine compared with mitoxantrone and prednisone for advanced refractory prostate cancer. *N Engl J Med* 2004;351(15):1513-1520.
39. Tannock I, Osaba D, Stockler MR et al. Chemotherapy with mitoxantrone plus prednisone or prednisone alone for symptomatic hormone-resistant prostate cancer: a Canadian randomized trial with palliative end points. *J Clin Oncol.* 1996 Jun;14(6):1756-64.
40. Kantoff PW, Halabi S, Conaway M, Picus J, Kirshner J, Hars V, et al. Hydrocortisone with or without mitoxantrone in men with hormone-refractory prostate cancer: results of the cancer and leukemia group B 9182 study. *J Clin Oncol.* 1999;17(8):2506-13.
41. Berry W, Dakhil S, Modiano M, Gregurich M, Asmar L. Phase III study of mitoxantrone plus low dose prednisone versus low dose prednisone alone in patients with asymptomatic hormone refractory prostate cancer. *J Urol.* 2002;168(6):2439-43.
42. Oudard S, Banu E, Beuzebec P, Voog E, Durthe LM, Hardy-Bessard AC, et al. Multicenter randomized phase II study of two schedules of docetaxel, estramustine, and prednisone versus mitoxantrone plus prednisone in patients with metastatic hormone-refractory prostate cancer. *J Clin Oncol.* 2005;23(15):3343-51.
43. Machiels JP, Mazzeo F, Clausse M et al. Prospective randomized study comparing docetaxel, estramustine, and prednisone with docetaxel and prednisone in metastatic hormone-refractory prostate cancer. *J Clin Oncol* 2008; 10;26(32):5261-8.
44. Tannock IF, de WR, Berry WR et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer. *N Engl J Med* 2004; 351(15):1502-1512.
45. Berthold Dr, Pond GR, Soban F et al. Docetaxel plus prednisone or mitoxantrone plus prednisone for advanced prostate cancer: updated survival in the TAX 327 study. *J Clin Oncol* 2008; 26: 242-45.
46. Eymard JC, Priou F, Zannetti A, Ravaud A, Lepille D, Kerbrat P, et al. Randomized phase II study of docetaxel plus estramustine and single-agent docetaxel in patients with metastatic hormone-refractory prostate cancer. *Ann Oncol.* 2007; 18(6):1064-70.
47. Berthold DR, Pond GR, de Wit R et al. Survival and PSA response of patients in the TAX 327 study who crossed over to received docetaxel after mitoxantrone or viceversa. *Ann Oncol* 2008; 19:1749-53.
48. Eymard JC, Oudard S, Gravis G et al. Second line chemotherapy with Docetaxel (D) in men treated with docetaxel-based regimen for metastatic hormone-refractory prostate cancer (mHRPC). (Abstract) *Proc Am Soc Clin Oncol* 2007; Abs 20375.
49. Ansari J, Hussain SA, Zarkar A et al. Docetaxel chemotherapy for metastatic hormone refractory prostate cancer as first-line palliative chemotherapy and subsequent retreatment: Birmingham experience. *Oncol rep* 2008;20: 891-96.
50. Beer TM, Ryan CW, Venner PM. Intermittent chemotherapy in patients with metastatic androgen-independent prostate cancer: results from ASCENT, a double-blinded, randomized comparison of high-dose calcitriol plus docetaxel with placebo plus docetaxel. *Cancer* 2008 ; 15;112(2):326-30.
51. Moreau JP, Delavault P, Blumberg J. Luteinizing hormone-releasing hormone agonists in the treatment of prostate cancer: A review of their discovery, development, and place in therapy. *Clin Ther.* 2006;28(10):1485-508.
52. Zerbib M. Contribution of LHRH analogs in prostate cancer treatment. *Ann Urol (Paris).* 2007;41 Suppl 3:S83-6.

proceso
asistencial
integrado

