

# **TRABAJO FIN DE GRADO**

## **MEDICINA**



### **Incontinencia urinaria en pacientes tratados con radioterapia adyuvante que llevan un año operados por prostatectomía radical por cáncer de próstata de alto riesgo**

Tutor Clínico: Dr. Mario Álvarez Maestro

Servicio: Urología

Tutora metodológica: Dra. Rocio Queipo Matas

Alumno/Investigador principal: Francisco Navarro Hernández

Hospital: Hospital HLA Universitario Moncloa

## AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer de corazón a mis amigas Águeda, Carlota y Melissa, por su apoyo incondicional y por compartir conmigo cada paso, cada risa y cada desafío a lo largo de toda esta carrera.

## ÍNDICE

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1.  | <i>RESUMEN</i> .....   | 4  |
| 2.  | <i>ABSTRACT</i> .....  | 5  |
| 3.  | <i>INTRODUCCIÓN</i> .....  | 6  |
| 4.  | <i>HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:</i> .....  | 10 |
| 5.  | <i>METODOLOGIA:</i> .....  | 11 |
| 1.  | Diseño del estudio.....  | 11 |
| 2.  | Ámbito y población de estudio.....   | 11 |
| 3.  | Variables.....   | 12 |
| -   | Variables sociodemográficas.....   | 12 |
| -   | Variables clínicas.....  | 12 |
| -   | Variables relacionadas con el tratamiento.....   | 13 |
| 4.  | Recogida de datos.....   | 13 |
| 5.  | Plan de análisis estadístico.....  | 14 |
| 6.  | <i>ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES</i> .....   | 16 |
| 7.  | <i>RESULTADOS</i> .....  | 17 |
|     | <i>Figura 1:</i> diagrama de flujo de la muestra de población.....   | 17 |
|     | <i>Figura 2.</i> Distribución de la incontinencia urinaria por grupos de exposición a radioterapia adyuvante.....                  | 18 |
|     | <i>Tabla 1.</i> Asociación entre incontinencia urinaria y variables sociodemográficas y clínicas.....                              | 19 |
|     | <i>Tabla 2.</i> Frecuencias de características sociodemográficas y clínico-patológicas de la cohorte que recibió radioterapia..... | 21 |
| 8.  | <i>DISCUSIÓN</i> .....   | 22 |
| 9.  | <i>CONCLUSIONES</i> .....  | 28 |
| 10. | <i>BIBLIOGRAFÍA:</i> .....   | 29 |
| 11. | <i>ANEXOS</i> .....  | 35 |
| I.  | Tabla variables.....   | 35 |
|     | <i>Tabla 3. Tabla de variables</i> .....   | 35 |
| II. | Conformación del comité.....   | 36 |

## 1. RESUMEN

**Introducción:** El cáncer de próstata es uno de los tumores más prevalentes entre varones en Europa. Aunque los tratamientos como la prostatectomía radical y la radioterapia adyuvante han mejorado la supervivencia, sus efectos adversos siguen comprometiendo la calidad de vida, especialmente por la incontinencia urinaria. Este estudio evaluó la relación entre la radioterapia adyuvante y la aparición de incontinencia urinaria al año de la intervención.

**Metodología:** Estudio observacional, transversal y retrospectivo realizado en el Hospital Universitario HLA Moncloa. Se incluyeron 222 pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical, divididos en dos cohortes: tratados con radioterapia (n = 35) y no tratados con radioterapia (n = 187). Los datos se obtuvieron mediante revisión de historias clínicas y se analizaron mediante pruebas de Chi-cuadrado, razón de prevalencia y regresión logística multivariada.

**Resultados:** Aunque se observó una mayor prevalencia de incontinencia urinaria en los pacientes sometidos a radioterapia, no se encontró una asociación estadísticamente significativa tras el análisis ajustado. Tampoco otras variables clínicas como la edad, las comorbilidades o el estadio tumoral mostraron relación significativa con la aparición del síntoma. Se identificaron con frecuencia efectos adversos como la disfunción eréctil, pero no se registraron casos de incontinencia fecal.

**Conclusión:** No se pudo establecer una relación concluyente entre radioterapia adyuvante e incontinencia urinaria. Sin embargo, los resultados sugieren una posible tendencia clínica relevante. Este estudio aporta evidencia útil para orientar futuras investigaciones que consideren tanto los aspectos funcionales como psicológicos de los tratamientos.

**Palabras clave:** Cáncer de próstata; Radioterapia adyuvante; Incontinencia urinaria; Prostatectomía radical; Calidad de vida.

## 2. ABSTRACT

**Introduction:** Prostate cancer is one of the most prevalent tumors among men in Europe. Although treatments like radical prostatectomy and adjuvant radiotherapy improve survival, their adverse effects, especially urinary incontinence, significantly impact quality of life. This study evaluated the association between adjuvant radiotherapy and urinary incontinence one year after surgery.

**Methods:** Observational, cross-sectional, and retrospective study conducted at Hospital Universitario HLA Moncloa. A total of 222 high-risk prostate cancer patients who underwent radical prostatectomy were included, divided into irradiated (n = 35) and non-irradiated (n = 187) cohorts. Data were collected through medical record review and analyzed using Chi-square tests, prevalence ratio, and multivariate logistic regression.

**Results:** Although irradiated patients showed a higher prevalence of urinary incontinence, no statistically significant association was found after adjustment for clinical variables. Other covariates such as age, comorbidities, and tumor stage also showed no significant correlation with the symptom. Erectile dysfunction was frequently observed, while no fecal incontinence was recorded.

**Conclusion:** A definitive association between adjuvant radiotherapy and urinary incontinence could not be confirmed. Nonetheless, results suggest a possible clinical trend that warrants further investigation. This study contributes valuable evidence for future research focusing on both the functional and emotional impact of treatment.

**Keywords:** Prostate cancer; Adjuvant radiotherapy; Urinary incontinence; Radical prostatectomy; Quality of life.

### 3. INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata es la segunda causa más frecuente de cáncer en hombres a nivel mundial y la primera en la Unión europea (1), donde presenta una tasa de incidencia estandarizada por edad de 64 por cada 100.000 y es responsable de 11,3 muertes por cada 100.000 (2). A nivel nacional es el tumor con mayor incidencia y prevalencia en varones, pero el tercero en cuanto a mortalidad (3).

La tasa de supervivencia para el cáncer de próstata ha ido aumentando en las últimas décadas como se ha determinado en estudios como EUROCORE-5 (4) o CONCORD-2 (5), esto es debido al desarrollo de las medidas de detección precoz, la estadificación e indicación terapéutica. Los principales factores pronóstico del cáncer de próstata son los niveles de antígeno prostático específico (PSA, por sus siglas en inglés), la estadificación TNM o la puntuación de Gleason (1). Dicha escala de Gleason se encarga de analizar la agresividad tumoral asignando patrones histológicos del 1 al 5 que se basan en la arquitectura patológica y añaden la suma de los valores de los patrones identificados más comunes, esta suma da lugar a la puntuación de Gleason total que se clasifica en términos generales en: GL (6 o <6) bajo riesgo, GL (7) riesgo intermedio y GL (8-10) alto riesgo (6).

La indicación terapéutica del cáncer de próstata depende de factores como la esperanza de vida, edad, estado funcional, comorbilidades, preferencias personales y estadio tumoral. Las principales técnicas terapéuticas utilizadas actualmente son la prostatectomía radical, la radioterapia de intensidad modulada y la braquiterapia. Además, existen otros tratamientos para evitar recurrencias como la radioterapia adyuvante o la terapia hormonal (3).

Dichos tratamientos han demostrado tener un riesgo concomitante de presentar efectos secundarios como incontinencia urinaria, fecal y disfunción sexual entre otras (7). Esto provoca un importante efecto en la calidad de vida de los pacientes y su salud mental.

Se ha prestado poca atención al impacto psicológico por la disminución de la calidad de vida debido a los tratamientos en pacientes con cáncer de próstata, pero son varios los estudios que avalan la existencia de una relación de causalidad entre la aparición de síntomas psicológicos y los efectos secundarios derivados del tratamiento (8).

La ansiedad y la depresión son las afecciones psicológicas más comunes en estos pacientes, lo cual se junta su la edad elevada que se presenta como otro factor de riesgo

de desarrollar dicha clínica. Además, la aparición de ansiedad y depresión se relaciona con peores resultados tratamiento, aumento de la hospitalización, tasas de mortalidad más altas (9,10).

Por todo ello, con la finalidad de contextualizar este estudio, es importante añadir un marco teórico que recopile los aspectos fundamentales del cáncer de próstata, su historia natural, los métodos diagnósticos, las estrategias terapéuticas, la fisiología de la incontinencia urinaria como secuela más importante de los tratamientos y el impacto de esta en la vida de los pacientes.

La próstata es una glándula exocrina del aparato reproductor masculino, se sitúa bajo la vejiga urinaria y envolviendo la uretra prostática. Desempeña un papel clave en la producción de líquido seminal. Anatómicamente se divide en distintas zonas: central, periférica, transicional y anterior fibromuscular. Se encuentra en la zona periférica el lugar más frecuente de asentamiento del cáncer prostático (11).

El cáncer de próstata se proclama como el segundo tumor maligno más frecuente en hombres en muchos países occidentales (12), la evolución natural del mismo varía desde formas clínicamente indolentes y con crecimiento lento, hasta formas más agresivas con poder de diseminación tanto local como a distancia (13). En cuanto a los factores de riesgo más importantes para su desarrollo se incluyen la raza negra, la edad avanzada, los antecedentes de cáncer en familiares de primer grado y algunas alteraciones genéticas (mutaciones en los genes BRCA1 y BRCA2). Aunque el grado de evidencia no es concluyente también han sido descritas posibles asociaciones con niveles altos de andrógenos y con el estilo de vida (14).

Para el diagnóstico se combinan tanto la exploración (tacto rectal), la determinación sérica del antígeno prostático específico, pruebas de imagen (ecografía, resonancia magnética) y, por último, la biopsia prostática transrectal ecográficamente guiada, esta permite un diagnóstico de certeza histológico (15). Seguidamente de su diagnóstico, se lleva a cabo la estadificación mediante la clasificación TNM, la escala de Gleason y el valor del PSA, la cual tiene un papel esencial en la decisión de la conducta terapéutica (16).

Tras el proceso de estadificación, se procede a la elección del tratamiento. La prostatectomía radical está indicada en pacientes con cáncer localizado o localmente

avanzado, sobre todo los que presentan un riesgo intermedio o alto y con una esperanza de vida mayor a 10 años. Este procedimiento consiste en la resección completa de la próstata y vesículas seminales y, en muchos casos, también la extirpación ganglionar pélvica (17). Las técnicas varían desde abordaje abierto, por vía laparoscópica o mediante cirugía robótica, siendo la última la practicada en la actualidad por presentar una menor tasa de complicaciones durante la cirugía y una mayor recuperación funcional (18,19). Sin embargo, cualquiera de estas técnicas no está exenta de riesgos y complicaciones postquirúrgicas. Existen diversas estructuras anatómicas implicadas en la micción que, durante la cirugía de prostatectomía radical, pueden verse afectadas por su proximidad con la próstata, y, en consecuencia, dar lugar a incontinencia urinaria (20). Estas afectaciones pueden desencadenar distintos grados de incontinencia.

La radioterapia adyuvante es administrada tras la cirugía en aquellos pacientes con factores de mal pronóstico como márgenes positivos, invasión extracapsular o diseminación a ganglios. Tiene como objetivo eliminar las células tumorales que persisten tras la prostatectomía y reducir el riesgo de recaída bioquímica o clínica (21). Se basa en el uso de radiaciones ionizantes normalmente con técnicas que permiten modular su intensidad (IMRT, por sus siglas en inglés) y tratar con dosis elevadas dirigidas al lecho prostático disminuyendo así la toxicidad sobre los órganos adyacentes como la vejiga o el recto (17). Aunque la radioterapia adyuvante resulta útil para el control local del tumor, puede agravar la sintomatología urinaria, la cual ya puede haberse visto afectada inicialmente por la cirugía. Los mecanismos fisiopatológicos incluyen fibrosis del cuello vesical y esfínter, inflamación crónica, disminución de la capacidad vesical y afectación de estructuras adyacentes (22).

En el contexto del cáncer de próstata, la incontinencia urinaria más frecuente es la incontinencia de esfuerzo la cual está relacionada con la debilidad del esfínter uretral. También puede aparecer incontinencia de urgencia, vinculada a una hiperactividad del detrusor, o mixta, cuando coexisten ambos mecanismos (23). Diferenciarlas clínicamente es esencial a la hora de plantear el tratamiento.

La evaluación de la incontinencia urinaria incluye una correcta anamnesis, exploración física y el uso de herramientas validadas tales como el cuestionario ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire – Short Form), con el cual se

valora la severidad y el impacto percibido por el paciente. En algunos casos pueden ser necesarios estudios urodinámicos completos para determinar el tipo de disfunción vesical y guiar el tratamiento más adecuado (24).

La literatura científica revisada reflejo que aproximadamente el 23% de los pacientes que recibieron tratamiento radioterápico adicional desarrollaron incontinencia urinaria, frente al 12% de aquellos que no lo recibieron (25), lo que pone de manifiesto una posible relación entre la exposición a radiación y un aumento del riesgo de padecer esta complicación. En este contexto, resultó pertinente evaluar si estos resultados eran reproducibles en otras muestras de población, como la del Hospital HLA Universitario de Moncloa, lo que justifico la realización del presente estudio.

#### **4. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS:**

##### **Hipótesis**

En base a la literatura consultada, los pacientes tratados con radioterapia adyuvante tienen mayor probabilidad de desarrollar incontinencia urinaria al año de ser sometidos a prostatectomía radical por cáncer de próstata de alto grado.

##### **Objetivos**

###### **Objetivo principal:**

Evaluar comparativamente la aparición de incontinencia urinaria en pacientes tratados con radioterapia adyuvante operados mediante prostatectomía radical por cáncer de próstata de alto riesgo frente a los que no han sido radiados, al año de someterse a dicha intervención, en consultas de los últimos 5 años del servicio de urología del Hospital Universitario HLA Moncloa de Madrid.

###### **Objetivos secundarios:**

1. Analizar la asociación entre la presencia de incontinencia urinaria y diversas variables clínicas y sociodemográficas.
2. Describir las características clínicas y sociodemográficas de los pacientes sometidos a radioterapia adyuvante tras prostatectomía radical de cáncer de próstata de alto riesgo en el Hospital Universitario HLA Moncloa de Madrid, en los últimos 5 años.
3. Determinar la presencia de efectos adversos en los pacientes sometidos a radioterapia adyuvante tras prostatectomía radical de cáncer de próstata de alto riesgo.

## **5. METODOLOGIA:**

### **1. Diseño del estudio**

Se realizó un estudio observacional, analítico, transversal y retrospectivo. Se llevó a cabo con dos cohortes de pacientes urológicos que cumplían todos los criterios de inclusión y ninguno de exclusión.

### **2. Ámbito y población de estudio**

Se analizaron dos cohortes de pacientes varones atendidos en consultas de urología del Hospital HLA Universitario de Moncloa en los últimos 5 años que llevaban operados al menos 1 año mediante prostatectomía radical por cáncer de próstata de alto grado, sometidos o no a radioterapia adyuvante.

#### **Criterios de inclusión**

- Pacientes de género masculino atendidos en consultas urológicas en el Hospital Universitario HLA Moncloa de Madrid en los últimos 5 años.
- Pacientes que llevaban operados al menos 1 año mediante prostatectomía radical por cáncer de próstata de alto grado en los últimos 5 años en el Hospital HLA Universitario de Moncloa.

#### **Criterios de exclusión**

- Presencia de clínica de incontinencia urinaria, disfunción eréctil o incontinencia fecal previa a prostatectomía radical por cáncer de próstata de alto grado.
- Edad menor de 40 años en pacientes atendidos en consultas urológicas del Hospital Universitario HLA Moncloa de Madrid.

#### **Cálculo del tamaño muestral**

Se utilizó la calculadora [wnarifin.github.io](https://wnarifin.github.io) siguiendo la fórmula del cálculo de tamaño muestral para la comparación de dos proporciones. Se asumió un intervalo de confianza del 95%, un margen de error del 5%, una proporción de pacientes con incontinencia urinaria en pacientes radiados de 0,23 y una proporción de pacientes con incontinencia urinaria en pacientes no radiados de 0,12, las cuales fueron tomadas de estudios previos

similares, y una potencia del 80%. Se precisó necesario incluir para el estudio 187 pacientes por grupo para evaluar comparativamente la aparición de incontinencia urinaria en pacientes tratados con radioterapia adyuvante operados mediante prostatectomía radical por cáncer de próstata de alto riesgo frente a los que no han sido radiados.

Al final, se recogieron datos de 222 pacientes, 187 de la cohorte que no recibió radioterapia y 35 de la cohorte que sí recibió radioterapia.

### **3. Variables**

Para el presente estudio, se consideraron diversas variables agrupadas en tres categorías principales: sociodemográficas, clínicas y variables relacionadas con el tratamiento oncológico (Anexo I).

#### **- Variables sociodemográficas**

- Edad (grupos de edad): Se recogió como variable cualitativa ordinal, agrupada en tres intervalos: 40 a 50 años, 50 a 70 años y mayores de 70 años (>70).

#### **- Variables clínicas**

- Incontinencia urinaria: Variable cualitativa nominal dicotómica que recoge la presencia o ausencia de incontinencia urinaria tras la cirugía y/o tratamiento oncológico. Se clasifica en “sí” o “no”.

- Disfunción eréctil: Variable cualitativa nominal dicotómica que registra si el paciente presenta o no disfunción eréctil tras la prostatectomía radical y/o tratamiento complementario. Se clasifica en “sí” o “no”.

- Incontinencia fecal: Variable cualitativa nominal dicotómica que indica si el paciente presenta pérdida involuntaria del control fecal tras el tratamiento. Se clasifica en “sí” o “no”.

- Patología de base: Variable cualitativa nominal. Se recogen las principales comorbilidades de riesgo cardiovascular presentes en el momento del diagnóstico, clasificadas en: hipertensión arterial (HTA), dislipemia y diabetes mellitus. También se incluye la categoría “no” para los pacientes sin patología de base conocida.

- Grado de agresividad tumoral: Variable cualitativa ordinal determinada según la Escala de Gleason. Esta escala se basa en la evaluación histológica del tejido prostático y se clasifica en: Gleason 6 (3+3), Gleason 7 (3+4), Gleason 7 (4+3), Gleason 8 (4+4), Gleason 9 (4+5 o 5+4) y Gleason 10 (5+5), siendo mayor el número, mayor la agresividad tumoral.

- Estadio de extensión tumoral: Variable cualitativa ordinal determinada según el sistema TNM (Tumor, Nódulo, Metástasis), utilizado para valorar la extensión local del cáncer de próstata. En este estudio se recogieron los estadios T2, T3a y T3b, definidos por hallazgos anatomopatológicos tras prostatectomía radical. El estadio T2 hace referencia a tumores confinados dentro de la próstata, que pueden afectar uno o ambos lóbulos, sin invadir estructuras adyacentes. El estadio T3a corresponde a tumores con invasión extracapsular, es decir, que han traspasado la cápsula prostática, pero sin afectar las vesículas seminales. Por su parte, el estadio T3b indica que el tumor ha progresado más allá de la cápsula y ha invadido una o ambas vesículas seminales. Esta variable permite establecer el grado de extensión local del tumor y contribuye a la estratificación pronóstica y a la decisión terapéutica.

#### - **VARIABLES RELACIONADAS CON EL TRATAMIENTO**

- Radioterapia adyuvante: Variable cualitativa nominal dicotómica. Se indicó si el paciente recibió o no radioterapia tras la prostatectomía radical, clasificándose como “sí” o “no”.

#### **4. Recogida de datos**

La recogida de datos se realizó mediante revisión de historias clínicas de los pacientes del servicio de urología del Hospital Universitario HLA Universitario de Moncloa. Se empleó una base de datos proporcionada por doctores del mismo hospital, garantizando así la

veracidad y trazabilidad de la información, en ella que aparecían los pacientes sometidos a prostatectomía radical en el periodo de los últimos cinco años. Después, los datos se volcaron en una hoja de Excel y se procedió a la seudonimización. Se diseñaron 2 bases de datos que compartían un código de caso para cada paciente: una de ellas contenía los datos identificativos; la otra, incluía los datos clínicos necesarios para la investigación, pero sin datos identificativos y fue la que se utilizó para este estudio. Las bases de datos se mantuvieron sometidas a los controles de los sistemas del hospital y no se incluyeron en dispositivos móviles externos.

El uso de la base de datos se realizó cumpliendo estrictamente con la normativa vigente en materia de protección de datos personales, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) (UE) 2016/679 y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPD-GDD). Los datos fueron manejados exclusivamente por los investigadores del estudio, con acceso restringido y bajo protocolos de confidencialidad establecidos por el comité ético del centro.

## **5. Plan de análisis estadístico**

Se realizó un análisis descriptivo para la variable “Incontinencia urinaria” en las dos cohortes establecidas a partir de la variable “Radioterapia adyuvante”. Se utilizaron las frecuencias absolutas (n) y las relativas (%) para describirla.

Para el objetivo principal, se llevó a cabo un análisis comparativo para evaluar las posibles diferencias en la prevalencia de incontinencia urinaria en pacientes que fueron tratados con radioterapia adyuvante operados mediante prostatectomía radical por cáncer de próstata de alto riesgo, frente a los que no fueron radiados. Se utilizó la prueba de Chi-cuadrado ( $\chi^2$ ) de Pearson para determinar si existía una asociación estadísticamente significativa entre presentar incontinencia urinaria o no, y haber sido tratado con radioterapia adyuvante o no. En los casos donde las frecuencias esperadas fueron bajas, se recurrió a la prueba exacta de Fisher como alternativa adecuada.

Además, se calculó la razón de prevalencia (RP) para comparar la proporción de pacientes con incontinencia urinaria en aquellos que recibieron radioterapia adyuvante frente a los que no la recibieron, en la que  $RP > 1$  implicaba que la exposición a radioterapia se asociaba a mayor prevalencia de incontinencia urinaria. Esta medida permitió interpretar de manera más intuitiva la asociación entre la exposición y el desenlace.

Para el primer objetivo secundario, se realizó un análisis bivariado con la prueba de Chi-cuadrado de Pearson para evaluar la asociación entre la variable “Incontinencia urinaria” y las demás variables sociodemográficas y clínicas: “Edad (grupos de edad)”, “Patología de base”, “Grado de agresividad tumoral” y “Estadio de extensión tumoral (TNM)”.

Por último, para los objetivos secundarios segundo y tercero, se describieron, mediante frecuencias absolutas (n) y relativas (%), las siguientes características sociodemográficas y clínicas de la cohorte que fue sometida a radioterapia tras prostatectomía radical: “Edad” (variable cualitativa ordinal; codificada en grupos de edad), “Patología de base” (variable cualitativa nominal), “Grado de agresividad tumoral” (variable cualitativa ordinal), “Estadio de extensión tumoral” (variable cualitativa ordinal), “Disfunción eréctil” (cualitativa nominal dicotómica) e “Incontinencia fecal” (variable cualitativa nominal dicotómica).

El P valor se consideró significativo para  $p < 0,05$ .

Para la realización del análisis estadístico se utilizará el paquete estadístico *Jamovi versión 2.4.7*.

## **6. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES**

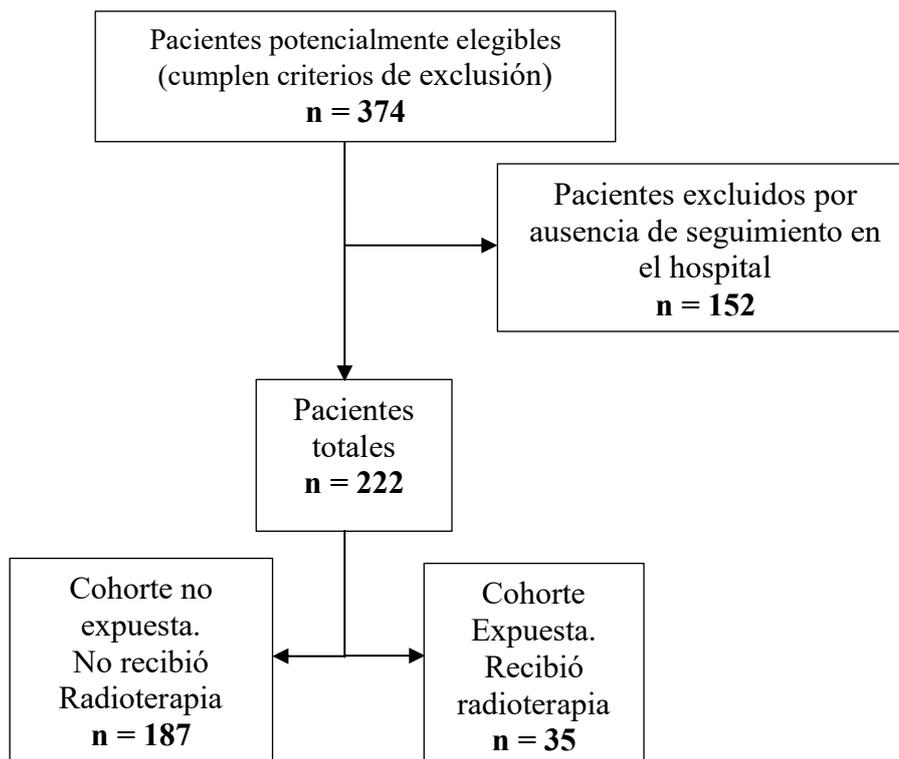
Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética Fundación Jiménez Díaz, a fecha 13 de noviembre de 2024 con código TFG071-24\_HLA (Anexo II).

Se solicitó al comité de ética exención de pedir el consentimiento informado por ser un estudio observacional, retrospectivo, y tener riesgo nulo para los sujetos.

El proyecto se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la Declaración de Helsinki, el Informe de Belmont, el Convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica. El proyecto se llevó a cabo conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la 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.

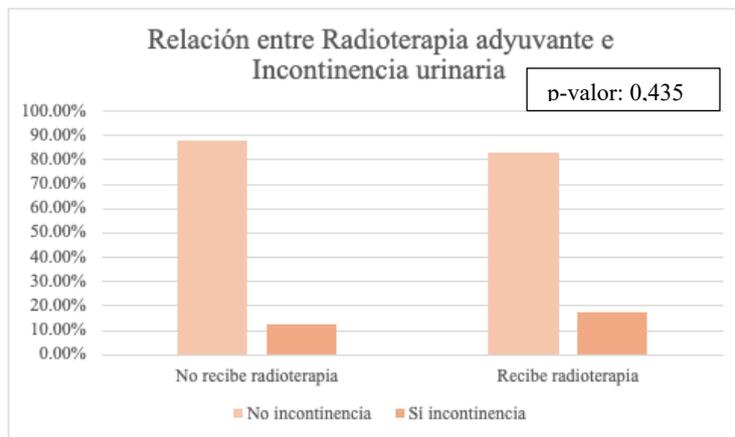
## 7. RESULTADOS

De los 374 pacientes potencialmente elegibles que cumplían los criterios de inclusión y ninguno de exclusión, un total de 152 fueron excluidos por ausencia de seguimiento en el Hospital HLA Universitario Moncloa. Finalmente, la muestra quedó constituida por 222 pacientes, distribuidos en dos cohortes, tal y como se refleja en la **figura 1**: 187 pacientes que no recibieron radioterapia adyuvante (cohorte no expuesta) y 35 pacientes que sí la recibieron (cohorte expuesta).



**Figura 1:** diagrama de flujo de la muestra de población. Fuente propia.

A partir de la variable "radioterapia adyuvante", se definieron dos cohortes. La cohorte no expuesta (no recibió radioterapia adyuvante) estuvo formada por 187 pacientes, mientras que la cohorte expuesta (recibió radioterapia adyuvante) incluyó a 35 pacientes. En la cohorte no expuesta, 23 pacientes (12,3 %) presentaron incontinencia urinaria, mientras que 164 pacientes (87,7 %) no la desarrollaron. Por el contrario, en la cohorte expuesta, 6 pacientes (17,1 %) presentaron incontinencia urinaria frente a 29 pacientes (82,9 %) que no la manifestaron.



**Figura 2.** Distribución de la incontinencia urinaria por grupos de exposición a radioterapia adyuvante. Fuente propia.

En la **tabla 1** se muestra la asociación entre la exposición a radioterapia adyuvante y la presencia de incontinencia urinaria, incluyendo los análisis bivariados realizados para analizar la asociación entre esta última y otras variables. Se presentan mediante frecuencias absolutas y relativas, y el valor de p obtenido mediante la prueba de Chi-cuadrado de Pearson.

**Tabla 1.** Asociación entre incontinencia urinaria y variables sociodemográficas y clínicas.

| Nombre de variable           | Categorías o unidades | Total       | No incontinencia urinaria | Incontinencia urinaria | p-valor |
|------------------------------|-----------------------|-------------|---------------------------|------------------------|---------|
| Radioterapia adyuvante       | No                    | 187 (84,2%) | 164 (87,7%)               | 23 (12,3%)             | 0,435   |
|                              | Sí                    | 35 (15,8%)  | 29 (82,9%)                | 6 (17,1%)              |         |
| Edad                         | 40-50 años            | 4 (1,8%)    | 4 (100%)                  | 0                      | 0,732   |
|                              | 50-70 años            | 182 (82,0%) | 158 (86,8%)               | 24 (13,2%)             |         |
|                              | >70 años              | 36 (16,2%)  | 31 (86,1%)                | 5 (13,9%)              |         |
| Patología de base            | HTA                   | 28 (12,6%)  | 23 (82,1%)                | 5 (17,9%)              | 0,575   |
|                              | HTA y dislipemia      | 32 (14,4%)  | 30 (93,8%)                | 2 (6,3%)               |         |
|                              | Diabetes              | 15 (6,8%)   | 12 (80,0%)                | 3 (20,0%)              |         |
|                              | Dislipemia            | 22 (9,9%)   | 19 (86,4%)                | 3 (13,6%)              |         |
|                              | Sin patología de base | 125 (56,3)  | 109 (87,2%)               | 16 (12,8%)             |         |
|                              |                       |             |                           |                        |         |
| Grado de agresividad tumoral | Gleason 6 (3 + 3)     | 44 (19,8%)  | 39 (88,6%)                | 5 (11,4%)              | 0,118   |
|                              | Gleason 7 (3 + 4)     | 103 (46,4%) | 92 (89,3%)                | 11 (10,7%)             |         |
|                              | Gleason 7 (4 + 3)     | 34 (15,3%)  | 31 (91,2%)                | 3 (8,8%)               |         |
|                              | Gleason 8 (4 + 4)     | 36 (16,2%)  | 26 (72,2%)                | 10 (27,8%)             |         |
|                              | Gleason 9 (4 + 5)     | 3 (1,4%)    | 3 (100,0%)                | 0                      |         |
|                              | Gleason 9 (5 + 4)     | 2 (0,9%)    | 2 (100,0%)                | 0                      |         |
| Estadio de extension tumoral | T2                    | 184 (82,9%) | 161 (87,5%)               | 23 (12,5%)             |         |
|                              | T3a                   | 33 (14,9 %) | 27 (81,8%)                | 6 (18,2%)              |         |
|                              | T3b                   | 5 (2,3%)    | 5 (100,0%)                | 0                      |         |

**Nota.** P-valor calculado con test chi-cuadrado. HTA: hipertensión arterial. Fuente propia

Además, se calculó de forma la **razón de prevalencia (RP)** para estimar la magnitud de la asociación entre la exposición a radioterapia adyuvante y la aparición de incontinencia urinaria. La fórmula que se utilizó fue  $RP = [a / (a + b)] / [c / (c + d)]$ , donde:

- a = número de pacientes con incontinencia y con radioterapia (n = 6)
- b = número de pacientes sin incontinencia y con radioterapia (n = 29)
- c = número de pacientes con incontinencia y sin radioterapia (n = 23)
- d = número de pacientes sin incontinencia y sin radioterapia (n = 164)

Aplicando los valores a la fórmula, se obtuvo una  $RP = 1,39$ , que indicó que los pacientes expuestos a radioterapia presentaron una prevalencia de incontinencia urinaria 1,39 veces mayor que los no expuestos. No obstante, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ( $p > 0,05$ ).

Para los objetivos secundarios, se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas las siguientes variables de los 35 pacientes que conformaron la cohorte que recibió radioterapia: Edad (grupos de edad), Patología de base, Grado de agresividad tumoral (Gleason), Estadio de extensión tumoral (TNM), Disfunción eréctil e Incontinencia fecal. Los resultados se muestran en la **tabla 2**.

**Tabla 2.** Frecuencias de características sociodemográficas y clínico-patológicas de la cohorte que recibió radioterapia

| <b>Variable</b>              | <b>Categorías o unidades</b> | <b>Frecuencia absoluta (n)</b> | <b>Frecuencia relativa (%)</b> |
|------------------------------|------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Edad (grupos de edad)        | 40-50                        | 0                              |                                |
|                              | 50-70                        | 31                             | 88,6%                          |
|                              | >70                          | 4                              | 11,4%                          |
| Patología de base            | Sin patología de base        | 16                             | 45,7%                          |
|                              | HTA                          | 5                              | 14,3%                          |
|                              | HTA y dislipemia             | 6                              | 17,1%                          |
|                              | Dislipemia                   | 4                              | 11,4%                          |
|                              | Diabetes mellitus            | 4                              | 11,4%                          |
| Grado de agresividad tumoral | Gleason 6 (3 + 3)            | 2                              | 5,7%                           |
|                              | Gleason 7 (3 + 4)            | 7                              | 20,0%                          |
|                              | Gleason 7 (4 + 3)            | 11                             | 31,4%                          |
|                              | Gleason 8 (4 + 4)            | 10                             | 28,6%                          |
|                              | Gleason 9 (4 + 5)            | 3                              | 8,6%                           |
|                              | Gleason 9 (5 + 4)            | 2                              | 5,7%                           |
| Estadio de extensión tumoral | T2                           | 13                             | 37,1%                          |
|                              | T3a                          | 17                             | 48,6%                          |
|                              | T3b                          | 5                              | 14,3%                          |
| Disfunción eréctil           | Sí                           | 10                             | 28,6%                          |
|                              | No                           | 25                             | 71,4%                          |
| Incontinencia fecal          | Sí                           | 0                              |                                |
|                              | No                           | 35                             | 100%                           |

**Nota.** HTA: hipertensión arterial. Fuente propia

## 8. DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio fue analizar si la exposición a radioterapia adyuvante en pacientes operados de prostatectomía radical se asociaba de forma significativa con la aparición de incontinencia urinaria. Los resultados obtenidos mediante la prueba de Chi-cuadrado mostraron que, si bien los pacientes que recibieron radioterapia presentaron una mayor prevalencia de incontinencia urinaria en comparación con los que no fueron sometidos a radioterapia (17,1% vs. 12.3%), esta diferencia no resultó significativa ( $p = 0,435$ ).

En consecuencia, los hallazgos no permitieron confirmar la hipótesis inicial, que planteaba una asociación significativa entre la radioterapia adyuvante y la presencia de incontinencia urinaria al año de la cirugía. Estos resultados invitaron a interpretar con cautela el posible papel de la radioterapia como factor contribuyente en el desarrollo de esta complicación, y pusieron en evidencia la necesidad de realizar estudios con mayor tamaño muestral y control de variables de confusión para confirmar o descartar esta asociación.

Los resultados obtenidos coinciden con los hallazgos descritos en la literatura científica. Por ejemplo, un estudio prospectivo aleatorizado llevado a cabo por Van Cangh et al. (25) evaluó a 100 pacientes con cáncer de próstata localmente avanzado que fueron asignados bien a recibir radioterapia adyuvante o bien a un grupo de observación tras la prostatectomía radical. Tras un seguimiento medio de 24 meses, no se encontraron diferencias significativas en la continencia urinaria entre ambos grupos, en donde un 77% de los pacientes recibieron radioterapia y un 83% de los que no la recibieron mantuvieron la continencia completa.

Asimismo, una revisión publicada en la Revista Mexicana de Urología destaca que la radioterapia adyuvante puede incrementar el riesgo de incontinencia urinaria entre un 6 % y un 10 %, dependiendo de la dosis y la modalidad empleada (26).

Estos estudios sugieren que, si bien la radioterapia adyuvante puede asociarse con un aumento en la prevalencia de incontinencia urinaria, este incremento no siempre es estadísticamente significativo y puede depender de factores como la dosis administrada y las características individuales de los pacientes.

En cuanto al primer objetivo secundario del estudio, se analizaron diversos factores clínicos (edad, patología de base, grado de agresividad tumoral y estadio de extensión tumoral) potencialmente asociados con la presencia de incontinencia urinaria. Para ello se llevó a cabo un análisis bivariado mediante la prueba de Chi-cuadrado, en el que ninguna de las variables mostró asociación significativa ( $p > 0,05$ ).

Para los demás objetivos secundarios, se realizó un análisis descriptivo de las características que presentaba la cohorte de pacientes que sí recibió radioterapia, conformada por 35 pacientes.

En la cohorte sometida a radioterapia, la mayoría de los pacientes se encontraba entre los 50 y 70 años (88,6 %). La literatura no ha demostrado una asociación determinante entre la edad y la aparición de incontinencia urinaria postratamiento. Sin embargo, algunos estudios sugieren que la edad avanzada puede contribuir al deterioro del suelo pélvico y al riesgo de toxicidad urinaria, aunque su efecto aislado suele ser limitado cuando se ajusta por otras variables clínicas relevantes (27).

El 54,3 % de los pacientes sometidos a radioterapia presentaba comorbilidades como la hipertensión, dislipemia o diabetes. Estas condiciones pueden alterar la microvascularización y la recuperación tisular, lo que teóricamente incrementaría la sensibilidad a los efectos secundarios de la radiación. El artículo de López-Gómez et al. indica que la presencia de comorbilidades podría agravar la toxicidad genitourinaria, aunque no siempre se evalúa de forma sistemática en los ensayos clínicos (28).

En nuestra muestra irradiada, predominaban los grados Gleason 7 (4+3) y 8 (4+4), ambos asociados a tumores de alto riesgo. Esto concuerda con la literatura, que recomienda la radioterapia adyuvante en pacientes con márgenes positivos o enfermedad localmente avanzada (Gleason  $\geq 7$ ). Así mismo, como recoge la revisión de Nunes y colaboradores (29), los tumores de mayor agresividad pueden requerir intensificación terapéutica, con el consiguiente aumento del riesgo de efectos adversos, incluida la incontinencia urinaria.

Respecto al estadio de extensión tumoral (TNM), el estadio T2 corresponde a tumores confinados dentro de la glándula prostática, sin evidencias de extensión extracapsular; el T3a indica invasión extracapsular sin afectación de las vesículas seminales; y el T3b

implica invasión directa de las vesículas seminales (30). En nuestra cohorte sometida a radioterapia, 13 pacientes (37,1 %) presentaron un T2 y 22 pacientes (62,9 %) se encontraban en estadios T3 (T3a o T3b), lo que refleja indicación adecuada de radioterapia adyuvante en enfermedad extraprostática. La evidencia respalda esta práctica en términos de control oncológico, aunque también se ha asociado a una mayor incidencia de toxicidad urinaria, como se describe en un artículo científico publicado en 2010 en la Revista Cubana de Medicina Militar (31) que muestra tasas variables de toxicidad grado 2-3 según el estadio y el volumen irradiado.

En nuestra cohorte, el 28,6 % de los pacientes tratados con radioterapia presentaron disfunción eréctil. La radioterapia adyuvante se ha vinculado con daño neurovascular progresivo, y su combinación con prostatectomía puede tener un efecto sinérgico negativo sobre la función eréctil. El estudio publicado en The New England Journal of Medicine subraya que esta complicación se incrementa con el tiempo tras la exposición a radiación pélvica, incluso en pacientes inicialmente continentes y con buena función sexual basal (27).

Relacionado con la incontinencia fecal en la cohorte tratada con radioterapia, no se observaron pacientes que sufrieran dicha afección. En línea con esto, el artículo publicado en Actas Urológicas Españolas destaca que la toxicidad fecal sintomática es infrecuente cuando se optimizan los volúmenes de tratamiento y se aplican técnicas como la Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT, por sus siglas en inglés) (32).

Este estudio presentó varias limitaciones inherentes tanto al diseño como a las condiciones del entorno asistencial. En primer lugar, al tratarse de un estudio observacional, transversal y retrospectivo, no es posible establecer relaciones de causalidad entre la exposición a radioterapia adyuvante y la aparición de incontinencia urinaria. Asimismo, la falta de un servicio propio de oncología radioterápica en el Hospital Universitario HLA Moncloa conlleva la derivación de los pacientes a otros centros, lo que dificultó el seguimiento clínico e impidió objetivar en muchos casos la aparición de efectos adversos como la incontinencia urinaria. Otra limitación importante fue la variabilidad en los protocolos de administración de radioterapia, al ser realizados en distintos centros y bajo criterios no homogéneos. A ello se sumó la limitación temporal del seguimiento, establecido en un año, que podría no ser suficiente para detectar

complicaciones tardías de la radioterapia, como la fibrosis tisular progresiva. Por último, el ámbito de estudio (un hospital privado-concertado) limita la diversidad sociodemográfica de los pacientes incluidos, lo que podría afectar a la generalización de los resultados a otros contextos asistenciales.

Pese a estas limitaciones, el estudio también cuenta con fortalezas. Destaca la recolección sistemática de variables clínicas relevantes, el uso de criterios diagnósticos estandarizados y el enfoque centrado en pacientes con tumores de alto riesgo, una población particularmente susceptible a efectos adversos. Además, el estudio ofrece una visión realista y representativa de la práctica clínica habitual en el contexto privado-concertado, un ámbito menos explorado en la literatura científica.

Uno de los principales sesgos identificados es el sesgo de selección, dado que los pacientes provienen de un entorno homogéneo en cuanto a nivel socioeconómico, lo que podría influir en la prevalencia de efectos adversos o en el acceso al seguimiento especializado. También puede haberse producido un sesgo de información, derivado de la pérdida de seguimiento en algunos pacientes que fueron tratados con radioterapia fuera del centro, lo cual pudo afectar la identificación de la incontinencia urinaria como variable de resultado.

Para minimizar estos efectos, se han aplicado criterios de inclusión estrictos, limitando la muestra a pacientes intervenidos por un mismo equipo quirúrgico y un periodo temporal homogéneo. Asimismo, se realizó un análisis descriptivo estratificado por exposición, con lo que se ha podido comparar la prevalencia de incontinencia urinaria entre cohortes homogéneas. Además, se aplicó un modelo multivariado mediante regresión logística para controlar posibles variables de confusión, lo que permitió valorar de forma más precisa la relación entre radioterapia adyuvante e incontinencia urinaria en el contexto clínico analizado.

Este estudio aportó evidencia sobre la relación entre la radioterapia adyuvante y la aparición de incontinencia urinaria en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo tras prostatectomía radical. Aportó una visión clínica centrada en los efectos funcionales del tratamiento, en un entorno poco representado como el ámbito privado-concertado.

Del mismo modo, este estudio ofrece datos relevantes sobre características clínicas asociadas, que pueden ser útiles para la toma de decisiones terapéuticas y el diseño de futuros estudios.

Este estudio se alinea principalmente con el Objetivo de Desarrollo Sostenible (ODS) 3: Salud y Bienestar (33), cuyo objetivo es garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades. Los resultados ponen de manifiesto el impacto que los efectos adversos, como la incontinencia urinaria, pueden tener en la calidad de vida de los pacientes con cáncer de próstata sometidos a prostatectomía radical, especialmente cuando reciben radioterapia adyuvante. La identificación de estos efectos permite visibilizar necesidades clínicas no siempre contempladas en los protocolos terapéuticos, y refuerza la importancia de estrategias centradas en la preservación funcional y la mejora del bienestar a largo plazo.

Además, el estudio también se vincula con el ODS 10: Reducción de las desigualdades (33), al evidenciar una importante brecha relacionada con el acceso a tecnologías quirúrgicas avanzadas, como la prostatectomía robótica. Esta técnica, menos accesible en el sistema público o para pacientes sin seguro privado, se ha asociado a una menor incidencia de efectos adversos urinarios y sexuales. Esto plantea una desigualdad estructural que puede traducirse en diferencias significativas en la calidad de vida postoperatoria, lo que refuerza la necesidad de promover políticas de equidad en el acceso a tratamientos más seguros y eficaces

En conjunto, esta investigación contribuye a una mejor comprensión del impacto funcional del tratamiento del cáncer de próstata, y puede favorecer tanto la toma de decisiones clínicas más informadas como el diseño de políticas sanitarias orientadas a mejorar la equidad y el bienestar del paciente oncológico

Los hallazgos de este estudio abren la puerta a nuevas líneas de investigación y a una reflexión sobre la necesidad de mejorar la atención integral a los pacientes con cáncer de próstata sometidos a prostatectomía radical y radioterapia adyuvante. Más allá de los efectos físicos, este trabajo pone de relieve la importancia de atender a las repercusiones psicológicas asociadas a la aparición de incontinencia urinaria, un síntoma que puede

afectar profundamente la calidad de vida. La baja autoestima, la ansiedad, la depresión y, en algunos casos, la disforia corporal son manifestaciones frecuentes que, sin embargo, rara vez quedan registradas en la historia clínica o reciben atención específica en el seguimiento clínico habitual. En este sentido, se hace necesario incorporar protocolos que incluyan la evaluación del impacto emocional de los efectos adversos del tratamiento, así como estrategias de apoyo psicológico adaptadas a esta población.

Para futuras investigaciones, se recomienda el diseño de estudios longitudinales con un seguimiento de al menos tres años, que permitan observar la evolución de los síntomas funcionales en el tiempo y valorar si se produce una recuperación progresiva o una estabilización de las secuelas. De igual modo, contar con muestras más amplias y representativas de distintos entornos asistenciales permitiría fortalecer la validez externa de los resultados y promover recomendaciones aplicables a nivel general

## 9. CONCLUSIONES

El presente estudio identificó que, en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical, la exposición a radioterapia adyuvante no se asoció de forma estadísticamente significativa con una mayor prevalencia de incontinencia urinaria al año de seguimiento. Sin embargo, se observó una mayor proporción de casos en el grupo sometido a radioterapia, lo que podría indicar una tendencia clínica relevante.

La edad, las comorbilidades, grado de agresividad tumoral (Gleason) y estadio de extensión tumoral (TNM) tampoco se asociaron de forma significativa con la presencia de incontinencia urinaria.

Asimismo, se constató que la cohorte expuesta a radioterapia presentó un perfil clínico complejo, mayor prevalencia de hipertensión y dislipemia como comorbilidades, predominio de estadios tumorales T3, patrones histológicos de alto grado de agresividad tumoral y una frecuencia considerable de disfunción eréctil. Sin embargo, no se detectó incontinencia fecal.

## 10. BIBLIOGRAFÍA:

1. Montaña JJ, Barceló A, Franch P, Galceran J, Ameijide A, Pons J, et al. Prostate Cancer Survival by Risk and Other Prognostic Factors in Mallorca, Spain. *International journal of environmental research and public health* [Internet]. 24 de octubre de 2021 [citado 13 de noviembre de 2023];18(21). Disponible en: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=34769675&site=eds-live>
2. Tienza A, Robles JE, Hevia M, Algarra R, Diez-Caballero F, Pascual JI. Prevalence analysis of urinary incontinence after radical prostatectomy and influential preoperative factors in a single institution. *The aging male : the official journal of the International Society for the Study of the Aging Male* [Internet]. 1 de marzo de 2018 [citado 13 de noviembre de 2023];21(1):24-24-30. Disponible en: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=28857655&site=eds-live>
3. de la Encarnación Castellano C, Canos Nebot A, Vargas Andreu P, García Carbajosa N, Prieto Chaparro L, Chillón Sempere S, et al. Incidence of Bladder Cancer in Patients Undergoing Radiotherapy for Prostate Cancer. *Archivos* 29gosto29a29 de 29gosto29a [Internet]. 1 de septiembre de 2022 [citado 13 de noviembre de 2023];75(7):655-655-62. Disponible en: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=36214149&site=eds-live>
4. Rossi S, Baili P, Capocaccia R, Caldora M, Carrani E, Minicozzi P, et al. The EURO CARE-5 study on cancer survival in Europe 1999–2007: Database, quality checks and statistical analysis methods. *European Journal of Cancer*. 1 de octubre de 2015;51(15):2104-19.
5. Wegwarth O. Cancer survival: the CONCORD-2 study. *The Lancet*. 1 de agosto de 2015;386(9992):429.

6. Djaladat H, Amini E, Xu W, Cai J, Daneshmand S, Lieskovsky G. Oncological Outcomes After Radical Prostatectomy for High-Risk Prostate Cancer Based on New Gleason Grouping System: A Validation Study From University of Southern California With 3,755 Cases. *The Prostate* [Internet]. 1 de mayo de 2017 [citado 13 de noviembre de 2023];77(7):743-743-8. Disponible en: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=28144967&site=eds-live>
7. Sutton E, Lane JA, Davis M, Walsh EI, Neal DE, Hamdy FC, et al. Men's experiences of radiotherapy treatment for localized prostate cancer and its long-term treatment side effects: a longitudinal qualitative study. *Cancer causes & control : CCC* [Internet]. 1 de marzo de 2021 [citado 13 de noviembre de 2023];32(3):261-261-9. Disponible en: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=mdc&AN=33394204&site=eds-live>
8. Maggi M, Gentilucci A, Salciccia S, Gatto A, Gentile V, Colarieti A, et al. Psychological impact of different primary treatments for prostate cancer: A critical analysis. *Andrologia* [Internet]. 1 de febrero de 2019 [citado 13 de noviembre de 2023];51(1). Disponible en: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edselc&AN=edselc.2-52.0-85054347107&lang=es&site=eds-live&scope=site&authtype=sso&custid=s1136447>
9. Cancer-related symptoms, mental well-being, and psychological distress in m...: en CRAI «Dulce Chacón» - Universidad Europea de Madrid [Internet]. [citado 13 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://eds.p.ebscohost.com/eds/detail/detail?vid=3&sid=fc665c53-e61d-4709-83f2-d8b58411dd93%40redis&bdata=Jmxhbmc9ZXMmc2l0ZT11ZHMtbGl2ZSZzY29wZT1zaXRl#AN=edselc.2-52.0-85066917244&db=edselc>
10. Duarte V, Araújo N, Lopes C, Costa A, Morais S, Ruano L, et al. Anxiety and Depression in Patients with Prostate Cancer, at Cancer Diagnosis and after a One-Year Follow-Up. *International Journal of Environmental Research and Public Health*

[Internet]. 13 de agosto de 2022 [citado 13 de noviembre de 2023];19(15). Disponible en: <https://search.ebscohost.com/login.aspx?direct=true&db=edselc&AN=edselc.2-52.0-85135380790&lang=es&site=eds-live&scope=site&authtype=sso&custid=s1136447>

11. Maingard J. Radiopaedia. [citado 4 de junio de 2025]. Prostate | Radiology Reference Article | Radiopaedia.org. Disponible en: <https://radiopaedia.org/articles/prostate?lang=us>

12. Cancer Today [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://gco.iarc.who.int/today/>

13. Cáncer de Próstata - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica © 2019 [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/prostata?start=2>

14. Prostate Cancer Risk Factors | Risk Factors for Prostate Cancer [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/causes-risks-prevention/risk-factors.html>

15. Prostate Cancer Screening Tests [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.cancer.org/cancer/types/prostate-cancer/detection-diagnosis-staging/tests.html>

16. Prostate Cancer - Uroweb [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/classification-and-staging-systems>

17. Prostate Cancer - Uroweb [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/treatment>

18. Prostatectomía radical: MedlinePlus enciclopedia médica [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/007300.htm>

19. Stolzenburg JU, Holze S, Neuhaus P, Kyriazis I, Do HM, Dietel A, et al. Robotic-assisted Versus Laparoscopic Surgery: Outcomes from the First Multicentre, Randomised, Patient-blinded Controlled Trial in Radical Prostatectomy (LAP-01). *European Urology*. 1 de junio de 2021;79(6):750-9.

20. Delgado Oliva FJ, Caballero Romeo JP, García Serrado D, Prieto Chaparro L, Carro Rubias C, Chillón Sempere S, et al. Incontinencia urinaria tras prostatectomía radical: evolución histórica de la técnica quirúrgica y estado actual del resultado funcional. *Arch Esp Urol* [Internet]. diciembre de 2009 [citado 4 de junio de 2025];62(10). Disponible en: <https://www.aeurologia.com/EN/10.4321/S0004-06142009001000005>

21. Radioterapia para el cáncer de próstata [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-prostata/tratamiento/radioterapia.html>

22. Linares Mesa NA, Rico Pérez JM, Lorenzo Gómez MF. Indicaciones y toxicidad de la radioterapia en cáncer de próstata: controversia frente a cirugía. *NPunto*. 2021 Ene;4(34):45-72. Disponible en: <https://www.npunto.es/revista/34/indicaciones-y-toxicidad-de-la-radioterapia-en-cancer-de-prostata-controversia-frente-a-cirurgia>

23. Incontinencia urinaria después del tratamiento del cáncer de próstata | OncoLink [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://es.oncolink.org/tipos-de-cancer/cancer-de-la-prostata/ayuda/side-effects/incontinencia-urinaria-despues-del-tratamiento-del-cancer-de-prostata#qu-tipos-de-incontinencia-pueden-ocurrir-despues-de-la-pr>

24. Incontinencia Urinaria en el varón: Valoración diagnóstico y recomendaciones de tratamiento – Urología Madrid [Internet]. [citado 4 de junio de 2025]. Disponible en: <https://revista.uromadrid.es/incontinencia-urinaria-en-el-varon-valoracion-diagnostico-y-recomendaciones-de-tratamiento/>

25. Van Cangh PJ, Richard F, Lorge F, Castille Y, Moxhon A, Opsomer R, et al. Adjuvant radiation therapy does not cause urinary incontinence after radical prostatectomy: Results of a prospective randomized study. *J Urol* [Internet]. 1998 [citado el 13 de noviembre de 2023];159(1):164–6. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/9400462/>
26. González-Gutiérrez JA, Pacheco-Paredes R. Esfínter urinario artificial en el manejo de la incontinencia urinaria post-prostatectomía radical. *Rev Mex Urol*. 2013;73(1):35–42. Available from: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-mexicana-urologia-302-articulo-esfinter-urinario-artificial-el-manejo-X2007408513267898>
27. Chinn DO, Sandler HM, Dunn RL, McLaughlin PW, Hayman JA. Adjuvant radiotherapy after radical prostatectomy for pathologically advanced prostate cancer: long-term follow-up of a prospective randomized trial. *N Engl J Med*. 2006;354(19):2071–81. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa074311>
28. López-Gómez M, Arencibia H, Robaina R, Navarro-Hernández R, Moreno A. Toxicidad urinaria y rectal tras radioterapia externa postoperatoria en cáncer de próstata: experiencia en un centro hospitalario. *N+Punto*. 2021;4(1):1–9. Disponible en: <https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/6012660e02141art3.pdf>
29. Nunes NM, Vale J, Eardley I, Emberton M. The side-effects of contemporary treatments for prostate cancer. *BJU Int*. 2012;110(7):994–1003. Disponible en: <https://bjui-journals.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/j.1464-410X.2012.11198.x>
30. National Cancer Institute (NCI). Tratamiento del cáncer de próstata (PDQ®)– Versión para pacientes. Instituto Nacional del Cáncer; 2024 [citado 2025 Jun 5]. Disponible en: [https://www.cancer.gov/espanol/tipos/prostata/paciente/tratamiento-prostata-pdq#\\_54\\_toc](https://www.cancer.gov/espanol/tipos/prostata/paciente/tratamiento-prostata-pdq#_54_toc)
31. González Sánchez JM, Morales Orue I, Galindo Sarrió MV, De la Torre Acha J, Puche Sanz I, Miralles Rodríguez A, et al. Resultados clínicos y toxicidad de la

radioterapia conformada tridimensional adyuvante post-prostatectomía radical. *Rev Cub Med Mil.* 2010;39(4):423–34. Disponible en: <https://www.redalyc.org/pdf/1810/181077750012.pdf>

32. González San Segundo C, Montero A, Sánchez Á, Gómez Iturriaga A, Jorcano S. Complicaciones anorrectales de la radioterapia en cáncer de próstata. *Actas Urol Esp.* 2007;31(6):622–33. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0004-06142007000600004&script=sci\\_arttext](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0004-06142007000600004&script=sci_arttext)

33. ODS Objetivos de Desarrollo Sostenible | Pacto Mundial ONU [Internet]. Pacto Mundial. [citado 6 de junio de 2025]. Disponible en: <https://www.pactomundial.org/que-puedes-hacer-tu/ods/>

## 11. ANEXOS

### I. Tabla variables

| Variable                     | Tipo de variable               | Categoría/unidad de medida   | Explicación   |
|------------------------------|--------------------------------|--|---|
| <b>Variables Principales</b> |                                |  |   |
| Radioterapia adyuvante       | Cualitativa nominal dicotómica | Si/No  |   |
| Incontinencia Urinaria       | Cualitativa nominal dicotómica | Si/No  |   |
| <b>Variables Secundarias</b> |                                |  |   |
| <b>Sociodemográficas</b>     |                                |  |   |
| Edad (grupos de edad)        | Cualitativa ordinal            | 40-50 años<br>50-70 años<br>> 70 años  |   |
| <b>Clínicas</b>              |                                |  |   |
| Patología de base            | Cualitativa nominal            | Hipertensión<br>Dislipemia<br>Diabetes<br>Ninguna  |   |
| Grado agresividad tumoral    | Cualitativa ordinal            | Gleason 6 (3+3)<br>Gleason 7 (3+4 o 4+3)<br>Gleason 8 (4+4)<br>Gleason 9 (4+5 o 5+4)<br>Gleason 10 (5+5) | Escala de Gleason: evalúa la agresividad del tumor prostático según patrones celulares histológicos. El primer número representa el patrón dominante; el segundo, el segundo patrón más frecuente |
| Estadio de extensión tumoral | Cualitativa ordinal            | T2<br>T3a<br>T3b   | Sistema TNM: mide extensión tumoral según tamaño y extensión del tumor primario (T), afectación ganglionar (N) y presencia/ausencia de metástasis a distancia (M).                                |
| <b>Efectos adversos</b>      |                                |  |   |
| Disfunción eréctil           | Cualitativa nominal dicotómica | Si/No  |   |
| Incontinencia fecal          | Cualitativa nominal dicotómica | Si/No  |   |

**Tabla 3..** Tabla de variables

## II. Conformación del comité



TFG071-24\_HLA

### INFORME DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION

**Título del proyecto:** "Incontinencia urinaria en pacientes tratados con radioterapia adyuvante que llevan un año operados por prostatectomía radical por cáncer de próstata de alto riesgo".

**Documentos con versiones:**

PROTOCOLO Versión, Octubre de 2024

**Investigador Principal:** MARIO ALVAREZ MAESTRO; FRANCISCO NAVARRO HERNANDEZ

**Servicio:** Urología

**Centro:** Hospital HLA Moncloa

**Estudiante:**

- FRANCISCO NAVARRO HERNANDEZ. Universidad Europea de Madrid.

Este Trabajo de Fin de Grado ha sido evaluado, por procedimiento abreviado, por el Comité de Etica de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz, y se considera que reúne las normas éticas estándar para la realización de este tipo de estudios.

Lo que firma en Madrid a 13/11/2024

Dr. Javier Bécares Martínez  
Presidente CEImFJD

**Nota:** La obtención de la información clínica necesaria para llevar a cabo el TFG se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en cada centro y departamento de Docencia, siempre de acuerdo a la normativa aplicable en materia de protección de datos.