Preguntas y respuestas acerca del estudio de prevención del cáncer de la próstata

El estudio

1. ¿En qué consiste el estudio de prevención del cáncer de la próstata?

El estudio de prevención del cáncer de la próstata (PCPT, por sus siglas en inglés), es un estudio clínico de quimioprevención destinado a observar si el medicamento finasterida (cuyo nombre comercial es Proscar®) puede prevenir el cáncer de la próstata en los hombres de 55 años de edad o más. El estudio que empezó a reclutar a los participantes en octubre de 1993, está financiado por el Instituto Nacional del Cáncer (NCI, por sus siglas en inglés), la principal agencia del gobierno de los Estados Unidos dedicada a estudios de investigación sobre el cáncer.

2. ¿En qué consisten los estudios clínicos y los estudios clínicos de quimioprevención?

Los estudios clínicos son estudios de investigación que se llevan a cabo con la participación de personas. Hay varios tipos de estudios clínicos, desde estudios para prevenir, detectar, diagnosticar y tratar una enfermedad, hasta estudios sobre los efectos sicológicos de la enfermedad así como sobre las maneras de mejorar la comodidad y la calidad de vida del participante.

Los estudios de quimioprevención, un tipo de estudio clínico, analizan las posibles maneras de prevenir el cáncer mediante el uso de medicamentos, vitaminas u otros agentes. El estudio sobre la prevención del cáncer de la próstata, es el estudio de quimioprevención de mayor escala que se ha hecho hasta ahora con hombres. (El estudio sobre la prevención del cáncer del seno, diseñado para determinar si el medicamento tamoxifeno podría prevenir el cáncer del seno en las mujeres con un alto riesgo de desarrollar la enfermedad, es otro de los estudios de quimioprevención a gran escala que patrocina el Instituto Nacional del Cáncer. Los resultados del BCPT, cuyos informes se dieron a conocer en 1998, mostraron una disminución del 49 por ciento en los diagnósticos de cáncer invasor del seno en las mujeres que tomaron el tamoxifeno en comparación con aquellas que tomaron un placebo [sustancia inactiva que parece y se administra como un medicamento, en un estudio clínico]. Además, las mujeres que tomaron el tamoxifeno tuvieron un 50 por ciento menos de tumores no invasores del seno, tales como carcinoma lobular o ductal *in situ*).

3. ¿Quién está coordinando el estudio de prevención del cáncer de la próstata? ¿Cuánto tiempo durará el estudio?

Los investigadores del Grupo de Oncología del Sudoeste (SWOG, por sus siglas en inglés), con sede en San Antonio, Texas, coordinan el estudio, que se está llevando a cabo en 222 lugares en los Estados Unidos. El Grupo de Oncología del Sudoeste es un grupo cooperativo de investigadores del cáncer, pertenecientes a centros médicos del país. Los grupos cooperativos trabajan con el Instituto Nacional del Cáncer en el desarrollo de nuevas maneras de prevenir y tratar el cáncer.

También participan en el estudio investigadores de otros dos grupos cooperativos, el Grupo Cooperativo de Oncología de la Región Este (ECOG, por sus siglas en inglés) y el Grupo B de Cáncer y Leucemia (CALGB, por sus siglas en inglés). Este estudio está diseñado para durar un total de 10 años. El reclutamiento de los participantes tomó cerca de tres años y la participación de cada hombre será por siete años.

4. ¿Quiénes están participando en el estudio de prevención del cáncer de la próstata?

Para participar en este estudio se reclutó a hombres de 55 años de edad o más, que gozaran de buena salud y no mostraran ninguna evidencia de cáncer de la próstata. (ver preguntas 6 a 8).

5. ¿Por qué unicamente participan en este estudio hombres de 55 años de edad o más?

Muchas enfermedades, entre ellas el cáncer de la próstata, se presentan con más frecuencia en las personas mayores. El riesgo de desarrollar cáncer de la próstata aumenta con la edad y cerca del 98 por ciento de los casos de cáncer de la próstata ocurren en hombres mayores de 55 años de edad. Por consiguiente, el requisito de edad para el estudio de prevención del cáncer de la próstata representa una forma de concentrarse en los hombres que corren más riesgo de desarrollar la enfermedad.

6. ¿Qué pruebas se utilizaron para determinar la participación de una persona en este estudio?

Los hombres que se reclutaron para participar en este estudio se sometieron a un examen digital del recto (DRE, por sus siglas en inglés) y a un análisis de sangre para comprobar la existencia del antígeno prostático específico (PSA, por sus siglas en inglés). Estas pruebas se emplean con frecuencia para la detección del cáncer de la próstata. Para participar, los hombres tuvieron que someterse a un examen digital del recto que mostrara que no existía síntoma de cáncer de la próstata y tener en 3,0 ng/ml o menos el nivel de PSA en la sangre. Un PSA de 4,0 ng/ml o menor se considera normal, pero se optó para el estudio por un nivel de 3,0 con el fin de reducir las posibilidades de que alguien participara en el estudio con un cáncer de la próstata en su primera etapa y sin diagnosticar.

7. ¿Están incluidos en el estudio los hombres que tienen hiperplasia prostática benigna?

Los hombres con ensanchamiento de la próstata (hiperplasia), la cual es un trastorno común entre los hombres de edad avanzada, solo fueron incluido en el estudio si la enfermedad no era tan severa como para necesitar tratamiento inmediato. La hiperplasia benigna de la próstata suele causar obstrucción urinaria y puede tratarse con una operación llamada resección transuretral de la próstata (TURP, por sus siglas en inglés), o con finasterida u otros medicamentos.

8. ¿Qué otros factores se tomaron en cuenta, cuando reclutaron hombres para este estudio?

Los hombres que habían sido diagnosticados con cualquier cáncer, excepto el cáncer de la célula basal o célula escamosa de la piel, no fueron incluidos en el estudio a menos que hubieran permanecido sin cáncer por lo menos por cinco años. Los hombres que fueron sometidos a una terapia hormonal (que incluía finasterida o esteroides anabólicos), o que fueron tratados con quimioterapia o terapia de radiación por cualquier tipo de cáncer, no calificaron para el estudio. Además, los hombres que han tenido problemas de retención de orina o que estaban tomando algún medicamento anticoagulante (diluyente de la sangre), excluyendo la aspirina, no fueron incluidos en el estudio.

9. ¿Recibirán finasterida todos los hombres que participen en el estudio?

Entre los 18,000 hombres participantes en el PCPT se elegirán al azar aquellos que habrán de recibir finasterida o un placebo (una píldora inactiva que se parezca a la finasterida). Tanto el participante como su médico no sabrán qué píldora reciben, procedimiento conocido como "doble ciego." La mitad de los hombres participantes recibirán finasterida y la otra mitad el placebo. El estudio diseñado de esta manera, permite a los investigadores observar realmente cuáles pueden ser los verdaderos beneficios y efectos secundarios de la finasterida sin la influencia de otros factores, tales como las expectativas de los participantes o de los investigadores.

10. ¿Cuál es la dosis de finasterida y por cuánto tiempo se dará?

Todos los hombres que participen en el estudio tomarán una píldora diaria durante un periodo de siete años, ya sea una dosis de 5 miligramos de finasterida o un placebo.

11. ¿Cuánto costará la finasterida?

Los participantes no pagan por la finasterida ni por el placebo. La compañía que fabrica la finasterida, Merck and Co., Inc., de Whitehouse Station, New Jersey, provee tanto la finasterida como el placebo sin costo alguno.

12. ¿Es necesario que los participantes se sometan a algún examen médico?

Durante la primera visita al centro del estudio se realizará un análisis del colesterol de la sangre. A lo largo del estudio se requerirá a los participantes someterse todos los años a un examen digital del recto y un análisis del antígeno prostático específico. Si se descubriera algún problema por medio de estos exámenes durante el transcurso del estudio, se realizará una biopsia de la próstata para comprobar la posibilidad de que exista cáncer de la próstata. Al final del período de siete años, se someterá a todos los participantes a una biopsia de la próstata. Una biopsia de la próstata consiste en la extracción de una pequeña muestra de tejido de la próstata para examinarla en un microscopio a fin de comprobar si existe cáncer. Esto se hace con una aguja que se coloca en la glándula prostática.

13. ¿Quién pagará estos exámenes médicos?

Los análisis anuales de muestras de sangre para comprobar la existencia de antígeno prostático específico y la biopsia al finalizar el período de siete años, se realizarán sin costo alguno. Todos los participantes del estudio serán sometidos gratuitamente a un análisis del colesterol cuando efectúen la primera visita al centro del estudio. Los únicos gastos que correrán por cuenta de los participantes serán los correspondientes a la atención médica de rutina que todos los hombres de esta edad deben recibir.

Se cobrará al participante los gastos médicos, exámenes médicos y clínicos en general, que incluyen el examen digital del recto y la extracción de sangre para los análisis de PSA, de la misma manera que se le cobraría si no formara parte del estudio. Sin embargo, el costo de estos análisis puede estar cubierto por el seguro de salud del participante. Si se descubre la existencia de cáncer o cualquier otro problema prostático durante los exámenes de rutina, el participante será referido a su médico personal para que reciba la atención médica necesaria. Los gastos relacionados con el diagnóstico y el tratamiento de los problemas de la próstata, cáncer de la próstata u otras condiciones médicas durante los siete años de duración del estudio también correrán por cuenta del participante.

14. ¿Cuáles son las responsabilidades de las personas que participan en este estudio?

Es necesario que los hombres que forman parte del estudio de la prevención del cáncer de la próstata se comprometan a participar en el estudio por un mínimo de siete años. Tendrán que tomar una píldora diaria durante siete años y acudirán al centro del estudio cada seis meses para buscar una nueva provisión de píldoras. Los participantes tendrán que someterse también a exámenes de control una vez al año (examen digital del recto, análisis del antígeno prostático específico y examen médico). Cuando se realicen estos exámenes, tendrán que llenar algunos formularios y responder algunos cuestionarios. Los participantes además, deben notificar cualquier efecto secundario que experimenten. Se hará todo lo posible para programar las consultas de control de una manera conveniente y para asegurar que todos los participantes del estudio se sientan cómodos durante su participación. Si bien los participantes se pueden retirar en cualquier momento y por

cualquier motivo, el éxito del estudio dependerá de la participación ininterrumpida de los hombres que se inscriban.

Finasterida

15. ¿Qué es la finasterida?

La finasterida es un medicamento en forma de píldora, que se toma por vía oral y que se utiliza para tratar a los pacientes con un ensanchamiento no canceroso de la próstata, también conocido como hiperplasia prostática benigna (BPH, por sus siglas en inglés). La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó el uso de este medicamento en el 1992. Se ha recetado la finasterida a alrededor de 500.000 hombres en 25 países. Sin embargo, nunca antes se había usado como medio de prevención del cáncer.

16. ¿Cómo funciona la finasterida en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna?

La finasterida reduce los niveles de dihidrotestosterona (DHT, por sus siglas en inglés), hormona masculina que es importante en el desarrollo tanto normal como anormal de la próstata. La DHT juega un papel importante en la hiperplasia prostática benigna y se cree también que participa en el desarrollo del cáncer de la próstata.

La finasterida actúa bloqueando la acción de una enzima, la reductasa 5-alfa, que se necesita para convertir la testosterona de las hormonas en DHT. Dado que la estructura química de la finasterida se asemeja a la de la testosterona, se liga a la reductasa 5-alfa, la cual no permite que la enzima esté disponible para la conversión de testosterona en DHT, un proceso conocido con el nombre de inhibición competitiva.

17. ¿Por qué se está probando actualmente la finasterida para prevenir el cáncer de la próstata?

El desarrollo del cáncer de la próstata recibe una gran influencia de las hormonas masculinas. Se sabe que la dihidrotestosterona, en particular, es importante para el crecimiento de las células de la próstata. Como la finasterida reduce los niveles de dihidrotestoterona, los investigadores creen que el medicamento puede prevenir los cambios en las células que pueden conducir al cáncer de la próstata. Para sustentar esta hipótesis, se ha demostrado que la finasterida inhibe el crecimiento de las células del cáncer de la próstata en experimentos realizados con cultivo tisular ("tubos de ensayo"). Los estudios realizados han demostrado que los hombres con una deficiencia hereditaria de reductasa 5-alfa no han desarrollado cáncer de la próstata. Además, los estudios que compararon distintos grupos de la población indican que los hombres que tienen niveles bajos de reductasa 5-alfa tienen un menor porcentaje de cáncer de la próstata que los otros hombres.

18. ¿Puede ocasionar la finasterida efectos secundarios?

Al igual que la mayoría de los medicamentos, ya sean medicamentos de venta sin receta, medicamentos recetados o medicamentos de estudios clínicos, la finasterida puede causar efectos secundarios. La finasterida afecta fundamentalmente la próstata y los efectos secundarios son relativamente leves y poco comunes, una consideración lo importante al probar un medicamento con personas sanas.

En los estudios clínicos del fabricante, llevados a cabo para obtener la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos para comercializar la finasterida, se suministró finasterida o placebo a 1.100 hombres con hiperplasia prostática benigna. Se presentaron pocos efectos secundarios, en un número reducido de hombres de ambos grupos. El 3,3 por ciento de los hombres que tomaron finasterida manifestaron disminución del deseo sexual, en comparación con el 1,6 por ciento de los hombres que recibían placebo; el 3,7 por ciento del grupo que recibía finasterida presentó casos de impotencia (dificultad para lograr una erección) en comparación con el 1,1 por ciento del grupo que tomaba placebo; y un menor volumen eyaculatorio en el 2,8 por ciento del grupo de hombres que recibían finasterida en comparación con el 0,9 por ciento del grupo que tomaba placebo. Sin embargo, un estudio reciente sugiere que estos problemas por lo general disminuyen con el tiempo en el caso de hombres que continúan tomando el medicamento.

Se desconoce la cantidad de finasterida que puede absorber el cuerpo de la mujer a través del semen, o si la finasterida le puede hacer daño a un feto masculino. Debido a que existen estas incertidumbres, el hombre debe discutir estos temas con el médico del estudio si existe la posibilidad de que su pareja quede embarazada.

Dado que la finasterida es un medicamento relativamente nuevo, existe la posibilidad de que haya otros efectos secundarios por identificarse cuando una mayor cantidad de hombres hayan tomado dicho medicamento por períodos de tiempo más prolongados. Dos veces al año se preguntará a los participantes del estudio si han experimentado algún efecto secundario y se les pedirá que llamen al centro de estudio cada vez que tengan síntomas o trastornos que consideren relacionados con el estudio.

Otras preguntas

19. ¿Qué es la glándula prostática?

La próstata es una glándula sexual masculina. Esta glándula produce un fluido espeso que forma parte del semen y que permite que el semen salga durante la eyaculación. La próstata normal tiene el tamaño de una nuez y está ubicada debajo de la vejiga y enfrente del recto. La próstata rodea la parte superior de la uretra, el tubo que vacía la orina de la vejiga.

20. ¿Es común es el cáncer de la próstata?

El cáncer de la próstata es el cáncer que con más frecuencia se diagnostica entre los hombres norteamericanos, con la excepción del cáncer de la piel. En 1999, cerca de 179.300 hombres en los Estados Unidos serán diagnosticados con cáncer de la próstata y alrededor de 37.000 hombres morirán por esta enfermedad.

21. ¿Quiénes corren riesgo de desarrollar cáncer de la próstata o fallecer debido a esta enfermedad?

La edad es el factor de riesgo más importante del cáncer de la próstata. La enfermedad es poco común en los hombres menores de 45 años, pero los índices de incidencia aumentan rápidamente con la edad. En los Estados Unidos las tasas de incidencia anuales correspondientes a 1992–1996 fueron 49,6 casos por cada 100.000 hombres menores de 65 años y 1131,9 casos por cada 100.000 hombres mayores de 65 años de edad. La mayoría de los hombres con cáncer de la próstata tienen 70 años de edad o más.

Los hombres con antecedentes de cáncer de la próstata en su familia corren mayor riesgo de desarrollar la enfermedad. Los hombres afroamericanos tienen índices de incidencia considerablemente superiores a los hombres blancos, aun cuando la incidencia entre los hombres blancos aumenta mucho más rápido, probablemente como resultado del aumento de los exámenes de detección. Los índices de mortalidad entre los hombres afroamericanos son el doble de los de los hombres blancos. Probablemente esto se deba a que los hombres afroamericanos, por lo general, son diagnosticados cuando la enfermedad se encuentra más avanzada que en el caso de los hombres blancos.

22. ¿Por qué es tan importante el estudio de prevención del cáncer de la próstata?

El cáncer de la próstata es un problema de salud pública importante. Aun cuando el número de hombres diagnosticados con cáncer de la próstata ha diminuido ligeramente en los últimos años, la tasa de incidencia de 1996 (la última disponible) es casi el doble de la tasa de incidencia de hace 20 años. La disminución del índice de mortalidad por enfermedades cardíacas en las últimas décadas implica que una mayor cantidad de hombres viven hasta alcanzar edades más avanzadas, en las que los riesgos de cáncer de la próstata son mayores. Como no se conocen las causas de la enfermedad, es difícil identificar los factores de riesgo.

La dependencia hormonal del crecimiento de la próstata ofrece una solución posible de intervención antes que el cáncer tenga oportunidad de desarrollarse. Se ha comprobado que la finasterida es útil en el tratamiento de la inflamación prostática benigna porque altera el equilibrio hormonal de la próstata. El estudio comprobará si la finasterida puede prevenir el cáncer de la próstata por medio del mismo mecanismo hormonal. Un estudio clínico grande, controlado, constituye la única manera de determinar en forma definitiva si los beneficios exceden los riesgos y si la finasterida debe ser aprobada para uso general como agente de prevención. Gracias a sus efectos secundarios relativamente leves, este medicamento es un buen candidato para llevar a cabo pruebas con personas sanas.

Los investigadores utilizarán también los informes personales de los participantes para evaluar los efectos de la finasterida en el funcionamiento sexual y urinario, así como otras medidas de calidad de vida. Además, el estudio brindará a los investigadores la oportunidad de observar el efecto de la finasterida en los niveles de antígeno prostático específico de los hombres que la tomen y de observar la eficacia del examen digital del recto y del análisis del antígeno prostático específico como examen de detección del cáncer de la próstata.

23. ¿Cómo se puede beneficiar un hombre sano al participar en el estudio de prevención del cáncer de la próstata?

Aun cuando la eficacia de la finasterida no se conoce hasta el momento, los investigadores esperan que la finasterida prevendrá el desarrollo del cáncer de la próstata en aquellos hombres que reciban dicho medicamento en el estudio. Todos los participantes serán sometidos a exámenes periódicos que podrán servir para detectar el cáncer de la próstata en sus etapas iniciales. Algunos hombres deseaban participar porque tienen un alto riesgo de desarrollar la enfermedad. Los hombres que reciben finasterida también podrán experimentar una disminución de la hiperplasia prostática existente, aun cuando éste no es el objetivo principal del estudio. Además, los participantes podrán sentir la satisfacción de contribuir a las ciencias médicas y, quizás, de ayudar a otros hombres que se podrán beneficiar en el futuro de los resultados del estudio.

# # #

Fuentes de información del Instituto Nacional del Cáncer

Servicio de Información sobre el Cáncer

Número telefónico gratuito: 1–800–422–6237 (1–800–4–CANCER)
TTY (con dificultades de audición): 1–800–332–8615

NCI Online

Internet

Para obtener acceso a información del Instituto Nacional del Cáncer en el Internet, use http://www.cancer.gov.

CancerMail Service (correo electrónico)

Para obtener una lista de la información disponible, envíe un mensaje electrónico a: cancermail@icicc.nci.nih.gov con la palabra “help” en el mensaje.

CancerFax®

Para obtener información del Instituto Nacional del Cáncer vía fax, marque el 301–402–5874 desde un teléfono con fax y siga las instrucciones de la grabación.

Revisado 8/16/99