



# UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

**Complicaciones post biopsia prostática digito dirigida en el diagnóstico  
de pacientes con cáncer de próstata, Hospital Luis Negreiros Vega -  
Callao, 2021**

## **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Para optar el Título de Especialista en Urología

### **AUTOR**

Gomez Zare, Juan Francisco

(ORCID: 0000-0002-2652-9450)

### **ASESOR**

Diaz Silva, Manuel Angel

(ORCID: 0000-0002-9935-2895)

**Lima, Perú**

**2021**

## **Metadatos Complementarios**

### **Datos de autor**

Gomez Zare, Juan Francisco

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 46404163

### **Datos de asesor**

Diaz Silva, Manuel Ángel

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 09826844

### **Datos del Comité de la Especialidad**

PRESIDENTE: Zavalaga Cardenas, Jesus Pedro

DNI: 25656417

Orcid: 0000-0001-6790-9364

SECRETARIO: Barrientos Morales, Victor Manuel

DNI: 00426657

Orcid: 0000-0002-5021-1178

VOCAL: Gamarra Tepe, Oscar Ivan

DNI: 16654486

Orcid: 0000-0002-1546-1614

### **Datos de la investigación**

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.20

Código del Programa: 912959

## ÍNDICE

Carátula	1
Índice	2
<b>CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b>	<b>4</b>
1.1 Descripción de la realidad problemática	4
1.2 Formulación del problema	5
1.3 Objetivos	5
1.4 Justificación del estudio	6
1.5 Delimitación	6
1.6 Viabilidad	7
<b>CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO</b>	<b>8</b>
2.1 Antecedentes de la investigación	8
2.2 Bases teóricas	14
2.3 Definiciones conceptuales	24
2.4 Hipótesis	25
<b>CAPÍTULO III METODOLOGÍA</b>	<b>26</b>
3.1 Tipo de estudio	26
3.2 Diseño de investigación	26
3.3 Población y muestra	26
3.4 Operacionalización de variables	27
3.5 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos	28
3.6 Técnicas para el procesamiento de la información	28
3.7 Aspectos éticos	29
<b>CAPÍTULO IV RECURSOS Y CRONOGRAMA</b>	<b>30</b>
4.1 Recursos	30
4.2 Cronograma	31
4.3 Presupuesto	32
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b>	<b>33</b>

<b>ANEXOS</b>	<b>37</b>
1. Matriz de consistencia	37
2. Instrumentos de recolección de datos	38

## CAPÍTULO I PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Descripción de la realidad problemática.

La incidencia de cáncer está aumentando exponencialmente a nivel mundial, se estima que existen 15 millones de casos nuevos y 9 millones de muertes relacionadas por año, <sup>(1,2)</sup> convirtiéndose en un importante problema de salud pública en la mayoría de los países a nivel mundial incluido el Perú.<sup>(3,4,5)</sup>

Hoy en día el cáncer de próstata es considerado uno de los problemas médicos más importantes a los que esta enfrentada la población masculina. En el viejo continente, es la neoplasia sólida más frecuente, con una incidencia de 220 casos por 1 000 varones, superando en prevalencia a los cánceres de pulmón y colorrectal <sup>(6)</sup>. Asimismo, el CaP constituye en la actualidad la segunda causa más frecuente de mortalidad por cáncer en varones <sup>(7)</sup>. En las últimas décadas se ha producido un ligero aumento del número de muertes por CaP en la mayoría de naciones, incluso en regiones en donde esta neoplasia no era frecuente <sup>(8)</sup>, a nivel mundial constituye la neoplasia maligna más frecuente en los varones, de tal modo que representó el 37% de todos los casos nuevos de cáncer en el 2016 <sup>(9)</sup>. En nuestro País es la neoplasia maligna más frecuente en varones siendo la primera causa de muerte por cáncer en este género

En relación al diagnóstico temprano del cáncer de próstata en América latina este es muy bajo pues los pacientes por lo general llegan con enfermedad avanzada al consultorio; esporádicamente se realizan campañas de tamizaje del cáncer de próstata que nos permitan detectar esta enfermedad en estadios tempranos <sup>(10)</sup>. Las patologías oncológicas tienen serias implicancias a nivel social, puesto que arrastran un estigma y fatalismo difíciles de superar si no se cuenta con una estrategia integral. Esta debe estar orientada a cambiar la historia natural de cáncer avanzado mediante la prevención y detección en sus estadios iniciales <sup>(11)</sup>. Por tanto, el conocimiento de las complicaciones post biopsia prostática diagnóstica son fundamentales para la optimización y estandarización de la toma de la misma ya que se podría intervenir en alguna etapa del proceso y así minimizar los riesgos en pro de la salud del paciente.

## **1.2 Formulación del problema.**

### **1.2.1 Problema General**

¿Cuáles son las complicaciones post biopsia prostática digito dirigida en el diagnóstico de pacientes con cáncer de próstata, Hospital Luis Negreiros Vega - Callao, 2021?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Determinar las complicaciones post biopsia prostática digito dirigida en el diagnóstico de pacientes con cáncer de próstata, Hospital Luis Negreiros Vega - Callao,2021.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

- Determinar las complicaciones menores (dolor, hemospermia, hematuria, retención urinaria aguda y orquiepididimitis) de los pacientes post biopsia prostática digito dirigida.
- Determinar la frecuencia de las complicaciones menores (hemospermia, hematuria macroscópica, retención urinaria aguda y orquiepididimitis) de los pacientes post biopsia prostática digito dirigida.
- Determinar las complicaciones mayores (infección urinaria, sepsis, rectorragia masiva, prostatitis aguda y fiebre) de los pacientes post biopsia prostática digito dirigida.
- Determinar la frecuencia de las complicaciones mayores (infección urinaria, sepsis, hemorragia rectal masiva, prostatitis aguda y fiebre de los pacientes post biopsia prostática digito dirigida.
- Determinar las características clínico epidemiológicas de los pacientes sometidos a biopsia prostática digito dirigida.

## **1.4 Justificación del estudio**

El cáncer de próstata es una de los problemas más importantes de salud pública que afecta a la población masculina, superando en número a los cánceres de pulmón y colorrectal; constituye actualmente la segunda causa más frecuente de mortalidad por cánceres en varones <sup>(12)</sup>. Dentro de las herramientas para el diagnóstico del cáncer de próstata la biopsia prostática transrectal (BPTR) es considerada una herramienta simple y precisa en la práctica habitual del urólogo, realizada de manera ambulatoria, para la obtención del tejido prostático y su evaluación histológica, sin embargo, no está exenta de complicaciones <sup>(13)</sup>.

El conocimiento de las complicaciones posteriores a la realización de la biopsia prostática digito dirigida permitirá prevenir y reducir la frecuencia de las mismas a través de la modificación de los factores que intervienen en el desarrollo de cada una de ellas. Es importante mencionar que en el servicio de urología de nuestra sede no se cuenta con un ecógrafo para la realización de las biopsias; según las recomendaciones internacionales se sugiere que las biopsias prostáticas deben ser realizadas por medio de guía ecográfica sin embargo al no contar con tal equipo la calidad de la toma de biopsias podría verse mermada, así como el incremento de las complicaciones; por consiguiente el conocimiento de las complicaciones y su frecuencia en nuestra sede hospitalaria permitirá compararla con la encontrada en otras latitudes y a partir de ello sentar las bases para el mejoramiento de la atención al paciente urológico así como la toma de acciones en pro de la optimización y protocolización de toma de las biopsias prostáticas en nuestro servicio ya sea durante la preparación de los pacientes, en la toma de la misma así como el seguimiento de los pacientes al alta <sup>(14,15)</sup>.

## **1.5 Delimitación**

El presente protocolo será ejecutado en el Hospital Luis Negreiros Vega – Callao (HLNV), cuyo tema de interés serán las complicaciones post biopsia prostática digito dirigida realizada a pacientes en estudio de cáncer de próstata, este proyecto de investigación será realizado entre mayo de 2021 a diciembre de 2021.

## **1.6 Viabilidad**

Este protocolo será viable pues se solicitará con anticipación los permisos a las jefaturas y entidades correspondientes, los cuales son necesarios para tener acceso a los pacientes programados para la realización de la biopsia prostática y a sus historias clínicas a través del sistema digital SGSS de EsSalud. Por otro lado, también será factible ya que se contará con los recursos materiales, humanos y económicos necesarios para su elaboración y ejecución.

## CAPÍTULO II MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes de la investigación

#### 2.1.1 Antecedentes nacionales

Yurivilca <sup>(12)</sup> en el 2005, llevo a cabo una investigación denominada “*Biopsia prostática transrectal ecodirigida por sextantes en el servicio de radiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen*”, se trató de un estudio descriptivo y contó con una muestra de 122 pacientes con sospecha de cáncer de próstata en estudio a los cuales se les realizo BPTR ecodirigida. Se evidenció que 8 pacientes presentaron complicaciones (7%), 2 casos de hematuria – rectorragia, 2 casos de uretrorragia; 1 caso de retención urinaria y tres casos (2.6%) de alza térmica de hasta 40 grados centígrados, de los cuales solo uno amerito hospitalización. No hubo mortalidad en la seri reportada.

Castillo <sup>(13)</sup> en el 2009, mediante el estudio denominado “*Hallazgos y características de la biopsia de próstata digito dirigida en pacientes atendidos en el Hospital Goyeneche. Arequipa 2009 - 2012*” mediante la revisión de 26 historias clínicas de pacientes a los que se le realizó biopsia prostática encontró una tasa de complicaciones del 19%, siendo la más frecuentes la hematuria (8%), retención urinaria (4%), prostatitis (4%) y neumonía (4%).

González <sup>(14)</sup> en el 2015, realizó una investigación titulada “*Utilidad de la biopsia ecodirigida en el diagnóstico de neoplasia maligna de próstata localizado - Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)*”, con el propósito de estudiar la tasa de incidencia de cáncer de próstata localizado, la sensibilidad y especificidad de la biopsia prostática; Se encontró que de los 323 paciente biopsiados el 70% (226) presentó hematuria macroscópica, 35% (112) rectorragia, 58% (189) disuria, 10% (33) hemospermia, 21 (6.5%), 19 (5.8%) fiebre; ningún paciente fue hospitalizado debido a las complicaciones.

### 2.1.2 Antecedentes en América Latina

Martínez et al., <sup>(15)</sup> en el 2005 mediante el estudio *“Morbilidad asociada a la biopsia transrectal prostática guiada por ultrasonografía”*, logró evaluar a 50 pacientes posterior a la realización de biopsia transrectal prostática guiada por ultrasonografía (BTR) obteniendo los siguientes resultados en relación a las complicaciones: la hematuria, la rectorragia y la hemospermia se presentaron en 36, 64 y 24% de los casos biopsiados, respectivamente. Ninguno de los pacientes presentó episodios febriles ni manejo hospitalario. Concluyen que la toma de BTR prostática es segura y que las complicaciones infecciosas y/o hemorrágicas son poco trascendentes cuando se utiliza este esquema de preparación previo adecuado.

Castellanos et al., <sup>(16)</sup> en el 2011 realizaron el estudio *“Frecuencia de complicaciones de la biopsia transrectal de próstata ecodirigida”* en el Hospital Regional Licenciado Adolfo López Mateos del ISSSTE – México, donde incluyeron a 117 pacientes con sospecha clínica de cáncer de próstata a los cuales se les realizó biopsia prostática y se les hizo seguimiento telefónico para evaluar las complicaciones, encontrando las siguientes tasas de complicaciones: 84 (72%) pacientes presentaron hematuria con una media de  $2 \pm 2$  días, 39 (33.3%) pacientes rectorragia con una duración de 1 a 7 días, 12 (10,3%) pacientes presentaron hemospermia, 6 (5%) pacientes manifestaron retención urinaria aguda, Siete pacientes (6%) tuvieron fiebre posterior al procedimiento, ninguno presentó sepsis severa. Se presentaron otras complicaciones, como orquiepididimitis en un paciente (0.9%), que ameritó manejo intrahospitalario. Concluyendo que este procedimiento no es inocuo y por lo tanto, es necesario evaluar cuáles son las complicaciones más frecuentes tanto mayores como menores que conllevan su realización.

Bertelsen et al., <sup>(17)</sup> en el 2012 realizaron la investigación titulada *“Evolución y complicaciones de pacientes sometidos a biopsia prostática ecoguiada: Análisis de resultados de un programa de seguimiento y calidad”* en la Clínica Avansalud - Chile. Donde se analizaron los resultados de 266

pacientes sometidos a biopsia prostática ecodirigida en un periodo de 20 meses; la hematuria estuvo presente en 196 (73%) pacientes y tuvo una mediana de duración de 1 día, con un mínimo de 1 y máximo de 4 días. La rectorragia se presentó en 54 (20%) biopsiados; La hematospermia fue mencionada por 12 pacientes que tuvieron actividad sexual en las 48 horas post biopsia. Solo 2 pacientes presentaron complicaciones infecciosas, uno manejado de manera ambulatoria el otro requirió hospitalización por cuadro séptico. Concluye que los pacientes sometidos a biopsia tienen una alta tasa efectos adversos de corta duración y magnitud, aunque algunas son de alta frecuencia como la hematuria asimismo las complicaciones infecciosas se pueden evitar significativamente si se ajusta la profilaxis a cada paciente.

Salazar et al., <sup>(18)</sup> en el 2014 llevaron a cabo una investigación denominada “*Complicaciones infecciosas de la biopsia transrectal de próstata con preparación intestinal a base de levofloxacino y aceite mineral*” en el servicio de Urología del Hospital Juárez – México, con la finalidad de evaluar en específico las complicaciones infecciosas, incluyeron en el estudio 505 pacientes, 14 pacientes presentaron complicaciones, con un promedio de edad de 63.5 años y con una media de APE de 18.7 ng/dl, con una desviación estándar de 14.3 nd/dl. Dentro de las complicaciones, la principal fue fiebre en 10 pacientes, correspondiéndole una frecuencia del 1.9 %. 2 pacientes presentaron uro-sepsis con una frecuencia del 0.4%, 2 pacientes con prostatitis, con una frecuencia del 0.4%; no encontraron casos de orquiepididimitis, ni muertes secundarias al procedimiento. Concluyeron que La BTRP continúa siendo el procedimiento diagnóstico definitivo para el cáncer de próstata aún y cuando hay riesgo de complicaciones, el bajo porcentaje de estas lo hace un método apto y relativamente seguro.

### **2.1.3 Antecedentes internacionales**

Miranda et al., <sup>(19)</sup> en el 2011 realizaron el estudio denominado “*Complicaciones infecciosas tras biopsia prostática transrectal: análisis de nuestra experiencia*”, cuyo objetivo fue establecer la tasa de complicaciones

infecciosas derivadas de la realización de una biopsia prostática transrectal ecodirigida (BPTRE), identificar su perfil microbiológico y los factores de riesgo relacionados. El estudio fue prospectivo no aleatorizado e incluyó 220 pacientes sometidos a BPTRE. Se encontró que el 25% de los mismo tenía disuria tras la biopsia, el 3,2% fiebre, el 4,5% bacteriuria. E. coli fue el patógeno más frecuentemente hallado en los urocultivos pre y post biopsia. No encontraron relación estadísticamente significativa entre la aparición de disuria y la fiebre con la condición de diabético, inmunosupresión, ITU o prostatitis previas, volumen prostático y número de cilindros obtenidos en la biopsia. Concluyeron que la existencia de un urocultivo pre biopsia positivo y obtener más de 14 cilindros por biopsia demostró tener relación estadísticamente significativa con la existencia de bacteriuria tras la biopsia.

Aranda et al., <sup>(20)</sup> en el 2016 mediante el estudio titulado *“Rentabilidad de la biopsia prostática y determinación de valores del PSA. Incidencia de cáncer prostático y complicaciones post biopsia”*. Cuyo objetivo fue determinar la tasa diagnóstica de cáncer prostático mediante biopsia prostática (Bp) así mismo analizar la tasa de complicaciones post biopsia. Este estudio fue retrospectivo descriptivo y analítico, el cual incluyó a 86 pacientes. Encontraron en cuanto a las complicaciones surgidas un 3,4% (3 pacientes) precisaron ingreso hospitalario post biopsia, por lo que no pudieron ser dado de alta de la unidad cirugía mayor ambulatoria; las causas fueron: 1 prostatitis aguda (fiebre post biopsia), 1 hematuria y 1 rectorragia. Solo 2 pacientes presentaron retención urinaria.

Alarcón et al., <sup>(21)</sup> en el 2010 realizaron el estudio denominado *“Morbilidad y factores de riesgo de la biopsia transrectal prostática”* en el Hospital Virgen de la Arrixaca – España, con la finalidad de analizar la incidencia de complicaciones menores que no requirieron tratamiento médico (hematuria, hematospermia y rectorragia) y mayores (fiebre y sepsis) en los pacientes sometidos a BTRP e identificar factores de riesgo; este estudio analítico descriptivo tuvo una cohorte de 146 pacientes. Identificaron que 8 (5,5%) de los pacientes sufrieron fiebre, 7 (4,8%) de los cuales requirieron ingreso, con

una mediana de estancia hospitalaria de 3 días. Un paciente (0,7%) presentó shock séptico. La mediana del tiempo de latencia, entre la BTRP y la aparición de fiebre fue de 3,5 días. La hematuria y la hemospermia fueron más frecuentes en menores de 65 años ( $p < 0.05$ ) y la fiebre en los pacientes con volúmenes prostáticos menores de 55 mL ( $p < 0.05$ ). Concluyeron que las complicaciones de la biopsia transrectal prostática son frecuentes, autolimitadas y muy raramente ponen en peligro la vida del paciente.

Luján et al.,<sup>(22)</sup> en el 2001 realizaron una investigación titulada *“Efectos adversos de la biopsia prostática transrectal un análisis de 303 procedimientos”*, con el propósito de analizar los efectos adversos de la biopsia prostática transrectal; los datos se recogieron mediante cuestionario cumplimentado por 303 pacientes que acudieron a la realización ambulatoria de la biopsia, obteniendo como resultados que 90 pacientes (29.7%) no presentaron complicaciones y 136 (44,9%) manifestaron algún efecto adverso leve (hematuria, hemospermia, o disuria autolimitados). Asimismo 77 (25,4%) presentaron complicaciones no leves (retención urinaria, fiebre, necesidad de asistencia médica o de tratamiento). 35 pacientes (11,5%) manifestaron haber presentado fiebre tras la biopsia, 145 (47,8%) hematuria, 95 (31,3%) hemospermia, 77 (25,4%) sangrado rectal y 9 (2,9%) retención urinaria. 6 (1,9%) permanecieron ingresados más de 24 horas en hospitalización. No se registraron ingresos en UCI ni fallecimientos. Concluyeron que el índice de efectos adversos de la biopsia transrectal es elevado en su sede hospitalaria.

Loeb et al.,<sup>(23)</sup> en 2011 llevaron a cabo una investigación titulada *“Complications after prostate biopsy: data from ser medicare”* con el objetivo de evaluar las complicaciones y la tasa de hospitalización de los pacientes sometidos a biopsia prostática. De la población estudiada aproximadamente 7 472 pacientes se encontraron que la biopsia se asoció con un aumento de 2,7 veces de riesgo de hospitalización dentro de los 30 días en comparación con la población control. Concluyen que las complicaciones infecciosas

después la BP ha aumentado en los últimos años, mientras que la tasa de casos graves no infecciosos las complicaciones son relativamente estable.

Borghesi et al.,<sup>(24)</sup> en el 2016 llevaron a cabo una investigación bibliográfica titulada *“Complications after systematic, random, and image-guided prostate biopsy”* en bases de datos como Web of Science, Embase, and Scopus databases analizando revisiones sistemáticas y metaanálisis; en busca de complicaciones y mortalidad post biopsia prostática guiada por imágenes, se incluyeron 85 referencias. Identificaron que las complicaciones más frecuentes tras la biopsia fueron menores y hemorrágicas (hematuria y hematospermia) las cuales se autolimitaron. Casi el 25% de los pacientes experimentaron síntomas del tracto urinario inferior, pero solo algunos tuvieron retención urinaria, con tasas más altas después de un abordaje trans perineal. La incidencia de complicaciones infecciosas presentó tasas más altas entre los hombres con comorbilidades médicas y vejez. Concluyen que la mortalidad después de BP es poco común, independientemente de la técnica de biopsia.

Liss et al.,<sup>(25)</sup> en el 2017 realizaron una revisión bibliográfica titulada *“An update of the American Urological Association white paper on the prevention and treatment of the more common complications related to prostate biopsy”* con el objetivo de identificar y discutir la prevalencia y la prevención de las complicaciones de biopsia prostática. La revisión realizada tuvo como fuentes PubMed and EMBASE enfocándose en infección, sangrado, retención urinaria, LUTS y disfunción eréctil; fueron incluidos 346 artículos. Dentro de los resultados se encontró que la infección es la complicación más común con E. coli resistente quinolonas en su mayoría. Las complicaciones infecciosas oscilan entre el 0,1% y el 7,0% y las tasas de sepsis oscilan entre el 0,3% y el 3,1% dependiendo de los regímenes de profilaxis antibiótica. La hematuria en su mayoría es autolimitante. Concluyen que la evaluación de riesgos debe realizarse para identificar los factores de riesgo conocidos como la resistencia local de los antibióticos, limpieza de materiales y si la infección ocurre iniciar tratamiento empírico intravenoso.

## **2.2 Bases teóricas:**

El cáncer de próstata es el segundo cáncer más común en los hombres. Es una preocupación mayor en la salud, especialmente en países desarrollados debido a la más alta proporción de los hombres de mayor edad en la población general, y el riesgo potencial del sobret ratamiento después del diagnóstico temprano. Hay tres factores de riesgo bien establecidos para el CaP: edad en incremento, origen étnico y predisposición genética.

El CaP afecta a los varones ancianos con mayor frecuencia que a los jóvenes. Por consiguiente, supone un mayor problema de salud en los países desarrollados, ya que cuentan con una mayor proporción de varones ancianos. Así, alrededor del 15 % de los cánceres en varones son CaP en los países desarrollados, en comparación con el 4 % en aquellos en vías de desarrollo. Conviene señalar que hay notables diferencias regionales en las tasas de incidencia de CaP. Por ejemplo, en Suecia, donde existe una esperanza de vida prolongada y la mortalidad por enfermedades relacionadas con el tabaco es relativamente pequeña, el CaP es la neoplasia maligna más frecuente en los varones, de modo que represento el 37 % de todos los casos nuevos de cáncer en 2014.

### **A. Clasificación y Sistemas de estadiaje**

La evaluación de la extensión principal del CaP se realiza habitualmente mediante TR, determinación del PSA y gammagrafía ósea, complementada con tomografía computarizada (TC) o resonancia magnética (RM) y radiografía de tórax en determinadas circunstancias.

Se utiliza la clasificación de Tumor Nodos Metástasis (TNM) 2017 para el estadiaje (Tabla 1)

<b>T- Tumor primario (estratificar únicamente con base en el tacto rectal [TR])</b>	
TX	No se puede evaluar el tumor primario
T0	No hay evidencia del tumor primario
T1	Tumor clínicamente inaparente que no se palpa
T1a	Hallazgo histológico incidental de tumor en menos del 5% del tejido resecado
T1b	Hallazgo histológico incidental de tumor en más del 5% del tejido resecado
T1c	Tumor identificado por biopsia con aguja (e.g. por APE elevado)
T2	Tumor palpable limitado a la próstata
T2a	El tumor involucra la mitad o menos de un lóbulo
T2b	El tumor involucra más de la mitad de un lóbulo pero no ambos
T2c	El tumor involucra ambos lóbulos
T3	El tumor se extiende a través 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 a las estructuras adyacentes que no sean las vesículas seminales: esfínter externo, recto, músculos elevadores y/o pared pélvica.
<b>N- Ganglios Linfáticos Regionales (pélvicos)<sup>1</sup></b>	
NX	No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales
N0	No hay metástasis a ganglios linfáticos regionales
N1	Metástasis a ganglios linfáticos regionales
<b>M- Metástasis a Distancia<sup>2</sup></b>	
M0	Sin metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia
M1a	Sin ganglio(s) regional(es)
M1b	Hueso(s)
M1c	Otro(s) sitio(s)

*1Las metástasis menores a 0.2cm pueden ser designadas pNmi*

*2Cuando más de un sitio de metástasis esté presente, se utiliza la categoría más avanzada.*

*(p)M1c es la categoría más avanzada.*

Tabla 1: Clasificación TNM 2017

El estadiaje patológico (pTNM) se basa en la evaluación histopatológica del tejido y por mucho es paralela al TNM clínico, a excepción del estadio clínico T1c y los subestadios de T2- Todos los CaP histopatológicamente confirmados como limitados al órgano después de la prostatectomía radical (PR) son estadio patológico T2 y la UICC ya no reconoce los subestadios de pT2.

### **Estadificación T**

El primer nivel es la evaluación del estadio tumoral local, en la que la distinción entre enfermedad intracapsular (T1-T2) y extracapsular (T3-T4) tiene el efecto más profundo sobre las decisiones terapéuticas. El TR subestima a menudo la extensión del tumor; se observó una correlación positiva entre el TR y el estadio anatomopatológico del tumor en menos del 50 % de los casos (1). Sin embargo, solo se recomiendan unas exploraciones más exhaustivas para lograr una estadificación T adecuada en casos seleccionados en los que una estadificación precisa afecte directamente a la decisión terapéutica, es decir, cuando el tratamiento curativo sea una opción.

### **Estadificación N**

La estadificación N solo debe realizarse cuando los resultados vayan a influir directamente en una decisión terapéutica. Suele suceder en los pacientes en los que se prevén tratamientos potencialmente curativos. Los valores altos de PSA, la enfermedad en estadio T2b-T3, una diferenciación escasa del tumor y la invasión tumoral perineural se han asociado a un mayor riesgo de metástasis ganglionares. La determinación de la concentración de PSA no resulta útil, por si sola, para predecir la presencia de metástasis ganglionares en un paciente concreto.

### **Estadificación M**

El esqueleto axial se encuentra afectado en el 85 % de los pacientes que fallecen por un CaP. La presencia y la extensión de las metástasis óseas reflejan con exactitud el pronóstico de un paciente dado. Una concentración elevada de fosfatasa alcalina ósea puede indicar la presencia de metástasis óseas en el 70 % de los pacientes afectados. Además, la determinación de la fosfatasa alcalina ósea y el PSA al mismo tiempo aumenta la eficacia clínica hasta aproximadamente el 98 %.

## **B. Evaluación Diagnóstica**

El cáncer de próstata usualmente se sospecha con base en el TR y/o los niveles de APE. El diagnóstico definitivo depende de verificación

histopatológica de adenocarcinoma en las biopsias por aguja de corte, especímenes de la resección transuretral de la próstata (RTUP) o prostatectomía para crecimiento prostático benigno.

### **Tacto rectal (TR)**

La mayor parte de los CaP se localizan en la zona periférica de la próstata y pueden detectarse mediante TR cuando el volumen es de unos 0,2 ml o mayor. Un TR sospechoso es una indicación absoluta de biopsia de próstata. En aproximadamente el 18 % de todos los pacientes se detecta un CaP a partir de un TR sospechoso aislado, con independencia de la concentración de PSA (1) (grado de comprobación científica: 2a). Un TR sospechoso en pacientes con un valor de PSA de hasta 2 ng/ ml tiene un valor predictivo positivo del 5 %-30 %.

### **Antígeno prostático específico (PSA)**

La determinación de la concentración de PSA ha revolucionado el diagnóstico del CaP. El PSA es una serina proteasa afín a la calicreína que producen casi exclusivamente las células epiteliales de la próstata. A efectos prácticos, tiene especificidad de órgano, pero no de cáncer. Por tanto, las concentraciones séricas pueden aumentar en presencia de hipertrofia benigna de próstata (HBP), prostatitis y otras enfermedades no malignas. El valor de PSA como variable independiente es un mejor factor predictivo de cáncer que los hallazgos sospechosos en el TR o la ETR

### **Ecografía transrectal (ETR)**

No siempre se observa el cuadro clásico de un área hipoecoica en la zona periférica de la próstata. La ETR en escala de grises no detecta áreas de CaP con una fiabilidad adecuada. Por consiguiente, no resulta útil sustituir las biopsias sistemáticas por biopsias dirigidas de las áreas sospechosas. Sin embargo, las biopsias adicionales de las áreas sospechosas pueden ser útiles.

## **Biopsia de próstata**

### ***Biopsia basal***

La necesidad de una biopsia de próstata ha de determinarse en función de la concentración de PSA, un TR sospechoso o ambos. También debe tenerse en cuenta la edad biológica del paciente, las posibles enfermedades concomitantes y las consecuencias terapéuticas.

El primer valor elevado de PSA no debería conllevar una biopsia inmediata. El valor de PSA debe comprobarse al cabo de unas semanas con el mismo análisis en condiciones normalizadas (es decir, sin eyaculación ni manipulación, como sondaje, cistoscopia o resección transuretral, y sin infección urinaria) en el mismo laboratorio diagnóstico, utilizando los mismos métodos.

### **Biopsias de repetición**

Las indicaciones de las biopsias de repetición son:

- Elevación del PSA o PSA persistente, TR sospechoso.
- Proliferación microacinar atípica (ASAP).

El momento óptimo para repetir la biopsia es incierto. Depende del resultado histológico de la biopsia de ASAP basal y de una sospecha persistente de CaP (PSA alto o elevación importante, TR sospechoso, antecedentes familiares). Cuanto más tarde se practique la biopsia de repetición, mayor es la tasa de detección

### **Patología de las biopsias prostáticas**

Un reporte de patología de biopsia incluye el tipo de carcinoma y los parámetros describiendo su extensión (e.g. proporción de núcleos positivos, porcentaje o mm de involucro de carcinoma por núcleo) así como el puntaje de Gleason (PG) por cada lugar de biopsia y PG global. El reportaje de un espécimen de PR incluye el tipo de carcinoma, grado ISUP global, estadio patológico y estado de márgenes quirúrgicos.

### **Puntuación de Gleason**

La puntuación de Gleason es el sistema más utilizado para graduar el adenocarcinoma de próstata. Solo puede evaluarse en material de biopsia (biopsia con trocar o piezas quirúrgicas) y no deben utilizarse preparaciones citológicas. La puntuación de Gleason es la suma de los dos patrones más frecuentes (grado 1-5) de crecimiento tumoral observados y oscila entre 2 y 10, siendo 2 el menos agresivo y 10 el más agresivo.

### ***Interpretación de la puntuación de Gleason***

La puntuación de Gleason es la suma del grado de Gleason predominante y el segundo grado predominante (en cuanto a volumen). Cuando solo existe un grado, se duplica el grado primario. Cuando un grado supone  $\leq 5\%$  del volumen del cáncer, este grado no se incorpora a la puntuación de Gleason (regla del 5%). Tanto el grado primario como el secundario deben indicarse además de la puntuación de Gleason (por ejemplo, puntuación de Gleason de 7 [4 + 3]). Se ofrece una puntuación de Gleason global cuando existen varios tumores, aunque también debe mencionarse un foco tumoral separado con una mayor puntuación de Gleason. Un grado de Gleason terciario de 4 o 5, sobre todo cuando es superior al 5% del volumen del CaP, es un factor pronóstico desfavorable de recidiva bioquímica. También debe indicarse la presencia de grado terciario y su proporción aproximada del volumen del cáncer, además de la puntuación de Gleason.

### **C. Factores de riesgo:**

No se conocen bien los factores que determinan el riesgo de padecer un CaP clínico, si bien se han identificado algunos. Hay tres factores de riesgo conocidos de CaP: aumento de la edad, origen étnico y herencia. Cuando un familiar de primer grado padece un CaP, se duplica el riesgo como mínimo. Cuando dos o más familiares de primer grado se encuentran afectados, el riesgo aumenta entre 5 y 11 veces. Una pequeña subpoblación de pacientes con CaP (aproximadamente el 9%) presenta un auténtico CaP hereditario. Éste se define como tres o más familiares afectados o al menos

dos familiares con enfermedad de comienzo precoz, es decir, antes de los 55 años. Los pacientes con CaP hereditario suelen tener un comienzo 6-7 años antes que los casos espontáneos, pero no difieren en otros sentidos

Los factores hereditarios son importantes para determinar el riesgo de padecer un CaP clínico, mientras que los factores exógenos podrían tener una influencia importante en este riesgo. La cuestión fundamental es si existen datos suficientes para recomendar modificaciones del modo de vida (menor consumo de grasas animales y mayor consumo de frutas, cereales y verduras) con el fin de reducir el riesgo. Hay ciertos datos que respaldan este tipo de recomendación y esta información puede facilitarse a los familiares varones de pacientes con CaP que preguntan acerca de los efectos de la alimentación.

#### **D. Tratamiento**

##### **D.1 Enfermedad de bajo riesgo: Vigilancia activa (VA)**

- Ofrecer a pacientes con una esperanza de vida > 10 años y enfermedad de bajo riesgo.
- Si el paciente ha tenido resonancia magnética multiparamétrica de antemano (RMmp) seguida de biopsias sistemáticas y dirigidas, no se necesitan biopsias confirmatorias.
- Los pacientes con histología intraductal y cribiforme en la biopsia deberán ser excluidos de la VA.
- Si se requiere, realizar una RMmp antes de una biopsia confirmatoria.
- Tomar una biopsia tanto dirigida (de cualquier lesión PI-RADS  $\geq$  3) como sistemática si se realiza biopsia confirmatoria.
- Evaluar el antígeno prostático específico (APE) en suero cada 6 meses.
- Realizar tacto rectal (TR) cada 12 meses.
- La biopsia de repetición deberá ser realizada si hay evidencia de progresión del APE, progresión clínica en el TR o progresión radiológica en la RMmp.

**Tratamiento activo:** Ofrecer cirugía y radioterapia (RT) como alternativas a la VA para pacientes adecuado para tales tratamientos y quienes acepten la toxicidad a cambio de la prevención de la progresión de la enfermedad.

**Resección de ganglios linfáticos pélvicos (RGP):** No realizar una RGP (riesgo estimado de pN+  $\leq$  5%).

### **Radioterapia**

Ofrecer braquiterapia de tasa de dosis baja (LDR) a pacientes con CaP de bajo riesgo, sin una resección transuretral de la próstata previa, con un buen Puntaje Internacional de Síntomas Prostáticos (*International Prostatic Symptom Score, IPSS*) y un volumen prostático de  $< 50\text{mL}$ .

Utilizar radioterapia de intensidad modulada (IMRT) con una dosis total de 74-80Gy o hipofraccionamiento moderado (60Gt/20fx en 4 semanas, o 70Gy/28fx en 6 semanas), sin terapia de privación androgénica (TPA).

### **D.2 Enfermedad de riesgo intermedio**

**Vigilancia activa:** Ofrecer la VA a pacientes altamente selectos ( $< 10\%$  de patrón 4 de Gleason) que acepten el riesgo potencial de metástasis ulteriores.

**Prostatectomía radical (PR):** Ofrecer la PR a pacientes con enfermedad de riesgo intermedio y una esperanza de vida  $> 10$  años. Ofrecer cirugía conservadora de nervios a pacientes con una enfermedad extracapsular de bajo riesgo.

**Resección de ganglios linfáticos pélvicos extendida (RGPe):** Realizar una RGPe en la enfermedad de riesgo intermedio si el riesgo estimado de GL positivos es mayor de 5%.

### **Radioterapia:**

- Ofrecer braquiterapia LDR a pacientes selectos; pacientes sin RTUP previa, con un buen puntaje IPSS y volumen prostático  $< 50\text{mL}$ .

- Para la radioterapia externa (RTE), utilizar una dosis total de 76-78Gy o hipofraccionamiento moderado (60Gy/20fx en 4 semanas o 70Gy/28fx en 6 semanas) combinada con TPA a corto plazo neoadyuvante más concomitante (4 a 6 meses).
- En los pacientes que no estén dispuestos a someterse a TPA, utilizar una dosis escalada de RTE (76-80Gy) o una combinación con braquiterapia.

### **D.3 Enfermedad de alto riesgo localizada**

**Prostatectomía radical (PR):** Ofrecer la PR a pacientes selectos con CaP localizado de alto riesgo, como una parte de una terapia potencialmente multimodal.

**Resección de ganglios linfáticos pélvicos extendida:** Realizar una RGPe en pacientes con CaP de alto riesgo. No realizar cortes fríos durante la PR para decidir si se continúa o abandona el procedimiento.

**Radioterapia:** En los pacientes con enfermedad localizada de alto riesgo, utilizar RTE con 76-78Gy combinada con TPA a largo plazo (2 a 3 años). En los pacientes con enfermedad localizada de alto riesgo, utilizar RTE con aumento por braquiterapia (HDR o LDR) combinada con TPA a largo plazo (2 a 3 años).

### **D.4 Enfermedad localmente avanzada**

**Prostatectomía radical:** Ofrecer la PR a pacientes altamente selectos con enfermedad cT3b-T4 N0 o cualquier cN1 sólo como parte de una terapia multimodal.

**Tratamiento adyuvante después de la prostatectomía radical:** No recetar TPA adyuvante a pacientes pN0. Ofrecer RTE adyuvante al campo quirúrgico a pacientes altamente selectos.

**Resección de ganglios linfáticos pélvicos extendida:** Realizar RGPe en CaP de alto riesgo.

### **Radioterapia:**

- En los pacientes con enfermedad cN0 localmente avanzada, ofrecer RT combinada con TPA de largo plazo. Ofrecer TPA de largo plazo por al menos 2 años.
- No ofrecer tratamiento de glándula total o tratamiento focal a pacientes de alto riesgo.
- Sólo ofrecer monoterapia de TPA a aquellos pacientes que no deseen o no puedan recibir cualquier tipo de tratamiento local si tienen un TD-APE <12 meses junto con un APE > 50ng/mL, tumor poco diferenciado o síntomas problemáticos relacionados con la enfermedad local.

### **Persistencia de APE después de la PR**

Ofrecer una tomografía por emisión de positrones (PET) con antígeno prostático específico de membrana (PSMA) a los hombres con un APE >0.2ng/mL con el fin de excluir enfermedad metastásica.

Tratar a los hombres sin evidencia de enfermedad metastásica con radioterapia de salvamiento y terapia hormonal adicional.

### **Seguimiento después del tratamiento con intención curativa**

- Después de la PR, el APE deberá ser indetectable (<0.1 ng/mL).
- Un APE > 0.1ng/mL después de la PR es señal de tejido prostático tumoral residual, Al haber obtenido un APE indetectable después de la cirugía, un APE <0.4ng/mL y al alza predice de mejor manera las metástasis ulteriores.
- Después de la RT, un aumento del APE > nadir + 2ng/mL predice de mejor manera las metástasis ulteriores.
- Los ganglios palpables y APE sérico en incremento suelen ser señales de recurrencia local.

## **Lineamientos para tratamientos de la enfermedad metastásica, de segunda línea y paliativos**

**D.4 Enfermedad metastásica en el contexto de la primera línea:** Ofrecer tratamiento sistémico inmediato con terapia de privación androgénica (TPA) para paliar síntomas y reducción de secuelas potencialmente serias de la enfermedad avanzada (compresión de la médula espinal, fracturas patológicas, obstrucción ureteral) a pacientes sintomáticos M1.

Ofrecer cirugía y/o radioterapia (RT) local a cualquier paciente con enfermedad M1 y evidencia de complicaciones inminentes tales como compresión de la médula espinal o fracturas patológicas. No ofrecer monoterapia con antagonistas de RA a pacientes con enfermedad M1. Ofrecer TPA combinada con quimioterapia (docetaxel) a pacientes cuya presentación inicial es la enfermedad M1 y son aptos a docetaxel.

### **Calidad de vida**

Tratar el CaP puede afectar al individuo tanto de manera física como mental, así como sus relaciones cercanas y trabajo o vocación. Todos estos problemas multifacéticos están relacionados con su percepción de 'calidad de vida (QoL)'. El cuidado del cáncer de próstata no deberá ser reducido a enfocarse al órgano aislado. Para considerar la QoL se debe basar en el entendimiento de los deseos y preferencias del paciente para que se pueda comentar un tratamiento óptimo. Hay evidencia clara sobre necesidades no satisfechas y necesidad de apoyo continuo para algunos hombres después del tratamiento de CaP.

### **2.3 Definiciones conceptuales:**

**Cáncer:** Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es una agrupación de patologías que afectan a cualquier área del organismo de una persona identificándose como tumores o neoplasias malignas, cuya principal característica es la multiplicación rápida de las células anormales extendiéndose de sus límites normales invadiendo partes cercanas del

cuerpo propagándose de esta manera en otros órganos por todo el organismo, lo cual se conoce como metástasis, siendo esta la principal causa de mortalidad en este tipo de pacientes. <sup>(15,30)</sup>

**Cáncer de próstata:** El CP es una enfermedad de histología única, con una marcada heterogeneidad clínica, desde una enfermedad sin repercusión clínica hasta una enfermedad que causa la muerte con rapidez. Tiene alta incidencia (es el tumor maligno más frecuente en varones); de lento crecimiento (se estima que un cáncer localizado tarda más de cinco años en metastatizar y más de diez en determinar la muerte) y elevada respuesta al tratamiento hormonal, incluso en etapas avanzadas. <sup>(16,17)</sup>

**Biopsia de próstata transrectal ecodirigida:** La biopsia guiada por ultrasonido de la próstata es un procedimiento que se realiza para obtener muestras de tejido de la glándula prostática a través de la pared del recto para ser evaluadas por un patólogo para determinar si el tejido es canceroso. <sup>(18,32,33)</sup>

## 1.2 Hipótesis

- Implícita.

## CAPÍTULO III METODOLOGÍA

### 3.1 Tipo de estudio

Observacional, descriptivo, prospectivo y transversal.

### 3.2 Diseño de estudio

Será observacional ya que las variables serán analizadas en su entorno sin realizar algún tipo de intervención; descriptivo porque se describirá la distribución de las variables sin considerar una hipótesis causal o de otro tipo. Prospectivo porque el inicio del estudio es anterior a los hechos a estudiar y los datos serán recogidos a medida que van sucediendo. Transversal debido a recogerá los datos a estudiar de la población en un momento puntual del tiempo y área determinada.

### 3.3 Población y muestra

#### 3.3.1 Población:

Pacientes con sospecha clínica y laboratorial de cáncer de próstata sometidos a biopsia prostática digito dirigida, en el Hospital Luis Negreiros Vega, durante el periodo mayo del 2021 a diciembre del 2021.

#### Criterios de inclusión:

1. Pacientes con tacto rectal sospechoso.
2. Pacientes con nivel de PSA Total > 10 ng/ml.
3. Pacientes con nivel de PSA Total entre 4-10 ng/ml y un índice de PSA (PSA libre/PSA total) menor de 0,2.

#### Criterios de exclusión:

1. Paciente portador de catéter urinario (sonda Foley).
2. Paciente con manipulación de la vía urinaria en la semana previa a la toma de biopsia.
3. Paciente con examen de orina con leucocituria.
4. Paciente con urocultivo positivo.
5. Paciente con incumplimiento de la pauta de profilaxis antibiótica previa.

6. Paciente que ampolla rectal no vacua durante el tacto rectal previa a la toma de biopsia.
7. Paciente con antecedente de patología hemorroidal sin tratamiento.

### 3.3.2 Tamaño de la muestra

Estará constituida por todos los pacientes sometidos a biopsia prostática digito dirigida, en el Hospital Luis Negreiros Vega, que presenten complicaciones post procedimiento; durante el periodo de mayo del 2021 a diciembre del 2021.

### 3.3.3 Selección de la muestra

Muestreo no probabilístico, ya que seleccionará todo el universo muestral.

## 3.4 Operacionalización de variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de Medición	Tipo de variable y naturaleza	Categoría
Cáncer de próstata	Neoplasia de las células de la glándula prostática	Presencia de células neoplásicas identificadas por estudio cito patológico.	Nominal	Cualitativa	Si No
Biopsia prostática digito dirigida	Procedimiento para la obtención de células del tejido prostático.	Procedimiento dirigido digitalmente para la obtención de tejido prostático mediante una aguja biópsica vía transrectal.	Nominal	Cualitativa	Si No
Complicaciones post biopsia prostática	Problema médico que se presenta después de un procedimiento o tratamiento.	Evento médico resultado de un procedimiento biópsico intervencionista diagnóstico vía transrectal.	Nominal	Cualitativa	Mayores Menores

Fuente: Elaboración propia

### **3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos**

**Técnica:** Documental

**Instrumentos:** Ficha de recolección

Para recolectar la información de los registros médicos, utilizamos una ficha de recolección de la información (ver anexo 2). La cual será aplicada dentro de las 24 horas post biopsia prostática en la consulta control al día siguiente del procedimiento y a las 48 horas vía llamada telefónica.

### **3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos**

Se elaborará una base de datos en el programa estadístico SPSS 25 versión en español, la cual pasará por un control de calidad de registros para realizarse el análisis estadístico correspondiente.

#### **Análisis descriptivo**

Las variables cualitativas se representarán mediante frecuencias absolutas (n) y relativas (%) y para las variables cuantitativas estas se calcularán mediante medidas de tendencia central (promedio).

#### **Análisis inferencial**

La información obtenida se ordenará y codificará. Para el análisis estadístico se utilizará el programa SPSS versión 17.0. Se realizará el análisis univariable, en el que se determinará la distribución de frecuencias y el porcentaje de cada variable categórica.

#### **Presentación de resultados**

Los resultados serán presentados en tablas de frecuencia, según lo requieran las variables, además de acompañarse con gráficos (barras y circulares). Se utilizará el programa Microsoft Excel 2017.

### **3.7 Aspectos éticos**

Se solicitará la autorización del Comité de Ética e Investigación de la Universidad Ricardo Palma (URP) y de la dirección del Hospital Luis Negreiros

Vega (HLNV) para la elaboración y la ejecución del estudio; por ser un estudio prospectivo se tendrá contacto con los pacientes por lo que los mismos darán autorización mediante la firma de un consentimiento informado y la información se obtendrá de las historias clínicas del sistema SGSS de EsSalud los cuales serán revisado y serán tomados los que cumplan con los criterios de selección; los datos serán colocados en una ficha de recolección que será codificada para su identificación resguardando así la identidad y confidencialidad de los participantes.

## **CAPÍTULO IV RECURSOS Y CRONOGRAMA**

### **4.1 Recursos**

#### **4.1.1 Humanos**

Investigador

Profesional estadístico

#### **4.1.2 Materiales**

Para el desarrollo del estudio (científico):

- Artículos previos (antecedentes).
- Publicaciones en revistas, textos, etc.

Como material de consumo:

- Papel bond A4 de 80 grs.
- Papel periódico A4.
- Lápices, lapiceros y borradores.
- Engrapador, clips y otros útiles de oficina.
- USB (memoria).

## 4.2 Cronograma (Diagrama de Gantt.)

		2021																																				
		Mayo				Junio				Julio				Agosto				Septiembre				Octubre				Noviembre				Diciembre								
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	
<b>CRONOGRAMA DE GANTT</b>																																						
<b>FASE DE PLANEACIÓN</b>																																						
<i>Información bibliográfica</i>		X	X																																			
<i>Definición del tema</i>			X	X																																		
<i>Elaboración del proyecto</i>				X	X	X																																
<i>Presentación del proyecto</i>						X	X																															
<i>Correcciones observadas</i>							X	X	X																													
<i>Aprobación del proyecto</i>									X																													
<b>FASE DE EJECUCIÓN</b>																																						
<i>Elaboración de los instrumentos</i>								X																														
<i>Selección de la muestra</i>								X																														
<i>Recopilación de datos</i>									X	X	X	X	X	X	X	X																						
<i>Tabulación de datos</i>																	X	X	X																			
<i>Procesamiento estadístico</i>																		X	X	X																		
<b>FASE DE ANÁLISIS</b>																																						
<i>Análisis e interpretación</i>																			X	X	X																	
<i>Elaboración del informe</i>																				X	X	X																
<i>Presentación del informe</i>																					X	X	X															
<i>Últimas correcciones</i>																						X	X	X														
<i>Aprobación del informe</i>																															X	X						
<i>Sustentación de tesis</i>																																			X	X		

### 4.3 Presupuesto

<b>Conceptos</b>	<b>Gastos</b>	
<b>Recursos humanos</b>		S/. 2,800.00
<i>Investigador(es) gastos personales</i>	S/. 1,300.00	
<i>Asesoría Análisis Estadístico</i>	S/. 500.00	
<i>Personal de Apoyo (viáticos)</i>	S/. 500.00	
<i>Otros imprevistos</i>	S/. 500.00	
<b>Recursos materiales</b>		
<b>Bienes</b>		S/. 900.00
<i>Material de oficina</i>	S/. 500.00	
<i>Material de Impresión</i>	S/. 400.00	
<b>Servicios</b>		S/. 1,200.00
<i>Digitación del Proyecto e Informe de Tesis</i>	S/. 600.00	
<i>Fotocopias, anillados y empastados</i>	S/. 300.00	
<i>Gastos imprevistos</i>	S/. 300.00	
<b>Total</b>		<b>S/. 4,900.00</b>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Carlson C. Effectiveness of the World Health Organization cancer pain relief guidelines: an integrative review. *J Pain Res.* 2016; 9: 515-534.
2. World Health Organization. *World Cancer Report 2014.* Suiza; 2014. Disponible en: <https://www.drugsandalcohol.ie/28525/1/World%20Cancer%20Report.pdf>.
3. Vineis P, Wild C. Global cancer patterns: causes and prevention. *Lancet.* 2014; 383(9916): 549-557.
4. Cavalli F. An appeal to world leaders: stop cancer now. *Lancet.* 2013; 381(9865): 425-427.
5. Ministerio de Salud. *Análisis de las causas de mortalidad en el Perú, 1986-2015.* Lima; 2018. Disponible en: [https://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis/Asis\\_mortalidad.pdf](https://www.dge.gob.pe/portal/docs/asis/Asis_mortalidad.pdf).
6. Boyle P, Ferlay J. Cancer incidence and mortality in Europe 2014. *Ann Oncol* 2015 Mar; 16(3); 418 – 8. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1518248>.
7. Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T, Thun MJ. *Cáncer Statistics, 2018.* *CA Cancer J Clinic* 2018 Mar; 58 (2): 71-96.
8. Quinn M, Babb P. Patterns and trends in prostate incidence, survival, prevalence and mortality. Part I: International comparisons. *BMJ Int* 2012 Jul: 90(2): 162 – 73.
9. Parkin DM, Bray F, Devesa S. Cancer burden in 2020: The global picture. *Eur J Cancer* 2020. Oct; 37 (Suppl 8): S4- 66.
10. Pow-San M, Destefano V, Astigueta J, Castillo O, Gaona J. *Actas urológicas españolas.* *Actas urol esp.* 2009;33(10):1057-1061
11. Sarria G, Limache A. Control del cáncer en el Perú: un abordaje integral para un problema de salud pública. *Rev Peru Med Exp Salud Publica.* 2013;30(1):93-8.
12. Organización Mundial de la Salud. *Cáncer.* [Online].; 2018 [Citado el 25 de junio de 2020. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.
13. Sturgeon CM, Diamandis EP. Uso de marcadores tumorales en cáncer de testículo, próstata, colorrectal, mama y ovario. *Acta Bioquím Clín Latinoam*

- [en línea]. 2013 [citado 24/11/2020]; 47(2):435-452. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-957201300020&lng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-957201300020&lng=es) [ Links ]
14. Van den Bergh L, Lerut E, Haustermans K, et al. Final analysis of a prospective trial on functional imaging for nodal staging in patients with prostate cancer at high risk for lymph node involvement. *Urol Oncol*. 2015.
  15. Herranz F, Diez J, Cabello R. Evolución de la técnica de biopsia transrectal ecodirigida de la próstata. *Arch. Esp. Urol.*, 59, 4 (385-396), 2006.
  16. Yurivilca E. Biopsia prostática transrectal ecodirigida por sextantes en el servicio de radiología del Hospital Nacional Guillermo Almenara Irigoyen. Tesis de grado. Lima – Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2005.
  17. Gonzales J. Utilidad de la biopsia ecodirigida en el diagnóstico de neoplasia maligna de próstata localizado, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lim – Perú. Universidad San Martín de Porres; 2015. Castillo C. Hallazgos y características de la biopsia de próstata dirigida en pacientes atendidos en el Hospital Goyeneche. Arequipa 2009 – 2013. Tesis de grado. Arequipa – Perú. Universidad Católica de Santa María.
  18. Gonzales J. Utilidad de la biopsia ecodirigida en el diagnóstico de neoplasia maligna de próstata localizado, Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. Lim – Perú. Universidad San Martín de Porres; 2015.
  19. Martínez R, Jacinto E, Calderón G, Gómez L, Lozano J, Cortés J. Morbilidad asociada a la biopsia transrectal prostática guiada por ultrasonografía con preparación a base de ciprofloxacina de liberación prolongada. *Rev Mex Urol*. 2005;65(4):253-257
  20. Castellanos H, Cruz V, Navarro J, Vásquez C, Figueroa M, De la Cruz S, Velásquez R, Landa M. Frecuencia de complicaciones de la biopsia transrectal de próstata ecodirigida. *Rev Mex Urol* 2011;71(2):81-86
  21. Bertelsen P, Olivares F, Vargas L, Julio V, Risopatrón T, Navarrete J. Evolución y complicaciones de pacientes sometidos a biopsia prostática ecoguiada: Análisis de resultados de un programa de seguimiento y calidad. *Rev Chil Urol* 2012; vol 77 (2): 125-128

22. Salazar J, Viveros C, Torres J, Hernández O, Arellano R. Complicaciones infecciosas de la biopsia transrectal de próstata con preparación intestinal a base de levofloxacino y aceite mineral. *Rev Mex Urol.* 2015;75(4):198-201
23. Miranda N, Blanco M, Medina J, Tejido A, Pasas J, Díaz R. Complicaciones infecciosas tras biopsia prostática transrectal: análisis de nuestra experiencia. *Arch. Esp. Urol.* 2011; 64 (7): 605-610
24. Aranda J, Estrada F, Sierra R, Mozota S., Valer J. Rentabilidad de la biopsia prostática y determinación de valores del psa: incidencia de cáncer prostático y complicaciones post biopsia. *Sanid. Mil.* [Internet]. 2016 Dic; 72(4): 260-265. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1887](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1887)
25. Alarcón C, López P, Doñate G, Ruiz J, Olarte E, Gómez G. Morbilidad y factores de riesgo de la biopsia transrectal prostática. *Actas Urol Esp.* 2010;34(6): 531–536
26. Luján M, Páez A, Fernández I, Romero I, Gómez J, Sánchez A. Efectos adversos de la biopsia Prostática transrectal. Un análisis de 303 procedimientos. *Actas Urol Esp.* 2001; 25 (1): 46-49
27. Loeb S, Carter H, Berndt SI, Ricker W, Schaeffer EM. Complications after prostate biopsy: data from SEER-Medicare. *J Urol.* 2011;186(5):1830-1834. doi: 10.1016/j.juro.2011.06.057
28. Borghesi M, Ahmed H, Nam R, Schaeffer E, Schiavina R, Taneja S, Weidner W, Loeb S. Complications after systematic, random, and image-guided prostate biopsy. *Eur Urol.* 2017;71(3):353-365. doi: 10.1016/j.eururo.2016.08.004
29. Liss M, Ehdaie B, Loeb S, Meng M, Raman Jay, Spears V. An Update of the American Urological Association White Paper on the Prevention and Treatment of the More Common Complications Related to Prostate Biopsy. *J Urol.* 2017;198(2):329-334. doi: 10.1016/j.juro.2017.01.103
30. Nuñez J, Díaz C, Velásquez J. Frecuencia de factores de riesgo para cáncer de próstata en un distrito de alta incidencia. *Revista Venezolana de Oncología*, vol. 29, núm. 4, 2017

31. Naughton CK, Ornstein DK, Smith DS, Catalona WJ. Pain and morbidity of transrectal ultrasound guided prostate biopsy: a prospective randomized trial of 6 versus 12 cores. *J Urol.* 2010;163:168---171.
32. Ghani KR, Dundas D, Patel U. Bleeding after transrectal ultrasonography-guided prostate biopsy: a study of 7-day morbidity after a six-eight and 12-core biopsy protocol. *BJU Int.* 2014;94:1014---20.
33. Gonen M, Resim S. Simplified treatment of massive rectal bleeding following prostate needle biopsy. *Int J Urol.* 2012.11:570---2.
34. Wachsberg RH. Transrectal color Doppler sonographically guided compression to treat active extravasation after transrectal prostate biopsy. *AJR.* 2014;183:1706-7.
35. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Prostate Cancer Early Detection V.2.2020. Disponible en: <http://www.ccchina.net/UserFiles/2019-4/20/200942001149157.pdf>
36. Prostate cancer: diagnosis and treatment. Full Guideline (NICE). 2019
37. Guidelines on Prostate Cancer. EAU. 2020.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	METODOLOGÍA
<p>¿Cuáles son las complicaciones post biopsia prostática digito dirigida en el diagnóstico de pacientes con cáncer de próstata, Hospital Luis Negreiros Vega - Callao, 2020 - 2021?</p>	<p><b>Objetivo general:</b></p> <p>Determinar las complicaciones post biopsia prostática digito dirigida en el diagnóstico de pacientes con cáncer de próstata, Hospital Luis Negreiros Vega - Callao, 2020 – 2021.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Determinar las complicaciones menores de los pacientes post biopsia prostática digito dirigida.</li> <li>•Determinar la frecuencia de las complicaciones menores) de los pacientes post biopsia prostática digito dirigida.</li> <li>•Determinar las complicaciones mayores (infección urinaria, sepsis, rectorragia masiva, prostatitis aguda y fiebre) de los pacientes post biopsia prostática digito dirigida.</li> <li>•Determinar la frecuencia de las complicaciones mayores (infección urinaria, sepsis, hemorragia rectal masiva, prostatitis aguda y fiebre de los pacientes post biopsia prostática digito dirigida.</li> <li>•Determinar las características clínico epidemiológicas de los pacientes sometidos a biopsia prostática digito dirigida.</li> </ul>	<p>Hipótesis implícita</p>	<p>Cáncer de próstata</p> <p>Biopsia prostática digito dirigida</p> <p>Complicaciones post biopsia prostática</p>	<p><b>Descripción del diseño:</b></p> <p>Observacional, analítico, caso – control, retrospectivo y cuantitativo</p> <p><b>Población y muestra:</b></p> <p>Pacientes con sospecha clínica y laboratorial de cáncer de próstata sometidos a biopsia prostática digito dirigida, en el Hospital Luis Negreiros Vega, durante el periodo mayo del 2021 a diciembre del 2021.</p> <p><b>Tamaño de muestra:</b></p> <p>Todos los pacientes sometidos a biopsia prostática digito dirigida, en el Hospital Luis Negreiros Vega, que presenten complicaciones post procedimiento; durante el periodo de mayo del 2021 a diciembre del 2021.</p> <p><b>Técnicas e instrumento de recolección de datos</b></p> <p><b>Técnica:</b> Documental / <b>Instrumento:</b> Ficha de recolección</p> <p><b>Procesamiento y plan de análisis de datos:</b></p> <p>Frecuencias absolutas, frecuencias relativas, promedio.</p>

## 2. Instrumentos de recolección de datos



**“Complicaciones post biopsia prostática digito dirigida en el diagnóstico de pacientes con cáncer de próstata, Hospital Luis Negreiros Vega - Callao, 2021”**

Número de ficha: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_  
Teléfono: \_\_\_\_\_

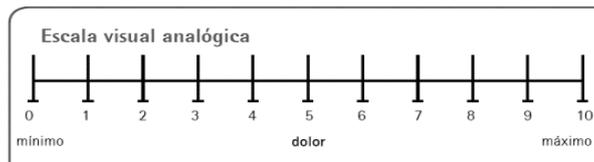
### A. Datos clínico - epidemiológicos:

- Edad:
- Antecedentes médicos:
- Fármacos de uso habitual:
- Antecedentes quirúrgicos:
- Volumen prostático por ecografía: Biopsia previa: Si ( ) – No ( )
- Nivel de PSA total: Nivel de PSA libre:
- Número de cilindros tomados por lóbulo prostático: Der ( ) – Izq ( )
- Inicio de síntomas post biopsia: < 24 hrs ( ), > 24 hrs, otro:
- Tacto rectal: Normal ( ) – Anormal ( ) Describir: \_\_\_\_\_

### B. Complicaciones menores:

- Hemospermia Si ( ) – No ( )
- Hematuria Si ( ) – No ( )
- Retención urinaria aguda Si ( ) – No ( )
- Orquiepididimitis Si ( ) – No ( )
- Dolor

Escala EVA:



### C. Complicaciones mayores:

- Infección urinaria Si ( ) – No ( )
- Rectorragia Si ( ) – No ( )
- Prostatitis aguda Si ( ) – No ( )
- Fiebre Si ( ) – No ( ). Temperatura: \_\_\_\_\_ Tiempo de inicio: \_\_\_\_\_

# COMPLICACIONES POST BIOPSIA PROSTÁTICA DIGITO DIRIGIDA EN EL DIAGNÓSTICO DE PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA, HOSPITAL LUIS NEGREIROS VEGA - CALLAO, 2021

## INFORME DE ORIGINALIDAD



## FUENTES PRIMARIAS

1	docplayer.es Fuente de Internet	14%
2	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	2%
3	appswl.elsevier.es Fuente de Internet	2%
4	tesis.ucsm.edu.pe Fuente de Internet	2%
5	eusal.es Fuente de Internet	1%
6	dspace.ucuenca.edu.ec Fuente de Internet	1%
7	Submitted to Universidad de San Martín de Porres Trabajo del estudiante	1%
8	tangara.uis.edu.co	

---

Fuente de Internet 1 %

---

**9** diplomadomedico.com 1 %  
Fuente de Internet

---

---

Excluir citas      Activo

Excluir bibliografía      Activo

Excluir coincidencias < 1%