



# UNIVERSIDAD RICARDO PALMA

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Factores de Riesgo de PSA Persistente en Paciente con Cáncer de Próstata  
Tratados con Prostatectomía Radical en el Hospital Central de la Fuerza  
Aérea del Perú del 2017 - 2022

## PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Para optar el Título de Especialista en Urología

### AUTOR

Bastos Pinto, Robert Jose

(ORCID: 0009-0001-8847-159X)

### ASESOR

Amador Acosta, Leoncio Eduardo

(ORCID: 0009-0007-2777-0282)

**Lima, Perú**

**2024**

## **Metadatos Complementarios**

### **Datos de autor**

Bastos Pinto, Robert Jose

Tipo de documento de identidad del AUTOR: DNI

Número de documento de identidad del AUTOR: 44761345

### **Datos de asesor**

Amador Acosta, Leoncio Eduardo

Tipo de documento de identidad del ASESOR: DNI

Número de documento de identidad del ASESOR: 08222026

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

PRESIDENTE: Zavalaga Cárdenas, Jesús Pedro

DNI: 25656417

ORCID: 0000-0001-6790-9364

SECRETARIO: Barrientos Morales, Víctor Manuel

DNI: 00426657

ORCID: 0000-0002-5021-1178

VOCAL: Gamarra Tepe, Oscar Iván

DNI: 16654486

ORCID: 0000-0002-1546-1614

### **Datos de la investigación**

Campo del conocimiento OCDE: 3.02.20

Código del Programa: 912959

## ANEXO N°1

### DECLARACIÓN JURADA DE ORIGINALIDAD

Yo, ROBERT JOSE BASTOS PINTO, con código de estudiante N° 202113175, con DNI N° 44761345, con domicilio en CALLE LOS MOGABUROS 199 – DEP. 1302, distrito JESÚS MARÍA, provincia y departamento de LIMA, en mi condición de Médico Cirujano de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: "FACTORES DE RIESGO DE PSA PERSISTENTE EN PACIENTE CON CÁNCER DE PRÓSTATA TRATADOS CON PROSTATECTOMÍA RADICAL EN EL HOSPITAL CENTRAL DE LA FUERZA AÉREA DEL PERÚ DEL 2017 – 2022", es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente LEONCIO EDUARDO AMADOR ACOSTA, y no existe plagio y/o copia de ninguna naturaleza, en especial de otro documento de investigación presentado por cualquier persona natural o jurídica ante cualquier institución académica o de investigación, universidad, etc; el cual ha sido sometido al antiplagio Turnitin y tiene el 15% de similitud final.

Dejo constancia que las citas de otros autores han sido debidamente identificadas en el proyecto de investigación, el contenido de estas corresponde a las opiniones de ellos, y por las cuales no asumo responsabilidad, ya sean de fuentes encontradas en medios escritos, digitales o de internet.

Asimismo, ratifico plenamente que el contenido íntegro del proyecto de investigación es de mi conocimiento y autoría. Por tal motivo, asumo toda la responsabilidad de cualquier error u omisión en el proyecto de investigación y soy consciente de las connotaciones éticas y legales involucradas.

En caso de falsa declaración, me someto a lo dispuesto en las normas de la Universidad Ricardo Palma y a los dispositivos legales nacionales vigentes.

Surco, 31 de mayo de 2024



Firma

ROBERT JOSE BASTOS PINTO

DNI N° 44761345

# Factores de Riesgo de PSA Persistente en Paciente con Cáncer de Próstata Tratados con Prostatectomía Radical en el Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú del 2017 - 2022

## INFORME DE ORIGINALIDAD

<b>15%</b>	<b>15%</b>	<b>10%</b>	<b>8%</b>
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

<b>1</b>	<b>repositorio.ug.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>6%</b>
<b>2</b>	<b>Submitted to Universidad Ricardo Palma</b> Trabajo del estudiante	<b>2%</b>
<b>3</b>	<b>pubmed.ncbi.nlm.nih.gov</b> Fuente de Internet	<b>2%</b>
<b>4</b>	<b>eprints.uanl.mx</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>5</b>	<b>repositorio.upao.edu.pe</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>6</b>	<b>www.researchgate.net</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>7</b>	<b>dspace.ucuenca.edu.ec</b> Fuente de Internet	<b>1%</b>
<b>8</b>	<b>Submitted to Universidad Catolica San Antonio de Murcia</b> Trabajo del estudiante	<b>1%</b>

---

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

## **RESUMEN**

**Introducción:** El cáncer de próstata, es la neoplasia maligna con mayor incidencia y prevalencia en la población masculina nivel mundial. El diagnóstico temprano se realiza a través del tacto rectal y el PSA previo a examen confirmatorio con una biopsia transrectal o transperineal. El grupo de riesgo se basa en función de: clasificación histológica (Gleason), extensión de enfermedad (TNM) y el PSA. Los grupos de riesgos son bajo, intermedio y alto riesgo. El tratamiento tiene como principio el manejo multidisciplinario y como opciones tenemos: prostatectomía radical (PR), la radioterapia (RT), terapia de deprivación androgénica (ADT) y la quimioterapia (QT). Posterior a un tratamiento primario como la PR, hay factores que condicionan una persistencia de enfermedad, evaluada mediante la presencia de un PSA (mayor a 0,1 ng/mL a las 6 semanas de la PR), esta condición aumenta la probabilidad de progresión de enfermedad como las metástasis óseas. Por ello, es necesario conocer cuáles son los factores asociados a este aumento de PSA y conocer que pacientes tienen mayor probabilidad de requerir tratamiento de salvataje para mejorar la supervivencia global y cáncer específico.

**Objetivo:** Determinar los factores de riesgo del PSA Persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con prostatectomía radical en el Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú del 2017 - 2022.

**Método:** Se realizará un estudio observacional, analítico y retrospectivo tipo caso y controles. Se revisará 114 historias clínicas, conformado por 57 casos y 57 controles, se recopilará información como: edad, pTumoral  $\geq$ pT3, pNodo, gleason ( $\geq$ 7: 3+4), presencia de invasión linfovascular, márgenes quirúrgicos presentes y PSA en pacientes mayores de 50 años quienes fueron tratados con una prostatectomía radical. Las fichas de recolección que serán procesados mediante los siguientes programas: Excel y IBM SPSS v.27.

**Resultados:** Se anticipa que el gleason ( $\geq$ 7: 3+4), el principal factor de riesgo para el PSA persistente en pacientes mayores de 50 años tratados con prostatectomía radical.

**Conclusión:** El estudio permite analizar cuáles son los factores de riesgo de un PSA persistente de pacientes tratados con prostatectomía radical, El conocer estos factores orientan al personal médico para realizar un tratamiento oportuno y eficaz, así mejorar la sobrevida de los pacientes y disminuir el riesgo de metástasis.

**Palabras clave:** *Cáncer de próstata, PSA persistente, Prostatectomía radical.*

## **ABSTRACT**

**Introduction:** Prostate cancer is the malignant neoplasm with the highest incidence and prevalence in the male population worldwide. Early diagnosis is made through digital rectal examination and PSA prior to confirmatory testing with a transrectal or transperineal biopsy. The risk group is based on: histological classification (Gleason), extent of disease (TNM) and PSA. The risk groups are low, intermediate and high risk. Treatment is based on multidisciplinary management and the options are: radical prostatectomy (RP), radiotherapy (RT), androgen deprivation therapy (ADT) and chemotherapy (CT). After primary treatment such as RP, there are factors that determine the persistence of the disease, assessed by the presence of a PSA (greater than 0.1 ng/mL at 6 weeks after RP). This condition increases the probability of disease progression such as bone metastases. Therefore, it is necessary to know which factors are associated with this increase in PSA and to know which patients are more likely to require salvage treatment to improve overall survival and specific cancer.

**Objective:** To determine the risk factors for persistent PSA in patients with prostate cancer treated with radical prostatectomy at the Central Hospital of the Peruvian Air Force from 2017 to 2022.

**Methods:** An observational, analytical and retrospective case-control study will be conducted. A total of 114 clinical records will be reviewed, consisting of 57 cases and 57 controls. Information will be collected such as: age, pTumoral  $\geq$ pT3, pNode, Gleason ( $\geq$ 7: 3+4), presence of lymphovascular invasion, present surgical margins and PSA in patients over 50 years of age who were treated with radical prostatectomy. The collection forms will be processed using the following programs: Excel and IMB SPSS v.27.

**Results:** Gleason ( $\geq$ 7: 3+4), the main risk factor for persistent PSA in patients older than 50 years treated with radical prostatectomy, is anticipated.

**Conclusions:** The study allows us to analyze the risk factors for persistent PSA in patients treated with radical prostatectomy. Knowing these factors guides medical personnel to carry out timely and effective treatment, thus improving patient survival and reducing the risk of metastasis.

**Key words:** Prostate cancer, persistent PSA, radical prostatectomy.

# **ÍNDICE**

<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....</b>	<b>1</b>
1.1 Descripción de la realidad problemática .....	1
1.2 Formulación del problema .....	1
1.3 Línea de investigación .....	2
1.4 Objetivos: General y específicos.....	2
1.4.1 General.....	2
1.4.2 Específicos .....	2
1.5 Justificación .....	3
1.6 Delimitación .....	3
1.7 Viabilidad .....	3
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>3</b>
2.1 Antecedentes de investigación .....	3
2.2 Bases teóricas.....	6
2.3 Definiciones conceptuales .....	10
2.4 Hipótesis .....	10
<b>CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....</b>	<b>11</b>
3.1 Tipo de estudio.....	11
3.2 Diseño de investigación.....	12
3.3 Población y muestra.....	12
3.3.1 Población .....	12
3.3.2 Muestra.....	12
3.3.3 Selección de la muestra .....	12
3.3.4 Criterios de la selección de la muestra .....	12
3.4 Operacionalización de variables .....	13
3.4.1 Variables .....	13
3.5 Técnicas e instrumentos de recolección de datos .....	14
3.6 Procesamiento y plan de análisis de datos .....	14
3.7 Aspectos éticos .....	14
<b>CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA.....</b>	<b>15</b>
4.1 Recursos .....	15
4.2 Cronograma .....	15
4.3 Presupuesto .....	15
<b>5.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>16</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>19</b>



## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **1.1 Descripción de la realidad problemática**

El cáncer de próstata constituye un problema de salud pública a nivel mundial, con una prevalencia a nivel mundial de 58% en varones mayores de 79 años y en estudios post mortem en varones menores de 30 años es de 5%<sup>1</sup>. Según la Organización Mundial de la Salud a través de su observatorio mundial, GLOBOCAN 2020, en el Perú tiene una incidencia de 8 700 casos<sup>1</sup>. El tratamiento de esta patología esta en función del riesgo clínico que se encuentra al momento del diagnóstico; en donde, la prostatectomía radical retropúbica es una opción de tratamiento inicial con fines curativos para el cáncer localizado<sup>2</sup>. Este tipo de tratamiento prolonga la supervivencia y retrasa la progresión de la enfermedad a los 10 años, con una tasa de supervivencia para la enfermedad localizada de 97,7%<sup>2</sup>. Después de la prostatectomía el Antígeno Prostático Específico (con sus siglas en inglés: PSA), es el marcador tumoral más importante para su seguimiento, siendo indetectable a las 6 semanas posterior a la cirugía.

La presencia de un PSA persistente, aumenta la probabilidad de progresión de enfermedad como las metástasis óseas, actúa como un predictor<sup>3</sup>. Por ello, es necesario conocer cuáles son los factores asociados a este aumento de PSA y conocer que pacientes tienen mayor probabilidad de presentar PSA persistente, al tener presente estos factores asociados, nos permite proyectarnos, qué pacientes necesitarán de un tratamiento adyuvante, como la radioterapia de salvataje (SRT, siglas en inglés), así mejorando la supervivencia global (OS) y la supervivencia por cáncer específico (CSS)<sup>4</sup>.

Motivo por el cual se hace necesario saber cuáles son los factores de riesgo asociados a PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.

### **1.2 Formulación del problema**

¿Cuáles son los factores de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con prostatectomía radical en el Hospital Central de la Fuerza Área del Perú (HCFAP) del 2017 – 2022?

### **1.3 Línea de investigación**

La presente investigación pertenece al segundo problema sanitario de las Prioridades Nacionales de Investigación en Salud 2019 - 2013 del Instituto Nacional de Salud (INS): "Cáncer". Además, se encuentra dentro de las líneas de investigación de la Universidad Ricardo Palma 2021 – 2025, las cuales es: "Cáncer"

### **1.4 Objetivos: General y específicos**

#### **1.4.1 General**

Determinar los factores de riesgo del PSA Persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 - 2022.

#### **1.4.2 Específicos**

- Determinar si la edad es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- Determinar si la pTumoral ( $\geq pT3$ ) es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- Determinar si la pNodo es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- Determinar si el Gleason ( $\geq 7$ : 3+4) es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- Determinar si la invasión linfovascular es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- Determinar si los márgenes quirúrgicos comprometidos es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- Determinar si el PSA pre quirúrgico elevado es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.

## **1.5 Justificación**

El cáncer de próstata es el más prevalente en el Perú y en nuestro hospital por ser una institución militar en donde los pacientes varones son más frecuentes, se ha implementado programas para el diagnóstico temprano de esta patología. Lográndose diagnosticar en estadios iniciales en donde el tratamiento primario con fines curativos es el tratamiento quirúrgico con la prostatectomía radical.

Pero, algunos de estos pacientes no acuden a sus controles periódicamente y cuando lo hacen ya se encuentran en estadios avanzados. Por ello, es necesario saber los factores de riesgo (factores predictivos) para detectar un PSA persistente.

Además, teniendo en cuenta que hay pocos estudios a nivel nacional y ningún estudio en nuestro hospital respecto a esta asociación, es el motivo por el que realizamos esta investigación.

## **1.6 Delimitación**

El estudio será realizado en pacientes mayores de 50 años con diagnóstico de cáncer de próstata operados de prostatectomía radical con técnica de Walsh desde enero del 2017 a diciembre del 2022, mediante la revisión de historias clínicas.

## **1.7 Viabilidad**

El presente estudio será viable ya que contará con el apoyo de las instituciones: Universidad Ricardo Palma y el Hospital Central de la Fuerza Aérea. Se solicitará autorización para revisión de las historias clínicas e información de datos estadísticos a la Sección de Estadística e Informática de nuestro hospital. Este estudio será autofinanciado por el investigador.

# **CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO**

## **2.1 Antecedentes de investigación**

1. Felix Preisser, Felix K.H. Chun, Raisa S. Pompe, Alexander Heinze, Georg Salomon, Markus Graefen. Persistent Prostate-Specific Antigen After Radical Prostatectomy and Its Impact on Oncologic Outcomes: Alemania; 2017. Reporta que el PSA persistente representó un predictor independiente de metástasis (hazard ratio [HR]: 3,59,  $p < 0,001$ ), muerte (HR: 1,86,  $p < 0,001$ ) y muerte específica por cáncer (HR: 3,15,  $p < 0,001$ )<sup>4</sup>.

2. Lorenzo Bianchi, Alessandro Nini, Marco Bianchi, Giorgio Gandaglia, Nicola Fossati, Nazareno Suardi, Marco Moschini. The Role of Prostate-specific Antigen Persistence After Radical Prostatectomy for the Prediction of Clinical Progression and Cancer-specific Mortality in Node-positive Prostate Cancer Patients; Italia; 2015. Reportan como factores adversos: Gleason  $\geq 8$ , pN1 (al menos 3 ganglios positivos) y márgenes quirúrgicos positivos, todos con  $p \leq 0,7^5$ .
3. Aguilar Palacios, Diego Andrés. Tesis Doctoral: Incidencia y Factores Pronósticos de Recidiva bioquímica en la Prostatectomía Radical Retropúbica: Hospital Das Clínicas Sao Paulo; Brasil; 2012. Reporta como factores predictivos de recidiva bioquímica, al análisis de regresión logística multivariables: el Gleason (HR=1,63  $p=0,001$ ), el PSA preoperatorio (HR=1,03  $p=0,003$ ), márgenes quirúrgicos positivos (uretrales) (HR=2,27  $p=0,017$ ) y el pT3a (HR=2,51  $p=0,001$ )<sup>6</sup>.
4. Li-jin Zhang, Bin Wu, Zhen-lei Zha, Wei Qu, Hu Zhao, Jun Yuan and Ye-jun Feng. Perineural invasion as an independent predictor of biochemical recurrence in prostate cancer following radical prostatectomy or radiotherapy: a systematic review and meta-analysis; China, 2018. Reportan de los 19 estudios analizados que la Infiltración Perinueral (IPN) se asoció con un mayor riesgo de recidiva bioquímica en pacientes con cáncer de próstata luego de la prostatectomía radical (HR=1,23, IC del 95%: 1,11, 1,36,  $p<0,001$ )<sup>7</sup>.
5. Daniel M. Moreira, Joseph C. Presti Jr, William J. Aronson, Martha K. Terris, Christopher J. Kane, Christopher L. Amling and Stephen J. Freedland. Definition and preoperative predictors of persistently elevated prostate-specific antigen after radical prostatectomy: results from the Shared Equal Access Regional Cancer Hospital (SEARCH) database; USA, 2009. Reportan de 901 hombres, 230 presentaron PSA persistente (26%) y haciendo un análisis multivariante los factores predictores fueron IMC (OR=5,41; IC 95%(1,85 – 15,87);  $p=0,002$ ), Gleason 3+4 (OR=1,12; IC 95%(0,73 – 1,72);  $p=0,591$ ); Gleason 4+3 / 8-10 (OR=1,59; IC 95%(0,75 – 3,41);  $p<0,001$ ) y el PSA prequirúrgico (OR=2,12; IC 95% (1,56 – 2,88);  $p<0,001$ )<sup>8</sup>.
6. François Audenet, Elise Seringe, Sarah J. Drouin, Eva Comperat, Olivier Cussenot, Marc-Olivier Bitker, Morgan Roupreˆt. Persistently elevated prostate-specific antigen at six weeks after radical prostatectomy helps in early identification of patients who are likely to recur; Francia, 2012. Reportaron que,

de los 240 pacientes con prostatectomía radical, 83 presentaron PSA persistente a las 6 semanas postquirúrgicas. En el análisis univariado se asociaron a recurrencia bioquímica el PSA prequirúrgico ( $p < 0,0001$ ), Gleason ( $p < 0,001$ ), márgenes quirúrgicos positivos ( $p < 0,0001$ ) y  $\geq pT3$  ( $p = 0,0001$ ). En el análisis multivariado se asociaron independiente los márgenes positivos ( $p = 0,002$ ) y el  $\geq pT3$  ( $p < 0,001$ )<sup>9</sup>.

7. Angelo Naselli, Carlo Introini, Rossana Andreatta, Bruno Spina, Mauro Truini and Paolo Puppo. Prognostic factors of persistently detectable PSA after radical prostatectomy. Reportaron en el análisis de regresión logística multivariada, confirmó que el PSA prequirúrgico (OR = 3,0711  $p = 0,0008$ ),  $\geq pT3$  (OR = 2,7194  $p = 0,0466$ ), pN1 (OR = 5,6862  $p = 0,006$ ) como predictores independientes de PSA persistente a las 6 semanas de la prostatectomía radical<sup>10</sup>.
8. Thomas Wiegel, MD, Detlef Bartkowiak, PhD, Dirk Bottke, MD, Reinhard Thamm, MD, Axel Hinke, PhD, y Michael Sto"ckle, MD, Christian Ru"be, MD, Axel Semjonow, MD, Manfred Wirth, MD, Stephan Sto"rkel, MD, Reinhard Golz, MD. Prostate-Specific Antigen Persistence After Radical Prostatectomy as a Predictive Factor of Clinical Relapse-Free Survival and Overall Survival: 10-Year Data of the ARO 96-02 Trial; Alemania, 2014. Reportaron con análisis de regresión Cox; el Gleason 8 (HR = 2,8), pT3a (HR = 3,6) fueron factores de riesgo para PSA persistente<sup>11</sup>.
9. Anup Kumar, Srinivas Samavedi, Vladimir Mouraviev, Anthony S. Bates, Rafael F. Coelho, Bernardo Rocco, Vipul R. Patel. Predictive factors and oncological outcomes of persistently elevated prostate-specific antigen in patients following robotassisted radical prostatectomy; USA, 2016. Reportaron en su análisis multivariado, los factores asociados a un PSA persistente el PSA prequirúrgico  $\geq 10$  ng/mL ( $p = 0,01$ ), Gleason  $\geq 8$  ( $p = 0,001$ ), pT3 ( $p = 0,001$ ), pN1 ( $p = 0,001$ ), márgenes quirúrgicos ( $p < 0,02$ )<sup>12</sup>.
10. Uygur Micoogullari, Mehmet Caglar Cakici, Erdem Kisa, Abdullah Erdem Canda, Furkan Umut Kilic, Arslan Ardicoglu, Serkan Altinova, Ali Fuat Atmaca, Ziya Akbulut, Mevlana Derya Balbay. A risk grouping algorithm for predicting factors of persistently elevated prostate-specific antigen in patients following robot-assisted radical prostatectomy; Turquía, 2021. Reportaron de 1273 pacientes, en un análisis multivariado que el PSA prequirúrgico  $\geq 20$  ng/mL ( $p < 0,001$ ), pT3-4

( $p < 0,001$ ), pN1 ( $p < 0,001$ ) se asociaron independientemente al PSA persistente<sup>13</sup>.

## 2.2 Bases teóricas.

El cáncer de próstata, es la neoplasia maligna con mayor incidencia y prevalencia en la población masculina nivel mundial. Por ello, es un problema de salud pública a nivel nacional. Dentro de los retos de nuestra institución es la detección temprana de esta patología.

Sus factores de riesgo tenemos la edad, que constituye el principal de ellos, con un aumento desde los 55 años, llegando a hacer hasta un 75% en varones mayores de 85 años. La historia familiar, está presente entre el 5 – 10% en líneas familiares, con mutaciones en los genes BRCA1, BRCA2 y HOXB13. La raza también esta relaciona, con mayor incidencia en varones afroamericanos. El síndrome metabólico y la dieta, con mayor frecuencia en varones con ingesta excesiva en grasa, alcohol<sup>1,13</sup>.

El diagnóstico temprano se realiza a través del tacto rectal y el PSA (siglas en inglés de antígeno prostático específico)<sup>14</sup>. El tacto rectal, se realiza posterior a la toma de muestra de PSA por parte de laboratorio. Esta evaluación es el principal examen para el diagnóstico precoz y constituye el examen de tamizaje ideal, tanto para centros de atención primaria (sensibilidad y especificidad por debajo de 60%) y centros especializados. Como la presencia de este cáncer es más frecuente en la zona periférica, es necesario un volumen  $>0,2\text{cc}$  para poder ser detectado; además, solo mediante este método se puede diagnosticar el 18% de los casos, independientemente del valor del PSA y pacientes en quienes se sospecha (aumento del PSA) tiene un VPP entre 5 – 30%<sup>1</sup>.

El PSA, según la American Urological Association (AUA), no lo recomienda para su tamizaje en varones menores de 54 años; pero en pacientes mayores de 55 años si, puesto que, según la evidencia, hay beneficios al prevenir la mortalidad, con una fuerte recomendación y grado de evidencia "C"<sup>15</sup>.

El diagnóstico confirmatorio del cáncer de próstata, es histológico, mediante biopsia ecográficamente dirigida, vía transperineal o transrectal. Pero, previamente a este estudio está indicado la RMN multiparamétrica. Y esta relación tiene una sensibilidad combinada de 91% (IC 95%: 0,83 – 0,95) y especificidad 37% (IC 95%: 0,29 – 0,46) para su detección para lesiones  $>10\text{mm}$ <sup>1</sup>.

La clasificación se realiza mediante agrupación por riesgos, teniendo como información: PSA, biopsia y la extensión de enfermedad<sup>13</sup>:

1. Clasificación Histológica: Según la OMS, la más frecuente son los tumores epiteliales, dentro de ellos: el adenocarcinoma acinar (>95% de casos), adenocarcinoma ductal (aprox. 5% de los casos). También hay casos de tumores neuroendocrinos (<1% casos), entre los más frecuentes<sup>16</sup>. Además, de la estirpe histológica, se debe clasificar el grado de diferenciación celular, teniendo en cuenta el patrón de crecimiento celular (del 1 al 5)<sup>13</sup>, con la sumatoria de los patrones dominantes, esto se llama escala de Gleason. En el año 2014, la Sociedad Internacional de Patología Urológica (ISUP) presentó el nuevo sistema de clasificación del grado del patrón celular, de la siguiente manera:

Escala de Gleason	ISUP
2 – 6	1
7 (3+4)	2
7 (4+3)	3
8 (4+4 o 3+5 o 5+3)	4
9 o 10	5

2. Extensión de Enfermedad: mediante la clasificación TNM (Tumoral Node Metástasis)<sup>17</sup>:

T – TUMOR PRIMARIO	
<b>Tx</b>	No es posible evaluar el Tumor Primario.
<b>T0</b>	Sin evidencia de Tumor Primario.
<b>T1</b>	Tumor clínicamente inaparente, que no es palpable.
	<b>T1a</b> Hallazgo histológico incidental de tumor ≤5% de tejido resecado.
	<b>T1b</b> Hallazgo histológico incidental de tumor ≥5% de tejido resecado.
<b>T1c</b>	Tumor identificado por biopsia (debido al aumento de PSA)
<b>T2</b>	Tumor palpable y confinado a la Próstata.
	<b>T2a</b> Tumor que involucra la mitad o menos de un lóbulo.
	<b>T2b</b> Tumor que involucra más de la mitad de un lóbulo.
<b>T2c</b>	Tumor que involucra ambos lóbulos
<b>T3</b>	Tumor se extiende a través de la cápsula prostática.
	<b>T3a</b> Extensión extracapsular (unilateral o bilateral).
<b>T3b</b>	Tumor que invade vesícula(s) seminal(s).
<b>T4</b>	Tumor está fijo o invade estructuras adyacentes distintas a las vesículas seminales: esfínter externo, recto, músculos elevadores y/o pared pélvica.

N – GANGLIOS LINFÁTICOS REGIONALES (PÉLVICOS)	
<b>Nx</b>	No se puede evaluar los ganglios linfáticos regionales.
<b>N0</b>	Sin metástasis en ganglios linfáticos regionales.
<b>N1</b>	Metástasis en ganglios linfáticos regionales.

M – METÁSTASIS A DISTANCIA		
<b>M0</b>	No metástasis a distancia	
<b>M1</b>	Metástasis a distancia.	
	<b>M1a</b>	Ganglios Linfáticos no regionales.
	<b>M1b</b>	Hueso(s).
<b>M1c</b>	Otros sitios.	

Teniendo como criterios antes mencionados: PSA, Gleason y extensión tumoral, puede realizar la clasificación por grupos de riesgos al cáncer de próstata<sup>1</sup>:

RIESGO BAJO	RIESGO INTERMEDIO	RIESGO ALTO	
1. PSA <10ng/mL + 2. GS <7 (ISUP 1) + 3. cT1-2a	1. PSA 10 – 20 ng/mL o 2. GS = 7 (ISUP 2/3) o 3. cT2b	1. PSA >20ng/mL o 2. GS >7 (ISUP 4/5) o 3. cT2c	1. Algún PSA 2. Algún GS 3. cT3-4 o cN+
<b>Localizado</b>			<b>Localmente Avanzado</b>

El tratamiento tiene como principio el manejo multidisciplinario y como opciones tenemos: prostatectomía radical (PR), la radioterapia (RT), terapia de deprivación androgénica (ADT) y la quimioterapia (QT).

- *Prostatectomía Radical (PR)*, tratamiento quirúrgico que se basa en la resección total de la próstata, las vesículas seminales y cadena ganglionares regionales bilaterales y las complicaciones son: incontinencia urinaria, la disfunción eréctil y con menor frecuencia la estenosis uretral<sup>14</sup>. La técnica quirúrgica puede ser mediante: la cirugía convencional (PR retropúbica, técnica de clásica de Walsh), la cirugía laparoscópica (cirugía mínimamente invasiva) y la cirugía robótica (con buenos resultados funcionales y resultados oncológicos semejantes a la convencional y laparoscópica)<sup>12</sup>.
- *Radioterapia (RT)*, método de tratamiento que utiliza la canalización de radiación ionizante hacia el tumor. Existe diferentes modalidades que se puede emplear como tratamiento primario o adyuvante (Ady.), radioterapia externa o la Braquiterapia. La radioterapia externa, es la modalidad más utilizada como Radioterapia de Intensidad Modulada (IMRT)<sup>14</sup>.
- *Terapia de Deprivación Androgénica (ADT)*, método de tratamiento basado en la terapia hormonal, análogos de LHRH, provocando una castración química.



Los algoritmos de tratamiento están basados en la estadificación de riesgos y la supervivencia esperada del paciente.

1. Riesgo Bajo:

- Vigilancia Activa, a pacientes con expectativa de vida >10 años<sup>1</sup>.
- Radioterapia Externa o Braquiterapia, IMRT a dosis de 74 – 80 Gy sin ADT o se puede ofrecer braquiterapia a dosis baja<sup>1</sup>.
- Prostatectomía Radical, en pacientes con expectativa de vida >20 años. Posterior a este tratamiento reevaluación histológica, si hay presencia de factores adversos como márgenes positivos, invasión de vesículas seminales, extensión extracapsular o PSA postquirúrgico (PSA persistente), deberá recibir adyuvancia con RTE más ADT<sup>19</sup>.

2. Riesgo Intermedio:

- Prostatectomía radical con disección ganglionar, recomendación fuerte para pacientes con esperanza de vida >10 años<sup>1</sup>. Posterior evaluación si hay presencia de factores adversos (márgenes positivos, invasión de vesículas seminales, extensión extracapsular o PSA postquirúrgico), se recomienda RT con o sin ADT; pero, si hay presencia de metástasis a nivel ganglionar, se recomienda como categoría 1, ADT más RT<sup>19</sup>.
- Como recomendación fuerte también está indicado RT (76 – 78 Gy) más ADT a corto plazo (4 a 6 meses)<sup>1</sup>.

3. Riesgo alto:

- La radioterapia externa (IMRT) a dosis de 74 – 78 Gy en combinación con ADT a largo plazo (2 a 3 años), recomendación fuerte y categoría 1<sup>1,19</sup>.

El seguimiento de la enfermedad, se realiza mediante análisis periódico del PSA (cada 6 meses por 5 años)<sup>19</sup>. La presencia del aumento del PSA inusual posterior al tratamiento primario.

- PSA persistente, posterior a la prostatectomía radical, es definido como la imposibilidad de la caída del PSA posterior a la cirugía<sup>19</sup>.
- PSA recurrente, si es posterior a la cirugía con PSA indetectable, como la presencia o aumento en 2 determinaciones. Y si es posterior a la radioterapia la RTOG-ASTRO, en su consenso Phoenix lo define como: aumento del PSA de 2ng/mL o más (con o sin ADT)<sup>19</sup>.

La presencia de estas 2 manifestaciones orientará un tratamiento posterior como la cirugía o radioterapia de salvataje.

### 2.3 Definiciones conceptuales

- a. Edad: número en años de los pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata.
- b. Cáncer de próstata: cáncer maligno de origen primario de la próstata, más frecuente el adenocarcinoma acinar (>95% casos)<sup>16</sup>.
- c. Prostatectomía Radical: tratamiento quirúrgico con fines curativos (tratamiento primario), indicado en pacientes de riesgo bajo e intermedio<sup>1,12,19</sup>.
- d. Neoadyuvancia: tratamiento previo al tratamiento definitivo o primario<sup>20</sup>.
- e. Adyuvancia: tratamiento posterior al tratamiento definitivo o primario<sup>20</sup>.
- f. Antígeno Prostático Específico (PSA): es una serina proteasa producida por los tejidos prostáticos benignos y cancerosos, en este último es utilizado como marcador tumoral<sup>1</sup>.
  - Prequirúrgico: PSA previo a la prostatectomía radical.
  - Postquirúrgico (PSA persistente): PSA posterior a la prostatectomía radical, definido como la imposibilidad de la caída del PSA posterior a la cirugía<sup>19</sup>.
- g. Estudio anatomo patológico (Histológico)<sup>18</sup>:
  - pTumor (pT): resultado patológico del estudio tumoral (pT2-4).
  - Node (pN+): resultado patológico del estudio de ganglios regionales.
- h. Gleason: grado de diferenciación celular, teniendo en cuenta el patrón de crecimiento celular (del 1 al 5)<sup>13</sup>.
- i. Invasión linfovascular: presencia de células tumorales en los vasos sanguíneos del tumor<sup>21</sup>.
- j. Bordes quirúrgicos comprometido: presencia de enfermedad microscópica en lecho quirúrgico, debe indicarse en el resultado anatomo-patológico como R1<sup>19</sup>.

### 2.4 Hipótesis

➤ **Hipótesis general:**

- Ha: Existen factores de riesgo del PSA Persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- Ho: No existen factores de riesgo del PSA Persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.

➤ **Hipótesis específicas:**

- La edad es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- El pTumoral  $\geq$ pT3 es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- El pNodo es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- El Gleason ( $\geq$ 7: 3+4) es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- La invasión linfovascular es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- Los márgenes quirúrgicos comprometidos es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.
- El PSA pre quirúrgicos es un factor de riesgo de PSA persistente en paciente con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2022.

### **CAPÍTULO III: METODOLOGÍA**

#### **3.1 Tipo de estudio**

El presente estudio es de tipo:

- Observacional: La siguiente investigación se llevará sin la intervención por parte del investigador ni manipulación de las variables.
- Analítico: Se buscará la asociación entre los factores de riesgo antes descritos y la presencia del PSA postquirúrgico (persistente) en los pacientes mayores o igual a 50 años con diagnóstico de cáncer de próstata operado de prostatectomía radical.
- Retrospectivo: La información se recopilará en base a información que se encuentra en las historias clínicas.

## **3.2 Diseño de investigación**

La presente investigación es tipo Casos y Controles.

## **3.3 Población y muestra**

### **3.3.1 Población**

Pacientes varones de mayor o igual a 50 años con diagnóstico de cáncer de próstata operados de Prostatectomía Radical, en el Hospital Central de la Fuerza Aérea del Perú entre los años 2017 al 2022.

### **3.3.2 Muestra**

El tamaño muestral se determinó a través de la fórmula estadística para estudios de casos y controles, proporcionado por el Curso de Metodología de la Investigación de la Universidad Ricardo Palma. Considerando igual número de casos y controles, con un nivel de confianza (IC) de 95% y un poder estadístico de 80% y revisando los antecedentes; se consideró la frecuencia de exposición de casos entre controles de 0,22 y el OR 2,27, según Daniel M. Moreira et al<sup>8</sup>. La muestra total según la fórmula es de 114 historias clínicas, conformado por 57 casos y 57 controles.

### **3.3.3 Selección de la muestra**

El tipo de muestreo es probabilístico aleatorio simple, porque todos los participantes tendrán la misma probabilidad de ser seleccionado en la muestra.

### **3.3.4 Criterios de la selección de la muestra**

#### **a. Casos**

##### **Criterios de Inclusión**

- Pacientes mayor o igual a 50 años.
- Pacientes sin comorbilidades.
- Pacientes con PSA prequirúrgico.
- Pacientes con informe completo de biopsia de próstata.
- Pacientes operados de prostatectomía radical sin complicaciones postoperatorias.
- Pacientes con PSA postquirúrgico a los 3 meses.
- Pacientes con informe anátomo patológico completo (informe: pT, pN, ILV, bordes quirúrgicos).

### **Criterios de exclusión.**

- Pacientes con tratamiento neoadyuvante.
- Pacientes con tratamiento adyuvante.
- Pacientes con cirugías pélvicas previas.
- Pacientes operados de prostatectomía radical en otra institución hospitalaria.
- Pacientes operados por laparoscopia o cirugía robótica.
- Pacientes con antecedentes oncológicos con o sin tratamiento.

### **b. Controles**

#### **Criterios de Inclusión**

- Pacientes mayor o igual a 50 años.
- Pacientes sin comorbilidades.
- Pacientes con PSA prequirúrgico.
- Pacientes con informe completo de biopsia de próstata.
- Pacientes operados de prostatectomía radical sin complicaciones postoperatorias.
- Pacientes con PSA postquirúrgico a los 3 meses.
- Pacientes con informe anatómo patológico completo (informe: pT, pN, ILV, bordes quirúrgicos).

#### **Criterios de exclusión.**

- Pacientes con tratamiento neoadyuvante.
- Pacientes con tratamiento adyuvante.
- Pacientes con cirugías pélvicas previas.
- Pacientes operados de prostatectomía radical en otra institución hospitalaria.
- Pacientes operados por laparoscopia o cirugía robótica.
- Pacientes con antecedentes oncológicos con o sin tratamiento.

## **3.4 Operacionalización de variables**

### **3.4.1 Variables**

#### **➤ Dependientes**

- PSA postquirúrgico

➤ **Independientes**

- Edad
- pTumoral
- pNodal
- Gleason
- Invasión linfovascular
- Bordes quirúrgicos comprometido
- PSA prequirúrgico

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

Para la recolección de datos, se solicitará autorización a la sección de Registros Hospitalarios y Archivo, para la revisión de las Historias clínicas. Para recolectar la información de la información médica, se utilizará la “Ficha de Recolección de Datos” (Anexo 1).

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

La recolección de datos se realizará mediante la revisión de historias clínicas en varones mayores o igual a 50 años con diagnóstico histopatológico de cáncer de próstata, por biopsia, que recibieron tratamiento primario quirúrgico (prostatectomía radical, método convencional), en el periodo del 2017 al 2022. Para este fin se utilizará fichas de recolección que serán procesados mediante los siguientes programas: Excel y IBM SPSS v.27.

### **3.7 Aspectos éticos**

El presente proyecto no interfiere con los aspectos éticos, ya que en todo momento se solicitará el permiso respectivo de las autoridades de la Universidad Ricardo Palma para la aprobación del proyecto; así como, los permisos necesarios en el Hospital Central de la Fuerza Área del Perú. Donde se obtuvo la información, los cuales consisten en la autenticidad de la información obtenida y que solo deben ser usados para los fines de la investigación. Además, los datos consignados en las historias clínicas de las pacientes serán manejados de manera confidencial y anónima sin perjudicar de manera alguna a las participantes del estudio.

## CAPÍTULO IV: RECURSOS Y CRONOGRAMA

### 4.1 Recursos

RECURSOS HUMANOS	
1	Tesistas
MATERIALES	
1	Material Bibliográfico.
2	Material de Escritorio.
3	Dispositivos Electrónicos

### 4.2 Cronograma

ETAPAS	2023											
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic
Elaboración del proyecto	X	X	X	X	X	X						
Presentación del proyecto							X	X				
Presentación y autorización de la Facultad de Medicina de la Universidad Ricardo Palma								X	X			
Autorización del Hospital Central FAP										X		
Recolección de información										X		
Procesamiento de datos											X	
Elaboración del informe											X	X
Presentación de informe												X
Sustentación												X

### 4.3 Presupuesto

DESCRIPCIÓN	UNIDAD	CANTIDAD	COSTO (S/)	
			UNITARIO	TOTAL
<b>PERSONAL</b>				
Asesor estadístico	Horas	10	100	1000
<b>BIENES</b>				
Papel bond A-4	Medio Millar	1	16	16
Lapiceros	Unidad	5	1	5
Corrector	Unidad	2	2	4
Resaltador	Unidad	2	2	4
Perforador	Unidad	1	7	7
Engrapador	Unidad	1	11	11
Grapas	Caja	1	3	3
USB	Unidad	1	20	20
Espiralado	Ejemplar	3	5	15
Fotocopias	Unidad	50	0.10	5
Movilidad	Pasaje	30	2	60
<b>COSTO TOTAL</b>				1150

## **5.- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. N. Mottet (Chair), P. Cornford (Vice-chair) et al. EAU - EANM - ESTRO - ESUR - ISUP – SIOG on Guidelines on Prostate Cancer. European Association of Urology 2021.  
Disponibile: <https://uroweb.org/individual-guidelines/oncology-guidelines/>
2. Xiaojin Luo et al. Prostatectomy versus observation for localized prostate cancer: A Meta-Analysi. Scandinavian Journal of Surgery 1 – 8. The Finnish Surgical Society 2019  
Disponibile: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31662032/>
3. Nicola Fossati et al. Impact of Early Salvage Radiation Therapy in Patients with Persistently Elevated or Rising Prostate-specific Antigen After Radical Prostatectomy. European Urology, Volume 73, Issue 3, March 2018, Pages 436-444  
Disponibile: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2017.07.026>
4. Felix Preisser et al. Persistent Prostate-Specific Antigen After Radical Prostatectomy and Its Impact on Oncologic Outcomes. European Urology, Volume 76, Issue 1, July 2019, Pages 106-114.  
Disponibile: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.01.048>
5. Lorenzo Bianchi et al. The Role of Prostate-specific Antigen Persistence After Radical Prostatectomy for the Prediction of Clinical Progression and Cancer-specific Mortality in Node-positive Prostate Cancer Patients. European Urology, Volume 69, Issue 6, June 2016, Pages 1142-1148  
Disponibile: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2015.12.010>
6. Aguilar Palacios, Diego Andrés. Tesis: Incidencia y Factores Pronósticos de Recidiva bioquímica en la Prostatectomía Radical Retropública: Hospital Das Clínicas Sao Paulo; Brasil; 2012. Universidad de Azuay, Facultad de Medicina.
7. Li-jin Zhang et al. Perineural invasion as an independent predictor of biochemical recurrence in prostate cancer following radical prostatectomy or radiotherapy: a systematic review and meta-analysis. BMC Urology 2018 Feb 1;18(1):5.  
Disponibile: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29390991/>
8. Daniel M. Moreira et al. Definition and preoperative predictors of persistently elevated prostate-specific antigen after radical prostatectomy: results from the Shared Equal Access Regional Cancer Hospital (SEARCH) database. BJU International 2010 Jun; 105(11):1541-7F.  
Disponibile: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19912191/>
9. Francois Audenet et al. Persistently elevated prostate-specific antigen at six weeks after radical prostatectomy helps in early identification of patients who are likely to recur. World Journal Urology (2012) 30:239–244.



- Disponibile: <https://link.springer.com/article/10.1007/s00345-011-0707-y>
10. Angelo Naselli et al. Prognostic factors of persistently detectable PSA after radical prostatectomy. *International Journal of Urology* (2009) 16, 82–86.  
Disponibile: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19054168/>
  11. Thomas Wiegel, et al. Prostate-Specific Antigen Persistence After Radical Prostatectomy as a Predictive Factor of Clinical Relapse-Free Survival and Overall Survival: 10-Year Data of the ARO 96-02. *Int J Radiation Oncol Biol Phys*, Vol. 91, No. 2, pp. 288e294, 2015.  
Disponibile: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25445556/>
  12. Kumar A, Samavedi S, Mouraviev V, et al. Predictive factors and oncological outcomes of persistently elevated prostate-specific antigen in patients following robot-assisted radical prostatectomy. *J Robot Surg*. 2017;11(1):37-45.  
Disponibile: <https://doi.org/10.1007/s1170>
  13. Uygur Micoogullari et al. A risk grouping algorithm for predicting factors of persistently elevated prostate-specific antigen in patients following robot-assisted radical prostatectomy. *International Journal Clin Pract*. 2021;00:e14495.  
Disponibile: <https://doi.org/10.1111/ijcp.14495>
  14. I. Nalda Ariza et al. Cáncer de próstata. *Medicine: Enfermedades oncológicas (III) Tumores genitourinarios*. 2021; Vol.13. Núm. 26:1454-66.  
Disponibile: <https://medicineonline.es/es-cancer-prostata-articulo-S0304541221000275>
  15. Dr. Christian Ramos et al. Early Detection of Prostate Cancer: Controversies and Current Recommendations. *Revista Médica Clínica los Condes*, Volumen 29, Issue 2 - 2018; 128-135.  
Disponibile: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864018300373>
  16. H. Ballentine Carter et al. Early Detection of Prostate Cancer: AUA Guideline. *Journal Urology* 2013; 190: 419.  
Disponibile: <https://www.auanet.org/guidelines/oncology-guidelines>
  17. Peter A. Humphrey et al. The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs—Part B: Prostate and Bladder Tumours. *European Urology* (2016) 106 – 119.  
Disponibile: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2016.02.028>
  18. Brierley, J.D., et al., *TNM classification of malignant tumors*. UICC International Union Against Cancer. 8th edn. 2017.  
Disponibile: <https://www.uicc.org/resources/tnm/publications-resources>
  19. Edward M. Schaeffer et al. Prostate Cancer. *National Comprehensive Cancer Network, NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology*, Version 3.2022 – Jan. 10, 2022.  
Disponibile: [https://www.nccn.org/guidelines/category\\_1](https://www.nccn.org/guidelines/category_1)

20. Fabio A.B. Schutz, MD et al. Neoadjuvant and Adjuvant Therapies in Prostate Cancer. *Urologic Clinics North American* 37 (2010) 97–104.  
Disponible: [https://www.urologic.theclinics.com/article/S0094-0143\(09\)00114-1/fulltext](https://www.urologic.theclinics.com/article/S0094-0143(09)00114-1/fulltext)
21. Andrés Mauricio Gómez Rodríguez. Tesis: Invasión linfovascular, predictor de características patológicas adversas en el espécimen de la prostatectomía radical. Universidad Nacional de Colombia Facultad de Medicina, Departamento de Cirugía Bogotá, Colombia, 2014.  
Disponible: <https://repositorio.unal.edu.co/handle/unal/50405>

## ANEXOS

### 1. MATRIZ DE CONSISTENCIA

PROBLEMA DE INVESTIGACION	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICA E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
¿Cuáles son los factores de riesgo de PSA persistente en pacientes con cáncer de próstata tratados con Prostatectomía radical en el HCFAP del 2017 – 2021?	<b>General:</b>  Determinar los Factores de Riesgo asociados a PSA persistente en pacientes postoperados de Prostatectomía Radical	Si existe asociación en los Factores de Riesgo para el PSA persistente	<b>Independientes:</b> 1. Edad 2. Gleason 3. PSA prequirúrgico 4. pT 5. pN 6. ILV 7. Márgenes Quirúrgicos	Analítico Casos y controles	<b>Población:</b> Pacientes varones mayor o igual a 50 años con diagnóstico de cáncer de próstata operados de Prostatectomía Radical.	Se realizará revisión de las historias clínicas, anatomía patológica de la cirugía y resultados de laboratorio prequirúrgico y postquirúrgico a los 3 meses posterior a la prostatectomía Radical.	Los datos serán recolectados en una Ficha datos en Excel y posterior serán analizados en SPSS.
	<b>Específicos:</b> 1. Determinar si la edad es un factor de riesgo de PSA persistente. 2. Determinar si el Gleason es un factor de riesgo de PSA persistente. 3. Determinar si PSA pre quirúrgico es un factor de riesgo de PSA persistente. 4. Determinar si el pT es un factor de riesgo de PSA persistente. 5. Determinar si el pN es un factor de riesgo de PSA persistente. 6. Determinar si la ILV es un factor de riesgo de PSA persistente. 7. Determinar si los márgenes quirúrgicos es un factor de riesgo de PSA persistente.		<b>Dependientes:</b>  PSA Postquirúrgico		<b>Muestra:</b> Según técnica y población.		

## 2. OPERACIONALIZACION DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE RELACION Y NAT.	CATEGORIA O UNIDAD
PSA postquirúrgico	Antígeno prostático específico después de 3 meses de la cirugía	Laboratorio	Numérica Continua	Dependiente Cuantitativa	PSA $\geq$ 0,1 ng/dL
Edad	Tiempo en años al momento de la cirugía	Número de años Indicados en la Historia Clínica	Razón Discreta	Independiente Cuantitativa	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 50 a 59 años</li> <li>2. 60 a 69 años</li> <li>3. 70 a 79 años</li> <li>4. <math>\geq</math> 80 años</li> </ol>
Gleason	Grado de Diferenciación de las células cancerígena	Histopatológico	Ordinal Numérica	Independiente Cuantitativa	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. <math>\leq</math> 6 (<math>\leq</math>3 + 3)</li> <li>2. 7 (3 + 4)</li> <li>3. 7 (4 + 3)</li> <li>4. 8</li> <li>5. 9 o 10</li> </ol>
Estadio Patológico (pTx)	Tamaño y extensión del tumor primario.	Histopatológico	Ordinal	Independiente Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pT0: No evidencia de tumor.</li> <li>▪ pT2: Tumor palpable confinado a la próstata <ul style="list-style-type: none"> <li>pT2a: menos de la mitad de un lóbulo</li> <li>pT2b: más de la mitad de un lóbulo</li> <li>pT2c: tumor afecta ambos a lóbulos</li> </ul> </li> <li>▪ pT3: Tumor se extiende a través de la cápsula prostática <ul style="list-style-type: none"> <li>pT3a: Extensión extracapsular</li> <li>pT3b: compromiso de vesículas seminales</li> </ul> </li> <li>▪ pT4: tumor fijo a estructuras adyacentes (distintas a la vesículas seminales): esfínter externo, recto, músculos elevadores y/o pared pélvica.</li> </ul>
Invasión linfovascular	Infiltración de los vasos sanguíneos por células tumorales	Histopatológico	Nominal Dicotómica	Independiente Cualitativa	No: Negativo Si: Positivo
Márgenes Quirúrgicos Comprometido	Compromiso del borde quirúrgico por células tumorales	Histopatológico	Nominal Dicotómica	Independiente Cualitativa	R0: Negativo R1: Positivo
Estatus LNP (pNx)	Extensión del tumor en los Ganglios Linfáticos	Histopatológico	Ordinal	Independiente Cualitativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ pN0: no compromiso de ganglios.</li> <li>▪ pN1: si compromiso de ganglios.</li> </ul>
PSA preQuirúrgico	Antígeno prostático específico antes de la cirugía.	Laboratorio	Numérica Continua	Independiente Cuantitativa	PSA $\geq$ 0,1 ng/dL

