



# **UNIVERSIDAD RICARDO PALMA**

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA DE RESIDENTADO MÉDICO Y ESPECIALIZACIÓN

Uso de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis  
derivada de biopsia prostática transrectal

## **PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

Para optar el Título de Especialista en Urología

### **AUTOR**

Gamarra Alcalde, Oscar Mauricio

(ORCID: 0009-0003-9422-0492)

### **ASESOR**

Llanos Tejada, Félix Konrad

(ORCID: 0000-0003-1834-1287)

**Lima, Perú**

**2024**

## **Metadatos Complementarios**

### **Datos de autor**

Gamarra Alcalde, Oscar Mauricio

Tipo de documento de identidad del autor: DNI

Número de documento de identidad del autor: 44840951

### **Datos de asesor**

Llanos Tejada, Félix Konrad

Tipo de documento de identidad del asesor : DNI

Número de documento de identidad del asesor: 10303788

### **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, OSCAR MAURICIO GAMARRA ALCALDE, con código de estudiante N° 202113199 con DNI N° 44840951, con domicilio en VILLA MILITAR ESTE BLOCK 20 DPTO 203, distrito CHORRILLOS, provincia y departamento de LIMA, en mi condición de Médico(a) Cirujano(a) de la Escuela de Residentado Médico y Especialización, declaro bajo juramento que:

El presente Proyecto de Investigación titulado: "USO DE LEVOFLOXACINO VERSUS CIPROFLOXACINO EN LA PREVENCIÓN DE SEPSIS DERIVADA DE BIOPSIA PROSTÁTICA TRANSRECTAL" es de mi única autoría, bajo el asesoramiento del docente LLANOS TEJADA FÉLIX KONRAD, 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 9% 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, 11 de SEPTIEMBRE de 2024



Firma

OSCAR MAURICIO GAMARRA ALCALDE

DNI N° 44840951

# Uso de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de biopsia prostática transrectal

## INFORME DE ORIGINALIDAD

9%	9%	6%	3%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

## FUENTES PRIMARIAS

1	J.L. Salazar-Gil, C. Viveros-Contreras, J. Torres-Aguilar, O. Hernández-León, R. Arellano-Cuadros, G. Martínez-Carrillo. "Complicaciones infecciosas de la biopsia transrectal de próstata con preparación intestinal a base de levofloxacino y aceite mineral", Revista Mexicana de Urología, 2015 Publicación	2%
2	<a href="http://www.revistasau.org">www.revistasau.org</a> Fuente de Internet	1%
3	<a href="http://bangkok-realestate.net">bangkok-realestate.net</a> Fuente de Internet	1%
4	<a href="http://www.cochrane.org">www.cochrane.org</a> Fuente de Internet	1%
5	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov">www.ncbi.nlm.nih.gov</a> Fuente de Internet	1%
6	<a href="http://dspace.ucuenca.edu.ec">dspace.ucuenca.edu.ec</a> Fuente de Internet	1%

7	Tyler M. Seibert. "Prostate MRI Was Negative —What's Next?", <i>Cancer Epidemiology, Biomarkers &amp; Prevention</i> , 2024 Publicación	1 %
8	Submitted to Douglas County Schools Trabajo del estudiante	<1 %
9	repositorio.uwiener.edu.pe Fuente de Internet	<1 %
10	cuentadealtocosto.org Fuente de Internet	<1 %
11	hdl.handle.net Fuente de Internet	<1 %
12	repositorio.unicauca.edu.co:8080 Fuente de Internet	<1 %
13	www.smallairways.es Fuente de Internet	<1 %
14	www.scribd.com Fuente de Internet	<1 %
15	Submitted to Imperial College of Science, Technology and Medicine Trabajo del estudiante	<1 %

Excluir citas

Apagado

Excluir coincidencias < 20 words

Excluir bibliografía

Activo

## RESUMEN

La biopsia transrectal, es un procedimiento de extracción de tejido realizado para confirmar el cáncer de próstata, las complicaciones presentadas generalmente son leves; no obstante, con menor frecuencia ocurre la sepsis, la cual es una complicación orgánica severa que genera morbilidad y mortalidad. En ese sentido, el uso de la profilaxis antibiótica con fluoroquinolonas, dirigido a prevenir las complicaciones infecciosas tras la biopsia, continúa siendo un tema crítico en discusión. Por tal motivo, se propone comparar la efectividad de la administración de Levofloxacino versus Ciprofloxacino, en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal. El método adoptado es el enfoque cuantitativo de alcance analítico, diseño retrospectivo, transversal y de control. Los resultados se estimarán en una muestra de 300 pacientes hombres con edades entre 60 y 78 años, a quienes se les realizó biopsia prostática transrectal en el Servicio de Urología del Hospital Militar Central, durante el periodo enero a diciembre de 2021-2023. La información se ingresará en el instrumento ficha de recolección de datos y será codificada en la base de datos del programa Software SPSS versión 27. El análisis se ejecutará aplicando la estadística descriptiva, a través del uso de tablas de frecuencias; así como con la estadística inferencial, mediante la estimación de la medida Odds Ratio (OR).

**Palabras claves:** biopsia prostática transrectal, fluoroquinolona, levofloxacino, ciprofloxacino, prevención de sepsis.

## **ABSTRACT**

Transrectal biopsy is a tissue extraction procedure performed to confirm prostate cancer; complications are generally mild; however, sepsis occurs less frequently, which is a severe organic complication that generates morbidity and mortality. In this sense, the use of antibiotic prophylaxis with fluoroquinolones, aimed at preventing infectious complications after biopsy, continues to be a critical issue under discussion. For this reason, we propose to compare the effectiveness of the administration of Levofloxacin versus Ciprofloxacin in the prevention of sepsis derived from transrectal prostate biopsy. The method adopted is the quantitative approach of analytical scope, retrospective, cross-sectional and control design. The results will be estimated in a sample of 300 male patients aged between 60 and 78 years, who underwent transrectal prostate biopsy in the Urology Service of the Central Military Hospital, during the period January to December 2021-2023. The information will be entered in the data collection form and coded in the SPSS software version 27 database. The analysis will be performed by applying descriptive statistics, through the use of frequency tables; as well as inferential statistics, through the estimation of the Odds Ratio (OR) measure.

**Key words:** transrectal prostate biopsy, fluoroquinolone, levofloxacin, ciprofloxacin, sepsis prevention

# ÍNDICE

## Contenido

I.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	1
I.1	Descripción de la realidad problemática .....	1
I.2	Formulación del problema .....	3
I.3	Objetivos .....	3
I.3.1	Objetivo general .....	3
I.3.2	Objetivos específicos .....	3
I.4	Justificación del estudio .....	3
I.5	Delimitación .....	4
I.6	Viabilidad/Factibilidad .....	4
II.	MARCO TEÓRICO .....	5
I.1	Antecedentes de investigación .....	5
I.1.1	Antecedentes internacionales .....	5
I.1.2	Antecedentes nacionales .....	9
I.1.3	Bases teóricas .....	9
I.2	Definiciones conceptuales .....	19
I.3	Hipótesis .....	20
I.3.1	Hipótesis general .....	20
I.3.2	Hipótesis específicas .....	21
III.	METODOLOGÍA .....	22
II.1	Tipo de estudio .....	22
II.2	Diseño .....	22
II.3	Población y muestra .....	22
II.3.1	Población .....	22
II.3.2	Tamaño de la muestra .....	23
II.3.3	Selección de la muestra .....	23



II.4	Operacionalización de variables .....	24
II.5	Técnicas de recolección de datos. Instrumentos .....	25
II.6	Técnicas para el procesamiento de la información .....	25
II.7	Aspectos éticos .....	26
IV.	RECURSOS Y CRONOGRAMA .....	27
III.1	Recursos .....	27
III.2	Cronograma .....	27
III.3	Presupuesto .....	28
	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	29
	ANEXOS .....	35

1. Matriz de consistencia
2. Operacionalización de variables
3. Instrumento de recolección de datos
4. Solicitud de permiso institucional

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Zonas anatómicas de la próstata	10
Figura 2. Evaluación posterior e indicaciones para la biopsia	12
Figura 3. Plano sagital (perpendicular) de la biopsia transrectal de próstata	14
Figura 4. Flujo de trabajo para reducir las complicaciones infecciosas y sepsis	17

## **I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

### **I.1 Descripción de la realidad problemática**

El cáncer de próstata se configura como un problema severo de salud mundial,<sup>1</sup> con una incidencia creciente de 3% anual,<sup>2</sup> siendo en el año 2023 el primer tipo de cáncer con mayor frecuencia de diagnóstico en la población masculina.<sup>3</sup> El diagnóstico de esta enfermedad ocurre durante la biopsia de próstata cuando se encuentran hallazgos de malignidad histológica, así como de tejidos con metástasis; el procedimiento de biopsia se indica cuando en el examen digital rectal existe sospecha de cáncer, nivel elevado de antígeno prostático, entre otros.<sup>4</sup>

Las complicaciones de la biopsia transrectal de próstata con frecuencia son leves (hematospermia, hematuria y hemorragia rectal);<sup>5</sup> no obstante, con menor frecuencia se originan infecciones graves del tracto urinario (7% de los casos), así como sepsis (3.1% de los casos).<sup>6,7</sup> La sepsis es considerada una de las principales causas de morbilidad y mortalidad por infección a nivel mundial;<sup>8</sup> a pesar de los avances en la profilaxis antimicrobiana para su prevención, la ocurrencia de sepsis puede causar la muerte, principalmente cuando no se reconoce a tiempo y se trata con prontitud.<sup>9</sup>

En la actualidad, el uso de la profilaxis antibiótica para la prevención de complicaciones infecciosas tras la biopsia continúa siendo un tema crítico, debido al incremento de las complicaciones por el uso de profilaxis antibiótica,<sup>10</sup> así como por la falta de acuerdo sobre la elección del fármaco y esquema de tratamiento; lo cual exige la elaboración de un mayor número de estudios que proporcionen una base para la práctica clínica.<sup>11</sup>

La Asociación Americana de Urología recomienda en sus directrices el uso de la profilaxis antibiótica con fluoroquinolonas, como primera elección en la biopsia transrectal de próstata,<sup>12</sup> debido a su fácil administración, perfil de seguridad y alta penetración en los tejidos prostáticos.<sup>13</sup> Sin embargo, a pesar de su empleo

generalizado en la profilaxis antibiótica de la biopsia transrectal de próstata, su uso excesivo o incorrecto ha incrementado las infecciones postbiopsia a nivel mundial,<sup>7</sup> siendo la resistencia bacteriana a las fluoroquinolonas en la flora rectal uno de los principales factores de riesgo asociados con el aumento de las tasas de infección postbiopsia.<sup>14</sup>

En ese sentido, en el año 2019 según el balance riesgo-beneficio del uso de la profilaxis antibiótica, la Agencia Europea de Medicamentos (AEM) incorporó directrices severas para la administración de fluoroquinolonas, como consecuencia de las reacciones adversas que evidenciaron ser duraderas, incapacitantes y potencialmente irreversibles.<sup>10</sup>

Posteriormente, la AEM prohibió el uso de fluoroquinolonas en intervenciones urológicas y diagnósticas;<sup>15</sup> sugiriendo para la profilaxis antibiótica de la biopsia transrectal de próstata el uso de cefalosporinas, aminoglucósidos o fosfomicina como sustancias individuales.<sup>16</sup> En aquellos países, como Perú donde se permite el uso de fluoroquinolonas para pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata, se recomienda una administración completa de mínimo 1 día, así como terapia dirigida en caso de resistencia al tratamiento.<sup>10</sup>

Por lo cual, es primordial implementar estrategias para la prevención y el tratamiento eficaz, con el propósito de evitar la sepsis, la hospitalización, la terapia antibiótica prolongada y las secuelas adversas secundarias.<sup>7</sup> De acuerdo con ello, se requiere la colaboración de los especialistas en urología y enfermedades infecciosas, para determinar los regímenes óptimos de profilaxis y tratamiento de la sepsis, considerando los patrones de resistencia locales, así como las características demográficas de los pacientes.<sup>17</sup>

Por lo señalado, en la investigación se propone conocer la efectividad de la administración de Levofloxacino versus Ciprofloxacino, para la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal, en los pacientes a quienes se les realizó biopsia prostática transrectal, en el Servicio de Urología del Hospital Militar Central, durante el periodo enero a diciembre de 2021-2023.

## **I.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la efectividad de la administración de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal?

## **I.3 Objetivos**

### **I.3.1 Objetivo general**

Comparar la efectividad de la administración de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal.

### **I.3.2 Objetivos específicos**

- Determinar la frecuencia de sepsis post biopsia prostática transrectal con la profilaxis de Levofloxacino.
- Determinar la frecuencia de sepsis post biopsia prostática transrectal con la profilaxis de Ciprofloxacino.
- Evaluar las diferencias significativas en la efectividad de la administración de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal.

## **I.4 Justificación del estudio**

La complicación de sepsis en la biopsia transrectal de próstata se presenta con una incidencia de 2.8% de los casos.<sup>6</sup> Las complicaciones por sepsis se han incrementado a nivel mundial y no existen directrices estandarizadas para la profilaxis antibiótica en la prevención de sepsis derivada de biopsia transrectal de

próstata; por lo cual, es un tema importante en discusión.<sup>10</sup>

Por un lado, la Asociación Americana de Urología recomienda como primera elección en la biopsia transrectal de próstata el uso de fluoroquinolonas por considerarlas seguras y de fácil uso;<sup>8</sup> no obstante, la Agencia Europea de Medicamentos ha prohibido su utilización, debido a las evidencias de severas reacciones adversas que podrían ser irreversibles para los pacientes.<sup>15</sup>

Cabe resaltar que en la actualidad en el Perú no se dispone de un estudio que analice la severidad de este problema; por lo cual, la investigación propone comparar la efectividad de la administración de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal, con la finalidad de aportar conocimiento a los responsables de la prestación de salud del del Servicio de Urología del Hospital Militar.

## **I.5 Delimitación**

Pacientes hombres con edades entre 60 y 78 años, a quienes se les realizó biopsia prostática transrectal en el Servicio de Urología del Hospital Militar Central, durante el periodo enero a diciembre de 2021-2023.

## **I.6 Viabilidad/Factibilidad**

La institución de salud ha autorizado la investigación y cuenta con el apoyo de los especialistas del Servicio de Urología; así como ha facilitado el acceso a la base de datos del centro de salud. Al respecto, debido al diseño retrospectivo de la investigación, no es necesario solicitar el consentimiento informado.

Por otro lado, se informa que el investigador dispone de los recursos económicos, temporales y logísticos para desarrollar el estudio.

## II. MARCO TEÓRICO

### I.1 Antecedentes de investigación

#### I.1.1 Antecedentes internacionales

Tulone et al. en su artículo “Comparación de las fluoroquinolonas y otros antibióticos para prevenir complicaciones en pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata”, desarrolló un estudio de cohorte retrospectivo, para comparar la incidencia de complicaciones infecciosas tras la biopsia transrectal de próstata frente al uso de diferentes regímenes de profilaxis antimicrobiana, en una muestra de 1,150 pacientes con una edad promedio de 70 años en Italia. Los cuales fueron estratificados de acuerdo al tipo de profilaxis antibiótica adoptada, en un grupo donde los pacientes recibieron fluoroquinolonas (478 casos, 41.6%), como Levofloxacino (443 casos, 38.5%), Ciprofloxacino (25 casos, 2.2%) o Prulifloxacino (10 casos, 0.9%) de 500 mg, 500 mg y 600 mg por vía oral la noche antes y la mañana del procedimiento de biopsia, respectivamente; y otro donde los pacientes recibieron cefalosporinas (672 casos, 58.4%), como Cefixima (168 casos, 14.6%) de 400 mg por vía oral la noche antes y la mañana del procedimiento, Ceftriaxona/fosfomicina (238 casos, 20.7%) de 1g de administración intramuscular/3g por vía oral la noche antes y la mañana del procedimiento, o trimetoprima/sulfametoxazol (23.1%. 266 casos) de 160 mg/800 mg por vía oral la noche antes y la mañana del procedimiento.<sup>18</sup>

Los resultados mostraron que las fluoroquinolonas se asociaron significativamente con un menor riesgo de sepsis comparado con otros regímenes de profilaxis (OR de 0.22; IC de 95% entre 0.05-0.83;  $p=0,02$ ). Asimismo, se encontró que los pacientes con diabetes presentaron un mayor riesgo de sepsis (OR de 6.86; IC de 95% entre 3.11-15.0;  $p<0,001$ ). Por otro lado, se encontró que la edad no se correlaciona con la sepsis post biopsia; no obstante, el número de biopsias se correlaciona significativamente con la sepsis (1.42 veces). Por lo cual, se concluyó que la profilaxis con fluoroquinolonas es una alternativa superior y adecuada en comparación con otros compuestos antibióticos en la prevención de sepsis tras la

biopsia transrectal de próstata.<sup>18</sup>

Qiao et al. en su artículo “Estudio clínico multicéntrico, controlado, aleatorizado y abierto de levofloxacino para la prevención de infecciones durante el periodo perioperatorio de la biopsia transrectal de próstata guiada por ecografía”, desarrolló un estudio prospectivo, para probar la eficacia y seguridad del levofloxacino versus otros tres antibióticos intravenosos (Ciprofloxacino, Cefotiam, y Cefmetazol), como fármaco profiláctico en la biopsia transrectal de próstata en una muestra de 801 pacientes con una edad promedio de 70 años en China. Los cuales fueron aleatorizados en un grupo de prueba (409 casos), donde los pacientes tomaron por vía oral 500 mg de Levofloxacino diariamente, 1 a 6 horas antes el día de la biopsia, el primer y segundo día después de la biopsia; así como un grupo de control (392 casos), donde los pacientes recibieron agentes antibacterianos intravenosos, como Ciprofloxacino (118 casos), Cefotiam (135) u otros fármacos (139 casos). Los resultados mostraron una incidencia de sepsis de 1.0% (4/409) en el grupo de prueba versus 0.3% (1/392) en el grupo control, siendo la diferencia no significativa ( $p > 0.05$ ); por lo cual, se concluyó que el uso de Levofloxacino es eficaz y seguro.<sup>11</sup>

Jiang et al. en su artículo “La profilaxis antimicrobiana dirigida no siempre previene la sepsis después de la biopsia transrectal de próstata”, desarrolló un estudio prospectivo, para comparar la eficacia de la profilaxis antibiótica dirigida con la profilaxis empírica aumentada y con un solo agente para la prevención de la sepsis tras la biopsia transrectal de próstata, en una muestra de 15,236 pacientes con una edad promedio de 63 años, de diferentes etnias (caucásicos 44.7%, hispano/latinos 23.8%, africanos 16.2%, entre otros) en Estados Unidos. Los cuales fueron aleatorizados en un grupo de prueba (11,283 casos), donde los pacientes recibieron profilaxis empírica de agente único (7,947 casos) mediante la administración de Ciprofloxacino o profilaxis empírica aumentada (887 casos) a través del uso de múltiples antibióticos; así como un grupo de control (3,953 casos), donde los pacientes con cultivo rectal positivo para organismos resistentes a las fluoroquinolonas recibieron un único agente (1,125 casos), y los pacientes con cultivo negativo recibieron Ciprofloxacino.<sup>19</sup>



Los resultados mostraron una incidencia global de sepsis tras la biopsia de 0.64%, en el grupo de prueba (profilaxis de agente único y aumentada) la sepsis fue de 0.67% (76/11,283) versus 0.56% (22/3,953) en el grupo control (profilaxis dirigida); siendo la diferencia no significativa (OR de 0.86, IC de 95% entre 0.53-1.41,  $p=0.56$ ). No obstante, la profilaxis empírica aumentada tuvo una incidencia de sepsis significativamente menor a la empírica de un solo agente y la dirigida (OR de 0.35, IC de 95% entre 0.16-0.76,  $p=0.008$ ). Asimismo, se encontró que la etnia asiática/islandesa del Pacífico o hispana/latina se asoció con una mayor incidencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas en el cultivo de frotis rectal. Por lo cual, se concluyó que la profilaxis empírica aumentada fue estadísticamente superior a la profilaxis empírica y dirigida con un único agente.<sup>19</sup>

Johnson et al. en su artículo “Profilaxis asociada a la biopsia transrectal de próstata y complicaciones infecciosas: informe de una consulta a la red de infecciones emergentes de la sociedad de enfermedades infecciosas de américa”, desarrolló un estudio exploratorio, para conocer la incidencia de complicaciones infecciosas tras la biopsia transrectal de próstata frente al uso de diferentes regímenes de profilaxis antimicrobiana, en una muestra de 552 médicos especialistas con más de 15 años de experiencia en Estados Unidos; de los cuales 318 (58% de los casos) consideraron relevante para su práctica clínica la profilaxis antimicrobiana y 234 (42% de los casos) no la aplican.<sup>20</sup>

Los resultados mostraron que, en el primer grupo, el 55% (252 especialistas) usan un régimen de un solo agente (generalmente Ciprofloxacino); mientras que el 33% aplica un régimen combinado de fluoroquinolonas y otros agentes (aminoglucósidos, cefalosporinas de segunda o tercera generación, o trimetoprima/sulfametoxazol); y el 12% utiliza un régimen que varía según factores específicos, como historial, cultivo, entre otros. Asimismo, el 66% (214 especialistas) indicaron que aplican la profilaxis por un tiempo implícito, donde el 56% (119 especialistas) recomienda una dosis única antes del procedimiento, el 21% (46 especialistas) varias dosis en 24 horas, el 17% (37 especialistas) más de 24 a 72 horas y el 6% (12 especialistas) más de 72 horas; mientras que el 33% (104 especialistas) mencionaron que no están seguros del tiempo de duración de

la profilaxis. Por otro lado, 233 encuestados aseguraron haber registrado al menos 1 infección postbiopsia, de los cuales el 32% (76 casos) fueron sepsis. Adicionalmente, informaron que las infecciones postbiopsia se presentan cada vez con mayor frecuencia cursando sepsis, implicando organismos resistentes al régimen seleccionado. Por lo cual, se concluyó que los especialistas están alejándose del empleo de la profilaxis tradicional con fluoroquinolonas a otros compuestos antibióticos, para la prevención de sepsis tras la biopsia transrectal de próstata.<sup>20</sup>

Unnikrishnan et al. en su artículo “En dosis única, la levofloxacina es superior a la ciprofloxacina cuando se combina con un aminoglucósido en la prevención de infecciones graves después de la biopsia de próstata”, desarrolló un estudio de retrospectivo, para comparar las infecciones tras la biopsia transrectal de próstata frente al uso de dos regímenes de profilaxis antibiótica de Ciprofloxacino versus Levofloxacino, en una muestra de 1,189 pacientes con una edad promedio de 63 años de diferentes etnias. Los cuales fueron estratificados de acuerdo al tipo de profilaxis antibiótica adoptada, en un grupo donde los pacientes recibieron Ciprofloxacino de 500 mg combinado con aminoglucósidos (gentamicina) por vía oral en una sola dosis al momento del procedimiento (535 casos, 45%); y otro donde los pacientes recibieron Levofloxacino de 750 mg combinado con aminoglucósidos (gentamicina) por vía oral en una sola dosis al momento del procedimiento (654 casos, 55%).<sup>21</sup>

Los resultados mostraron que, la profilaxis con Levofloxacino reduce significativamente la sepsis postbiopsia de 2.43% a 0.92% ( $p=0.04$ ), siendo necesaria una sola dosis para reducir los efectos adversos de resistencia bacteriana. Por lo cual, se concluyó que la profilaxis empírica con Levofloxacino en combinación con aminoglucósidos es una alternativa superior y adecuada para la prevención de sepsis tras la biopsia transrectal de próstata.<sup>21</sup>

### **I.1.2 Antecedentes nacionales**

Castillo en su tesis de segunda especialidad “Eficacia del uso de antibiótico como profiláctico de sepsis post Biopsia de Próstata”, desarrolló un estudio de revisión sistemática para examinar la eficacia de la profilaxis antibiótica en la prevención de sepsis tras la biopsia transrectal de próstata, en una muestra de 10 artículos, los cuales fueron seleccionados utilizando el método GRADE de una población de 35 artículos. Los resultados mostraron que, la profilaxis con antibióticos es eficaz en la prevención de sepsis postbiopsia; si bien, no se ha definido un esquema de tratamiento unificado, las fluoroquinolonas son las más empleadas, principalmente el Ciprofloxacino por vía oral, debido a su facilidad de administración y menor costo. Al respecto, cuando se encuentra resistencia a este fármaco, se recomienda el uso de aminoglucósidos. Por lo cual, se concluyó que existe un acuerdo del 90% de los casos donde la profilaxis antibiótica tiene eficacia en la prevención de la sepsis postbiopsia transrectal de próstata; sin embargo, un 10% resalta que no es eficaz cuando existen otros factores asociados, como diabetes mellitus y resistencia antimicrobiana debido al uso previo.<sup>22</sup>

### **I.1.3 Bases teóricas**

#### **Próstata**

La próstata es una glándula ductal pequeña con forma de nuez, la cual está localizada en los hombres debajo de la vejiga urinaria; su función es la producción del líquido seminal para la provisión y el transporte de los espermatozoides.<sup>23</sup> La anatomía de la próstata se divide en zonas glandulares, como la periférica, central y transicional; y zona no glandular, como el estroma fibromuscular anterior; ambas zonas se encuentran contenidas en la cápsula prostática.<sup>24</sup> Así como en la zona periuretral, formada por la capa fina de tejido alrededor de la uretra.<sup>25</sup>

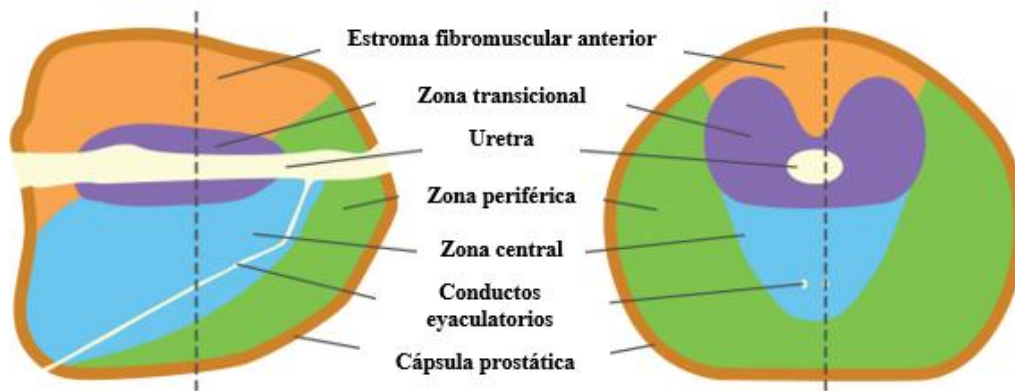


Figura 1. Zonas anatómicas de la próstata

Fuente: Gravestock P, Shaw M, Veeratterapillay R, Heer R. Prostate cancer diagnosis: Biopsy approaches. In: Urologic Cancers. Exon Publications; 2022. p. 143.

### Diagnóstico de cáncer de próstata

El cáncer de próstata a menudo se detecta de manera preventiva, mediante el análisis de sangre para examinar los niveles de antígeno prostático específico (PSA), así como por medio del examen digito rectal (DRE).<sup>26</sup> El primero, evalúa la proteasa secretada por el glándula como un biomarcador de la existencia y estadio de la enfermedad; mientras que el segundo, depende de la experiencia del especialista y tiene una eficacia del 50% en el entorno de atención primaria.<sup>27</sup>

La Guía para la detección precoz del cáncer de próstata propuesta por la Red Nacional Integral del Cáncer (NCCN), recomienda elaborar el diagnóstico de cáncer de próstata, siguiendo los protocolos de detección precoz y evaluación posterior.<sup>28</sup>

La detección precoz, se realiza en tres fases que son: a) la evaluación inicial, para la revisión de antecedentes familiares o personales de cáncer o mutaciones genéticas, antecedentes de enfermedad prostática, raza negra o afroamericana, exposición ambiental, entre otros; b) la evaluación de riesgos, en tres grupos de pacientes (primer grupo, pacientes con alto riesgo con edad de 40 a 75 años sumado a factores de riesgo de raza, antecedentes familiares o personales de cáncer o mutaciones genéticas; segundo grupo, edad de 45 a 75 años con riesgo

promedio; y tercer grupo, edad mayor a 75 años); y c) la evaluación de la detección precoz (donde los niveles de PSA entre 1 y 3 ng/ml y DRE normal en el primer grupo y PSA<4 ng/ml y DRE normal en el tercer grupo, requieren de la repetición de ambos test después de 1 a 3 años); PSA>3 ng/ml y DRE muy sospechosa en el primer y segundo grupo, así como PSA≥4 ng/ml y DRE muy sospechosa en el tercer grupo, sugieren la evaluación posterior e indicaciones para la biopsia.<sup>28</sup> Las fases de la evaluación posterior, se muestran en la Figura 2 donde se describen las indicaciones para la biopsia.

### **Biopsia de próstata, indicaciones y tipos**

La biopsia de próstata es un procedimiento que se realiza con el propósito de confirmar el diagnóstico de cáncer,<sup>29</sup> cuando se detectan anomalías en el EDR o en la resonancia magnética multiparamétrica de próstata (mpMRI); las cuales sugieren la existencia de cáncer de próstata localizado.<sup>26</sup> Por lo cual, no debe ser realizada como un estudio rutinario.<sup>30</sup>

Las indicaciones para la biopsia de próstata son: a) anomalía macroscópica en el examen digito rectal (DRE); b) antígeno prostático específico (PSA) superior a 4 ng/ml en el grupo de edad de alto riesgo (75 o más años); o c) lesiones con una puntuación del Sistema de datos e imágenes de próstata (PI-RADS) de 4 o 5 en la resonancia magnética multiparamétrica de próstata (mpMRI), las cuales indican una probabilidad alta o muy alta de cáncer clínicamente significativo, respectivamente,<sup>31</sup> (donde 4 representa lesión focal marcada en la zona periférica de la próstata e hipotensidad moderadamente homogénea lenticular o no circunscrita en la zona transicional; y 5 corresponde a hipotensidad homogénea no circunscrita ≥1.5 cm o con extensión extraprostática definida en la zona periférica y/o transicional de la próstata). PI-RADS es una técnica de predicción de la probabilidad de cáncer de próstata, la cual a través de una lectura estándar y ponderada (donde 1 es muy baja y 5 es muy alta), examina las zonas anatómicas de las secuencias compuestas en la mpMRI.<sup>32</sup>

De acuerdo con la Guía para la detección precoz del cáncer de próstata, el nivel de PSA está correlacionado con el cáncer de próstata. Según el ensayo de prevención del cáncer de próstata realizado en 18,882 participantes, el 15% de los casos con un nivel de PSA  $\leq$  4.0 ng/ml y un DRE normal registraron cáncer de próstata diagnosticado en las biopsias realizadas al final del estudio; entre el 30% y el 35% de los casos con niveles de PSA entre 4 y 10 ng/ml presentaron cáncer; y más de 67% de los casos con niveles de PSA  $>$ 10 ng/ml confirmaron cáncer de próstata.<sup>28</sup>

La resonancia magnética (RM) negativa no excluye la posibilidad de cáncer; por lo cual, se recomienda considerar los biomarcadores y/o el nivel del PSA, para decidir si evitar una biopsia en un individuo con un resultado negativo en la mpMRI. Asimismo, los pacientes con un aumento persistente y significativo del PSA deben ser animados a someterse a una biopsia, incluidos los pacientes con una densidad de PSA más alta, aunque tengan una RM normal.<sup>33</sup>

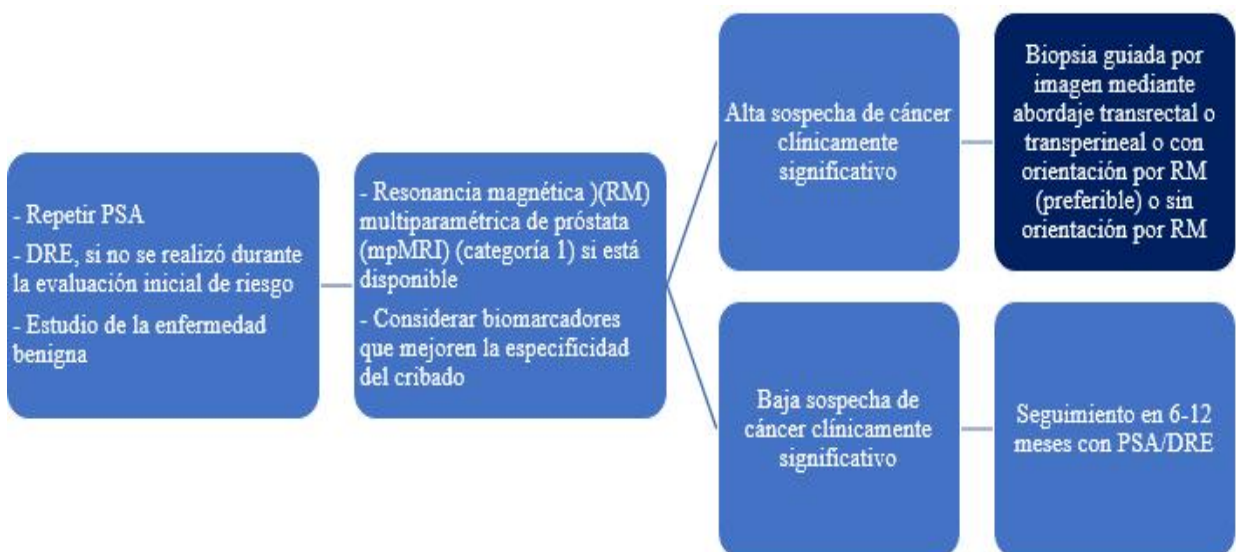


Figura 2. Evaluación posterior e indicaciones para la biopsia

Fuente: Moses KA, Sprenkle PC, Bahler C, Box G, Carlsson SV, Catalona WJ, et al. NCCN guidelines® insights: Prostate Cancer Early Detection, version 1.2023: Featured updates to the NCCN Guidelines. In: J Natl Compr Canc Netw; 2023, p. 9.

Los biomarcadores que mejoran la especificidad de la detección no son, por el momento, obligatorios como pruebas de cribado de primera línea junto con el PSA sérico; no obstante, puede haber algunos pacientes que cumplan los niveles del PSA para considerar la biopsia de próstata. Un menor porcentaje de PSA libre y/o un mayor nivel de PSA se asocian a un mayor riesgo de cáncer de próstata de alto grado.<sup>33</sup>

Con respecto a los tipos de biopsia prostática, tradicionalmente se realiza por la vía transrectal; no obstante, se ha generado un desplazamiento hacia la vía transperineal,<sup>26</sup> la evidencia de siete estudios muestra la menor incidencia significativa de complicaciones infecciosas (22/673 casos en perineal versus 37/657 en transrectal; RR de 0.55, IC del 95% entre 0.33-0.92),<sup>34</sup> inferior registro de eventos de sepsis (0.1% de los casos en perineal versus 0.9% en transrectal),<sup>35</sup> y menor tasa de reingreso por sepsis (1.0% de los casos en perineal versus 1.4% en transrectal).<sup>36</sup>

### **Biopsia transrectal de próstata y complicaciones infecciosas**

La biopsia de próstata es un procedimiento de extracción de muestras, a través del cual se obtiene tejido para el diagnóstico histológico del cáncer de próstata.<sup>13</sup> Para su ejecución, se localiza al paciente en la posición de decúbito lateral izquierdo, con las rodillas y las caderas flexionadas a aproximadamente 90 grados.<sup>26</sup>

El uso de una almohada entre las rodillas del paciente facilita el mantenimiento de la posición; asimismo, las nalgas deben situarse en el borde de la mesa con la finalidad de facilitar la manipulación suave del transductor y pistola de la biopsia; antes de introducir la sonda se recomienda inyectar 10 ml de lidocaína al 1% o 2% en el haz neurovascular alrededor de la próstata, con una aguja de biopsia de calibre 22 de 18 cm de longitud a través de una guía de punción estéril montada en una sonda transrecta.<sup>37</sup>

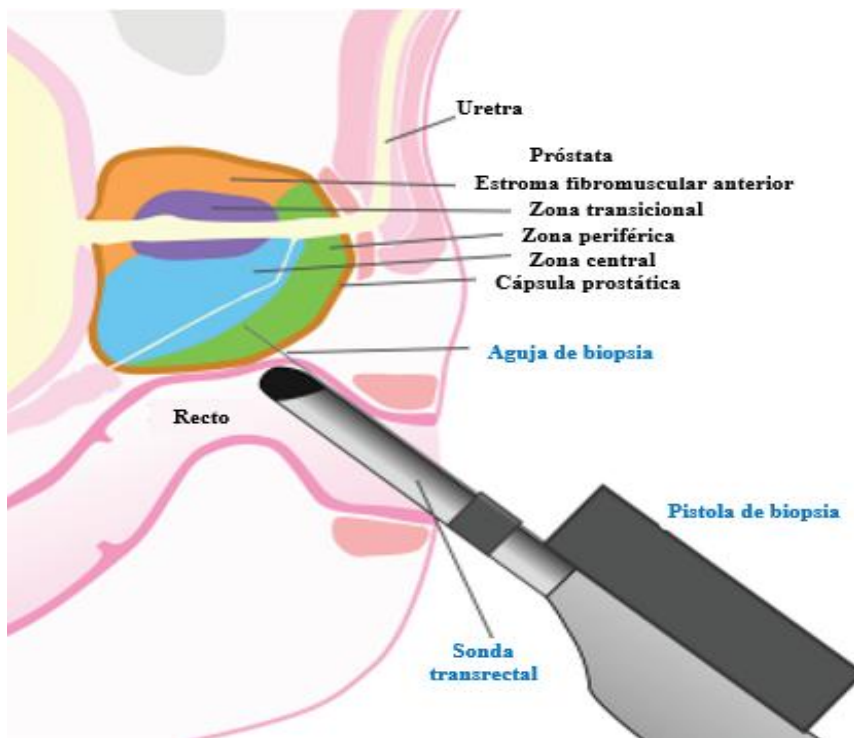


Figura 3. Plano sagital (perpendicular) de la biopsia transrectal de próstata

Fuente: Gravestock P, Shaw M, Veeratterapillay R, Heer R. Prostate cancer diagnosis: Biopsy approaches. In: Urologic Cancers. Exon Publications; 2022. p. 146.

La biopsia transrectal de próstata a pesar de ser un procedimiento considerado seguro, no está exento de complicaciones,<sup>13</sup> tales como a) no infecciosas, como hematospermia, hematuria y hemorragia rectal);<sup>5</sup> b) complicaciones infecciosas, como prostatitis, epididimitis, disuria, orquitis y fiebre,<sup>7,38</sup> bacteriuria asintomática (bacterias en la orina), bacteriemia transitoria (bacterias en la sangre); y c) otras complicaciones infecciosas más severas, como infección del tracto urinario (ITU), sepsis (microorganismos patógenos o sus toxinas en la sangre) y shock séptico; así como riesgo de mortalidad.<sup>6,7,13</sup> Al respecto, los eventos de mortalidad tras la biopsia de próstata son muy escasos y ocurren generalmente a consecuencia de la sepsis.<sup>39</sup>

Los pacientes que tiene mayor riesgo de presentar complicaciones infecciosas, son lo que presentaron bacteriuria, sondaje uretral e infección urogenital previa a la biopsia;<sup>17</sup> asimismo, la diabetes mellitus se asocia a un mayor riesgo de hospitalización.<sup>19</sup> De igual modo, el mayor número de núcleos de próstata influye



en la tasa de complicaciones infecciosas.<sup>21</sup>

Por otro lado, la causa más común de infección después de la biopsia transrectal de próstata es *Escherichia coli* resistente a fluoroquinolonas.<sup>17</sup>

### **Profilaxis en la biopsia transrectal**

La evidencia en ocho ensayos controlados aleatorizados sugiere que el uso de un preparado rectal de povidona yodada antes de la biopsia, usado como profilaxis no antibiótica, muestra como resultado una tasa significativamente menor de complicaciones infecciosas (RR de 0.50; IC del 95% entre 0.38-0.65,  $p < 0.000001$ ).<sup>34</sup>

Asimismo, un metaanálisis de once estudios muestra que las infecciones tras la biopsia transrectal fueron significativamente menores, cuando se emplea la profilaxis antimicrobiana en comparación con placebo/control (RR 0.56; IC del 95% entre 0.40 a 0.77;  $p=0.0005$ ).<sup>10</sup>

Por otra parte, diecisiete estudios muestran que las infecciones tras la biopsia transrectal fueron significativamente menores, cuando se aplica la profilaxis antibiótica con fluoroquinolonas en el largo plazo (dosis oral por 1 a 7 días), en comparación con el uso de aminoglucósidos en el corto plazo (vacuna única por vía intramuscular a 3 días) (RR de 1.89; IC del 95% entre 1.37-2.61;  $p=0.0001$ ).<sup>10</sup>

La evidencia en tres estudios donde utilizaron fosfomicina trometamol como alternativa a la fluoroquinolona, muestra tasas significativamente menores de complicaciones infecciosas (RR de 0.49; IC de 95%; 0.27-0.87;  $p=0.02$ ).<sup>10</sup>

Los hallazgos en seis estudios muestran que las complicaciones infecciosas tras la biopsia transrectal, fueron significativamente menores, cuando se realiza la profilaxis empírica en comparación con la profilaxis dirigida (RR de 1.81; IC del 95% entre 1.28-2.55;  $p=0.0008$ ).<sup>10</sup>

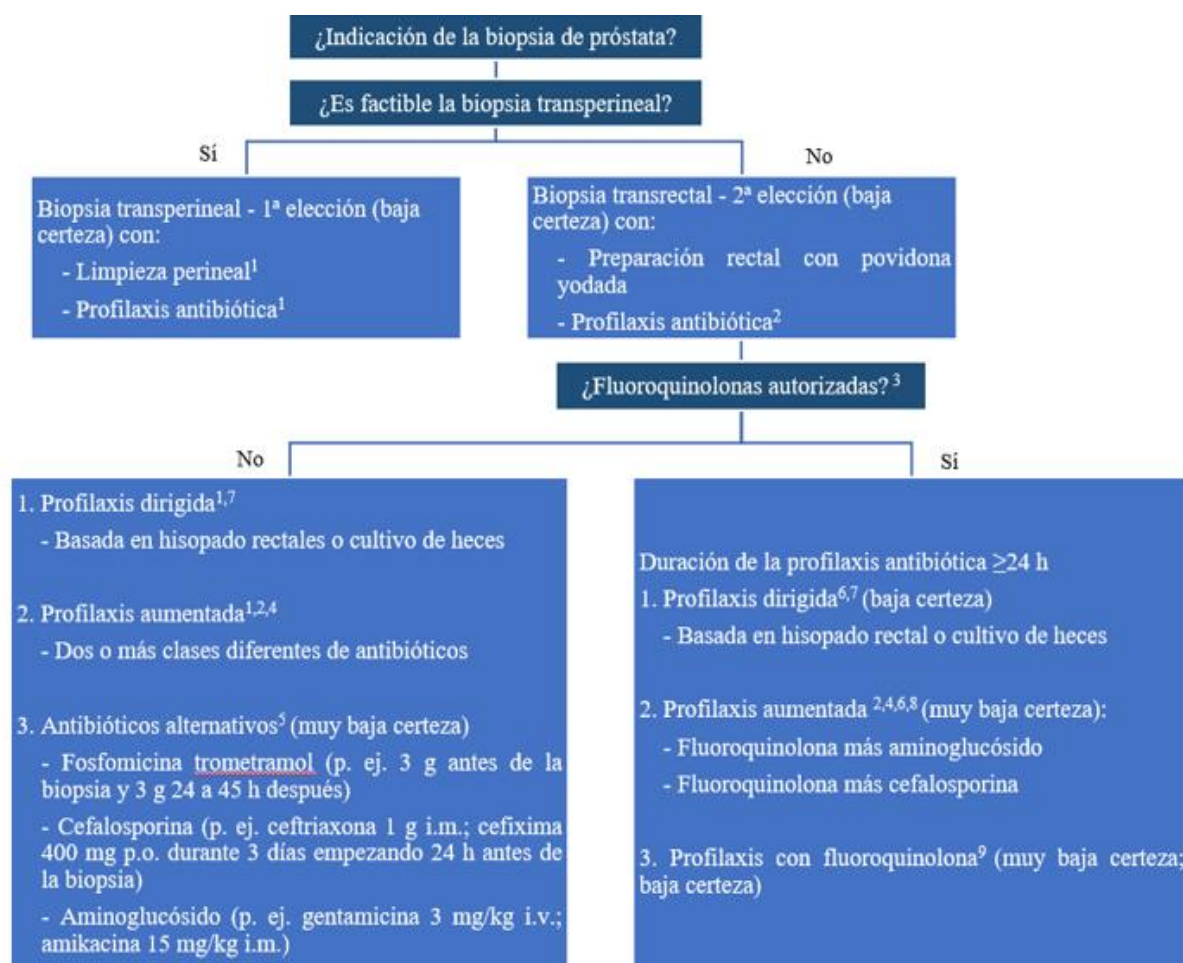
Por otro lado, la evidencia en nueve estudios muestra que las complicaciones son significativamente menores cuando se utiliza la profilaxis estándar con un solo agente en comparación con la profilaxis aumentada con múltiples agentes (RR de 2.10; IC del 95% entre 1.53-2.88;  $p < 0.0001$ ).<sup>10</sup>

La profilaxis antibiótica es eficaz para prevenir las complicaciones infecciosas en la biopsia transrectal de próstata; sin embargo, aún existe incertidumbre sobre la efectividad y efectos adversos de la profilaxis antibiótica rutinaria;<sup>13</sup> así como no existe acuerdo para la estandarización internacional del esquema de prevención, sobre la estrategia de medicación, el momento de administración y la duración de la profilaxis.<sup>38</sup>

Al respecto, se ha demostrado que la eficacia de la profilaxis antibiótica es mayor, cuando es administrada al menos 24 horas antes de la biopsia, con una duración mínima de 1 día.<sup>38,10</sup> Diferentes tipos de antibióticos son efectivos en la profilaxis antibiótica, siendo las fluoroquinolonas las más analizadas, con un mayor número de estudios y pacientes.<sup>13</sup>

No existen datos concluyentes para confirmar que el tratamiento antibiótico a largo plazo (3 días) es superior al de corto plazo (1 día), o que el tratamiento de una dosis es superior al de múltiples dosis. Asimismo, no se ha encontrado diferencia significativa en la administración por vía oral o intravenosa en la prevención de complicaciones infecciosas.<sup>13</sup>

La profilaxis dirigida por cultivo, tiene como objetivos reducir el riesgo de infección tras la biopsia transrectal originada por patógenos resistentes, así como facilitar el control de antimicrobianos.<sup>7</sup>



1. Dos revisiones sistemáticas que incluyen ensayos clínicos no aleatorizados (no ECA) y 2 ensayos clínicos aleatorizados (ECA) describen tasas comparables de infección postbiopsia transperineal en pacientes con y sin profilaxis antibiótica.

2. Estar informado sobre la resistencia antimicrobiana local.

3. Prohibido por la Comisión Europea debido a sus efectos secundarios.

4. Contradice los principios de la administración antimicrobiana.

5. Fosfomicina trometamol (3 ECA), cefalosporinas (2 ECA), aminoglucósidos (2 ECA).

6. Sólo un ECA compara la profilaxis dirigida y aumentada.

7. Se introdujo originalmente para utilizar antibióticos alternativos en caso de resistencia a las fluoroquinolonas.

8. Varios esquemas: fluoroquinolona más aminoglucósido (3 ECA); y fluoroquinolona más cefalosporina (1 ECA).

9. Significativamente inferior a la profilaxis dirigida y aumentada

Grados de evidencia del Grupo de Trabajo GRADE:

Certeza alta: muy seguro de que el verdadero efecto se aproxima al de la estimación del efecto.

Certeza moderada: confianza moderada en la estimación del efecto; es probable que el verdadero efecto probable que se aproxime a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente.

Certeza baja: la confianza en la estimación del efecto es limitada; el verdadero puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto.

Certeza muy baja: muy poca confianza en la estimación del efecto; es probable que el efecto verdadero sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto.

Figura 4. Flujo de trabajo para reducir las complicaciones infecciosas y sepsis

Fuente: Pilatz A, Dimitropoulos K, Veeratterapillay R, Yuan Y, Omar MI, MacLennan S, et al. Antibiotic prophylaxis for the prevention of infectious complications following prostate biopsy: A systematic review and meta-analysis. In J Urol; 2020. pp. 224–30.

Un motivo de preocupación cuando se emplea este tratamiento, es el incremento de la resistencia a las fluoroquinolonas.<sup>40</sup> Esta resistencia, se ha observado principalmente en los hombres que recibieron profilaxis previa con fluoroquinolonas, los que realizaron viajes internacionales (en particular a zonas con mayor resistencia) y los que tuvieron un ingreso hospitalario reciente, así como en médicos y familiares de empleados hospitalarios.<sup>7,17</sup> Igualmente, en los casos de sospecha de bacteriemia, no se recomienda el uso de fluoroquinolonas.

7

En aquellos países en los que se ha suspendido el uso de fluoroquinolonas, se recomienda el uso de cefalosporinas o aminoglucósidos.<sup>30</sup>

### **Sepsis en la biopsia transrectal**

La sepsis se define como la disfunción orgánica potencialmente mortal, la cual es provocada por la respuesta desregulada del individuo frente a la infección; y está representada por el incremento en la puntuación de la Evaluación Secuencial del Fallo Orgánico (relacionado con la Sepsis) (SOFA) de 2 puntos o más, que se asocia con una mortalidad intrahospitalaria superior al 10%.<sup>9</sup>

La sepsis implica el fallo orgánico basado en una patobiología y fisiopatología más compleja que la infección, sumado a una respuesta inflamatoria acompañante por sí solas; subraya la primacía de la respuesta no homeostática del huésped a la infección;<sup>8</sup> así como la letalidad potencial considerablemente superior a la de una infección simple y la necesidad de un reconocimiento urgente.<sup>41</sup>

En la biopsia transrectal de próstata, la posibilidad de eventos asociados con sepsis es mayor, debido a que las bacterias que se encuentran en el recto antes del procedimiento de la biopsia pueden sembrarse en la próstata, la vejiga y/o el torrente sanguíneo, cuando la aguja de biopsia de núcleo hueco atraviesa la mucosa rectal hacia la próstata.<sup>17</sup> Asimismo, la biopsia transrectal debe ser restringida en los pacientes con prostatitis bacteriana no tratada, debido a que presentan mayor riesgo de sepsis.<sup>30</sup>

Al respecto, se han registrado tasas de sepsis tras la biopsia transrectal de 2.8%,<sup>6</sup> incluso hasta de 10% en un estudio en Noruega;<sup>42</sup> siendo los predictores de hospitalización por sepsis, en 8 ensayos controlados aleatorizados diferentes factores, tales como diabetes, comorbilidades médicas, biopsia reciente en el último año, raza no blanca, hospitalización reciente, asunción de agentes no esteroideos, síntomas de infección/sangrado 7 días antes y edad del paciente.<sup>39</sup> Por último, se ha observado que los hombres con resistencia a las fluoroquinolonas, tienen un mayor riesgo de complicaciones infecciosas.<sup>30</sup>

## **I.2 Definiciones conceptuales**

Antígeno prostático específico (PSA) prebiopsia. - Proteína producida por células de la glándula prostática, cuya concentración en sangre contribuye a la detección y monitoreo del cáncer de próstata.

Cultivo rectal para fluoroquinolonas. - Prueba microbiológica empleada para la detección de bacterias en el recto que son resistentes a los antibióticos de la clase de las fluoroquinolonas.

Diabetes Mellitus. - Enfermedad metabólica caracterizada por hiperglicemia crónica, la cual es originada por alteraciones en la secreción y/o acción de la insulina.

Disfunción orgánica. – Anomalía o alteración fisiológica y bioquímica en el funcionamiento normal de un órgano o sistema orgánico específico.

Edad. - Número de años cumplidos del paciente al momento de su evaluación.

Examen digito rectal (DRE) anormal. - Evaluación clínica donde se detectan anomalías en la glándula prostática, por medio de la palpación táctil a través del recto.

Historia de biopsia de próstata. - Obtención de tejido prostático para análisis histopatológico previo a la biopsia transrectal.

Inflamación detectada en la biopsia de próstata. - Presencia de signos histológicos de inflamación en las muestras de tejido prostático obtenidas mediante biopsia transrectal, las cuales sugieren una respuesta inflamatoria en la glándula prostática.

Núcleos de biopsia. - Número de muestras cilíndricas de tejido extraídas durante una biopsia para su análisis histopatológico.

Profilaxis previa con fluoroquinolonas. - Administración de antibióticos de la clase de las fluoroquinolonas antes del procedimiento de biopsia transrectal.

Sepsis asociada a la profilaxis. - Disfunción orgánica probablemente mortal, la cual es causada por una respuesta desregulada del individuo a la infección.

Uso de Levofloxacino versus Ciprofloxacino perioperatorio en la biopsia prostática transrectal. - Profilaxis antimicrobiana perioperatoria con fluoroquinolonas de un solo agente, como Levofloxacino o Ciprofloxacino para la prevención de la sepsis postbiopsia transrectal.

Volumen de la próstata. - Tamaño de la glándula prostática expresado en mililitros (ml), que puede indicar la presencia de condiciones como cáncer de próstata.

### **I.3 Hipótesis**

#### **I.3.1 Hipótesis general**

Existen diferencias significativas al comparar la efectividad Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal.

### **I.3.2 Hipótesis específicas**

HE1: no corresponde porque es descriptiva.

HE2: no corresponde porque es descriptiva.

HE3: Existen diferencias significativas al comparar la efectividad Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal.

### **III. METODOLOGÍA**

#### **II.1 Tipo de estudio**

El enfoque adoptado es cuantitativo y de alcance analítico; así como de diseño de proyección retrospectiva, medición transversal y de control de la variable observacional.

#### **II.2 Diseño**

El enfoque es cuantitativo porque es útil para analizar una problemática por medio de la validación estadística de hipótesis, cuyo resultado expone el comportamiento de las variables. De igual manera, el alcance es analítico porque se analizarán los resultados significativos de la administración de dos fluoroquinolonas en la prevención de la sepsis post biopsia transrectal.

Por otro lado, el diseño es retrospectivo porque se basa en examinar un evento pasado, en base a la recopilación de los datos de un periodo histórico, desde enero de 2021 a diciembre de 2023. Asimismo, es transversal porque la medición de la variable procede en un único punto o instante del tiempo. Igualmente, es observacional porque no existe manipulación o intervención para modificar el comportamiento de las variables.

Por otra parte, la estadística empleada es la inferencial, porque se examinarán las diferencias significativas en los eventos de sepsis post biopsia transrectal, cuando se emplean dos tipos de fluoroquinolonas para su prevención.

#### **II.3 Población y muestra**

##### **II.3.1 Población**

Pacientes hombres con edades entre 60 y 78 años, a quienes se les realizó



biopsia prostática transrectal en el Servicio de Urología del Hospital Militar Central, durante el periodo enero a diciembre de 2021-2023; porque en dicho periodo los especialistas aplicaron principalmente como profilaxis el tratamiento tradicional con fluoroquinolonas, como Ciprofloxacino y Levofloxacino.

### **II.3.2 Tamaño de la muestra**

La muestra son 300 pacientes hombres con edades entre 60 y 78 años, a quienes se les realizó biopsia prostática transrectal en el Servicio de Urología del Hospital Militar Central, durante el periodo enero a diciembre de 2021-2023; porque en dicho periodo los especialistas aplicaron principalmente como profilaxis el tratamiento tradicional con fluoroquinolonas, como Ciprofloxacino y Levofloxacino.

### **II.3.3 Selección de la muestra**

La muestra se seleccionará mediante el muestreo no probabilístico por conveniencia, considerando a los individuos de toda la población.

### **Criterios de Inclusión**

- Pacientes a quienes se les administró profilaxis específica de un solo agente, como Ciprofloxacino por vía oral de 500 mg en una sola toma, 12 horas antes de la biopsia transrectal; o Levofloxacino por vía oral de 750 mg en una sola toma, 24 horas antes de la biopsia transrectal.
- Pacientes que recibieron enema evacuante de 250 ml, 24 horas y 22 horas antes de la biopsia transrectal.
- Pacientes con edad menor o igual de 79 años, que serán atendidos en el período Enero – diciembre 2021.
- Pacientes con resultado de Antígeno Prostático Específico (PSA)  $> o = a 4$

ng/dl.

- Pacientes con resultado de examen digito rectal (DRE) anormal.

### **Criterios de Exclusión**

- Pacientes que recibieron biopsia transperineal.
- Pacientes a quienes se administraron otras fluoroquinolonas u antibióticos alternativos, como cefalosporinas, aminoglucósidos, entre otros.
- Pacientes a quienes se administraron profilaxis aumentada.

### **II.4 Operacionalización de variables**

#### **Variable dependiente:**

- Sepsis asociada a la profilaxis

#### **Variable independiente:**

- Uso de Levofloxacino versus Ciprofloxacino perioperatorio en la biopsia prostática transrectal

#### **Variables intervinientes:**

- Antígeno prostático específico (PSA) prebiopsia
- Examen digito rectal (DRE) anormal
- Edad

- Núcleos de biopsia
- Volumen de la próstata
- Diabetes Mellitus
- Historia de biopsia de próstata
- Cultivo rectal para fluoroquinolonas
- Profilaxis previa con fluoroquinolonas
- Inflamación detectada en la biopsia de próstata

## **II.5 Técnicas de recolección de datos. Instrumentos**

En este caso, se empleará la a técnica de recolección de datos de observación, a partir de la extracción de la información contenida en los registros médicos de la historia clínica del paciente (sometido a biopsia transrectal en el periodo de estudio) en el periodo de análisis; cuyos datos serán llenados en el instrumento ficha de recolección de datos.

## **II.6 Técnicas para el procesamiento de la información**

Los datos recogidos en la ficha de recolección de dato serán codificados en la base de datos, de acuerdo a los valores numéricos indicados en la matriz de operacionalización de variables. Para el registro y tabulación de los datos obtenidos, se construirá una base de datos en Microsoft Excel 2019; la cual será importada al Software SPSS versión 27, con el propósito de elaborar el análisis estadístico.

El análisis será ejecutado por medio de la estadística descriptiva, a través de tablas de frecuencias; así como utilizando la estadística inferencial para evaluar las diferencias significativas de la eficiencia del uso de dos fluoroquinolonas de profilaxis antimicrobiana en la prevención de la sepsis postbiopsia transrectal. Se utilizará la medida estadística de razón de productos cruzados denominada Odds Ratio (OR), con la finalidad de comparar las probabilidades de exposición entre casos (pacientes que recibieron profilaxis con Ciprofloxacino) y controles (pacientes que recibieron profilaxis con Levofloxacino) para determinar si la exposición está asociada con un mayor o menor riesgo de desarrollar una enfermedad (sepsispostbiopsia transrectal).

El OR es una medida estadística que se utiliza para estimar la asociación entre un factor de exposición y un resultado de interés; asimismo, constituye una medida adecuada para exponer los resultados de los estudios comparativos retrospectivos y transversales.<sup>43</sup>

## **II.7 Aspectos éticos**

Se contará con la aprobación institucional del centro de salud, para acceder a las historias clínicas de los pacientes que recibieron profilaxis con Ciprofloxacino o Levofloxacino en el peioperatorio de la biopsia transrectal. No se solicitará el consentimiento informado al paciente, debido a que el estudio tiene un diseño retrospectivo.

## IV. RECURSOS Y CRONOGRAMA

### III.1 Recursos

Se emplearán recursos humanos, materiales y económicos para el desarrollo adecuado del proyecto. Los recursos humanos corresponden a 01 investigador y 01 asesor de investigación; los recursos materiales corresponden a los materiales de oficina y equipos; y los recursos económicos corresponden a la inversión en dinero en el proyecto.

### III.2 Cronograma

Etapas	2024									
	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	set	oct
Delimitación del tema	■									
Búsqueda de información	■									
Desarrollo de la problemática		■								
Desarrollo de antecedentes		■								
Desarrollo de marco teórico			■	■						
Desarrollo de metodología				■						
Presentación del proyecto					■					
Recepción de observaciones					■					
Corrección de observaciones					■					
Procesamiento de datos						■				
Análisis de resultados							■			
Desarrollo y presentación de informe final								■		
Recepción de observaciones									■	
Presentación de informe final corregido										■

### III.3 Presupuesto

El proyecto será financiado con recursos propios del investigador; es decir, que no dispone de otros incentivos económicos públicos o privados.

Conceptos	Cantidad	Unidad	Costo unitario	Costo Total
Internet	10	meses	S/ 80.00	S/ 800.00
Refrigerios	60	unidades	S/ 15.00	S/ 900.00
Movilidad	60	unidades	S/ 16.00	S/ 960.00
Fotocopias	200	unidades	S/ 0.08	S/ 16.00
Espiralados	10	unidades	S/ 5.90	S/ 59.00
Asesoría estadística	8	horas	S/ 180.00	S/ 1,440.00
<b>Gastos en servicios</b>				<b>S/ 4,175.00</b>
Lapiceros	6	unidades	S/ 2.20	S/ 13.20
Resaltadores	4	unidades	S/ 3.60	S/ 14.40
Libreta de notas	3	unidades	S/ 18.00	S/ 54.00
Lápices	6	unidades	S/ 1.19	S/ 7.14
Borradores	3	unidades	S/ 4.29	S/ 12.87
Correctores	4	unidades	S/ 3.89	S/ 15.56
Hojas bond A4	2	unidades	S/ 13.59	S/ 27.18
Notas adhesivas	2	unidades	S/ 5.99	S/ 11.98
Archivador plastificado	2	unidades	S/ 9.00	S/ 18.00
<b>Gastos en material de oficina</b>				<b>S/ 174.33</b>
USB 128gb	1	unidades	S/ 40.00	S/ 40.00
<b>Gastos en Equipos</b>				<b>S/ 40.00</b>
<b>Total</b>				<b>S/ 4,389.33</b>

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ganz M, Alessandro C, Jacobs M, Gejerman Y, Miller D, Okoye F, et al. Exploring the Relationship Between Hepatitis C Virus Infection and Prostate Cancer Risk: A National Health and Nutrition Examination Survey Analysis. *Cureus*. 2024;16(2): e54523.
2. Siegel RL, Giaquinto AN, Jemal A. Cancer statistics, 2024. *CA Cancer J Clin*;74(1):12–49.
3. Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, Jemal A. Cancer statistics, 2023. *CA Cancer J Clin*. 2023;73(1):17–48.
4. Roobol MJ, Kranse R, Bangma CH, van Leenders AGJLH, Blijenberg BG, van Schaik RHN, et al. Screening for prostate cancer: Results of the Rotterdam section of the European randomized study of screening for prostate cancer. *Eur Urol*. 2013;64(4):530–9.
5. Abdelkhalek M, Abdelshafy M, Elhelaly H, Kamal M. Hemosepermia after transrectal ultrasound-guided prostatic biopsy: A prospective study. *Urol Ann*. 2013;5(1):30-33.
6. Bruyère F, Malavaud S, Bertrand P, Decock A, Cariou G, Doublet JD, et al. Probiotate: A multicenter, prospective analysis of infectious complications after prostate biopsy. *J Urol*. 2015;193(1):145–50.
7. Liss MA, Ehdaie B, Loeb S, Meng MV, Raman JD, Spears V, et al. 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):329–34.
8. Srzić I. Sepsis definition: What's new in the Treatment Guidelines. *Acta Clin*

Croat, Supl. 2022;61(Suppl 1):67-72.

9. Singer M, Deutschman CS, Seymour CW, Shankar-Hari M, Annane D, Bauer M, et al. The third international consensus definitions for sepsis and septic shock (sepsis-3). *JAMA*. 2016;315(8):801–10.
10. Pilatz A, Dimitropoulos K, Veeratterapillay R, Yuan Y, Omar MI, MacLennan S, et al. Antibiotic Prophylaxis for the Prevention of Infectious Complications following Prostate Biopsy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J. Urol*. 2020;204(2):224-230.
11. Qiao L-D, Chen S, Wang X-F, Yang W-M, Niu Y-J, Kong C-Z, et al. A multi-center, controlled, randomized, open-label clinical study of levofloxacin for preventing infection during the perioperative period of ultrasound-guided transrectal prostate biopsy. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016;35(11):1877–81.
12. Son KC, Chung HS, Jung SI, Kim MS, Hwang EC, Kim JW, et al. Trial comparing a combined regimen of amikacin and ciprofloxacin to ciprofloxacin alone as transrectal prostate biopsy prophylaxis in the era of high fluoroquinolone-resistant rectal flora. *J Korean Med Sci*. 2018; 33(15):1-11.
13. Zani EL, Clark OAC, Rodrigues Netto N Jr. Antibiotic prophylaxis for transrectal prostate biopsy. *Cochrane Libr*. 2011;(5):CD006576.
14. Roberts MJ, Williamson DA, Hadway P, Doi SAR, Gardiner RA, Paterson DL. Baseline prevalence of antimicrobial resistance and subsequent infection following prostate biopsy using empirical or altered prophylaxis: A bias-adjusted meta-analysis. *Int J Antimicrob Agents*. 2014;43(4):301–9.
15. Bonkat G, Pilatz A, Wagenlehner F. Time to adapt our practice? The European commission has restricted the use of fluoroquinolones since march 2019. *Eur*



Urol. 2019;76(3):273–5.

16. Pilatz A, Veeratterapillay R, Dimitropoulos K, Omar MI, Pradere B, Yuan Y, et al. European association of urology position paper on the prevention of infectious complications following prostate biopsy. *Eur Urol.* 2021;79(1):11–5.
17. Roberts MJ, Bennett HY, Harris PN, Holmes M, Grummet J, Naber K, et al. Prostate biopsy-related infection: A systematic review of risk factors, prevention strategies, and management approaches. *Urology.* 2017;104:11–21.
18. Tulone G, Giannone S, Mannone P, Tognarelli A, Di Vico T, Giaimo R, et al. Comparison of fluoroquinolones and other antibiotic prophylaxis regimens for preventing complications in patients undergoing transrectal prostate biopsy. *Antibiotics (Basel).* 2022;11(3):415.
19. Jiang P, Liss MA, Szabo RJ. Targeted antimicrobial prophylaxis does not always prevent sepsis after transrectal prostate biopsy. *J Urol.* 2018;200(2):361–8.
20. Johnson JR, Polgreen PM, Beekmann SE. Transrectal prostate biopsy-associated prophylaxis and infectious complications: Report of a query to the Emerging Infections Network of the Infectious Diseases Society of America. *Open Forum Infect Dis.* 2015;2(1):ofv002.
21. Unnikrishnan R, El-Shafei A, Klein EA, Jones JS, Kartha G, Goldman HB. For single dosing, levofloxacin is superior to ciprofloxacin when combined with an aminoglycoside in preventing severe infections after prostate biopsy. *Urology.* 2015;85(6):1241–6.
22. Castillo. GN. Eficacia del uso de antibiótico como profiláctico de sepsis post Biopsia de Próstata. Tesis de segunda especialidad. Universidad Privada Norbert Wiener;2018.

23. Habib A, Jaffar G, Khalid MS, Hussain Z, Zainab SW, Ashraf Z, et al. Risk factors associated with prostate cancer. *J Drug Deliv Ther.* 2021;11(2):188–93.
24. Fine SW, Reuter VE. Anatomy of the prostate revisited: implications for prostate biopsy and zonal origins of prostate cancer. *Histopathology.* 2012;60(1):142–52.
25. Foo KT. Pathophysiology of clinical benign prostatic hyperplasia. *Asian J Urol.* 2017;4(3):152–7.
26. Gravestock P, Shaw M, Veeratterapillay R, Heer R. Prostate cancer diagnosis: Biopsy approaches. In: *Urologic Cancers.* Exon Publications; 2022.141–68.
27. Naji L, Randhawa H, Sohani Z, Dennis B, Lautenbach D, Kavanagh O, et al. Digital rectal examination for prostate cancer screening in primary care: A systematic review and meta-analysis. *Ann Fam Med.* 2018;16(2):149–54.
28. Moses KA, Sprenkle PC, Bahler C, Box G, Carlsson SV, Catalona WJ, et al. NCCN guidelines® insights: Prostate Cancer Early Detection, version 1.2023: Featured updates to the NCCN Guidelines. *J Natl Compr Canc Netw.* 2023;21(3):236–46.
29. van Leenders GJLH, van der Kwast TH, Grignon DJ, Evans AJ, Kristiansen G, Kweldam CF, et al. The 2019 International Society of Urological Pathology (ISUP) consensus conference on grading of prostatic carcinoma. *Am J Surg Pathol.* 2020;44(8):e87–99.
30. Bonkat G, Bartoletti RR, Bruyère F, Cai T, Geerlings SE, Köves B, et al. EAU Guidelines on Urological Infections . European Association of Urology; 2021.
31. Streicher J, Meyerson BL, Karivedu V, Sidana A. A review of optimal prostate biopsy: indications and techniques. *Ther Adv Urol.* 2019;11:1-8.

32. Sánchez-Oro R, Nuez JT, Martínez-Sanz G, Ortega QG, Bleila M. Resonancia magnética de próstata: guía práctica de interpretación e informe según PI-RADS versión 2.1. *Radiologia* . 2020;62(6):437–51.
33. Thompson IM, Pauler DK, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS, Parnes HL, et al. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level  $\leq 4.0$  ng per milliliter. *N Engl J Med*. 2004; 350(22):2239-46.
34. Pradere B, Veeratterapillay R, Dimitropoulos K, Yuan Y, Omar MI, MacLennan S, et al. Nonantibiotic strategies for the prevention of infectious complications following prostate biopsy: A systematic review and meta-analysis. *J Urol*. 2021;205(3):653–63.
35. Bennett HY, Roberts MJ, Doi SAR, Gardiner RA. The global burden of major infectious complications following prostate biopsy. *Epidemiol Infect*. 2016;144(8):1784-91.
36. Berry B, Parry MG, Sujenthiran A, Nossiter J, Cowling TE, Aggarwal A, et al. Comparison of complications after transrectal and transperineal prostate biopsy: a national population-based study. *BJU Int*. 2020;126(1):97-103.
37. Ahn H. Prostate biopsy: General consideration and systematic biopsy. *J Korean Soc Radiol*. 2023;84(6):1211.
38. Klemann N, Helgstrand JT, Brasso K, Vainer B, Iversen P, Røder M. Antibiotic prophylaxis and complications following prostate biopsies - a systematic review. *Dan Med J*. 2017 Jan;64(1):A5323.
39. Borghesi M, Ahmed H, Nam R, Schaeffer E, Schiavina R, Taneja S, et al. Complications after systematic, random, and image-guided prostate biopsy. *Eur Urol*. 2017;71(3):353-365.

40. Nam RK, Saskin R, Lee Y, Liu Y, Law C, Klotz LH, et al. Increasing hospital admission rates for urological complications after transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *J Urol*. 2010;183(1S):S12–S18.
41. Evans L, Rhodes A, Alhazzani W, Antonelli M, Coopersmith CM, French C, et al. Surviving sepsis campaign: international guidelines for management of sepsis and septic shock 2021. *Intensive Care Med*. 2021;47(11):1181–247.
42. Johansen TEB, Zahl P-H, Baco E, Bartoletti R, Bonkat G, Bruyere F, et al. Antibiotic resistance, hospitalizations, and mortality related to prostate biopsy: first report from the Norwegian Patient Registry. *World J Urol*. 2020;38(1):17-26.
43. Cerda J, Vera C, Rada G. Odds ratio: aspectos teóricos y prácticos. *Rev Med Chile*. 2013;141(10):1329-1335.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	VARIABLES	DISEÑO METODOLÓGICO	POBLACIÓN Y MUESTRA	TÉCNICA E INSTRUMENTOS	PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS
¿Cuál es la efectividad de la administración de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal?	<p><b>Objetivo General:</b> Comparar la efectividad de la administración de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal.</p> <p><b>Objetivos específicos:</b> OE1: Determinar la frecuencia de sepsis post biopsia prostática</p>	Existen diferencias significativas al comparar la efectividad Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal.	<p><b>Independiente:</b> Uso de Levofloxacino versus Ciprofloxacino perioperatorio en la biopsia prostática transrectal.</p> <p><b>Dependiente</b> Sepsis asociada a la profilaxis.</p>	Enfoque cuantitativo Alcance analítico Diseño retrospectivo, transversal y observacional.	<p><b>Población:</b> Pacientes hombres con edades entre 60 y 78 años, a quienes se les realizó biopsia prostática transrectal en el Servicio de Urología del Hospital Militar Central, durante el periodo enero a diciembre de 2021-2023; porque en dicho periodo los especialistas aplicaron principalmente como</p>	<p><b>Técnica:</b> Observación de registros</p> <p><b>Instrumentos:</b> Ficha de recolección de datos</p>	<p>Para la recolección de datos se empleará la ficha de recolección de datos, la cual será llenada en base a la información contenida en la base de datos de las historias clínicas del centro de salud.</p> <p>Para el registro y tabulación</p>

	<p>transrectal con la profilaxis de Levofloxacino.</p> <p>OE2: Determinar la frecuencia de sepsis post biopsia prostática transrectal con la profilaxis de Ciprofloxacino.</p> <p>OE3: Evaluar las diferencias significativas en la efectividad de la administración de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de la biopsia prostática transrectal.</p>				<p>profilaxis el tratamiento tradicional con fluoroquinolonas, como Ciprofloxacino y Levofloxacino.</p> <p><b>Muestra:</b> 300 pacientes hombres con edades entre 60 y 78 años, a quienes se les realizó biopsia prostática transrectal en el Servicio de Urología del Hospital Militar Central, durante el periodo enero a diciembre de 2021-2023; porque en dicho periodo los especialistas</p>		<p>de los datos obtenidos se construirá una base de datos en Microsoft Excel 2019; la cual será importada al Software SPSS versión 27 con el propósito de elaborar el análisis estadístico.</p>
--	---	--	--	--	---	--	---

					aplicaron principalment e como profilaxis el tratamiento tradicional con fluoroquinolo nas, como Ciprofloxacina o y Levofloxacina		
--	--	--	--	--	--	--	--

## 2. Operacionalización de variables

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADORES	ESCALA DE MEDICIÓN	TIPO DE VARIABLE RELACION Y NATURALEZA	CATEGORÍA O UNIDAD
Uso de Levofloxacino versus Ciprofloxacino perioperatorio en la biopsia prostática transrectal	Profilaxis antimicrobiana perioperatoria con fluoroquinilonas de un solo agente, como Levofloxacino o Ciprofloxacino para la prevención de la sepsis postbiopsia transrectal.	Profilaxis antimicrobiana de un solo agente, como Levofloxacino o Ciprofloxacino para la prevención de la sepsis postbiopsia transrectal.	Levofloxacino	Nominal dicotómica	Independiente Cualitativa	0 = No
			Ciprofloxacino	Nominal dicotómica		1 = Sí
Sepsis asociada a la profilaxis	Disfunción orgánica probablemente mortal, la cual es causada por una respuesta desregulada del individuo a la infección.	Disfunción orgánica medida por un aumento en la puntuación de Evaluación Secuencial de la Insuficiencia Orgánica [relacionada con la Sepsis] (SOFA) $\geq$ 2 puntos.	Evaluación Secuencial de la Insuficiencia Orgánica [relacionada con la Sepsis] (SOFA) $\geq$ 2 puntos	Nominal dicotómica	Dependiente Cualitativa	0 = No
						1 = Sí
Antígeno prostático específico (PSA) prebiopsia	Proteína producida por células de la glándula prostática, cuya concentración en sangre contribuye a la detección y monitoreo del cáncer	Concentración de esta proteína en la sangre, medida en nanogramos por mililitro (ng/ml).	Antígeno prostático específico (PSA) prebiopsia	Razón continua	Interviniente Cuantitativa	Nanogramos por mililitro (ng/dl)



	de próstata.					
Examen digito rectal (DRE) anormal	Evaluación clínica donde se detectan anomalías en la glándula prostática, por medio de la palpación táctil a través del recto.	Detección de anomalías, como nódulos, asimetrías, irregularidades y durezas en la superficie de la próstata.	Examen digito rectal (DRE) anormal	Nominal dicotómica	Interviniente Cualitativa	0 = No
						1 = Sí
Edad	Número de años cumplidos del paciente al momento de su evaluación.	Número de años registrado en la historia clínica.	Edad	Razón discreta	Interviniente Cuantitativa	Años cumplidos
Núcleos de biopsia	Número de muestras cilíndricas de tejido extraídas durante una biopsia para su análisis histopatológico.	Número de núcleos de biopsia obtenidos en un procedimiento de biopsia.	Número de núcleos de biopsia	Razón discreta	Interviniente Cuantitativa	Unidades
Volumen de la próstata	Tamaño de la glándula prostática expresado en mililitros (ml), que puede indicar la presencia de condiciones como cáncer de próstata.	Medida del tamaño de la próstata en la historia clínica.	Volumen de la próstata	Razón continua	Interviniente Cuantitativa	Mililitros (ml)
Diabetes Mellitus	Enfermedad metabólica caracterizada por	Antecedente de diabetes Mellitus en la historia clínica.	Diabetes Mellitus	Nominal dicotómica	Interviniente Cualitativa	0 = No

	hiperglicemia crónica, la cual es originada por alteraciones en la secreción y/o acción de la insulina.					1 = Sí
Historia de biopsia de próstata	Obtención de tejido prostático para análisis histopatológico previo a la biopsia transrectal.	Antecedente de biopsia de próstata en la historia clínica.	H/O biopsia de próstata	Nominal dicotómica	Interviniente Cualitativa	0 = No
						1 = Sí
Cultivo rectal para fluoroquinolonas	Prueba microbiológica empleada para la detección de bacterias en el recto que son resistentes a los antibióticos de la clase de las fluoroquinolonas.	Recolección de una muestra de hisopo rectal seguida de la incubación en medios de cultivo específicos para identificar y determinar la resistencia de bacterias a fluoroquinolonas en un laboratorio clínico.	Cultivo rectal para fluoroquinolonas	Nominal dicotómica	Interviniente Cualitativa	0 = Negativo
						1 = Positivo
Profilaxis previa con fluoroquinolonas	Administración de antibióticos de la clase de las fluoroquinolonas antes del procedimiento de biopsia transrectal.	Antecedentes de administración de fluoroquinolonas en la historia clínica.	Profilaxis previa con fluoroquinolonas	Nominal dicotómica	Interviniente Cualitativa	0 = Negativo
						1 = Positivo

Inflamación detectada en la biopsia de próstata	Presencia de signos histológicos de inflamación en las muestras de tejido prostático obtenidas mediante biopsia transrectal, las cuales sugieren una respuesta inflamatoria en la glándula prostática.	Antecedentes de inflamación en la glándula prostática en la historia clínica.	Inflamación detectada en la biopsia	Nominal dicotómica	Interviniente Cualitativa	0 = Negativo
						1 = Positivo

### 3. Instrumento de recolección de datos

		Llenar
Edad	Años cumplidos	
Antígeno prostático específico (PSA) prebiopsia	Nanogramos por mililitro (ng/dl)	
Número de núcleos de biopsia	Número de núcleos de biopsia obtenidos	
Volumen de la próstata	Mililitros (ml)	
		Marcar con X
Administración de Levofloxacino	0 = No	
	1 = Si	
Administración de Ciprofloxacino	0 = No	
	1 = Si	
Evaluación Secuencial de la Insuficiencia Orgánica [relacionada con la Sepsis] (SOFA) $\geq 2$ puntos	0 = No	
	1 = Si	
Examen digito rectal (DRE) anormal	0 = No	
	1 = Si	
Diabetes Mellitus	0 = No	
	1 = Si	
H/O biopsia de próstata	0 = No	
	1 = Si	
Cultivo rectal para fluoroquinolonas	0 = Negativo	
	1 = Positivo	
Profilaxis previa con fluoroquinolonas	0 = Negativo	
	1 = Positivo	
Inflamación detectada en la biopsia	0 = Negativo	
	1 = Positivo	

#### 4. Solicitud de permiso institucional

Solicito: Autorización para revisión de Historias clínicas.

Sr. Coronel encargado del Servicio de Urología del Hospital Militar Central.

Dr. Gamarra Tepe, Oscar Iván

Yo, Oscar Mauricio Gamarra Alcalde, de la especialidad de Urología, identificado con DNI: 44840951, CMP: 79504, ante Ud. con el debido respeto me presento y expongo:

Que, habiendo culminado la etapa de Residentado Médico, se me proporcione la autorización para acceder a las Historias Clínicas de la base de datos del centro de salud de los pacientes que recibieron biopsia transrectal en el periodo de enero a diciembre de 2021-2023; con el propósito de sustentar mi proyecto de tesis para optar por el título de especialista en: Urología, cuyo título es "Uso de Levofloxacino versus Ciprofloxacino en la prevención de sepsis derivada de biopsia prostática transrectal".

Por lo expuesto:

Pido a Ud. acceder a mi solicitud por ser de justicia.

Lima, \_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2024

Oscar Mauricio Gamarra Alcalde

DNI: 44840951