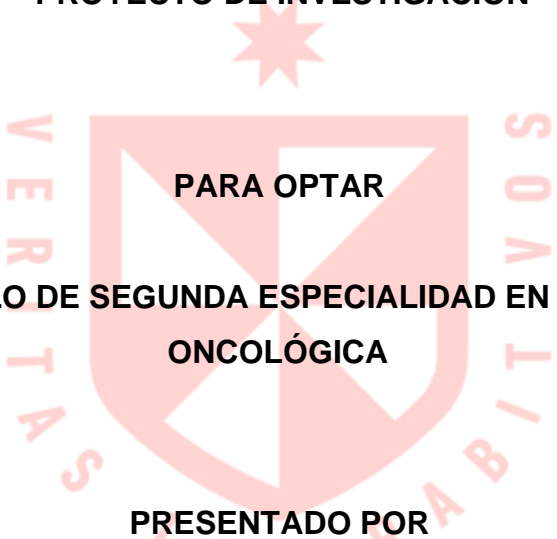


FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO

RECURRENCIA BIOQUÍMICA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA  
TRATADOS CON PROSTATECTOMÍA  
LAPAROSCÓPICA Y PROSTATECTOMÍA ABIERTA  
CLÍNICA ESPECIALIZADA ONCOSALUD 2010- 2015

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN



PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA  
ONCOLÓGICA

PRESENTADO POR  
EDUARDO ALEXANDER JANAMPA GUEVARA

ASESOR  
MOISÉS ERNESTO ROSAS FEBRES

LIMA - PERÚ  
2023



**Reconocimiento - No comercial - Sin obra derivada**

**CC BY-NC-ND**

El autor sólo permite que se pueda descargar esta obra y compartirla con otras personas, siempre que se reconozca su autoría, pero no se puede cambiar de ninguna manera ni se puede utilizar comercialmente.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA  
UNIDAD DE POSGRADO**

**RECURRENCIA BIOQUÍMICA DEL CÁNCER DE PRÓSTATA  
TRATADOS CON PROSTATECTOMÍA  
LAPAROSCÓPICA Y PROSTATECTOMÍA ABIERTA  
CLÍNICA ESPECIALIZADA ONCOSALUD 2010- 2015**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**PARA OPTAR  
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN CIRUGÍA  
ONCOLÓGICA**

**PRESENTADO POR  
EDUARDO ALEXANDER JANAMPA GUEVARA**

**ASESOR  
MTRO. MOISÉS ERNESTO ROSAS FEBRES**

**LIMA, PERÚ**

**2023**

## ÍNDICE

<b>Portada</b> .....	<b>i</b>
<b>Índice</b> .....	<b>ii</b>
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA</b> .....	<b>3</b>
1.1 Descripción de la situación problemática.....	3
1.2 Formulación del problema .....	4
1.3 Objetivos .....	4
1.3.1 Objetivo general.....	4
1.3.2 Objetivos específicos .....	5
1.4 Justificación .....	5
1.4.1 Importancia .....	5
1.4.2 Viabilidad y factibilidad .....	5
1.5 Limitaciones.....	5
<b>CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO</b> .....	<b>7</b>
2.1 Antecedentes.....	7
2.2 Bases teóricas.....	9
2.3 Definición de términos básicos.....	17
<b>CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES</b> .....	<b>19</b>
3.1 Formulación .....	19
3.2 Variables y su operacionalización.....	19
<b>CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA</b> .....	<b>20</b>
4.1 Diseño metodológico.....	20
4.2 Diseño muestral .....	20
4.3 Técnicas de recolección de datos .....	21
4.4 Procesamiento y análisis de datos .....	22
4.5 Aspectos éticos .....	22
<b>CRONOGRAMA</b> .....	<b>23</b>
<b>PRESUPUESTO</b> .....	<b>24</b>
<b>FUENTES DE INFORMACIÓN</b> .....	<b>25</b>
<b>ANEXOS</b> .....	<b>29</b>
1. Matriz de consistencia.....	
2. Instrumentos de recolección de datos .....	

PAPER NAME	AUTHOR
<b>Eduardo_Janampa_Guevara_Proyp_CTP.docx</b>	<b>EDUARDO ALEXANDER JANAMPA GUEV ARA</b>

---

WORD COUNT	CHARACTER COUNT
<b>6890 Words</b>	<b>38377 Characters</b>

PAGE COUNT	FILE SIZE
<b>30 Pages</b>	<b>195.2KB</b>

SUBMISSION DATE	REPORT DATE
<b>Oct 25, 2022 10:04 PM GMT-5</b>	<b>Oct 25, 2022 10:04 PM GMT-5</b>

---

● **5% Overall Similarity**

The combined total of all matches, including overlapping sources, for each database.

- 4% Internet database
- 2% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database

● **Excluded from Similarity Report**

- Submitted Works database
- Bibliographic material
- Quoted material
- Cited material
- Small Matches (Less than 10 words)
- Manually excluded text blocks

## CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 1.1 Descripción de la situación problemática

La recurrencia bioquímica del cáncer de próstata (PSA mayor de 0.2 ng/ml) se produce hasta en un 30% de los pacientes sometidos a prostatectomía abierta (20-40%) dentro de los diez años posteriores. Este hecho es de suma importancia, ya que aumenta el riesgo de desarrollar metástasis, las cuales se presentan en el 24-34% de los pacientes con recurrencia bioquímica, lo cual disminuye la supervivencia del paciente y aumentan la morbilidad y mortalidad (1).

Las revisiones sistemáticas comparativas entre prostatectomía laparoscópica y técnica abierta puntualizan, entre sus resultados, ventajas de la técnica laparoscópica en cuanto a calidad de vida urinaria (moderada evidencia MD -1.30, 95% CI -4.65 a 2.05), calidad de vida sexual (moderada evidencia MD 3.90, 95% CI -1.84 a 9.64), presentación de complicaciones quirúrgicas entre las técnicas (sin diferencia, baja evidencia RR 0.16, 95% CI 0.02 a 1.32), disminución del dolor posoperatorio (pequeño efecto, moderada evidencia al primer día: MD -1.05, 95% CI -1.42 a -0.68; a los siete días: MD -0.78, 95% CI -1.40 a -0.17); reducción de estancia hospitalaria (moderada evidencia, MD -1.72, 95% CI -2.19 a -1.25), reducción en la frecuencia de transfusiones postoperatorias (RR 0.24, 95% CI 0.12 a 0.46), sin encontrar estudios con metodología similar que incluyan resultados oncológicos como la recurrencia bioquímica (2).

Los estudios que evalúan la incidencia de recurrencia bioquímica de la prostatectomía laparoscópica se remontan a 1998, debido a que en seguida, a inicios de 2000, la prostatectomía laparoscópica guiada por robot estuvo disponible, teniendo la mayoría de los estudios subsecuentes como objetivo la comparación de resultados de la técnica abierta con este último desarrollo el más conocido de ellos el sistema Da Vinci; es así que Rassweiler J et al., en 2005, encontraron que la recurrencia bioquímica de la prostatectomía laparoscópica fue de 11%, con una media de 20 meses de seguimiento, siendo respectivamente de 3.2%, 6.5%, 15.9% y 23% para los estadios pT2, pT2b, pT3a, pT3b/4 (3).

En el ámbito local, Aguilar et al. realizaron un estudio retrospectivo, descriptivo, en el que se realizan comparaciones entre la prostatectomía radical abierta y

laparoscópica en 499 pacientes INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas). Hubo diferencias significativas entre volumen de sangrado ( $P < 0,001$ ), en la duración del drenaje ( $P < 0,001$ ), días de hospitalización ( $P < 0,001$ ), sin variedad en el número de complicaciones ( $P = 0,232$ ) y el uso de catéter Foley en días ( $P = 0,455$ ); queda la evaluación de la recurrencia bioquímica sin explorar (4).

Son factores de riesgo de recurrencia bioquímica, el score Gleason de 7 y mayor a 7, el grupo estratificado de alto riesgo de D'Amico (PSA mayor de 20 ng/dl, Gleason 8, estadio clínico mayor igual a cT2c), la presencia de margen quirúrgico comprometido, el compromiso multifocal del margen, extensión de compromiso del margen quirúrgico focal (menor e igual de 3 mm) y extenso, mayor a 3 mm, así como el estadiaje clínico (5).

Al ser la recurrencia bioquímica un factor de progresión mayor después de la prostatectomía abierta, y que aparentemente hay ventajas clínicas en el periodo perioperatorio a favor de la realización de prostatectomías laparoscópicas, es necesario conocer la incidencia de recurrencia bioquímica que presentaron ambos métodos en pacientes operados en la clínica especializada Oncosalud, datos estadísticos no explorados hasta la actualidad y que evalúan el control del cáncer de próstata ejercido por estos métodos, lo que propicia que se establezca uno de ellos como procedimiento de elección.

## **1.2 Formulación del problema**

¿Cuál es la tasa de recurrencia bioquímica del cáncer de próstata posterior a prostatectomía laparoscópica y prostatectomía radical abierta en pacientes tratados en la clínica especializada Oncosalud, en el periodo 2010 – 2015?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo general**

Comparar la tasa de recurrencia del cáncer de próstata posterior a prostatectomía laparoscópica y prostatectomía radical abierta en pacientes tratados en la clínica especializada Oncosalud, en el periodo 2010-2015.

### **1.3.2 Objetivos específicos**

Comparar la tasa de recurrencia bioquímica (PSA mayor igual de 0,2ng/ml) de cáncer de próstata en los pacientes tratados con prostatectomía radical abierta y laparoscópica.

Comparar el tiempo de sobrevida libre de recurrencia bioquímica para cada técnica quirúrgica.

## **1.4 Justificación**

### **1.4.1 Importancia**

La presente investigación es un estudio relevante, puesto que el cáncer de próstata es una enfermedad prevalente en el mundo y en nuestra sociedad, cuya recurrencia bioquímica se da en hasta un 30%, que aumenta la morbilidad y mortalidad de los pacientes tratados, siendo los resultados oncológicos de las técnicas quirúrgicas abierta y laparoscópica información clínica no explorada en nuestra institución que puede retroalimentar y modificar nuestra práctica clínica.

### **1.4.2 Viabilidad y factibilidad**

El presente estudio es viable, pues el investigador es médico asistente de la institución, adscrito al área de cirugía oncológica atendiendo pacientes afiliados cuyo seguimiento clínico, laboratorial, imagenológico y tratamiento está estandarizado; cuenta con un sistema de gestión de la información clínica que permite el almacenamiento de expediente clínico lo que facilita la obtención variables de interés en el tiempo, así como afiliados cautivos que acuden regularmente a sus controles lo que facilita la realización de investigación.

Se cuenta también con los recursos humanos y económicos para la realización del proyecto; así mismo, no existen problemas éticos para el desarrollo de la investigación, pues se trata de un estudio retrospectivo en donde no se realizará intervención directa sobre el paciente.

## **1.5 Limitaciones**

Los resultados de presente estudio tendrán una limitante en su validez externa



nacional sobre todo en comparación con resultados de establecimientos de salud públicos, por tener un diferente espectro de paciente con diferentes comorbilidades y condición socioeconómica, por contar con más recursos técnicos e instrumentales garantizado por un seguro de salud privado, diferentes tiempos de espera y programación de los procedimientos quirúrgicos

Los resultados son extrapolables al resto de clínicas de la red Auna, donde estén disponibles los procedimientos quirúrgicos y que utilizan las mismas guías de práctica clínica institucional. Las variables se consignarán en cohortes retrospectivas, por lo que se pueden producir falta de control sobre la inclusión en historia clínica de las variables en estudio y pérdida de unidades de análisis.

## CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

### 2.1 Antecedentes

En 2018, García-Barreras S et al. estudiaron 6195 pacientes con cáncer de próstata tratados con técnica laparoscópica y robótica, encontrando recurrencia bioquímica en 18,3% de ellos, más frecuentes a los 24 meses. Tanto el antígeno prostático específico antes de la cirugía, compromiso ganglionar y de márgenes quirúrgicos, junto a la técnica laparoscópica se asociaron a recidiva precoz ( $p \leq 0,029$ ). Dentro de la recidiva intermedia, el único es la prostatectomía laparoscópica ( $p = 0,001$ ). Dentro de los predictores de recidiva tardía, se consideraron el score de Gleason patológico  $\geq 7$ , estadio  $\geq pT3$ , márgenes positivos y PRL (todos con  $p \leq 0,02$ ) (6).

Herrera-Muñoz J et al. realizaron un estudio retrospectivo, descriptivo y analítico, entre pacientes operados con técnica robótica y abierta; encontraron similar estancia hospitalaria; tiempo quirúrgico mayor para la técnica robótica, sangrado menor. Hallaron mayor tasa de márgenes positivos en la técnica robótica de 63 versus 33% ( $p=0.01$ ). Se consideró como seguimiento a la prostatectomía asistida por robot un periodo de 3 a 21 meses y para la cirugía convencional abierta de 1 a 4 años (7).

Sciarra A et al. analizaron prospectivamente desde marzo de 2007 hasta marzo de 2013, lo que hace un total de 120 casos con cáncer de próstata clínicamente localizado, y un volumen de próstata  $> 70cc$ , 54 casos fueron sometidos a laparoscopia y 66 a prostatectomía radical abierta. Se analizó la asociación de la técnica quirúrgica con parámetros funcionales perioperatorios, oncológicos y posoperatorios, se demostró que la técnica quirúrgica no es un factor significativo capaz de influir en las tasas y características de los márgenes quirúrgicos positivos ( $p = 0,4974$ ). No se encontraron diferencias significativas ( $p > 0.05$ ) en las tasas generales de márgenes positivos, y tampoco se encontraron diferencias después de la estratificación según la etapa patológica y el procedimiento de preservación del nervio. La técnica quirúrgica fue capaz de influir de manera significativa en la estancia hospitalaria, el tiempo de operación y la pérdida de sangre ( $p < 0,001$ ). La

técnica quirúrgica no fue un factor significativo que influya en todos los resultados patológicos y oncológicos o funcionales a 1 año ( $p > 0.05$ ) (8).

En 2015, Cordeiro P et al. incluyeron prostatectomías laparoscópicas ( $n=62$ ) y abiertas ( $n=100$  casos), sin encontrar diferencias en resultados funcionales ( $p = 0.15$ ) ni oncológicos ( $p = 0.07$ ), muy diferente en cuanto a las complicaciones ( $p = 0.04$ ) (9).

Sanchís A. et al. compararon cohortes de 972 prostatectomías radicales desde 1994 al 2021. Ellos hallaron menor recidiva bioquímica en el último quinquenio previo al 2011 (14%) respecto a lo observado en años previos al 2000 ( $p > 0.001$ ). Fue completamente indiferente los niveles de PSA en el momento del diagnóstico para paciente que tuvieron o no recidiva bioquímica ( $p = 0,84$ ) (10).

En 2011, Barba J et al., estudiaron 278 pacientes con progresión bioquímica posprostatectomía, ellos concluyeron que el Gleason 7–10 en la biopsia inicial, Ki-67, márgenes positivos, grado Gleason 8–10 en pieza quirúrgica y el PSA inicial  $> 10$  ng/ml influyen en el tiempo hasta la progresión bioquímica. Como factores indiferentes tenemos al Gleason 8 a 10, PSA  $> 10$  ng/ml y Ki-67 (11).

En 2014, Magheli A et al. realizaron un estudio observacional donde 168 pacientes con prostatectomía radical abierta se compararon con 171 pacientes con prostatectomía radical laparoscópica. La tasa de márgenes quirúrgicos positivos fue del 22,2% entre los pacientes con la técnica abierta y del 26,5% en los pacientes con la técnica laparoscópica ( $p = 0,435$ ). La continencia urinaria después de la cirugía fue lograda en 83.2% y 82.8% para prostatectomía radical y laparoscópica, respectivamente ( $p = 0.872$ ) independientemente de la técnica quirúrgica ( $p = 0,001$ ) (12).

En 2010, Cathelineau X et al., elaboraron una búsqueda en la literatura de Medline, determinando que la prostatectomía radical es una operación quirúrgica compleja con objetivos difíciles. Argumentan que la técnica quirúrgica debe estar estandarizada para permitir un rendimiento adecuado y confiable, siendo el control del cáncer, el objetivo principal. Los autores recomiendan reevaluar la anatomía y

volver a lo básico en la técnica quirúrgica, incluyendo el acceso mínimo a la cirugía urológica (13).

En 2017, Srougi V et al. efectuaron una revisión sistemática la cual se basó en las bases de datos Pubmed, Embase y Scopus en agosto de 2016, de acuerdo con la declaración de elementos de informe preferidos para la revisión sistemática y el metanálisis (PRISMA); compararon las tasas de márgenes quirúrgicos positivos y la recurrencia bioquímica entre la prostatectomía radical abierta y la prostatectomía radical asistida por robot. Se encontró que los pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo tratados con prostatectomía radical asistida por robot tienen menos riesgo de tener márgenes quirúrgicos positivos y recurrencia bioquímica comparados con los tratados con técnica abierta (14).

## **2.2 Bases teóricas**

### **Epidemiología**

El cáncer de próstata es la segunda neoplasia más frecuente a nivel mundial en la población masculina según Sung H, et al, discretamente superado por el cáncer de pulmón, su incidencia es del 14.1%. Entre los dos representan hasta la tercera parte de los eventos oncológicos en la población masculina, ocupando el primer lugar en prevalencia (20%), por tanto, su diagnóstico y estratificación de riesgo adecuada previo al tratamiento son importantes para asegurar una adecuada sobrevida y menor mortalidad (15).

Helgstrand J et al. reportaron que el riesgo de muerte específica incrementa cuando la enfermedad desarrolla metástasis, y precisamente la recurrencia bioquímica después de tratamiento primario tanto prostatectomía radical como radioterapia o terapia hormonal, precede al desarrollo de enfermedad metastásica y consecutivamente a enfermedad resistente a castración y quimioterapia (16).

### **Tamizaje y detección precoz**

La realización de antígeno prostático específico (PSA) y examen digital rectal son las primeras herramientas para detección del cáncer de próstata, al respecto las guías recomiendan no solicitar el PSA a hombres a los que no se les haya explicado

riesgos y beneficios del examen; y recomendar la prueba a bien informados pacientes que tienen un elevado riesgo de tener cáncer de próstata que estarían constituidos por los hombres mayores de 50 años, hombres mayores de 45 años con historia de cáncer de próstata familiar, con descendientes de población Africana mayores de 45 años o portadores de mutaciones en el gen *BRCA2* mayores de 40 años; ofreciendo una estrategia según el riesgo basado en la cifra del antígeno prostático específico del inicio, con seguimientos cada dos años para los que se encuentren en riesgo como son los hombres con PSA > 1ng/ml a los 40 años y aquellos con PSA <2ng/ml a los 60 años, posponiendo el seguimiento a 8 años para aquellos que no estén en riesgo, y parar la búsqueda de diagnóstico precoz para los hombres con expectativa de vida y estado de desenvolvimiento general menores de 15 años (17).

### **Diagnóstico y estadificación**

Los hallazgos anormales a la examinación digito-rectal deben confirmarse con biopsia. Las biopsias pueden ser endorrectales con guía ecográfica o biopsia transperineal guiada por ultrasonografía con una guía calibre 18, siendo estas técnicas equivalentes si producen el mismo número de especímenes en forma de cilindro, con probable menor riesgo de infección cuando se emplea la vía transperineal. Cada biopsia se reporta individualmente, considerando localización, score de Gleason, extensión, grado de acuerdo con la sociedad internacional de patología urológica (ISUP), considerando un score global teniendo en cuenta los grados Gleason de todos los sitios de biopsia. El score general consiste en la suma del patrón Gleason más extenso más el patrón Gleason más alto sin importar su extensión. En el caso de los especímenes de prostatectomía radical el score Gleason se determina de la siguiente forma: el patrón que comprende menos del 5% del volumen total del cáncer no es incorporado en el score de Gleason general, pero debe ser reportada por separado si su grado es 4 o 5. También se debe consignar la existencia de invasión linfovascular, invasión perineural, extensión extraprostática, de igual forma el carcinoma intraductal o el patrón cribiforme ya que ellos constituyen factores independientes para metástasis (18).

**Tabla 1.** Score de Gleason agrupado según grado de diferenciación celular

<b>GLEASON SCORE</b>	<b>ISUP GRADO</b>
2-6	1
7(3+4)	2
7(4+3)	3
8(4+4 o 3+5 o 5+3)	4
9-10	5

**Nota.** Grados relativos al score de Gleason de la Sociedad internacional de Patología Urológica-ISUP (19).

De esta forma, los grupos de grados deben informarse junto al score de Gleason modificado ISUP, los patólogos deben usar su juicio para determinar el score de Gleason más apropiado para un conjunto de biopsias de próstata, que debe comunicar de manera efectiva al médico, para facilitar la interpretación de los hallazgos patológicos garantizando el manejo adecuado del paciente. El porcentaje de patrón 4 debe informarse en todos los especímenes con Gleason 7. El carcinoma de próstata intraductal puro no debe calificarse, si se incluye aquel que tenga un componente invasor en el score de Gleason, con un comentario que aclare su inclusión (20).

### **Estadificación TNM según Comité Americano de Pronóstico del Cáncer AJCC octava edición.**

#### **T Tumor primario**

TX : Tumor primario no evaluable

T0 : No hay evidencia de cáncer en la próstata.

T1 : El tumor no puede sentirse durante una examinación digito-rectal y no se observa durante las pruebas por imágenes. Se puede encontrar al hacer una cirugía por otra razón, por lo general para la hiperplasia benigna de próstata, o por un crecimiento anormal de las células no cancerosas de la próstata.

T1a : El tumor se encuentra en el 5 % o menos del tejido prostático extirpado en la cirugía.

- T1b : El tumor se encuentra en más del 5 % del tejido prostático extirpado en la cirugía.
- T1c : El tumor se encontró durante una biopsia con aguja, en uno o ambos lados, pero no palpable.
- T2 : El tumor es palpable y confinado a la próstata
- T2a : El tumor compromete la mitad de un lado de la próstata.
- T2b : El tumor compromete más de la mitad de un lado de la próstata, pero no ambos lados.
- T2c : El tumor compromete ambos lados de la próstata.
- T3 : Tumor extraprostático que no está fijo y no invade estructuras adyacentes
- T3a : Extensión extraprostática unilateral o bilateral
- T3b : El tumor invadió la(s) vesícula(s) seminal(es), el (los) conducto(s) que transporta(n) semen.
- T4 : El tumor está fijo o invade estructuras adyacentes distintas de las vesículas seminales, como el esfínter externo, el recto; la vejiga, los músculos elevadores y/o la pared pélvica.

### **T patológico**

No existe clasificación en TX, T0 o T1 para el estadio patológico del cáncer de próstata.

- T2 : El tumor se encuentra confinado a la próstata.
- T3 : Extensión extraprostática,
- T3a : Hay extensión extraprostática unilateral o bilateral o invasión microscópica del cuello de la vejiga.
- T3b : El tumor invade la(s) vesícula(s) seminal(es).
- T4 : El tumor está fijo o invade estructuras adyacentes menos las vesículas seminales, como el esfínter externo; el recto; la vejiga, los músculos elevadores o la pared pélvica.

### **Ganglio (N)**

La "N" en el sistema de estadificación del estadio TNM corresponde a la abreviatura de ganglios linfáticos. Los ganglios linfáticos que están cerca de la próstata en el área pélvica se denominan ganglios linfáticos regionales. Los ganglios linfáticos ubicados en otras partes del cuerpo se denominan ganglios linfáticos distantes.

- NX : No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales.
- N0 : El cáncer no se diseminó a los ganglios linfáticos regionales.
- N1 : El cáncer se diseminó a uno o varios de los ganglios linfáticos (pélvicos) regionales.

### Metástasis (M)

La "M" en el sistema TNM indica si el cáncer de próstata se diseminó a otras partes del cuerpo. Esto se denomina metástasis a distancia.

MX : No se puede evaluar la metástasis a distancia.

M0 : No hay metástasis a distancia.

M1 : Hay metástasis a distancia.

M1a : El cáncer se diseminó a uno o varios de los ganglios linfáticos no regionales o distantes.

M1b : El cáncer se diseminó a los huesos.

M1c : El cáncer se diseminó a otra parte del cuerpo, con o sin diseminación al hueso.(21) (22)

**Tabla 2.** Clasificación del paciente con cáncer de próstata según grupos pronósticos

Grupo	T	N	M	PSA	Grado
<b>Estadio I</b>	cT1a-c	N0	M0	<10	1
	cT2a	N0	M0	<10	1
	pT2	N0	M0	<10	1
<b>Estadio IIA</b>	cT1a-c	N0	M0	≥10 <20	1
	cT2a	N0	M0	≥10 <20	1
	pT2	N0	M0	≥10 <20	1
	cT2b	N0	M0	<20	1
	cT2c	N0	M0	<20	1
<b>Estadio IIB</b>	T1-2	N0	M0	<20	2



<b>Estadio IIC</b>	T1-2	N0	M0	<20	3
	T1-2	N0	M0	<20	4
<b>Estadio IIIA</b>	T1-2	N0	M0	≥20	1-4
<b>Estadio IIIB</b>	T3-4	N0	M0	Cualquier	1-4
<b>Estadio IIIC</b>	Cualquier	N0	M0	Cualquier	5
<b>Estadio IVA</b>	Cualquier	N1	M0	Cualquier	Cualquier
<b>Estadio IVB</b>	Cualquier	Cualquier	M1	Cualquier	Cualquier

**Nota:** Grupos pronósticos del cáncer de próstata según AJCC, 8va edición (22).

Los grupos pronósticos sirven para indicar la probabilidad de mayor mortalidad y morbilidad conforme se asigna un estadiaje mayor, información que sirve al clínico para determinar la aptitud del paciente para recibir cirugía con intención curativa, radioterapia, terapia sistémica de deprivación androgénica y quimioterapia y personalizar la atención, pudiendo pacientes seleccionados solo ser seguidos atendiendo en forma paliativa sus síntomas de acuerdo a su expectativa de vida; por ello, esta clasificación previa a cualquier decisión terapéutica es crítica y define lo que se ofrecerá al paciente durante su sobrevida (23).

### **Estratificación de riesgo de acuerdo al score de D'Amico para cáncer de próstata localizado de reciente diagnóstico**

Con respecto a este sistema de estratificación, se ha descrito que se ha tomado en cuenta en la mayoría de literatura hasta 2017, por lo tanto adoptada por muchas sociedad urológicas alrededor del mundo, y ha servido de base para las modificaciones y nuevas clasificaciones personalizadas desde 2018 por lo que para hacer comparativos los resultados de los ensayos se sigue contemplando y recomendando su uso (24).

**Tabla 3.** Estratificación de riesgo de recurrencia según score de D'Amico

<b>Estrato de riesgo</b>	
<b>Bajo</b>	PSA <10ng/ml, Gleason <7, cT1-2a
<b>Intermedio</b>	PSA 10-20 ng/ml, Gleason=7, cT2b
<b>Alto</b>	PSA 10-20 ng/ml, Gleason >7, ≥ cT2c

**Nota:** Estratificación de riesgo de recurrencia para cáncer de próstata localizado de reciente diagnóstico.

### **Margen quirúrgico**

El estado del margen quirúrgico se realiza mediante la evaluación anatomopatológica de la muestra obtenida durante la cirugía.

Los patólogos las pautas de estadificación. Todas las muestras se montan en su totalidad y se seccionaron en sentido transversal a intervalos de 3 mm desde el ápex a la base. El margen quirúrgico positivo se define como la presencia de células cancerosas en el margen de resección entintado en la muestra final.

Se debe señalar la presencia de margen (negativo/positivo), la multiplicidad del compromiso del margen (único/múltiple) y la longitud del compromiso del margen (focal de 3 mm y extenso de 3 mm).

Sobre el compromiso de los bordes Karakiewicz PI et al. reportaron que un margen quirúrgico positivo se asocia a 3,7 veces mayor riesgo de progresión (P 0,001), que hay relación estadísticamente significativa entre la positividad del margen quirúrgico el score de Gleason de 7 a 10 (P 0,008) e invasión de ganglios linfáticos (P 0,001), por lo que la presencia de margen quirúrgico positivo en la pieza de prostatectomía radical tiene un efecto adverso sobre el pronóstico. Existe, por tanto, mayor riesgo de recurrencia bioquímica (25).

Smith JA et al. encontraron que la incidencia general de márgenes quirúrgicos positivos fue significativamente menor mediante laparoscopia robótica versus

técnica abierta (15% versus 35%, p 0,001). La incidencia de márgenes quirúrgicos positivos según el estadio patológico para la prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot versus prostatectomía radical abierta fue para T2 (p 0,001), 16 pacientes de 171 siendo un 9,4% versus 33 pacientes de 137 siendo un 24,1% y cuando es T3 fue 14 pacientes de 28 siendo un 50% versus 36 pacientes de 60 siendo un 60%.

El ápex fue el sitio más común de márgenes quirúrgicos positivos con 52% en el grupo de prostatectomía radical laparoscópica asistida por robot versus 37% en el grupo de prostatectomía radical retropúbica (p 0,05), sin embargo, los casos operados con técnica abierta reunían factores de alto riesgo, variable que podría estar influyendo en estos resultados (26).

### **Técnica quirúrgica**

Se hace la elección de la técnica abierta o laparoscópica de la prostatectomía radical en base a la edad del paciente, riesgo de progresión del cáncer de próstata, comorbilidades médicas, función urinaria, función sexual y función intestinal (27).

La prostatectomía laparoscópica asistida por robot es la técnica más común en los EE. UU., de igual forma en países desarrollados, existen reportes de ensayos clínicos que no encontraron diferencia significativa entre la técnica abierta y laparoscópica en relación con la función urinaria, sexual y margen positivo, por lo que la técnica abierta seguiría siendo una opción valedera para control de enfermedad en países que no cuentan con estas tecnologías más costosas (28).

Si se han reportado beneficios de la técnica robótica en cuanto a menos fatiga del cirujano y control del tremor de la mano, pero se resalta que la técnica quirúrgica del cirujano es más importante que el tipo de procedimiento quirúrgico utilizado (29).

### **Recidiva bioquímica después del tratamiento con intención curativa**

Un régimen razonable de monitorización de resultados después de prostatectomía es solicitar el antígeno prostático específico cada tres meses el primer año, cada seis meses en el segundo año y anualmente en adelante; a discreción del médico

tratante se pueden dejar de hacer estos controles si la expectativa de vida del paciente es menor de 5 años o no es candidato a terapia de salvataje (30).

Valores de PSA  $>0.2$  ng/ml en 2 tomas seguidas después del manejo quirúrgico con prostatectomía radical, es definitivo para decir que tenemos un cáncer de próstata recidivante.

Un valor de PSA de 2 ng/ml por encima del nadir tras recibir manejo por radioterapia es considerado como un cáncer recidivante (31).

### 2.3 Definición de términos básicos

**Antígeno prostático específico (PSA):** Es una proteína la cual se genera en la próstata y glándulas seminales, estas se encuentran en la sangre. Niveles de antígeno prostático específico puede ser mayor a lo habitual en hombres que presentan: hiperplasia prostática benigna (BPH), infección e inflamación de la glándula prostática (prostatitis) y principalmente en el cáncer de próstata (32).

**Recurrencia bioquímica:** Aumento del antígeno prostático específico en pacientes de cáncer de próstata operados. Después de la prostatectomía radical, unos valores de PSA  $>0,2$  ng/ml obtenidos dos veces la determinan. Después de la radioterapia, un valor de 2 ng/ml por encima del nadir tras la radioterapia representa un cáncer recidivante (33).

**Grado / puntuación de Gleason:** El score general consiste en la suma del patrón de proliferación glandular más extenso más el patrón de mayor grado sumados. Actualmente estos resultados se agrupan en las cinco categorías de grado de la Sociedad Internacional de patología urológica (19).

**Prostatectomía radical abierta (ORP):** La prostatectomía radical es un tipo de manejo quirúrgico para el cáncer de próstata localizado. Existen abordajes retropúbicos y perineales que se han ido perfeccionando para disminuir morbilidad y mortalidad perioperatoria, actualmente deben garantizar extirpación de la próstata en bloque con negativo márgenes quirúrgicos negativos, mínima pérdida de sangre, preservación de continencia urinaria y potencia. Puede durar de 2 a 4 horas (dependiendo de realización o no de preservación de nervios y linfadenectomía), a

través de un incisión en la línea media o de Pfannenstiel de menos de 15, con solo 2 a 3 días de hospitalización (33).

**Prostatectomía radical laparoscópica (LRP):** Consiste en una técnica quirúrgica menos invasiva, que se asiste de pequeñas incisiones sobre la pared abdominal mediante las cuales se introducen trócares e instrumental quirúrgico, todos los procedimientos son transmitidos por video en tiempo real, debiendo garantizar el mismo control oncológico de la enfermedad con menor sangrado, menor hospitalización y menor dolor respecto de la técnica abierta, puede ser realizada por el cirujano directamente o asistida por robot comandado a distancia por un cirujano entrenado (34).

## CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

### 3.1 Formulación de la hipótesis

No existe diferencia de la tasa de recurrencia bioquímica entre el grupo de pacientes con cáncer de próstata tratados con prostatectomía radical abierta en comparación a los tratados con técnica laparoscópica.

### 3.2 Variables y su operacionalización

VARIABLE	DEFINICIÓN	TIPO	INDICADOR	ESCALA	CATEGORIAS	MEDIO
<b>Técnica de Prostatectomía</b>	Exéresis de próstata	Cualitativa	Informe Operatorio	Dicotómica	Abierta Laparoscopia	Historia Clínica
<b>Recurrencia bioquímica</b>	Elevación Del PSA	Cualitativa	PSA ng/ml	Dicotómica	>0.2 ng/ml SI <0.2ng/ml NO	Historia Clínica
<b>Sobrevida libre de recurrencia</b>	Tiempo hasta recurrencia	Cuantitativa	Meses	Continua		Historia Clínica
<b>Edad</b>	Tiempo de vida desde que nació	Cuantitativa	Años	Continua		DNI
<b>Estadaje del cáncer de próstata</b>	Grado de extensión	Cualitativa	TNM AJCC 8va ed.,2017	Ordinal	I II III IV	Historia Clínica
<b>Gradificación según Gleason/ISUP</b>	Grupo de grado histológico	Cualitativa	Gleason ISUP 2019	Ordinal	Gleason<6: 1 Gleason 7: 2 (3+4) Gleason 7: 3 (4+3) Gleason 8: 4 Gleason 9 o 10: 5	Historia Clínica
<b>Compromiso de margen quirúrgico</b>	Células tumorales en borde quirúrgico	Cualitativa	Examen microscópico	Nominal	1: Presente 2: Ausente 3: Unifocal 4: Multifocal	Reporte de Patología

## **CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA**

### **4.1 Diseño metodológico**

El presente trabajo es de tipo longitudinal, retrospectivo, de cohorte histórica.

### **4.2 Diseño muestral**

#### **Población universo**

Pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata de la clínica Oncosalud.

#### **Población de estudio**

Paciente con diagnóstico de cáncer de próstata que fueron sometidos a prostatectomía en la clínica Oncosalud entre los años 2010 a 2015.

#### **Muestreo**

Aplicamos la fórmula para cálculo de muestra que compara dos proporciones, en este caso la recurrencia bioquímica posterior a prostatectomía abierta y laparoscópica, realizando un test bilateral, con un nivel de confianza  $(1-\alpha)$  del 95%, un poder estadístico del 80%, considerando un 20% la recurrencia bioquímica posterior a prostatectomía abierta y 11% la recurrencia bioquímica posterior a prostatectomía laparoscópica, obtenemos un tamaño muestral de  $(n)$  de 253 pacientes, que ajustado a un 15% de proporción esperada de pérdidas nos permite obtener una muestra ajustada de 297 pacientes.

**Tabla 4.** Componentes de la fórmula que compara dos proporciones

<b>TIPO DE TEST</b>	<b>BILATERAL</b>
<b>Nivel de confianza(1-<math>\alpha</math>)</b>	95%
<b>Poder estadístico</b>	80%
<b>P1 (proporción en el grupo I)</b>	20%
<b>P2 (proporción en el grupo II)</b>	11%
<b>Tamaño muestral (n)</b>	253
<b>Proporción esperada de pérdidas (R)</b>	15%
<b>Muestra ajustada a las pérdidas</b>	297

**Nota:** Cálculo generado mediante Excel, modificada para comparación de dos proporciones por López B, Pita S, Pértega S et al. Unidad de epidemiología clínica y bioestadística. Complejo hospitalario Universitario A Coruña.

### **Criterios de inclusión**

Todos los pacientes con cáncer de próstata que recibieron tratamiento quirúrgico tanto por cirugía laparoscopia o cirugía abierta entre los años 2010 a 2015.

### **Criterios de exclusión**

Paciente que presentaban metástasis a distancia en el diagnóstico inicial. Pacientes que recibieron quimioterapia u hormonoterapia antes de la cirugía.

Reporte de patología de la pieza quirúrgica no disponible.

Falta de evaluación del compromiso del borde quirúrgico.

### **4.3 Técnicas de recolección de datos**

Se confeccionará una lista numerada de los pacientes operados en el intervalo de tiempo de 2010 a 2015 que cumplen criterios de inclusión y exclusión de los más antiguos a los más recientes. Se formarán dos grupos según técnica quirúrgica empleada a los que se irán integrando los casos de recurrencia bioquímica desde el más antiguo al más reciente, consignando las variables en estudio en ficha de registro.



El tipo de muestreo será aleatorio sistemático, una vez confeccionadas las listas según técnica quirúrgica, calculamos el intervalo de muestreo dividiéndola población ( $N=1000$ ) entre la muestra ( $n=297$ ) obteniendo el intervalo de muestreo ( $k=3$ ), de forma que se elegirá el primer caso de entre los primero tres pacientes y una vez elegido se le sumará 3 consecutivamente hasta obtener la muestra completa.

#### **4.4 Procesamiento y análisis de datos**

Se expresará en porcentaje la incidencia de recurrencia bioquímica encontrado posterior a prostatectomía abierta y laparoscópica. Se aplicará la prueba de Chi-cuadrado para probar diferencias entre las frecuencias de presentación. Los valores de  $p$  inferiores a 0.05 se considerarán estadísticamente significativos.

Se realizará análisis descriptivo de la población incluida según edad, estadiaje TNM, gradificación de Gleason/ISUP, compromiso de margen quirúrgico, compromiso unifocal o multifocal, extensión del compromiso del margen, y el tiempo transcurrido hasta el diagnóstico de la recurrencia bioquímica, resumiendo según naturaleza de la variable con media, valor mínimo, valor máximo y desviación estándar en caso de variable cuantitativa y frecuencias para variables cualitativas. Se aplicará modelo de regresión multivariable de Cox para buscar relación entre las variables predictoras y la recurrencia bioquímica. Los datos se analizarán utilizando el paquete estadístico STATA 17.

#### **4.5 Aspectos éticos**

Al ser un estudio retrospectivo de análisis variables clínicas que se consignarán en forma retrospectiva, que no incluye intervención farmacológica ni procedimental nueva sobre los pacientes, no se realizará consentimiento informado por escrito, no obstante será sometido a comité de ética obteniendo su aprobación antes de la ejecución.

## CRONOGRAMA

<b>Pasos</b>	<b>2022/2023</b>										
	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio
Redacción final del proyecto de Investigación	x	X									
Aprobación del Proyecto de investigación			X								
Recolección de datos				X							
Procesamiento y análisis de datos					x						
Elaboración del informe						X	X				
Correcciones del trabajo de investigación								X	X		
Aprobación del trabajo de investigación										x	X

## PRESUPUESTO

<b>CONCEPTO</b>	<b>MONTO ESTIMADO (SOLES)</b>
<b>Material de escritorio</b>	<b>300</b>
<b>Soporte especializado</b>	<b>300</b>
<b>Impresiones</b>	<b>200</b>
<b>Logística</b>	<b>200</b>
<b>Refrigerio y movilidad</b>	<b>500</b>
<b>TOTAL</b>	<b>1500</b>

## FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Lin X, Kapoor A, Gu Y, Chow M, Xu H, Major P, et al. Assessment of biochemical recurrence of prostate cancer (Review). *Int J Oncol* [Internet]. 2019 Oct 4 [cited 2022 Sep 28]; Available from: <http://www.spandido-s-publications.com/10.3892/ijo.2019.4893>
2. Ilic D, Evans SM, Allan CA, Jung JH, Murphy D, Frydenberg M. Laparoscopic and robotic-assisted versus open radical prostatectomy for the treatment of localised prostate cancer. Cochrane Urology Group, editor. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 Sep 12 [cited 2022 Sep 28];2017(9). Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD009625.pub2>
3. Rassweiler J, Schulze M, Teber D, Marrero R, Seemann O, Rumpelt J, et al. LAPAROSCOPIC RADICAL PROSTATECTOMY WITH THE HEILBRONN TECHNIQUE: ONCOLOGICAL RESULTS IN THE FIRST 500 PATIENTS. *J Urol*. 2005 Mar;173(3):761–4.
4. Aguilar Marín IC. Parámetros quirúrgicos de la prostatectomía radical retropúbica versus prostatectomía radical laparoscópica. Univ San Martín Porres – USMP [Internet]. 2015 [cited 2022 Sep 28]; Available from: <https://repositorio.usmp.edu.pe/handle/20.500.12727/2214>
5. Ginzburg S, Nevers T, Staff I, Tortora J, Champagne A, Kesler SS, et al. Prostate cancer biochemical recurrence rates after robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *JSLs*. 2012 Sep;16(3):443–50.
6. García-Barreras S, Nunes I, Srougi V, Secin F, Baghdadi M, Sánchez-Salas R, et al. Predictors of early, intermediate and late biochemical recurrence after minimally invasive radical prostatectomy in a single-center cohort with a mean follow-up of 8 years. *Actas Urol Esp Engl Ed*. 2018 Oct;42(8):516–23.
7. Herrera-Muñoz JA, Gómez-Sánchez J, Preciado-Estrella D, Trujillo-Ortiz L, Sedano-Basilio J, López-Maguey RP, et al. Primer estudio mexicano comparativo entre prostatectomía radical abierta y radical laparoscópica asistida por robot. *Rev Mex Urol*. 2017 Jun;77(3):173–82.
8. Alessandro S, Alessandro G, Susanna C, Michele I, Francesca DQ, Andrea F, et al. Laparoscopic versus open radical prostatectomy in high prostate volume cases: impact on oncological and functional results. *Int Braz J Urol Off J Braz Soc Urol*. 2016 Apr;42(2):223–33.

9. Cordeiro P, Novás S, Honorato L, Martínez-Couceiro S, García-Freire C. Prostatectomía radical laparoscópica y abierta: experiencia en nuestro centro. *Rev Mex Urol*. 2015 Sep 1;75(5):247–52.
10. Sanchís-Bonet A, Arribas-Gómez I, Sánchez-Rodríguez C, Sánchez-Chapado M. Evolución de las características del paciente candidato a prostatectomía radical y de los resultados obtenidos con la técnica. *Actas Urol Esp*. 2015 Mar 1;39(2):78–84.
11. Barba J, Brugarolas X, Tolosa E, Rincón A, Romero L, Rosell D, et al. Factores influyentes en el tiempo hasta la progresión bioquímica después de prostatectomía radical. *Actas Urol Esp*. 2011 Apr;35(4):201–7.
12. Magheli A, Busch J, Leva N, Schrader M, Deger S, Miller K, et al. Comparison of surgical technique (Open versus Laparoscopic) on pathological and long term functional outcomes following radical prostatectomy. *BMC Urol*. 2014 Feb 7;14:18.
13. Cathelineau X, Sanchez-Salas R, Barret E, Rozet F, Galiano M, Benoist N, et al. Radical prostatectomy: evolution of surgical technique from the laparoscopic point of view. *Int Braz J Urol*. 2010 Apr;36:129–40.
14. Srougi V, Bessa J, Baghdadi M, Nunes-Silva I, da Costa JB, Garcia-Barreras S, et al. Surgical method influences specimen margins and biochemical recurrence during radical prostatectomy for high-risk prostate cancer: a systematic review and meta-analysis. *World J Urol*. 2017 Oct;35(10):1481–8.
15. Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. *CA Cancer J Clin*. 2021 May;71(3):209–49.
16. Helgstrand JT, Røder MA, Klemann N, Toft BG, Brasso K, Vainer B, et al. Diagnostic characteristics of lethal prostate cancer. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. 2017 Oct;84:18–26.
17. Mottet N, van den Bergh RCN, Briers E, Van den Broeck T, Cumberbatch MG, De Santis M, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer-2020 Update. Part 1: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. *Eur Urol*. 2021 Feb;79(2):243–62.
18. Ma WK, Poon DMC, Chan CK, Chan TW, Cheung FY, Ho LY, et al. Consensus statements on the management of clinically localized prostate cancer from the

- Hong Kong Urological Association and the Hong Kong Society of Uro-Oncology. *BJU Int.* 2019 Aug;124(2):221–41.
19. Epstein JI, Egevad L, Amin MB, Delahunt B, Srigley JR, Humphrey PA, et al. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. *Am J Surg Pathol.* 2016 Feb;40(2):244–52.
  20. 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 Aug;44(8):e87–99.
  21. Roberts MJ, Teloken P, Chambers SK, Williams SG, Yaxley J, Samaratinga H, et al. Table 8, TNM Staging Classifications [per American Joint Committee on Cancer (AJCC) 8th Edition 2016](198) [Internet]. MDText.com, Inc.; 2018 [cited 2022 Sep 28]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK279042/table/prostate-cancer-det.primarytum/>
  22. Amin MB, Greene FL, Edge SB, Compton CC, Gershewald JE, Brookland RK, et al. The Eighth Edition AJCC Cancer Staging Manual: Continuing to build a bridge from a population-based to a more “personalized” approach to cancer staging. *CA Cancer J Clin.* 2017 Mar;67(2):93–9.
  23. Buyyounouski MK, Choyke PL, McKenney JK, Sartor O, Sandler HM, Amin MB, et al. Prostate cancer - major changes in the American Joint Committee on Cancer eighth edition cancer staging manual. *CA Cancer J Clin.* 2017 May 6;67(3):245–53.
  24. D’Amico AV, Whittington R, Malkowicz SB, Cote K, Loffredo M, Schultz D, et al. Biochemical outcome after radical prostatectomy or external beam radiation therapy for patients with clinically localized prostate carcinoma in the prostate specific antigen era. *Cancer.* 2002 Jul 15;95(2):281–6.
  25. Karakiewicz PI, Eastham JA, Graefen M, Cagiannos I, Stricker PD, Klein E, et al. Prognostic impact of positive surgical margins in surgically treated prostate cancer: multi-institutional assessment of 5831 patients. *Urology.* 2005 Dec;66(6):1245–50.

26. Smith JA, Chan RC, Chang SS, Herrell SD, Clark PE, Baumgartner R, et al. A comparison of the incidence and location of positive surgical margins in robotic assisted laparoscopic radical prostatectomy and open retropubic radical prostatectomy. *J Urol.* 2007 Dec;178(6):2385–9; discussion 2389-2390.
27. Pereira R, Joshi A, Roberts M, Yaxley J, Vela I. Open retropubic radical prostatectomy. *Transl Androl Urol.* 2020 Dec;9(6):3025035–3023035.
28. Yaxley JW, Coughlin GD, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: early outcomes from a randomised controlled phase 3 study. *Lancet Lond Engl.* 2016 Sep 10;388(10049):1057–66.
29. Coughlin GD, Yaxley JW, Chambers SK, Occhipinti S, Samaratunga H, Zajdlewicz L, et al. Robot-assisted laparoscopic prostatectomy versus open radical retropubic prostatectomy: 24-month outcomes from a randomised controlled study. *Lancet Oncol.* 2018 Aug;19(8):1051–60.
30. Loblaw A, Souter LH, Canil C, Breau RH, Haider M, Jamnicky L, et al. Follow-up Care for Survivors of Prostate Cancer - Clinical Management: a Program in Evidence-Based Care Systematic Review and Clinical Practice Guideline. *Clin Oncol R Coll Radiol G B.* 2017 Nov;29(11):711–7.
31. Matsumoto K, Komatsuda A, Yanai Y, Niwa N, Kosaka T, Mizuno R, et al. Determining When to Stop Prostate Specific Antigen Monitoring after Radical Prostatectomy: the Role of Ultrasensitive Prostate Specific Antigen. *J Urol.* 2017 Mar;197(3 Pt 1):655–61.
32. Cornford P, van den Bergh RCN, Briers E, Van den Broeck T, Cumberbatch MG, De Santis M, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. Part II-2020 Update: Treatment of Relapsing and Metastatic Prostate Cancer. *Eur Urol.* 2021 Feb;79(2):263–82.
33. Roberts MJ, Papa N, Perera M, Joshi A, Scott S, Bolton D, et al. Declining use of radical prostatectomy and pelvic lymphadenectomy despite more robotics: National population data over 15 years. *Asia Pac J Clin Oncol.* 2020 Apr;16(2):e118–24.
34. Simon RM, Howard LE, Moreira DM, Terris MK, Kane CJ, Aronson WJ, et al. Predictors of operative time during radical retropubic prostatectomy and robot-assisted laparoscopic prostatectomy. *Int J Urol Off J Jpn Urol Assoc.* 2017 Aug;24(8):618–23.

## ANEXOS

### 1. Matriz de consistencia

TÍTULO	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS	HIPÓTESIS	TIPO Y DISEÑO	POBLACIÓN PROCESAMIENTO DE DATOS	INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN
Recurrencia bioquímica del cáncer de próstata tratado con prostatectomía laparoscópica y prostatectomía abierta en la clínica especializada Oncosalud	¿Cuál es la tasa de recurrencia bioquímica del cáncer de próstata tratados con prostatectomía laparoscópica y abierta?	<p><b>General</b></p> <p>Comparar la tasa de recurrencia del cáncer de próstata tratados con prostatectomía laparoscópica y prostatectomía radical abierta en la clínica Oncosalud</p> <p><b>Específicos</b></p> <p>1. Comparar la tasa de recurrencia bioquímica entre ambas técnicas.</p> <p>2. Comparar el tiempo de supervivencia libre de recurrencia entre ambas técnicas</p>	No hay diferencia de la tasa de recurrencia bioquímica entre pacientes tratados con técnica laparoscópica y abierta.	<p>Longitudinal</p> <p>Retrospectivo</p> <p>Cohorte histórica</p>	Pacientes con cáncer de próstata sometidos a prostatectomía en la clínica Oncosalud 2010-2015.	Ficha de recolección de datos



## 2. Instrumentos de recolección de datos

### FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Fecha:	
Nombre y apellidos	
Expediente clínico	
Edad	
Fecha de cirugía	
Prostatectomía radical abierta	
Prostatectomía laparoscópica	
Estadificación	
I	
II	
III	
IV	
Valor de PSA ng/ml	
Posterior a cirugía	<0.2ng/ml ( )                      >0.2ng/ml( )
Gradificación Gleason/ISUP	
Gleason <6:1	
Gleason 7:2 (3+4)	
Gleason 7:2 (4+3)	
Gleason 7:2 (3+4)	
Gleason 8:3	
Gleason 9 o 10 :4	
Margen quirúrgico positivo	SI ( )                      NO( )
Tiempo de sobrevida hasta recurrencia	