



FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO

COMPARACIÓN DEL TRATAMIENTO EXPECTANTE Y LA
PROSTATECTOMÍA RADICAL EN CÁNCER DE PRÓSTATA
LOCALIZADO HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES
2010-2015

PRESENTADA POR
EDWARD ERNESTO VALERA SAAVEDRA

ASESOR

DR. JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

PARA OPTAR EL GRADO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN UROLOGÍA

LIMA – PERÚ

2017



**Reconocimiento - No comercial - Compartir igual
CC BY-NC-SA**

El autor permite entremezclar, ajustar y construir a partir de esta obra con fines no comerciales, siempre y cuando se reconozca la autoría y las nuevas creaciones estén bajo una licencia con los mismos términos.

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



**FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
SECCIÓN DE POSGRADO**

**COMPARACIÓN DEL TRATAMIENTO EXPECTANTE Y LA
PROSTATECTOMÍA RADICAL EN CÁNCER DE PRÓSTATA
LOCALIZADO HOSPITAL NACIONAL SERGIO E. BERNALES
2010-2015**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
PARA OPTAR
EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD EN UROLOGÍA**

**PRESENTADO POR
EDWARD ERNESTO VALERA SAAVEDRA**

**ASESOR
DR. JOSE LUIS PACHECO DE LA CRUZ**

**LIMA, PERÚ
2017**

ÍNDICE

	Pág.
Portada	i
Índice	ii
CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	
1.1 Descripción de la situación problemática	1
1.2 Formulación del problema	3
1.3 Objetivos	3
1.3.1 Objetivo general	3
1.3.2 Objetivos específicos	3
1.4 Justificación	4
1.4.1 Importancia	4
1.4.2 Viabilidad	4
1.5 Limitaciones	4
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1 Antecedentes	5
2.2 Bases teóricas	8
2.3 Definiciones de términos básicos	14
CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES	
3.1 Formulación de la hipótesis	16
3.2 Variables y su operacionalización	16
CAPÍTULO IV: METODOLOGÍA	
4.1 Diseño metodológico	18
4.2 Diseño muestral	19
4.3 Procedimiento de recolección de datos	20
4.4 Procesamiento y análisis de datos	20
4.5 Aspectos éticos	20
CRONOGRAMA	21
FUENTES DE INFORMACIÓN	22
ANEXOS	
1. Matriz de consistencia	
2. Instrumento de recolección de datos	

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 Descripción de la situación problemática

En la actualidad, el cáncer de próstata se considera uno de los problemas médicos más importantes a los que se enfrenta la población masculina.¹

El cáncer de próstata afecta a los varones ancianos con mayor frecuencia que a los jóvenes. Por consiguiente, supone un mayor problema de salud en los países desarrollados, ya que cuentan con una mayor proporción de varones ancianos. Así, alrededor del 15% de los cánceres en varones son cáncer de próstata en los países desarrollados, en comparación con el 4% en aquellos en vías de desarrollo.²

La tasa de crecimiento tumoral varía de muy lenta a moderadamente rápida y algunos pacientes tienen una supervivencia prolongada, incluso después que el cáncer ha hecho metástasis a sitios distantes como el hueso.³

Debido a que la edad media para el diagnóstico es de 72 años, muchos pacientes, especialmente aquellos con tumor localizado, pueden morir de otras enfermedades, sin haber padecido ninguna incapacidad significativa proveniente de su neoplasia.⁴

Los estudios demuestran que entre los años 2015 a 2050 el número de personas mayores de 80 años triplicaron el riesgo de tener cáncer de próstata localizado.⁵

Se observa, que como hay una expectativa de vida alargada entre este grupo etario, hay una mayor incidencia de cáncer de próstata, por lo que se tiene en cuenta para determinar el tratamiento.⁶

El enfoque terapéutico está dado por la edad y problemas médicos coexistentes. Los efectos secundarios de las diversas formas de tratamiento, se deben considerar al seleccionar el más adecuado a nuestros pacientes.⁷

El tratamiento expectante, se reserva fundamentalmente a pacientes de edad avanzada o que tienen escasa supervivencia por las enfermedades o patologías asociadas, y que consiste en no tratarlos hasta que el paciente progrese o tenga síntomas, momento en el que se instaura un tratamiento paliativo (no curativo) de los síntomas o complicaciones que padece el paciente. Evitando así los efectos secundarios del tratamiento a un porcentaje de pacientes que no lo ameritan debido a que dichos pacientes terminan falleciendo no por causa del cáncer sino por otras patologías ya sean respiratorias, cardiovasculares, etc.⁸

Es importante saber que la prostatectomía radical abierta es considerada el tratamiento de elección de cáncer de próstata, debido a los progresos en la técnica quirúrgica, al manejo del paciente post operado y a la adecuada selección de pacientes.⁹

En el Hospital Nacional Sergio E. Bernales, se cuenta con pacientes en un rango de edad entre 40 y 80 años de edad; además la tendencia es realizar tratamiento expectante en cáncer de próstata localizado, se realiza prostatectomía radical en un número menor de casos, en pacientes bien estudiados y con las indicaciones adecuadas; no se llega a tener un protocolo establecido para la decisión terapéutica.

Se hace el seguimiento de los pacientes luego de elegir el tratamiento indicado. Se pretende evaluar la supervivencia del tratamiento elegido del cáncer de próstata localizado ya sea mediante el tratamiento expectante o el tratamiento de la prostatectomía radical.¹⁰

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuál es la diferencia entre el tratamiento expectante y la prostatectomía radical del cáncer de próstata localizado en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2010-2015?

1.2.2 Problemas específicos

¿Cuál es la diferencia en la calidad de vida entre tratamiento expectante y prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2010-2015?

¿Cuál es la diferencia entre la supervivencia del tratamiento expectante y prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2010-2015?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general

Comparar el tratamiento expectante y la prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2010-2015.

1.3.2 Objetivos específicos

Identificar la diferencia de calidad de vida entre tratamiento expectante y prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Determinar la supervivencia entre tratamiento expectante y prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

1.4 Justificación

1.4.1 Importancia

Es importante el presente estudio porque nos permite comparar entre tratamiento expectante y el tratamiento con prostatectomía radical, mediante la evaluación de la calidad de vida y la supervivencia de dichos tratamientos en el Hospital Sergio E. Bernales; ya que nos va a permitir enfocar un tratamiento idóneo de este tipo de patología en estos pacientes.

1.4.2 Viabilidad del problema

Para la realización de este proyecto de investigación contamos con la disponibilidad de tiempo, recursos financieros humanos, y materiales que determinaran e la última instancia lo alcances de la investigación.

1.5 Limitaciones

El presente trabajo presenta de limitaciones como la de tener historias clínicas que no estén debidamente llenadas, o por que sea difícil de entender; que no tengan los datos que se necesitan.

Además, como dificultad podría tenerse de que los pacientes no tienen un adecuado seguimiento, o que haya fallecido y no poder seguir con un registro adecuado.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

Según estudios realizados en el 2012, Wilt T, *et al.*, que busca identificar la efectividad del cáncer de próstata localizado, entre el tratamiento expectante y la prostatectomía radical; para ello se seleccionaron 364 varones para prostatectomía radical, y 367 a observación, y fueron seguidos por ocho años; se llega a conseguir una disminución en la tasa de mortalidad para el cáncer de próstata localizado con la prostatectomía radical; se presenta una supervivencia de 99,7% a los cinco años y del 97,2% a los 10 años aquellos pacientes con tumores de bajo riesgo; se concluye que durante los primeros años del diagnóstico de cáncer de próstata localizado, la prostatectomía radical no reduce la mortalidad global.¹

Hegarty J, *et al.*, este estudio busca el tratamiento más efectivo entre prostatectomía radical y conducta expectante; para ello usaron dos ensayos controlados, con un seguimiento de 12 años, tienen como objetivo identificar si la prostatectomía radical reduce los riesgos de mortalidad cuando es comparado con la conducta expectante, sin embargo dichos ensayos no aportan pruebas suficientes a favor de ninguno de los tratamientos descritos.²

En el 2016, Brenes F, *et al.*, es un estudio de tipo aleatorizado con un seguimiento de aproximadamente ocho años; se compara el tratamiento expectante y prostatectomía radical; se observó una mortalidad ligeramente menor en la prostatectomía radical, por lo que se concluye que no se encontraron diferencias en la mortalidad para ninguno de los tipos de tratamiento.³

En el año 2013, Martínez M, *et al.*, buscan identificar el mejor tratamiento entre prostatectomía radical y conducta expectante para el cáncer de próstata localizado; el cual es un estudio prospectivo y aleatorizado con un seguimiento de 10 años, se concluye que la prostatectomía radical ha demostrado un gran

beneficio en la supervivencia igual o mayor a 10 años de cáncer de próstata localizado .⁴

Moran E, *et al.*, en el año 2010, realizaron un estudio que busca identificar si el tratamiento expectante para el cáncer de próstata localizado es mejor en comparación con tratamientos más radicales como la prostatectomía radical, es un estudio retrospectivo y descriptivo, contando con 47 pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata localizado entre 1992 y 2001, de ellos el 72% fueron tratados con tratamiento expectante; se concluye que la actitud expectante es una opción adecuada en cáncer de próstata localizado con criterios de buen pronóstico.⁶

Costilla M, *et al.*, realizaron un estudio que evalúa el tratamiento de prostatectomía radical con la técnica por vía retropúbica para el cáncer de próstata localizado; se contó con 82 pacientes entre 2004 y 2009, se encontraron complicaciones posoperatorias mínimas, sin mortalidad de los pacientes; se concluye que este tipo de procedimiento es útil y con buenos resultados para el paciente.⁷

En el año 2014, Oliver S, *et al.*, revisaron la tasa del cáncer de próstata al utilizar el PSA como método diagnóstico en Estados Unidos, realizaron un estudio retrospectivo desde 1979 hasta 1997, se evidenció incremento en la tasa de incidencia de cáncer de próstata del uno al 2%, pero refieren que no es concluyente por presentar algunos sesgos.⁸

Helgesen F, *et al.*, relizaron un estudio en Suecia que busca identificar si la incidencia del cáncer de próstata se debe al incremento del diagnóstico en etapas tempranas; es un estudio de tipo cohorte 80 901 durante el período 1960 y 1988, se identifica una tasa de supervivencia de 17,5%; se concluye que es un estudio que tiene una tasa de supervivencia consistente cuando se hace el diagnóstico en etapas tempranas.⁹

Quinn M, *et al.*, evaluaron los factores que van a determinar que se desarrolle el cáncer de próstata, refiere además que dichos factores aún no son del todo conocidos. Es un estudio retrospectivo desde 1970 a 1980, refiere que hay factores que han sido determinados y estudiados como el de la edad, el origen étnico y la herencia. En la edad, se ve que si hay un familiar que es de primer grado entonces se duplica el riesgo de padecer cáncer de próstata, se ve que cuando haya dos o más familiares afectados de primer grado entonces el riesgo se aumenta entre cinco y 11 veces.¹¹

Schimid J, *et al.*, realizaron un estudio que habla acerca de la prevención del cáncer de próstata, refiere que hay factores exógenos como la dieta, los medicamentos que ayudan a prevenir que se desarrolle cáncer de próstata, aún no están del todo definidos; es de tipo descriptivo, concluye que necesita más estudios largos randomizados para poder concluir y que tenga más consistencia.¹²

Schulman C, *et al.*, realizaron un estudio de tipo descriptivo que trata acerca de la prevención del cáncer de próstata, que busca definir si tienen implicancia factores de tipo nutricional, fitoestrógenos, vitamina E, y minerales como el selenio y calcio, sin embargo, refiere que no existe aún estudios que confirmen dicha implicancia.¹³

Bollens M, *et al.*, realizaron un estudio que busca evaluar la eficacia de la laparoscopia extraperitoneal en la prostatectomía radical en el cáncer de próstata; para eso contó con 50 casos, desde 1999 a 2000. Se evidenció pocas complicaciones posoperatorias, se concluye que este tipo de operación extraperitoneal es eficaz debido a sus bajas complicaciones posoperatorias.¹⁴

Guazzoni G, *et al.*, realizaron un estudio que compara la prostatectomía radical retropúbica y la prostatectomía radical laparoscópica; es un estudio retrospectivo durante cinco años, con 60 pacientes sometidos a prostatectomía radical retropúbica y 60 a prostatectomía radical laparoscópica; se concluye que la

técnica laparoscópica es mejor, en manos adiestradas, debido a las ventajas de menor sangrado, menor estancia hospitalaria. ^{15,16}

2.2 Bases teóricas

Cáncer de próstata localizado

Existen cánceres de próstata que van a tener diferentes riesgos de progresión y de muerte; los cuales deben tener un enfoque terapéutico personalizado y adaptado a cada paciente. Se indica, que el mejor abordaje del cáncer de próstata sea por la realización de biopsia, tan solo en los pacientes con cánceres de próstata que tengan agresividad media o alta, ya que se observa que no se debería realizar la prostatectomía radical en dichos casos porque no conlleva beneficios, en tumores de bajo riesgo.¹

Se compara los efectos de dos opciones de tratamiento para el cáncer de próstata localizado, es decir, prostatectomía radical y también conducta expectante. Dicha conducta expectante tiene como definición el de ser un tratamiento mediante el cual se realiza monitoreo del paciente y no proporcionar un tratamiento inicial más radical.²

Se indica también que existen cánceres de próstata que son de crecimiento lento que tiene como característica el de aparecer a edades avanzadas de vida, por lo cual se prefiere tener medidas enfocadas a su prevención de esta enfermedad, las cuales resultan ser más útiles que aplicar otro tipo de tratamiento.³

El cáncer de próstata es considerado como uno de los problemas médicos más importantes que enfrenta la población masculina, además se tiene en cuenta que aparece con un alto nivel de incidencia en la población a partir de los 65 años. Teniendo una gran mayoría de estos cánceres con características de ser adenocarcinoma, y por lo tanto presentarse en la localización de la zona periférica.⁴

El seguimiento activo está basado en un estricto protocolo de vigilancia del paciente que permite detectar a tiempo una posible progresión de la enfermedad hacia un estadio desfavorable y proponer entonces un tratamiento radical, sin asumir un riesgo oncológico.⁴

Los resultados a corto y medio plazo de amplias series prospectivas han confirmado la seguridad oncológica del seguimiento activo, sujetos a una tasa acumulada de tratamiento diferido cercana al 30% a los dos años.⁵

Actualmente, el seguimiento activo está incluido en las recomendaciones de las sociedades de expertos como opción terapéutica para el cáncer de próstata de bajo riesgo y está ampliamente propuesto por los urólogos, incluso en ausencia de resultados de control a largo plazo. Los criterios exactos de inclusión siguen siendo discutibles debido a la ausencia de consensos y varían en función de los centros.⁵

La mejora de la selección de los cánceres de próstata de bajo riesgo (resonancia magnética funcional, biomarcadores) es un tema importante, debido a la tasa significativa de subestimación que se da al momento de realizar el diagnóstico de la patología. Debido a la lenta evolución de este cáncer, es necesaria una confirmación a muy largo plazo de los resultados oncológicos del seguimiento activo.⁵

Definición según guía clínica

Las guías clínicas de la Asociación Europea para el Cáncer de Próstata recomiendan actitud expectante para los pacientes T1a y para aquellos T1b que son bien diferenciados, con grado de Gleason menor de seis y esperanza de vida menor de 10 años, recomendado el tratamiento con intención curativa para aquellos casos en estadio T1b con expectativa de vida superior a 10 años.⁶

Muchos autores recomiendan el seguimiento en los pacientes T1a y el manejo con actitud más agresiva (prostatectomía radical, radioterapia, braquiterapia) en aquellos pacientes T1b, pues describen su evolución similar a los T1c o incluso T2.⁶

Se muestra que evolución natural del cáncer de próstata va a tener una variación tanto indolente, que se presenta de manera asintomática en toda la vida del paciente, y va hasta presentarse de alto grado con presencia de metástasis de presentación rápida que va a tener más probabilidad de muerte para el paciente. Para un tratamiento adecuado el médico urólogo debe saber aconsejar sobre cual es el tipo de tratamiento que sea más efectivo para su caso, y debe explicar a los pacientes los tipos de tratamientos que hay y los efectos adversos de no recibir un tratamiento oportuno.⁷

Se debe tener en cuenta a la hora de buscar el tratamiento idóneo del paciente, el potencial de malignidad que tiene el tumor, además del estado general del paciente, y es importante también la expectativa de vida del paciente, ya que va a permitir observar si es que va a requerir un tratamiento radical o un tratamiento expectante, buscando siempre la calidad de vida del paciente.⁸

Se tiene presente que no se cuenta en la actualidad, con un consenso universal acerca del tratamiento expectante en el cáncer de próstata localizado, se busca tener una estrategia idónea, que evite el sobretratamiento que en muchos casos se tiene. Es importante que se sigan haciendo estudios que busquen una mayor tasa de seguridad y de viabilidad de este tipo de tratamiento, para poder ser aplicado con mayor seguridad.⁹

Es muy probable que hayan diferencias en la supervivencia a la hora de elegir el tratamiento de los pacientes, se tiene que tener en cuenta los criterios de progresión del tumor, la edad del paciente, la expectativa de vida del paciente,

esto para evitar complicaciones potenciales y efectos adversos que se pueden presentar a la hora de escoger un tratamiento más radical.¹⁰

El tratamiento en cáncer de bajo riesgo y de muy bajo riesgo se usa preferentemente el de tipo expectante, e incluso se ha visto en diversos estudios que se utiliza también en pacientes que tengan riesgo intermedio, y que han tenido resultados positivos. Sin embargo se tiene presente siempre una adecuada calificación y tener así un tratamiento adecuado para el cáncer de próstata localizado.¹¹

El cáncer de próstata localizado se define o es característico por ser una enfermedad heterogénea que se va a desarrollar de manera indolente, siendo muy poco probable que desarrollen metástasis en esta; y otro tipo de presentación en la que existe una enfermedad donde se presenta mayor riesgo de carga metastásica.¹⁴

Una vez que se ha establecido el diagnóstico adecuado del cáncer de próstata localizado, se explica al paciente de los métodos de diagnóstico y los tratamientos que existen en la actualidad, de los que se ajustan más con su clasificación.¹⁵

Aunque sigue siendo difícil hasta la actualidad definir que tratamiento va a beneficiar al paciente, y cual es menos nocivo, ya que puede desarrollar como complicaciones de un tratamiento radical, la afectación de la función sexual, urinaria, como la continencia y la potencia sexual.¹⁸

Diagnóstico de cáncer de próstata localizado

Se tiene en cuenta que, debido a la introducción del cribado con el PSA, se ha observado un aumento en la identificación del cáncer de próstata en etapas más tempranas de la vida en el momento que se hace el diagnóstico, esto a permitido también tener cáncer de próstata en personas de menor edad a lo normalmente encontrado.¹⁸

Aunque por su baja especificidad del PSA se discute su amplia aceptación, se están desarrollando y se cuenta en la actualidad varios biomarcadores, que ayudan a identificar el cáncer de próstata con mayor exactitud y de manera más pronta.¹⁸

Para la identificación del cáncer de próstata también se cuenta en la actualidad con herramientas como la resonancia magnética multiparamétrica, que tiene un alto valor predictivo negativo, y también con una alta precisión lo que va a permitir identificar el cáncer de próstata de manera adecuada; esto también permite evitar realizar biopsias de próstatas que sean innecesarias, aunque aún falta que sea ingresado en las guías urológicas, para poder usado de manera global.¹⁹

Se observa que los efectos adversos descritos en el tratamiento de prostatectomía radical en el cáncer de próstata localizado como son: disfunción eréctil y sexual a largo plazo, y además la incontinencia urinaria fueron mayores en este tipo de tratamientos que en el tratamiento expectante, que está de acorde con los estudios realizados.¹⁹

El estudio realizado PIVOT, el cual comparó el tratamiento con cirugía del expectante, evaluó a pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata. En este estudio, demostró una mortalidad en un porcentaje de 9,4%.¹⁹

Se tiene en cuenta que la muerte por cáncer de próstata, se encontró en un menor porcentaje entre los pacientes con enfermedad de bajo riesgo y que fueron asignados a tratamiento expectante. El tratamiento en base a la cirugía se asocia con una disminución de tasa de mortalidad, en pacientes que tengan un riesgo intermedio.¹⁹

Además se tiene en consideración que la cirugía radical en el cáncer de próstata localizado, presenta un mayor porcentaje de efectos adversos descritos, que

cuando se compara con el tratamiento expectante, pero se asocia también menor riesgo de progresión de la enfermedad, y tratamientos adicionales que pueda requerir, así como progresión bioquímica.¹⁹

En definitiva es importante la estratificación de riesgos que se tiene en la actualidad en el cáncer de próstata al momento del diagnóstico, el cual se basa de el grado del cáncer (puntuación de Gleason), el estadio clínico, edad, nivel del PSA, para tener un adecuado tratamiento de los pacientes.²⁰

En el cáncer de próstata se necesita la estratificación de riesgos y de esta manera el urólogo va a poder elegir que tratamiento es más efectivo y que sea menos nocivo que va ayudar a dar tratamiento de dicha patología.²⁰

Hay una definición del cáncer de próstata desde el punto de vista anatomopatológico, que se encuentran además en las guías urológicas, y es aquel que no presenta una extensión por fuera de la cápsula prostática, que tampoco tenga invasión linfática y que no exista metástasis, una vez que se ha hecho el adecuado diagnóstico en base a estas características, se va a poder determinar el tratamiento adecuado del paciente.²¹

En estudios sobre cáncer de próstata en los países de Latinoamérica, muestran que el diagnóstico oportuno en etapas tempranas de su evolución natural es difícil, y que se encuentra más el diagnóstico en etapas más avanzadas de este tipo de enfermedad. Mencionan también que hay factores de tipo cultural, social y económico de la región van a afectar el diagnóstico temprano. Tiene además que ver la reforma que tiene ese país, el cual le va a permitir o no tener acceso oportuno al sector salud para un adecuado diagnóstico.²²

Cáncer de próstata localizado en Latinoamérica

Actualmente, en los países de Latinoamérica, se están desarrollando nuevas estrategias que van a permitir en un futuro cercano, hacer el diagnóstico de cáncer

de próstata, en sus etapas más tempranas; como en el caso de México que ha iniciado campañas para el diagnóstico temprano del cáncer de próstata, que consiste en la toma de muestras de sangre a los hombres que tienen más de 40 años de edad, los cuales se sabe usan medios de transporte que son masivos, de esta forma han optado por la toma de muestras, aún esta en espera de los resultados de esa campaña.²³

En el Perú, se realiza una Estrategia Nacional, que es dedicado al control del cáncer, que cuenta con: promoción, prevención, regulación, accesibilidad, vigilancia epidemiológica e investigación, grupos organizados, voluntariado, desarrollo de recursos, información y comunicación. Esto permite, llegar plenamente a un diagnóstico más temprano del cáncer de próstata.²⁴

2.3 Definiciones de términos básicos

Prostatectomía: Se define como la intervención quirúrgica para extraer la totalidad o parte de la glándula prostática y algunos tejidos alrededor de esta.¹

Cáncer de próstata: El cáncer de próstata se define como la enfermedad que se va desarrollar en la próstata de los hombres, de tal forma que hay células prostáticas que van a mutar y se van a multiplicar de manera descontrolada.⁴

Metástasis: Diseminación del cáncer de una parte del cuerpo a otra. Un tumor formado por células que se han diseminado se llama "tumor metastásico" o "metástasis". El tumor metastásico contiene células que son como aquellas del tumor original (primario).⁵

Conducta expectante: Vigilancia estrecha del estado del paciente, sin brindarle tratamiento, a menos que los síntomas aparezcan o cambien, o haya cambios en los resultados de las pruebas. El manejo expectante evita los problemas que pueden causar los tratamientos como la radiación o la cirugía. Se emplea para

descubrir los primeros síntomas de una afección que empieza a empeorar. Durante el manejo expectante se pueden administrar a los pacientes ciertas pruebas y exámenes. A veces, se utiliza en casos de cáncer de próstata. También se llama terapia diferida.⁶

CAPÍTULO III: HIPÓTESIS Y VARIABLES

3.1 Formulación de la hipótesis

Hipótesis general

El tratamiento expectante sería mejor que la prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

Hipótesis específicas

La calidad de vida del tratamiento expectante sería mayor que la prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

La supervivencia sería mayor en el tratamiento expectante comparado con la prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.

3.2 Variables y su operacionalización:

Variable	Definición	Tipo por su muestra	Indicador	Escala de medición	Categorías	Valores de las categorías	Media de verificación
Dolor	Es una experiencia individual, o sensación desagradable.	Cualitativa	Escala	Ordinal	Leve Moderado Severo		Historia clínica

Retención Urinaria	Es la incapacidad de un individuo de orinar pese a tener la vejiga llena	Cualitativa	Escala	Ordinal	Leve Moderado Severo		Historia clínica
Hematuria	Presencia de sangre en la orina	Cualitativa	Escala	Ordinal	Leve Moderado Severo		Historia clínica

CAPÍTULO VI: METODOLOGÍA

4.1 Diseño metodológico

El presente estudio es cualitativo, correlacional, observacional, de corte transversal con proyección retrospectiva y de estadística descriptiva.

Es un estudio cualitativo porque se harán registros narrativos de los fenómenos que son estudiados mediante técnicas como la observación participante y las entrevistas no estructuradas.

Es correlacional ya que determina si dos variables están correlacionadas o no, es decir analiza si un aumento o disminución en una variable coincide con un aumento o disminución en la otra variable; en el sentido estricto de este estudio se verifica.

Este estudio es de tipo retrospectivo porque va a permitir analizar en el tiempo presente, datos del pasado; es decir se evalúan historias clínicas pasadas y se saca los datos de ellos, para poder hacer conclusiones.

Este estudio es transversal porque está diseñado para medir la prevalencia de una exposición y/o resultado en una población definida y en un punto específico del tiempo.

El presente estudio es también observacional porque no se manipulará variables y es estadística descriptiva porque se dedica a recolectar, ordenar, analizar y representar un conjunto de datos, de las historias clínicas con el fin de describir apropiadamente las características de este.

4.2 Diseño muestral

Población Universo

Se trata de pacientes varones que ingresaron por el servicio de urología del Hospital Sergio E. Bernales durante el periodo 2010 a 2015 con el diagnóstico de cáncer de próstata.

Población de estudio

La población de estudio, son los pacientes varones mayores de 65 años de edad, los cuales tienen diagnóstico establecido de cáncer de próstata localizado, y que ingresaron al servicio de urología del Hospital Sergio E. Bernales durante el período 2010 a 2015.

Tamaño de la población de estudio

En este estudio se contará con aproximadamente 100 casos, que son pacientes con diagnóstico de cáncer de próstata localizado, durante el período 2010 a 2015, según muestran estudios similares, en base al calcular con la fórmula para poblaciones finitas.

Muestreo o selección de la muestra

El muestreo del presente estudio es de tipo probabilístico, teniendo en cuenta la probabilidad que es obtenida previamente en un estudio, que ayudará a ver la validación del instrumento de recolección de datos, y es un estudio de muestreo aleatorio simple en donde todos los elementos forman el universo y que son descritos en el marco muestral.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- . Historias clínicas de pacientes varones con diagnóstico de cáncer de próstata localizado, que ingresaron a urología del Hospital Sergio E. Bernales durante periodo 2010-2015.
- . Historias clínicas de pacientes varones mayores de 65 años de edad.

Criterios de exclusión

- . Historias clínicas de pacientes varones menores de 65 años de edad.
- . Historias clínicas de pacientes diagnosticados fallecidos.
- . Historias clínicas que no han sido llenadas apropiadamente.

4.3 Procedimiento de recolección de datos

Para recolectar la información se utilizan los registros médicos, las cuales se encuentran archivadas en las historias clínicas, se confeccionará una ficha para recolectar los datos necesarios para el estudio y estos serán vaciados en gráficas apropiadas de números y de porcentajes para cada caso.

4.4 Procesamiento y análisis de datos

Para el presente estudio se utiliza el test estadístico Chi-cuadrado por ser variables cualitativas, además se utiliza el programa estadístico SPSS.

4.5 Aspectos Éticos

El desarrollo del presente estudio no alteró en modo alguno el manejo efectuado entre los pacientes incluidos en este estudio ya que para su realización se recurrió a las historias clínicas de estos pacientes, motivo por el que no fue necesario la realización de un consentimiento informado específico.

Se cumplan los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos, ya que es el primero realizado de sus características.

La capacidad del investigador y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Se protege la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información de las personas que participa en la investigación.

CRONOGRAMA

Actividades 2017	Jul	Ago	Set	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun
Revisión bibliográfica	X	X										
Elaboración del proyecto		X	X	X	X							
Recolección de datos					X	X	X	X				
Análisis de datos						X	X	X	X			
Elaboración de informe final									X	X	X	X

FUENTES DE INFORMACIÓN

1. Wilt T, *et al.* Prostatectomía radical versus observación en el cáncer de próstata localizado, *N Engl J Med.* 2012;13:10-24.
2. Hegarty J, *et al.* Prostatectomía radical versus conducta expectante para el cáncer de próstata. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2010; 62:24-52.
3. Brenes F, *et al.* ¿Detección precoz o cribado en la prevención del cáncer de próstata?, *Semergen.* 2017;43(2):100-118.
4. Martínez M, *et al.* Actualización en cáncer de próstata, *Medicine.* 2013; 22(5):18-26.
5. Ploussard M, *et al.* Seguimiento activo del cáncer de próstata, France, Elsevier. 2014;14:12-18.
6. Morán *et al.* Actitud expectante en el adenocarcinoma incidental de próstata, *Actas Urol Esp* 2010;34(10):854-859.
7. Costilla M, *et al.* Prostatectomía radical retropúbica en el tratamiento del carcinoma localizado de próstata; experiencia en el Centro Médico del Instituto de Seguridad Social del Estado de México y Municipios, *Rev Mex Urol.* 2010;70(4):199-205.
8. Oliver S *et al.* International trends in prostate-cancer mortality in the 'PSA-ERA'. *Int J Cancer.* 2001;92(6):893-898.
9. Helgesen F, *et al.* Trends in prostate cancer survival in Sweden, 1960 through 1988, evidence of increasing diagnosis of non-lethal tumours. *J Natl Cancer Inst.* 1996;88(17):1216-21.

10. Bratt O, *et al.* Hereditary prostate cancer: clinical aspects. *J Urol* 2002;168(3):906-13.
11. Quinn M, *et al.* Patterns and trends in prostate cancer incidence, survival, prevalence and mortality. Part I: international comparisons. *BJU Int* 2002;90(2):162-73
12. Schmid H, *et al.* Prevention of prostate cancer: more questions than data. *Cancer Prevention. Recent Results Cancer Res.* 2007;174:101-7.
13. Schulman C, *et al.* Prevention of prostate cancer. *Scand J Urol Nephrol.* 2000;205:50-61.
14. Bollens R, *et al.* Extraperitoneal laparoscopic radical prostatectomy. Results after 50 cases. *Eur Urol.* 2001;40(1):65-9.
15. Teber D, *et al.* Prosthetic mesh hernioplasty during laparoscopic radical prostatectomy. *Urology.* 2005;65(6):1173-8.
16. Guazzoni G, *et al.* Intra- and peri-operative outcomes comparing radical retropubic and laparoscopic radical prostatectomy: results from a prospective, randomised, single-surgeon study. *Eur Urol.* 2006;50(1):98-104
17. Thostrup M, *et al.* Active surveillance for localized prostate cancer: update of a prospective single-center cohort. *Scandinavian J of Urology.* 2017;196: 1651-1658.
18. Gray P, *et al.* Temporal Trends and the Impact of Race, Insurance, and Socioeconomic Status in the Management of Localized Prostate Cancer. *Eur Urol.* 2017;71(5):729-37.

19. Timothy J, *et al.* Follow-up of prostatectomy versus observation for early prostate cancer. *N Engl J Med.*2015;377:132-142.
20. Vanderweele D, *et al.* Precision management of localized prostate cancer. *Expert Review of precision medicine and drug development.* 2016;17(5):1-12.
21. Heidenreich A, *et al.* Guía clínica sobre el cáncer de próstata. European Association of Urology. 2010.
22. Atun R, *et al.* Health-system reform and universal health coverage in Latin America. *Lancet.*2015;385(9974):1230-47.
23. Secretaría de Salud Ciudad de México. Programa de Acción: Cáncer de Próstata. Ciudad de México. 2014.
24. Vallejos C, *et al.* National Plan for Prevention, Early Detection and Cancer Control in Peru. *Am Soc Clin Oncol Educ Book.* 2013;20:18-24.

ANEXOS

Anexo 01. Matriz de consistencia

PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	MÉTODO
¿Cuál es la diferencia entre el tratamiento expectante y la prostatectomía radical del cáncer de próstata localizado en el Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2010-2015?	Comparar entre el tratamiento expectante y la prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2010-2015.	El tratamiento expectante sería mejor que la prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.	Estudio cualitativo, correlacional, observacional, de corte transversal con proyección retrospectiva y de estadística descriptiva.
PROBLEMA ESPECÍFICO	OBJETIVO ESPECÍFICO	HIPÓTESIS ESPECÍFICA	MÉTODO
¿Cuál es la diferencia en la calidad de vida entre tratamiento expectante y prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del	Identificar la diferencia de calidad de vida entre tratamiento expectante y prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.	La calidad de vida del tratamiento expectante sería mayor que la prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.	Chi-cuadrado

Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2010-2015?			
¿Cuál es la diferencia entre la supervivencia del tratamiento expectante y prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales durante el periodo 2010-2015?	Determinar la supervivencia entre tratamiento expectante y prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.	La supervivencia sería mayor en el tratamiento expectante comparado con la prostatectomía radical en los pacientes con cáncer de próstata localizado del Hospital Nacional Sergio E. Bernales.	Chi-cuadrado

Anexo 02. Instrumento de recolección de datos

H. Clínica

Nombre:

Fecha de nacimiento:

Sexo:

Antecedentes: HTA, DM2, cáncer de próstata

Diagnóstico:

Diagnóstico patológico:

Fecha de diagnóstico:

Tipo de tratamiento recibido:

- A) Conducta expectante
- B) Prostatectomía radical

Complicaciones de tratamiento recibido:

- A) Dolor
- B) Hematuria
- C) Retención urinaria

Otros tipos de tratamientos recibidos: