



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISION DE POSGRADO E INVESTIGACION**

**CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"**

**SERVICIO DE UROLOGIA**

**FRECUENCIA DE COMPLICACIONES DE CLAVIEN DINDO EN PACIENTES  
POSTOPERADOS DE BIOPSIA TRANSRECTAL DE PRÓSTATA REALIZADA  
POR RESIDENTES DE TERCER AÑO DE UROLOGÍA DEL CENTRO MÉDICO  
NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE**

**TESIS DE POSGRADO  
PARA OBTENER EL TÍTULO DE:  
ESPECIALIDAD EN UROLOGÍA**

**PRESENTA:  
DR. YOSIMART TORRES SANTOS**

**ASESOR DE TESIS:  
DR. PEDRO JAIR BOTELLO GOMEZ**

**CIUDAD DE MEXICO, OCTUBRE 2019**



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## **AUTORIZACIONES**

---

**DR. FELIX OCTAVIO MARTINEZ ALCALA**  
**Jefe de Enseñanza e Investigación**  
**Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE**

---

**DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT**  
**Profesor titular del curso de Posgrado en Urología**  
**Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE**

---

**DR. PEDRO JAIR BOTELLO GOMEZ**  
**Médico Adscrito del Servicio de Urología y Asesor de Tesis**  
**Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE**

---

**DR. YOSIMART TORRES SANTOS**  
**Médico Residente del Servicio de Urología**  
**Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” ISSSTE**

## **HOJA DE DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD**

El presente trabajo no ha sido o empleado para el otorgamiento de título o grado diferente o adicional al actual.

La tesis es resultado de las investigaciones del autor, excepto donde se indican las fuentes de información consultadas.

El autor otorga su consentimiento para la reproducción del documento con el fin de intercambio bibliotecario siempre y cuando se indique la fuente.

## **DEDICATORIA**

A mis padres Elizabeth y Miguel Ángel, y a mis hermanos Yussel y Miguel Ángel, por sus apoyo incondicional durante todos estos años de mi formación profesional, por estar siempre presentes con sus cariño, palabras de aliento, llamadas y consejos.

## **AGRADECIMIENTOS**

A mis padres que han educado, inculcado valores y apoyado en todo momento para ser la persona que el día de hoy soy, por estar siempre a mi lado para ayudarme a lograr todas mis metas, con mucho cariño les dedico este gran pasó en mi carrera profesional.

A mis hermanos por ser parte importante de mi vida, en quienes siempre eh encontrado una fuente de inspiración, eh encontrado cariño y consejo cada vez que lo he necesitado

A mis maestros quienes fueron pieza clave durante todo este camino, en cada una de las áreas de mi formación profesional

Dr. Roberto Cortez Betancourt: En Cirugía Abierta y Robótica  
Dr. Alejandro Alias Melgar: En Cirugía Robótica  
Dr. Efrén Kassim Yaber Gómez: En Cirugía Laparoscópica  
Dr. Pedro Botello Gómez: En Nefrolitotomía Percutánea  
Dr. Jesús A. Morales Covarrubias: En Cirugía Reconstructiva  
Dr. Juan Manuel Ramírez Pedraza: En Cirugía Laparoscópica  
Dr. Abraham Marín Bucio: En RTUP y Cirugía Abierta  
Dr. Federico Bertrand Noriega: En Endourología  
Dr. Fernando Carreño de la Rosa: En Endourología  
Dr. Erick Iván Trujillo: En Cirugía Abierta  
Dr. Felipe Guzmán: En Cirugía Abierta

Muchas Gracias...

## RESUMEN DE PALABRAS CLAVE

**Cáncer de Próstata:** Es el tipo de cáncer originado en la glándula prostática, siendo el cáncer cutáneo más común y la segunda causa de mortalidad por cáncer en hombres americanos. El tipo más común es el Adenocarcinoma.

**Biopsia transrectal de próstata:** Representa el método diagnóstico más efectivo para el cáncer de próstata, el cual es realizado mediante el uso de ultrasonido transrectal, con anestesia local, pudiendo realizarse en consultorio y ser de vigilancia ambulatoria en su postquirúrgico.

**Antígeno prostático específico:** Es una proteasa sérica similar a la calicreina, producida casi exclusivamente por las células epiteliales de la próstata y glándulas periuretrales, tiene un peso de 34 kD. Tiene como función principal es la licuefacción del coagulo seminal. Este antígeno puede circular en la sangre en forma libre o unida a proteínas

**Clasificación Clavien Dindo:** Es un sistema de clasificación de complicaciones quirúrgicas en distintos grados, la cual ha sido modificada y aprobada en distintos centros hospitalarios, con criterios los cuales son uniformes en cualquier tipo de procedimiento quirúrgico.

## INDICE

<b>Introducción.....</b>	<b>8</b>
<b>Marco Teórico.....</b>	<b>10</b>
<b>Planteamiento de Problema.....</b>	<b>19</b>
<b>Justificación.....</b>	<b>21</b>
<b>Hipótesis.....</b>	<b>22</b>
<b>Objetivos.....</b>	<b>23</b>
<b>Metodología.....</b>	<b>24</b>
<b>Resultados.....</b>	<b>27</b>
<b>Discusión.....</b>	<b>29</b>
<b>Conclusiones.....</b>	<b>31</b>
<b>Referencias.....</b>	<b>32</b>



## **INTRODUCCIÓN:**

El cáncer de próstata representa la enfermedad oncológica con mayor prevalencia y mortalidad de hombres mexicanos, superando así al cáncer pulmonar y de colon, por lo que en el servicio de Urología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre representa uno de los motivos de consulta más frecuentes.

Aproximadamente, 70% de los cánceres de próstata se diagnostican en varones mayores de 65 años de edad. De éstos, alrededor de 90% son descubiertos en etapa local y/o regional. La supervivencia a cinco años es cerca de 100% y la sobrevida general calculada a 10 y 15 años es de 92 y 61%, respectivamente. (1)

Desde el punto de vista etiológico, se considera que el cáncer de próstata es una enfermedad multifactorial, en la que participan principalmente factores hormonales, además de los relacionados con la raza, la dieta y una historia familiar de cáncer prostático.

Los métodos de diagnóstico que se utilizan en la actualidad son el Tacto Rectal (TR) y el Antígeno Prostático Específico (APE), seleccionando así a pacientes candidatos a realización de biopsia transrectal prostática guiada por ultrasonido, la realización de la misma es considerado un método simple y preciso para la obtención de tejido prostático para su evaluación histológica. Generalmente es considerado seguro y es realizado comúnmente en pacientes de forma ambulatoria, sin embargo es un procedimiento que no está exento de complicaciones infecciosas y sangrado.

La gama de posibles complicaciones infecciosas incluye la infección del tracto urinario, epididimitis, orquitis, prostatitis y la sepsis. Otras morbilidades incluyen sangrado rectal, hematuria, síncope vasovagal, hematospermia y disuria (4).

Una clasificación de complicaciones con validez internacional es la Clasificación de Clavien-Dindo (7) la cual permite estandarizar las complicaciones asociadas a la realización de un procedimiento quirúrgico, basados en dicha clasificación realizamos el siguiente estudio con el fin de conocer la frecuencia de las mismas en BTRP realizadas en nuestro centro para poder tener un registro y compararlo con la literatura universal.

## MARCO TEORICO:

El cáncer de próstata es reconocido como el tumor maligno más frecuente del varón mayor de 50 años. El promedio de vida del mexicano en el año 2008 fue de 75 años, con lo que aumenta la incidencia y la mortalidad por cáncer de próstata. (1)

Los factores de riesgos establecidos para el desarrollo de Cáncer de Próstata aparte de la edad, los principales factores de riesgo son la herencia, raza, dieta con alto contenido en grasas animales. El factor hereditario es a tenerse en consideración ya que si un familiar de primera línea tiene la enfermedad, el riesgo se incrementa al doble y si dos o más familiares de primera línea son afectados el riesgo se incrementa de 5 a 11 veces. (4)

Representa la primera causa de muerte (en el hombre) por cáncer en México con una tasa de mortalidad de 13 x 100,000 habitantes (0.0132). El grupo de edad más afectado es el de mayores de 65 años. Setenta por ciento de los pacientes fallece en su casa. Una de las complicaciones frecuentes son las metástasis óseas. Veinticinco por ciento de los casos son asintomáticos. (7)

La incidencia del cáncer de próstata no se ha modificado significativamente en Estados Unidos en relación con los años 80 y 90, y la mortalidad por esta causa ha disminuido. Se estima que en el 2005, se presentaron 230,000 casos nuevos, con una mortalidad esperada de 30,350, lo que representa la segunda causa de muerte por cáncer en varones (10%), únicamente superada por el carcinoma broncogénico (31%).

El adenocarcinoma prostático es la neoplasia maligna más frecuente en hombres, superando al cáncer pulmonar y de colon. La supervivencia a cinco años ha mejorado en los últimos 30 años. La supervivencia para todas las etapas en el periodo de 1974 a 1976 fue de 67%. En el intervalo de 1983 a 1985, esta supervivencia fue de 75% y de 1995 al 2000 de 99%. En los últimos cinco años, la supervivencia para la enfermedad localizada fue de 100% y para enfermedad metastásica 33%. Aproximadamente, 70% de los cánceres de próstata se diagnostican en varones mayores de 65 años de edad. De éstos, alrededor de 90% son descubiertos en etapa local y/o regional. La supervivencia a cinco años es cerca de 100% y la supervivencia general calculada a 10 y 15 años es de 92 y 61%, respectivamente. Esta mejoría dramática • en la supervivencia, se atribuye principalmente al diagnóstico más temprano y a algunos avances en el tratamiento. (1-3)

A partir de la década de 1980 con la introducción del Antígeno Prostático Específico se ha logrado diagnosticarlo en etapas más tempranas. Gracias al diagnóstico temprano se puede ofrecer tratamiento potencialmente curativo.

El examen digital rectal por sí solo, no demostró incrementar el índice de detección de cáncer de próstata en estadios tempranos. (Figura 3) El PSA, como marcador tumoral, ha demostrado una gran utilidad en el diagnóstico temprano. En estudios actuales se ha observado una tendencia hacia el diagnóstico en estadios iniciales gracias a su empleo como método de detección oportuna. Su utilidad se incrementa cuando se utiliza junto con el examen digital rectal y el ultrasonido transrectal. La determinación de la fracción libre de PSA, ha mejorado los índices de detección temprana. (10). Se ha establecido que el límite superior considerado como normal de PSA sérico es de 4 ng/mL. En pacientes con elevación

del antígeno, el valor predictivo positivo aumenta en relación directa al nivel sérico del marcador. Así, para un nivel sérico de PSA de 10 ng/mL el valor predictivo positivo es de 51.4% y se incrementa a 88.2% cuando el nivel alcanza los 20 ng/mL (14)

Los lineamientos actuales para el diagnóstico temprano del cáncer de próstata son: determinación del PSA y el examen rectal digital anual, a partir de los 50 años de edad. En varones con alto riesgo como los afroamericanos, o aquellos con antecedente de cáncer de próstata en uno o más familiares de primer grado, se debe iniciar a los 40 años de edad. (7)

Actualmente la Asociación Europea de Urología (EAU) y la Asociación Americana de Urología (AUA) recomiendan que todo hombre se realice TR y APE a partir de los 50 años para el diagnóstico oportuno de cáncer de próstata, siendo las indicaciones más importantes la presencia de TR sospechoso de malignidad, APE mayor de 10 ng/ml, así como fracción libre de APE menor del 10%, (3) a los cuales se realizara BTRP siempre que cuenten con una esperanza de vida mayor a 10 años.

La biopsia de la próstata por vía transrectal fue propuesta por Astraldi en 1937. En 1980 se describió la biopsia de la próstata ecodirigida utilizando la vía transperineal, en 1981 se describió la vía transrectal ecodirigida y en 1989 Hodge y cols. Describieron la clásica BTRP por sextantes, con afectividad del 50%, En la actualidad es la vía de acceso a la próstata más utilizada tanto por su facilidad de aprendizaje como por su alto rendimiento diagnóstico (8).

La preparación de los pacientes a los que se va a realizar una biopsia de próstata transrectal consta de tres partes fundamentales: Preparación del recto, profilaxis antibiótica y analgesia.

Pese a lo que a priori pueda parecer, son muchos los trabajos que abogan por no limpiar el recto para la biopsia de próstata. Vallancien et al.<sup>19</sup> objetivaron un aumento de las complicaciones infecciosas en los pacientes sometidos a enemas de limpieza y postulaban que la irritación rectal producida por el lavado facilitaría la bacteriemia. Por otro lado, un pequeño estudio prospectivo de Brown et al.<sup>20</sup> objetivó una menor tasa de pacientes con infección del tracto urinario y fiebre en los pacientes a los que pautaba enemas con povidonaiodada. Lindert et al. Sí que observaron mayor proporción de bacteriemias en pacientes sin limpieza del recto, si bien éstos no llevaban profilaxis antibiótica y las bacteriemias fueron asintomáticas. (11).

En un estudio realizado por Carey<sup>22</sup> con 448 pacientes sometidos a biopsia transrectal bajo profilaxis antibiótica con Ciprofloxacino 500 mg la noche antes de la prueba y un comprimido cada 12 horas durante los tres días que siguen a la intervención, no se observaron diferencias en cuanto a complicaciones infecciosas e inflamatorias en los pacientes a los que se aplicaba enemas y los que no se les preparaba el recto (13). De hecho en una encuesta realizada por Davis et al.<sup>23</sup> a 110 urólogos norteamericanos objetivan que el 79% de ellos aplican algún tipo de enema rectal, la mayoría de ellos inmediatamente antes de la intervención, sólo un 7% lo pautan la noche de antes e inmediatamente antes de la prueba, mientras un 14% no preparan el recto. (5)

Cuando estratifican en función del centro, observan que un 27% de los centros universitarios no pautan enemas de limpieza. (12). Por tanto no existe en la práctica clínica habitual, ni en la literatura, consenso o protocolo alguno en este tema.

En cuanto a la profilaxis antibiótica la literatura norteamericana y anglosajona coinciden en que un régimen de Fluoroquinolonas oral sería suficiente. 38. En nuestro medio debido a la alta resistencia a Fluoroquinolonas la terapia ideal es controvertida. En nuestro centro utilizábamos una pauta consistente en un Aminoglucósido media hora antes de la biopsia y otra dosis intramuscular ambulatoria aproximadamente a las doce horas de la primera dosis. Vimos un incremento de las complicaciones infecciosas, constatando cuatro casos de sepsis por prostatitis aguda en un corto periodo de tiempo, lo que motivó replantearnos la estrategia profiláctica. Se realizó un estudio prospectivo con 153 pacientes comparando nuestra pauta clásica frente otro grupo al que añadíamos ciprofloxacino 500mg oral cada 12 horas, durante 72 horas tras la biopsia. Observamos una menor tasa de complicaciones infecciosas estadísticamente significativa, en el grupo de la nueva estrategia profiláctica<sup>39</sup>. La duración del tratamiento oral después de la biopsia también es objeto de controversia y hay estudios que sostienen que la duración de tres o cuatro días de tratamiento oral disminuye de forma significativa la tasa de complicaciones infecciosas. (9)

La tasa de complicaciones son bajas, entre las complicaciones leves figuran macrohematuria y hematospermia, siendo infecciones graves después del procedimiento en < 1% de los casos. El aumento del número de cilindros de biopsia no ha incrementado la tasa de complicaciones graves con necesidad de tratamiento.

Dichas complicaciones de presentan en los siguientes porcentajes: Hemospermia 37.4%, Hematuria 14.5%, Sangrado rectal 2.2%, Prostatitis 1%, Fiebre 0.8%, Urosepsis 0.8%, Epididimitis 0.7% y retención aguda de orina 0.2%. (9)

Naughton et al.<sup>74</sup> correlacionan las tasas de sangrado con el número de cilindros y con la toma de biopsias más mediales; sin embargo Ghani et al.<sup>75</sup> no encuentran dicha relación pues objetivan una incidencia de hematuria macroscópica de 44%, 41% y 39% en los pacientes sometidos a biopsia con toma de 6, 8 ó 12 cilindros respectivamente, la incidencia de hemospermia fue del 13%, 16% y 12% y de rectorragia del 17%, 26% y 27%. En dicho estudio la rectorragia era más frecuente en los pacientes sometidos a biopsias ampliadas. En este estudio no encuentran diferencias en cuanto a la severidad o duración del sangrado. En todos los casos fue leve y autolimitada. Hay descritos casos anecdóticos de hemorragias importantes como la descrita por Kaneko<sup>76</sup> de un paciente que desarrolló un hematoma masivo retroperitoneal por lesión de la arteria prostática derecha y que requirió embolización arterial para el tratamiento. También hay otro caso de hematuria que requirió coagulación endoscópica<sup>77</sup>. Las rectorragias intraoperatorias suelen ser de escasa importancia y basta con un taponamiento durante unos minutos con el propio transductor o con una compresa lubricada. De un 0,2%<sup>78</sup> a un 10%<sup>79</sup> sufren retención aguda de orina sobre todo en las biopsias con toma de más de 12 cilindros. (15)

Gracias a la profilaxis antibiótica las complicaciones infecciosas son escasas y la mayoría de los casos se pueden tratar de manera ambulatoria. En una serie española encuentran que el 11,5% de sus pacientes presentan fiebre post-biopsia, y el 1,9 % tuvo que permanecer en el



hospital más de 24 horas<sup>80</sup>. Se encuentran en la literatura algunos casos con complicaciones mayores como una meningitis bacteriana causada por E. coli multirresistente en un paciente al que se le practica una biopsia prostática previa profilaxis con Fluoroquinolonas. (2)

Sin embargo cada estudio utiliza distinta escalas para evaluar las complicaciones quirúrgicas, por lo que decidimos usar una clasificación con validez, estandarización y reproducibilidad internacional como lo es la clasificación de Clavien Dindo para complicaciones postquirúrgicas.

Calvien et al, propusieron en 1992 un sistema de clasificación para las complicaciones quirúrgicas y realizaron un sistema de clasificación de la gravedad llamado t92, el cual se basaba en el criterio principal de la intervención necesaria para resolver dicha complicación, describiéndose en inicio 4 grados con 5 niveles de complicaciones. (10)

Posteriormente en 2004, Dindo et al, realizaron una modificación al sistema de clasificación T 92 de Clavien, modificándose a 5 grados con 7 niveles de complicación. Todo esto con el motivo de añadir más precisión y caracterizar si el manejo de las complicaciones nos lleva al uso de anestesia general, ingreso a unidades de cuidados intensivos o insuficiencia de un órgano, además del tipo de terapia necesaria para resolverla. La clasificación de Calvien Dindo reportada en el 2004, fue validada y probada por 10 centros de todo el mundo, lo cual hizo que este sistema de clasificación tuviera gran impacto en la manera en que catalogamos los resultados de una cirugía y por lo tanto aumentando de manera exponencial su uso. (11)

La clasificación actual de Clavien Dindo es la siguiente:

I.- Cualquier desviación del curso postoperatorio normal sin la necesidad de tratamiento farmacológico o intervenciones quirúrgicas, endoscópicas y radiológicas. Los regímenes terapéuticos aceptables son los medicamentos como los antieméticos, antipiréticos, analgésicos, diuréticos y electrolitos y la fisioterapia. Este grado también incluye las infecciones de la herida abierta en la cabecera del paciente.

II.- Requiere tratamiento farmacológico con medicamentos distintos de los autorizados para las complicaciones de grado I. También se incluyen las transfusiones de sangre y la nutrición parenteral total.

III.- Requiere intervención quirúrgica, endoscópica o radiológica.

IIIa.- Intervención que no se da bajo anestesia general.

IIIb.- Intervención bajo anestesia general.

IV.- Complicación potencialmente mortal (incluidas las complicaciones del sistema nervioso central: hemorragia cerebral, infarto cerebral, hemorragia subaracnoidea, pero con exclusión de los ataques isquémicos transitorios) que requiere de la gestión de la Unidad de Cuidados Intermedios/Intensivos.

IVa.- Disfunción de un solo órgano (incluyendo la diálisis).

IVb.- Disfunción multiorgánica.

V.- Muerte de un paciente Sufijo «d» Si el paciente padece una complicación en el momento del alta se anade ~ el sujijo «d» (de discapacidad) al respectivo grado de complicación. Esta etiqueta indica la necesidad de seguimiento para evaluar la complicación al completo. (8)

Basando en estos antecedentes es importante conocer la frecuencia de las complicaciones presentadas a la realización de biopsia transrectales de próstata en el servicio de urología del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”, usando esta clasificación para así lograr una estandarización de las mismas.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En el servicio de Urología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre la patología oncológica prostática y su tamizaje es un motivo frecuente de consulta diaria, por lo que somos un centro de referencia nacional, aumentando así la realización de biopsias transrectales prostáticas guiadas por ultrasonido.

A la fecha el volumen de pacientes enviados en esta modalidad continua siendo un gran reto diagnóstico así como valorar que paciente será candidato para realizar una biopsia transrectal de próstata o que paciente podrá continuar con vigilancia médica. El tacto rectal así como el antígeno prostático continúan siendo el estándar de oro para increpar a pacientes candidatos a biopsia transrectal de próstata, lo que finalmente conllevará a un diagnóstico certero del cáncer de próstata.

En nuestro centro los pacientes candidatos a realización de BTRP, se someten a una preparación prequirúrgica estandarizada, basada principalmente en dieta líquida un día previo al procedimiento, uso de antibiótico profiláctico (Levofloxacino 500 mgs) la noche previa, además de ayuno el día de la toma de biopsia; una vez realizado el procedimiento se completa esquema de antibiótico por 7 días, además de manejo analgésico, se dan datos de alarma y cita seguimiento en 7 días para evaluación de complicaciones, además de cita en 3 semanas para resultado histopatológico, sin embargo a pesar de tomar medidas preventivas se pueden presentar múltiples complicaciones por el hecho de ser un procedimiento invasivo, por lo que buscamos con este estudio es conocer con qué frecuencia se presentan las mismas

basados en una clasificación con validez internacional, cuando el procedimiento es realizado por residentes en el Centro Médico Nacional “20 de Noviembre”.

## **JUSTIFICACION**

A pesar de existir reportes establecidos en la literatura en relación a las complicaciones presentadas durante a la realización de biopsia transrectales de próstata como método de diagnóstico del cáncer de próstata, en nuestro centro no existe un reporte sobre la experiencia de las complicaciones presentadas al realizar el procedimiento por residentes de Urología, basados en un sistema de clasificación estandarizado.

Por lo tanto, con este estudio conoceremos con qué frecuencia se presentan las múltiples complicaciones de este procedimiento, cuando es realizado por médicos residentes en entrenamiento de la especialidad de urología y más importante al saber nuestros resultados poder compararlos con la literatura internacional.

## **HIPOTESIS**

En comparación con lo descrito en la literatura actual, se espera encontrar una menor frecuencia de complicaciones infecciosas por el uso sistemático de profilaxis antibiótica y preparación intestinal, así como una tasa similar de episodios de hematuria, hematospermia y dolor postquirúrgico.

## **OBJETIVOS**

### **GENERAL:**

Reportar la frecuencia de complicaciones de Clavien Dindo en pacientes postoperados de biopsia transrectal de próstata realizada por residentes de tercer año de urología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

### **ESPECIFICOS:**

Conocer nuestra experiencia y reportar frecuencia de las complicaciones de Clavien Dindo en pacientes postoperados de biopsia transrectal de próstata realizada por residentes de tercer año de urología del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

1. Conocer la complicación postoperatoria más frecuente de la BTRP en nuestro centro.
2. Evaluar la frecuencia de complicaciones en biopsias tranrectales de próstata cuando esta es de repetición.
3. Evaluar la frecuencia de complicaciones en relación al número de cilindros tomados en la biopsia transrectal de próstata basados en la clasificación de Clavien Dindo en pacientes postoperados de biopsia transrectal de próstata.
4. Comparar nuestros resultados de acuerdo a los reportes de otras instituciones.



## **METODOLOGIA**

Se trata de un estudio descriptivo, retrospectivo y observacional.

La obtención de datos se realizó a través de la evaluación los expedientes de pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata guiada por ultrasonido, para así determinar la frecuencia de complicaciones postoperatorias basados en la clasificación de Clavien Dindo de los procedimientos realizados por residentes del tercer año de urología, en Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

El universo de los paciente se encuentro representado por expedientes de pacientes correspondientes al servicio de urología del CMN “20 de noviembre” que fueron sometidos a biopsia transrectal de próstata, realizadas por residentes de tercer año de urología del periodo escolar 2017-2018, los cuales se encontraban completos para conocer la técnica quirúrgica y la evolución postquirúrgica de cada uno de los pacientes y así obtener todos los datos necesarios.

El tiempo de ejecución del estudio fue de 12 meses, por las características del estudio no hubo grupo control, de igual forma no existe grupo sobre el cual se desarrollará una intervención debido al diseño del estudio.

Para la realización del estudio se utilizaron los siguientes criterios de Inclusión:

Pacientes masculinos de cualquier edad sometidos a biopsia transrectal de próstata guiada por ultrasonido realizado por residentes de tercer año del servicio de urología, como protocolo diagnóstico de cáncer de próstata, con los cuales se contaba con acceso a expediente completo, que fueron tratados en el centro médico nacional “20 de noviembre” en el periodo de enero del 2018 a diciembre del 2018.

Se tomaron como criterios de Exclusión:

- Todos aquellos pacientes con expedientes clínicos incompletos.
- Falta de acceso al reporte del procedimiento.
- Descripción incompleta de la realización de la biopsia
- Falta de información en relación a evolución postoperatoria
- Pacientes sometidos a biopsia de próstata de forma transperineal.

Los criterios de Eliminación fueron:

- Pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata con preparación incompleta
- Pacientes con procedimientos quirúrgicos prostáticos previos.
- Pacientes con Urocultivo positivos.
- Pacientes con patología rectal que afecte la realización del procedimiento.

Para la selección de la muestra, se llevó a cabo un muestreo no probabilístico de tipo discrecional y por conveniencia.

Debido al diseño del estudio, únicamente se realizará un muestreo por conveniencia y discrecional con la finalidad de incluir pacientes con las características deseadas dentro del mismo.

Las variables a estudiar fueron la edad de los pacientes (años), el valor de Antígeno prostático específico (ng/ml), el número de cilindros tomados (#), tacto rectal (sospechoso/no sospechoso), tipo de biopsia (primera vez o subsecuente), grado de complicaciones postquirúrgica (Clasificación Clavien Dindo).

El análisis estadístico posterior a la agrupación de variables categóricas descritas fue de carácter descriptivo, retrospectivo y observacional.

Las variables cuantitativas se expresaran como media  $\pm$  desviación estándar (DE), y las variables cualitativas se expresaran como números y porcentajes.

El análisis se realizó con el paquete estadístico SPSS® en su versión 21 para Windows.

## RESULTADOS

Se realizó una revisión de los expedientes de pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata, las cuales fueron efectuadas por residentes de 3er año de Urología, del Centro Médico Nacional “20 de Noviembre” durante 2018 a 2019, los cuales cumplían con todos los criterios de inclusión para el estudio, identificándose en total 210 pacientes.

Los pacientes incluidos en el estudio presentaban un edad promedio de 65.5 años (55 – 80 años), teniendo como Índice se masa corporal de 29 Kg/m<sup>2</sup> (25.3 – 33.5 Kg/m<sup>2</sup>). El nivel de Antígeno Prostático Especifico promedio de los pacientes sometidos a las biopsias transrectales de próstata fue de 10.9 ng/ml (3.4 – 17.5 ng/ml).

En cuanto al tacto rectal realizado a los pacientes, este fue sospechoso en 65 pacientes, lo equivalente al 30.9 %, mientras que fue No sospechoso en 145 pacientes, es decir el 69.1% del total. Se pudo obtener como dato general que de todas las biopsias tomadas, fueron 190 de primera vez (90.4 %) y subsecuente en 20 casos (9.6%)

<b>TABLA DEMOGRAFICA</b>	
<b>No PACIENTE</b>	<b>210</b>
<b>Edad (años)</b>	<b>65.5 (55-80)</b>
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>)</b>	<b>29 (25.3- 33.5)</b>
<b>APE (ng/ml)</b>	<b>10.9 ( 3.4 – 17.5)</b>
<b>Tacto rectal</b>	<b>Sospechoso: 65 (30.9%)</b>
	<b>No Sospechoso: 145 (69.1%)</b>
<b>No de Cilindros tomados</b>	<b>12 ( 12-20)</b>
<b>Tipo de Biopsia</b>	<b>1er Vez: 190 (90.4%)</b>
	<b>Subsecuente: 20 (9.6%)</b>

Para la validación de complicaciones postquirúrgicas, nos basamos en la clasificación de Clavien Dindo previamente ya descrita, comentándose un total de 43 casos, siendo las complicaciones más frecuentes Grado I en 38 casos ( 88.3%), Grado II en 4 casos ( 9.3%, y Grado IIIa en 1 caso (2.3%). El resto de los grados de la clasificación, es decir de Grado IIIb a Grado V, no se presentaron casos.

<b>Clasificación de Clavien Dindo</b>	
<b>Grado</b>	<b>No de Casos</b>
<b>Grado I</b>	<b>38 (88.3 %)</b>
<b>Grado II</b>	<b>4 (9.3 %)</b>
<b>Grado IIIa</b>	<b>1 (2.3% )</b>
<b>Grado IIIb</b>	<b>0</b>
<b>Grado IVa</b>	<b>0</b>
<b>Grado IVb</b>	<b>0</b>
<b>Grado V</b>	<b>0</b>

En cuanto al tipo de sintomatología postquirúrgica presentada por los pacientes, se encontró que la más frecuentes fueron Hemospermia en 15 casos ( 34.8%), Hematuria 14 casos ( 32.5 %), Rectorragias en 9 casos (20.9%), Prostatitis en 1 caso a igual que Urosepsis/Choque séptico lo cual se presentó en (2.3 %) siendo esta ultima la complicación más grave ameritando manejo invasivo del paciente con colocación de catéter venoso central, además de ingreso del paciente a unidad de cuidados intensivos y uso de apoyo aminergico por 4 días por el estado de choque, finalmente recuperación y egreso después de 9 días de tratamiento intrahospitalario.

<b>Sintomatología Postquirúrgica</b>	
<b>Hemospermia</b>	<b>15 (34.8 %)</b>
<b>Hematuria</b>	<b>14 (32.5 %)</b>
<b>Rectorragia</b>	<b>9 (20.9 %)</b>
<b>Prostatitis</b>	<b>1 (2.3 %)</b>
<b>Fiebre</b>	<b>3 (6.9 %)</b>
<b>Urosepsis/Choque Séptico</b>	<b>1 (2.3 %)</b>

## DISCUSIÓN

Desde la introducción del Antígeno prostático específico en la década de los 80s, se ha aumentado de forma significativa la realización de Biopsias transrectales de próstata guiadas por ultrasonido, y con ello un mayor diagnóstico del cáncer de próstata, siendo esta modalidad diagnóstica la más fácil, económica y con mayor precisión diagnóstica.

Este tipo de tecnología permite la toma de múltiples muestras, en promedio 12 cilindros, 6 por cada lóbulo prostático, llegando a tenerse una sensibilidad cercana del 60 al 70%.

Sin embargo a pesar de ser un método con grandes ventajas y beneficios, no es un procedimiento inocuo, y está sujeto a complicaciones de todo tipo, inflamatorias, infecciosas, hemorrágicas entre otras, muchas de ellas ameritando intervención de todo tipo, como farmacológicas para manejo analgésico, control de sepsis urinaria, transfusión de hemoderivados en caso de hemorragia masiva, o incluso internamiento en la unidad de cuidados intensivos para manejo de choque séptico.

La forma de la clasificación de complicaciones es en su mayoría de la veces de forma únicamente descriptiva sin tener un sistema de estandarización, lo cual ha sucedido de forma internacional y nuestra institución no ha sido la excepción, por tal motivo se decidió realizar una búsqueda intencionada de esas complicaciones y clasificarlas de acuerdo al sistema de Clavien Dindo para tener una forma más precisa y con validez internacional para su clasificación. Definiéndose como una complicación postquirúrgica toda aquella desviación

del curso ideal o normal al realizarse un procedimiento quirúrgico y que requerirá en la mayoría de las veces la manipulación o intervención médica para su resolución.

Al realizarse una revisión de la literatura internacional se encuentran que la mayoría de las complicaciones asociadas a la realización de una biopsia transrectal de próstata son de carácter leve, siendo las más frecuentes Grado I y II, lo cual es similar a lo demostrado y documentado en nuestro estudio, incluso al ser realizados por residentes del 3er año de urología, demostrándose de forma indirecta que la curva del aprendizaje de dicho procedimiento es corta y con adecuada reproducibilidad.

De forma que la experiencia en nuestro centro a la realización de este procedimiento, es similar y aceptable al ser comparada con los reportes de otras series en el resto del mundo, además de en este caso con una clasificación de validez internacional, por lo que la técnica, método de preparación de nuestros pacientes dan buenos resultados y son factibles para seguir realizándolos, además de que al concluir el periodo de formación de los residentes de nuestro servicio sus habilidades serán mejores, lo cual permitirá aún mejores estadísticas.

## CONCLUSIONES

La biopsia de próstata transrectal ecodirigida es la técnica de elección para el diagnóstico del cáncer de próstata, siendo esta económica, fácil de realizar, con alta sensibilidad y especificadas, así como con poca frecuencia de complicaciones, siendo en su mayoría leves.

Para efectuar la biopsia de próstata es necesario controlar el dolor; una cobertura antibiótica de amplio espectro, y a nuestro juicio y a falta de estudios de mayor envergadura por el momento consideramos recomendable cierta preparación del recto previa, tal cual como la realizamos en nuestro centro con Fluoroquinolonas y uso de laxantes para limpieza del colon y recto.

Se concluyes que mayoría de las complicaciones postquirúrgicas de este procedimiento de acuerdo a la clasificación de Clavien Dindo, Grado I y II, ameritando en la mayoría de los casos intervención farmacológica analgésica y antibiótica.

Se espera que con estos resultados se pueda tener una clasificación con validez internacional de las complicaciones postquirúrgicas de este procedimiento y dar la pauta para seguir mejorando e implementar estrategias para mejorar aún más nuestra técnica quirúrgica y resultados subsecuentes.



## REFERENCIAS

1. Jemal A, Murray T, Ward E et al. Cancer Statistics, Cancer Statistics, CA Cancer J Clin 2005;55:10-30. 2. Tapia-Conyer R, Macías-Martínez CG, Kuri-Morales P y cols. Registro Histopatológico de Neoplasias en México. JGH Editores. México, 1999.
2. Barroso E, Rendón J. Medina R y cols. Registro Nacional del Cáncer. Estado Actual y Perspectivas. Rev INC: 32(3-4) 986:190-203.
3. American Cancer Society 2005. Available from: <http://www.cancer.org/docroot/home/index.asp>. Accessed November 17, 2005.
4. Selley S, Donovan J, Faulkner A, *et al*: Diagnosis, management and screening of early localised prostate cancer. Health Technol Assess **1**: 1–96, 1997.
5. B. Djavan, M. Waldert, A. Zlotta, et al. Safety and morbidity of first and repeat transrectal ultrasound guided prostate needle biopsies: Results of a prospective European prostate cancer detection study. J Urol, 166 (2001), pp. 856-860
6. Boyle P: New insights in the epidemiology and natural history of benign prostatic hyperplasia. Prog Clin Biol Res **386**: 3–18, 1994.

7. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6,336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004;240:205---13.
  
8. Herranz Amo, F.: “Ecografía transrectal de próstata”. Doyma S.A. Barcelona, 1998. *N Engl J Med* **324**: 1156–91, 1991.
  
9. Heidenreich A, Bolla M, Joniau S, et al. EUA guidelines on prostate cáncer. European Association of Urology 2013.
  
10. Mitropoulos D, et al. Notificación y clasificación de complicaciones después de procedimientos quirúrgicos urológicos: una evaluación y recomendaciones del panel de guías de la EUA. *Actas Urológicas Españolas.* 2012; 2.
  
11. Daniel Dindo, Nicolas Demartines and Pierre-Alain Clavien, MD. Classification of surgical complications: A New Proposal With Evaluation in a Cohort of 6336 Patients an Results of survey. *Annals of surgery.* 2004;240:2005-213.
  
12. Freeman HJ: Documentation of rectal examination performance in the clinical teaching

unit of a university hospital. *Can J Gastroenterol* **14**: 272–276, 2000.

13. Halpern JA, Shoag JE, Mittal S et al: Prognostic significance of digital rectal examination and prostate specific antigen in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening <sup>663</sup> Arm. *J Urol* 2017; 197: 363. 664

14. Pinsky PF, Andriole GL, Kramer BS et al: Prostate biopsy following a positive screen in the prostate, lung, colorectal and ovarian cancer 671 screening trial. *J Urol* 2005; 173: 746.

15. Smith R, Cokkinides V, Eyre H. American Cancer Society guidelines <sup>[1]</sup>for the early detection of cancer, 2003. *CA Cancer J Clin* 2003; <sup>[1]</sup>53(1):27–43.