



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD
HOSPITAL GENERAL “DR. GAUDENCIO GONZÁLEZ GARZA”
CENTRO MEDICO NACIONAL “LA RAZA”
DEPARTAMENTO DE UROLOGÍA**



**“PREVALENCIA DE COMPLICACIONES GRAVES EN PACIENTES
SOMETIDOS A BIOPSIA TRANSRECTAL DE PRÓSTATA Y FACTORES DE
RIESGO ASOCIADOS”**

**PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN PARA OBTENER EL TÍTULO DE
ESPECIALISTA EN UROLOGÍA**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:
DR. ARTURO MORALES MORALES**

**INVESTIGADOR TESISISTA:
DR. CHRISTIAN OMAR GONZÁLEZ TÉLLEZ**

CIUDAD DE MÉXICO, AGOSTO DEL 2019



Universidad Nacional
Autónoma de México



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.

DATOS DEL ALUMNO	
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s) Universidad Facultad o escuela Carrera Cargo Matricula No. De cuenta Teléfono Correo	González Téllez Christian Omar Universidad Nacional Autónoma de México Facultad de Medicina Urología Residente de 5to año de la subespecialidad de Urología 98368607 5532880157 dr.christianurologia@gmail.com
DATOS DEL ASESOR	
Apellido paterno Apellido materno Nombre(s) Cargo Adscripción Matricula Teléfono Correo	Morales Morales Arturo Médico no familiar (cirujano urólogo) CMN La Raza. 8931976 5528988990 artumora@prodigy.net.mx
DATOS DE LA TESIS	
Titulo No. de páginas Año Número de registro	“Prevalencia de complicaciones graves en pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata y factores de riesgo asociados” 55 2019

IDENTIFICACIÓN DE LOS INVESTIGADORES

INVESTIGADOR RESPONSABLE

Nombre: Dr. Arturo Morales Morales

Adscripción: Médico No Familiar (Cirujano Urólogo) adscrito al Servicio de Urología del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza” del IMSS.

Matricula: 8931976

**Domicilio: Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza
CP 02990, Ciudad de México.**

Teléfono: 55 2898 8990

Email: artumora@prodigy.net.mx

INVESTIGADOR TESISISTA

Nombre: Dr. Christian Omar González Téllez

Adscripción: Médico Residente de 5to año de la Subespecialidad de Urología del Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del CMN “La Raza” del IMSS.

Matricula: 98368607

**Domicilio: Calzada Vallejo y Av. Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza
CP 02990, Ciudad de México.**

Teléfono: 5532880157

Email: dr.christianurologia@gmail.com

ÍNDICE

1	RESUMEN	1
2	INTRODUCCIÓN	2
3	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	8
4	JUSTIFICACIÓN	9
5	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	10
6	MATERIAL Y MÉTODOS	11
7	TAMAÑO DE MUESTRA	13
8	DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES	15
9	CRITERIOS DE SELECCIÓN	19
10	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	20
11	ASPECTOS ÉTICOS	21
12	DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO	23
13	DESGLOSE PRESUPUESTAL	24
14	RESULTADOS	25
15	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	29
16	CONCLUSIONES	31
17	GRÁFICOS Y TABLAS	32
18	CRONOGRAMA	50
19	BIBLIOGRAFÍA	51
20	ANEXOS	54

**““PREVALENCIA DE COMPLICACIONES GRAVES EN PACIENTES
SOMETIDOS A BIOPSIA TRANSRECTAL DE PRÓSTATA Y FACTORES DE
RIESGO ASOCIADOS”**

Dr. Morales Morales A. Dr. González Téllez C.

Introducción: Se estima que 1 de cada 7 hombres serán diagnosticados a lo largo de su vida con **Cáncer de Próstata (Pca)** y que 1 de cada 38 hombres morirán como consecuencia del mismo ². El método diagnóstico de elección en la actualidad es la **biopsia transrectal de próstata guiada por ultrasonido** sin embargo tiene algunas limitaciones, incluidas las complicaciones graves y una alta tasa de falsos negativos. Por lo tanto, han surgido estrategias de biopsia de próstata que incluyen tecnología de guía, enfoques de biopsia y número de núcleos para mejorar la tasa de diagnóstico de **Pca** ⁴.

Objetivo: Identificar la prevalencia de complicaciones graves y los factores de riesgo asociados, en los pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata.

Material y Métodos: Se realizó un **Estudio de Investigación de tipo observacional, analítico, retrospectivo y trasversal en el Hospital General del CMN “La Raza”**, en un periodo de evaluación del **01 de Enero del 2017 al 31 de Diciembre del 2018**; a través de una revisión sistemática de los expedientes clínicos de todos los pacientes a los que se les practicó una **biopsia transrectal de próstata**, se identificaron también los factores asociados a la presencia de complicaciones graves. Para el análisis estadístico se usaron frecuencias, proporciones y una X^2 para **variables cualitativas, media, mediana, medidas de dispersión** y una **T de Student** para **variables numéricas**, con una **p 0.05** para la **significancia estadística**.

Resultados: Las complicaciones graves corresponden a SRIS (12%), Sepsis (8,5%), Choque séptico (0,7%). La asociación de las complicaciones graves con las variables categorías, determino que el único resultado significativamente estadístico corresponde al uso de antibióticos 6 meses antes de la BTR (p 0,01).

Conclusiones: Las complicaciones graves en este tipo de pacientes son habituales, alcanzado una incidencia del 12%, estas complicaciones son sobre todo procesos infecciosos severos, la variable que obtuvo una significancia fue el uso de antibiótico 6 meses antes de la biopsia transrrectal.

Palabras Clave: Factores de riesgo, complicaciones graves, biopsia transrectal de próstata.

INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata (**PCa**, por sus siglas en inglés) es el cáncer más prevalente en los países occidentales desarrollados.¹ Esta patología presenta una incidencia de 131.5 por cada 100 000 habitantes, con una distribución según raza de 123 por cada 100 000 habitantes en la raza blanca y 208 por cada 100 000 habitantes en la raza negra.² Se estima que 1 de cada 7 hombres serán diagnosticados a lo largo de su vida con **PCa** y que 1 de cada 38 hombres morirán como consecuencia del mismo.²

Aunque el **PCa** es común en todo el mundo, el método de detección y la tecnología de diagnóstico han sido controvertidos.³ Sin embargo se considera que la **biopsia transrectal de próstata guiada por ultrasonido transrectal** se ha convertido en el «**estándar de oro**» para el diagnóstico del cáncer de la próstata desde su introducción por **Hodge et al. en 1989**.¹⁵

Es importante mencionar que, en general, existe una problemática importante sobre el diagnóstico de **PCa** que debe resolverse con urgencia; el **Antígeno Prostático Específico (PSA)**, por sus siglas en inglés) ha sido ampliamente adoptado para la detección de **PCa** sin embargo, el umbral convencional para la biopsia (**4.0ng / ml**) se ha asociado con un valor predictivo positivo de **aproximadamente 20-30%**.³

Existen dos enfoques principales para el diagnóstico de **PCa**: la **biopsia transperineal (BTP)** y la **biopsia transrectal (BTR)**. La biopsia sistemática de próstata TR, que es el estándar de oro para la detección de **PCa**, se ha realizado durante décadas en todo el mundo.⁴

El método de diagnóstico estándar para el cáncer de próstata es la **biopsia de próstata guiada por ultrasonido transrectal (TRUS-PBx, por sus siglas en inglés)**, y millones de hombres se someten a **TRUS-PBx** anualmente en todo el mundo.⁴

La **biopsia de próstata** convencional tiene algunas limitaciones, incluidas las **complicaciones graves** y una **alta tasa de falsos negativos**. Por lo tanto, han

surgido estrategias de biopsia de próstata que incluyen tecnología de guía, enfoques de biopsia y número de núcleos para mejorar la tasa de diagnóstico de **PCa**.⁴

La **biopsia de próstata** se realiza generalmente como un procedimiento transrectal **bajo anestesia local** en un **entorno ambulatorio** y generalmente es bien tolerado, el **sangrado** después del procedimiento, **disfunciones de evacuación** y **dolor** son los principales síntomas después de la realización de la biopsia.⁵

A nivel mundial, se ha informado de un **aumento en las complicaciones infecciosas** relacionadas con **TRUS-PBx** a pesar del uso de antibiótico profiláctico de rutina.⁴

Varios estudios han demostrado que la técnica transrectal es un enfoque más rápido y conveniente para la biopsia de próstata. Sin embargo a pesar de que se ha reportado que la tasa de infección entre la biopsia transrectal de próstata versus el abordaje transperineal es similar, **la biopsia transrectal de próstata tuvo más complicaciones** importantes, por ejemplo; **sepsis, hemorragia** u otras complicaciones que requirieron ingreso intrahospitalario en comparación con la biopsia transperineal.⁸

De aquellos pacientes que se someten a **TRUS-PBx**, de entre el **1% – 6%** **experimentan complicaciones asociadas a la infección, como fiebre, infección del tracto urinario, retención urinaria aguda, prostatitis aguda, epididimitis, bacteriuria, bacteriemia y sepsis**.⁶

Aunque la tasa de estas complicaciones relacionadas con la infección se considera baja, el número real de pacientes que sufren complicaciones infecciosas después de **TRUS-PBx** es significativo, considerando que varios millones de hombres se someten a este procedimiento cada año.⁷

De las muchas posibles complicaciones relacionadas con la infección después de **TRUS-PBx, la sepsis es la complicación más temida y potencialmente mortal**. La incidencia de **urosepsis** después de **TRUS-PBx** **está aumentando desde menos del 1% hace 20 años a casi el 2% -3%, según estudios recientes**.⁷

En un estudio realizado en el año **2008** se consideró como **complicación mayor** la existencia de **fiebre** (temperatura mayor de 37,8°C) y como **complicaciones menores** (dado que no requirieron tratamiento médico) la presencia de **hematuria macroscópica, rectorragia (cualquier indicio de sangre en las heces) y hemospermia (tanto semen más oscuro como sangre fresca en el eyaculado), así como la duración en días de dichos signos.**⁸

Alrededor de **1 a 6% de los pacientes requieren hospitalización** debido a infecciones posteriores a la biopsia y **30 a 50% de estos pacientes tienen bacteriemia acompañante.**⁹

Además, **la incidencia de complicaciones infecciosas está aumentando**, lo que se ha atribuido parcialmente al **aumento de la resistencia a los antibióticos profilácticos de uso común.**⁹

Los hemocultivos en pacientes con signos de infección después de una biopsia de próstata pueden tener implicaciones prácticas para el tratamiento de dichos pacientes.¹⁰

El valor de los hemocultivos en pacientes con infecciones del tracto urinario (ITU) ha sido cuestionado por muchos autores, porque el rendimiento de los urocultivos es muy alto y los hemocultivos rara vez proporcionan datos microbiológicos adicionales clínicamente útiles.²

En contraste con la **cistitis**, la **pielonefritis aguda** y la **prostatitis bacteriana aguda espontánea**, que generalmente resultan de una **infección uretral ascendente**, una **biopsia transrectal** puede dar lugar a una **siembra bacteriana directa desde el recto a la próstata e incluso la sangre** y puede, en teoría, ser más propensos a resultar en bacteriemia con cultivos de orina negativos.¹¹

Todos los pacientes sometidos a **biopsia transrectal de próstata, deben recibir profilaxis antibiótica**, que es una razón adicional para obtener hemocultivos.

Como resultado de la reciente aparición de ***Escherichia Coli* resistente a quinolonas** y su estrecha asociación con la sepsis postoperatoria, se debe volver a **evaluar la profilaxis antibiótica actual recomendada.**¹¹

La **resistencia a las Fluoroquinolonas** en los cultivos rectales antes de **TRUS-PBx** es un factor de riesgo significativo para el desarrollo de complicaciones infecciosas.⁹

Las complicaciones infecciosas después de **TRUS-PBx** son por ***E. Coli* resistentes a las Fluoroquinolonas**, ya que la biopsia con aguja prostática penetra en la mucosa rectal, que está cargada de flora bacteriana.⁸

El cultivo rectal previo a la biopsia puede identificar la mayoría de los patógenos responsables de la **sepsis post TRUS-PBx** para permitir el tratamiento dirigido. Los rasgos de resistencia a las fluoroquinolonas también pueden indicar la producción de ***carbapenemasa*** y ***beta-lactamasa*** de espectro extendido que complica la terapia empírica.¹²

La resistencia variable de fluoroquinolonas entre los cultivos rectales ha llevado al uso de regímenes de **profilaxis antimicrobiana dirigida (TAP, por sus siglas en inglés)** basados en los resultados de los cultivos rectales para reducir los resultados infecciosos.¹²

En un estudio en donde se revisaron cuatrocientos cincuenta y siete pacientes a quienes se les practicó **biopsia transrectal de próstata**, fueron tratados con 200 mg de ***Levofloxacino*** por vía oral dos veces al día durante 4 días, comenzando 12 h antes de la biopsia, y con 200 mg de sulfato de ***Isepamicina*** administrados por vía intravenosa justo antes de la biopsia.¹²

En los pacientes que desarrollaron **prostatitis aguda** se revisaron los urocultivos y hemocultivos. Todos los organismos aislados en orina o hemocultivos se analizaron para determinar la susceptibilidad a los antibióticos.¹³ Todos los urocultivos y hemocultivos dieron lugar a ***Escherichia Coli*** resistente a ***Levofloxacino***. Las ***Cefalosporinas*** o los ***Carbapenémicos*** intravenosos inmediatos fueron efectivos para todos estos pacientes.¹⁴

Varios autores concluyen que el uso de ***Levofloxacino*** podría ser un factor de riesgo para la **prostatitis bacteriana aguda** después de la **biopsia transrectal de próstata**, debido a un aumento de ***E. Coli* resistente a la fluoroquinolona en el recto**. La incidencia de **prostatitis** fue mayor en los pacientes **re-biopsia**.¹⁴

La discusión actual en cuanto a la **profilaxis antibiótica** se centra en su duración. Numerosos trabajos comparan regímenes cortos de profilaxis (24h) con otros más largos (3-10 días), no hallando diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la aparición de complicaciones infecciosas.¹⁵

En una meta-análisis realizado en el año 2018, se encontró que la **resistencia a fluoroquinolonas**, es un hecho que impulsa a tener mayores tasas de complicaciones infecciosas en la realización de biopsias prostáticas.¹⁶

Estos hallazgos tienen varias implicaciones en la práctica clínica, pues la creciente preocupación por el uso de los antimicrobianos y su cada vez mayor resistencia.¹⁶

Las complicaciones infecciosas, se atribuyen a la creciente resistencia de las bacterias a las **fluoroquinolonas** y su uso en la profilaxis basada en este medicamento es menos efectiva.¹⁷

La resistencia a **fluoroquinolonas** es variable, según geografía y consulta con antibiogramas locales y se recomienda el establecimiento de protocolos locales.¹⁷

Algunos informes han abogado por el uso de antimicrobianos de amplio espectro, como **Aminoglucósidos** o **Carbapenémicos** en áreas de baja endemicidad; sin embargo, ha aumentado la resistencia a estos agentes de "última línea" y esto ha dado lugar a que las recomendaciones para su uso se reserven para el tratamiento de infecciones multirresistentes o tratamiento dirigido.¹⁷

Se ha estudiado que de un **10** a un **22%**, es el **riesgo de colonización** resistente a **fluoroquinolonas** cuando se toman las muestras de **biopsia de próstata**.¹⁸

Se deben de implementar estrategias de **prevención y tratamiento oportuno** enfocadas a **prevenir la hospitalización, el tratamiento antibiótico prolongado y secuelas como prostatitis, epididimitis, orquitis, bacteriemia y septicemia**.

¹⁸

En un estudio de 75.000 pacientes canadienses sometidos a **biopsia de próstata se relacionaron más del 70% de hospitalizaciones con las complicaciones de este procedimiento**. El costo de la biopsia prostática ha sido estimado en \$ 5,800.00 dólares por evento y **la infección puede tener un impacto sustancial en los costos de atención**.¹⁹

El **factor de riesgo más común** y consistente para las infecciones post biopsia de próstata **es la exposición a antimicrobianos 6 meses antes de la biopsia**, que puede promulgar la presencia de organismos resistentes al momento de realizar el procedimiento de toma de biopsia.¹⁹

En **2011** la **Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas**, publicó un estudio sobre **profilaxis antibiótica** para **biopsia de próstata transrectal** y esbozó el **significativo beneficio** de los antibióticos profilácticos para la **TRUS-PBx**, con la mayor evidencia hasta el momento sobre el uso de **Fluoroquinolonas**, como antibiótico para uso en la profilaxis.²⁰

Esto reflejó la **política de mejores prácticas** de la **Asociación Americana de Urología (AUA, por sus siglas en inglés)** en donde se recomiendan **Fluoroquinolonas o Cefalosporinas** de 1^a / 2^a / 3^a generación **por al menos 24 horas**.²⁰

Finalmente, la falta de beneficio vista de regímenes de antibióticos más largos y el **potencial de efectos secundarios farmacológicos a partir de una mayor duración del tratamiento** formó la base de esta recomendación y como resultado, muchos hospitales alrededor del mundo pasaron a una **dosis única de régimen antibiótico**.²⁰

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El **cáncer de próstata** es el cáncer no cutáneo **más frecuente** que amenaza a la población masculina en todo el mundo.

La **biopsia de próstata convencional (transrectal)** tiene algunas limitaciones, incluidas las **complicaciones graves y una alta tasa de falsos negativos**. Por lo tanto, han surgido estrategias de biopsia de próstata que incluyen **tecnología de guía, enfoques de biopsia y número de núcleos para mejorar la tasa de diagnóstico de PCa**.

Se ha visto que las **complicaciones infecciosas** después de la biopsia de próstata con aguja han aumentado con el tiempo. Se sabe que **existen mayores complicaciones al usar el abordaje transrectal** y la utilización mínima de la profilaxis antibiótica dirigida.

Se ha estudiado que de un **10 a un 22%**, es el **riesgo de colonización** resistente a **Fluoroquinolonas** cuando se toman las muestras de **biopsia de próstata**.

Se deben de implementar estrategias de prevención y tratamiento oportuno enfocadas a prevenir la hospitalización, el tratamiento prolongado con antibiótico y a secuelas como la prostatitis, epididimitis, orquitis, bacteriemia y septicemia.

En 2011 la Base de Datos Cochrane de Revisiones Sistemáticas, publicó un estudio sobre profilaxis antibiótica para biopsia de próstata transrectal y esbozó el significativo beneficio de los antibióticos profilácticos para **TRUS-PBx**, con la mayor evidencia hasta el momento sobre el uso de **Fluoroquinolonas**, como antibiótico para uso en la profilaxis.

Derivado de lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación que pretende responder y aportar información en relación con el problema:

¿Cuál es la prevalencia de las complicaciones graves y cuáles son los factores de riesgo asociados, en los pacientes a quienes se les realiza biopsia transrectal de próstata?

JUSTIFICACIÓN

Se han utilizado **biopsias de próstata** para diagnosticar **Cáncer de próstata** desde principios del siglo pasado.

Las técnicas se desarrollan rápidamente. Ecografía transrectal para la biopsia de próstata guiada, que se realiza con una aguja de biopsia que pasa por el recto, se aplicó por primera vez para la biopsia de próstata en 1968.

Desde su introducción la **biopsia transrectal de próstata** guiada por ultrasonido, se ha convertido en la técnica realizada de forma rutinaria para la detección del cáncer de próstata y ha sido aceptada ampliamente.

Varios autores concluyen que el uso de **Levofloxacino** podría ser un **factor de riesgo** para la **prostatitis bacteriana aguda** después de la **biopsia transrectal de próstata**, debido a un aumento de **E. Coli resistente a la fluoroquinolona** en el recto. La incidencia de prostatitis fue mayor en los pacientes re-biopsia.

Los investigadores consideran que los pacientes deben recibir **Levofloxacino** por un período más corto antes de la biopsia para evitar la generación de cepas resistentes a la fluoroquinolonas. El tratamiento con **Cefalosporinas** o **Carbapenémicos** se recomienda para pacientes con **prostatitis aguda** después de la biopsia de próstata.

La discusión actual en cuanto a la **profilaxis antibiótica** se centra en su duración. Numerosos trabajos comparan **regímenes cortos de profilaxis (24h)** con otros **más largos (3-10 días)**, **no hallando diferencias estadísticamente significativas en cuanto a la aparición de complicaciones infecciosas.**

Por lo tanto, al poder realizar el presente estudio se pretende mostrar la **prevalencia de complicaciones graves** en pacientes postoperados de **biopsia transrectal de próstata** así como de los **factores de riesgo asociados** para el desarrollo de complicaciones en pacientes sometidos a TRUS-PBx además de que este estudio permitirá actualizar **las estadísticas epidemiológicas** posterior a la realización de este procedimiento en el **Hospital General Centro Médico**

Nacional “La Raza” Dr. Gaudencio González Garza” con lo que se podrán instaurar medidas que ayuden a evitar complicaciones graves.

OBJETIVO GENERAL

- Determinar la prevalencia de complicaciones graves y los factores de riesgo asociados en los pacientes a quienes se les realiza biopsia transrectal de próstata.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estimar la prevalencia de complicaciones graves en pacientes postoperados de biopsia transrectal de próstata.
- Señalar la prevalencia de complicaciones leves en pacientes postoperados de biopsia transrectal de próstata guiada por ultrasonografía transrectal.
- Determinar si existen factores de riesgo asociados a las complicaciones graves en los pacientes postoperados de biopsia transrectal de próstata.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio de investigación de tipo **observacional, analítico, retrospectivo y trasversal en el Hospital General CMN “La Raza “**, en un periodo de evaluación del 01 de Enero del 2017 al 31 de Diciembre del 2018. Mediante una revisión sistemática de expedientes clínicos de pacientes a los que se les practicó una biopsia transrectal de próstata, en caso de no contar con la información necesaria se recabaron datos vía telefónica, se identificaron los factores asociados a la presencia de complicaciones graves. Integrando variables como la edad, obesidad, diabetes mellitus, hipertensión, uso profiláctico de antibióticos, uso de anticoagulantes, uso de polietilenglicol o preparación intestinal como enemas, tamaño de la próstata, y el número de cilindros obtenidos, número de procedimientos previos, nivel de antígeno prostático y positividad de biopsias. Para el análisis estadístico se usarán **frecuencias, proporciones y una X^2 para variables cualitativas, medida, mediana, medidas de dispersión y una T de Student para variables numéricas, con una p 0.05 para la significancia estadística.**

El protocolo en el **Hospital General CMN “La Raza”** para la toma de **biopsia transrectal de próstata guiada por ultrasonografía** se basa en los criterios internacionales de la ***National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*** para pacientes candidatos a la realización de la misma.

En nuestro medio utilizamos un esquema de antibioticoterapia profiláctico previo a la biopsia transrectal de próstata y posterior a la misma representado por ***Ciprofloxacino*** 500mg VO cada 12 hrs y ***Metronidazol*** 500mg VO cada 8 H, iniciando ambos, 3 días previos a la biopsia y concluyendo el esquema 4 días posteriores a la realización de la misma, además de practicar limpieza intestinal, con solución electrolítica y polietilenglicol 1 día previo, con 4 L con 1 sobre de la preparación diluido en cada litro, iniciando a las 14:00hrs hasta las 22:00 hrs del día previo al procedimiento para cumplir con el ayuno al menos de 8 H.

En caso de alergia o intolerancia algún medicamento la elección de la profilaxis y preparación intestinal se realiza de manera individualizada.

El método de toma de muestra es en sala de Quirófano con el paciente bajo sedación o bloqueo regional de acuerdo a la decisión del Servicio de Anestesiología para una adecuada analgesia; se coloca al paciente en posición de litotomía y se utiliza un ultrasonido portátil con transductor rectal, mismo que cuenta con canal de trabajo por donde se introduce una aguja tipo **“Magnum” de “BARD” 14gx16 cm** para **biopsia transrectal de próstata**, misma que se realiza mediante la técnica de **doble sextante** de forma protocolizada, pudiendo adecuarse la toma del número de cilindros a las características propias de cada paciente, con relación a sus hallazgos clínicos durante la exploración rectal así como de los demás estudios paraclínicos de extensión, que sugieran la necesidad de un mayor número de muestras.

TIPO DE INVESTIGACIÓN: Epidemiológica, Clínica

TIPO DE DISEÑO

De acuerdo al grado de control de la variable: **Observacional**

De acuerdo al objetivo que se busca: **Analítico**

De acuerdo al momento en que se obtendrá o evaluarán los datos: **Retrospectivo**

De acuerdo al número de veces que se medirán las variables: **Trasversal**

LUGAR DE ESTUDIO: Hospital General “Dr. Gaudencio González Garza” del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS, ubicado en Calzada Vallejo y Paseo de las Jacarandas S/N, Colonia La Raza, CP 02990, Ciudad de México.

MUESTRA: Todos los pacientes derechohabientes del IMSS con adscripción al CMN “La Raza”, a quienes se les ha realizado biopsia transrectal de próstata.

POBLACIÓN DE ESTUDIO: Los pacientes regionalizados al Hospital General del CMN “La Raza”, que cuentan con la realización de una biopsia transrectal de próstata, en un periodo de evaluación del 01 de Enero del 2017 al 31 de Diciembre del 2018.

CALCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA

De acuerdo a las características del estudio en cuestión, se debe realizar un cálculo de **tamaño de muestra** para una **proporción infinita**, con una **precisión del 5%**, y una **seguridad estadística del 95%**. Basado en la publicación hecha por **Roberts M. en el 2018** se menciona que de aquellos pacientes que se les practica **TRUS-PBx**, de entre el **1–6%** experimentan **complicaciones asociadas a la infección**, como **fiebre, infección del tracto urinario, retención urinaria aguda, prostatitis aguda, epididimitis, bacteriuria, bacteriemia y sepsis.**⁶

Si la población que deseamos estudiar es INFINITA , y deseamos saber cuántos individuos del total tendremos que estudiar, la respuesta sería:																			
Seguridad:	95%	Si no tuviéramos ninguna idea de dicha proporción utilizaríamos el valor de $p=0.5$ (50%), que maximiza el tamaño muestral.																	
Precisión:	5%																		
Proporción esperada al 5%:	0,05																		
Formula:	$\frac{Z \alpha^2 * p * q}{d^2}$																		
Donde:	<table border="1"> <tr> <td>$Z \alpha^2 =$</td> <td>1.96²</td> <td colspan="2">(Ya que la seguridad es del 95%)</td> </tr> <tr> <td>$p =$</td> <td>0,05</td> <td>Proporción esperada, en este caso será:</td> <td>0,05</td> </tr> <tr> <td>$q =$</td> <td>0,95</td> <td colspan="2">En este caso sería 1-p</td> </tr> <tr> <td>$d =$</td> <td>0,05</td> <td>Precisión (en este caso deseamos un)</td> <td>5%</td> </tr> </table>			$Z \alpha^2 =$	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)		$p =$	0,05	Proporción esperada, en este caso será:	0,05	$q =$	0,95	En este caso sería 1-p		$d =$	0,05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%
$Z \alpha^2 =$	1.96 ²	(Ya que la seguridad es del 95%)																	
$p =$	0,05	Proporción esperada, en este caso será:	0,05																
$q =$	0,95	En este caso sería 1-p																	
$d =$	0,05	Precisión (en este caso deseamos un)	5%																
$n =$	$\frac{1.96^2}{0,05}$	$\frac{0,05 * 0,95}{0,05}$	$= ?$																
$n =$	$\frac{3,8416}{0,0025}$	$\frac{0,05 * 0,95}{0,0025}$	$= ?$																
$n =$	$\frac{0,182476}{0,0025}$		$= 72,99$																

Se requieren un total de **73 pacientes** a los que se les ha practicado una **biopsia transrectal** en el **Hospital General del CMN “La Raza”**. Sin embargo, no se han estimado las posibles pérdidas en este estudio de investigación, por lo que se procede a realizar dicha estimación a continuación.

EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A LAS PERDIDAS

En este estudio es preciso estimar las posibles pérdidas de pacientes por razones diversas (pérdida de información, abandono del estudio, no responden, etc.) por lo que se debe incrementar el tamaño muestral respecto a dichas pérdidas.

El tamaño muestral ajustado a las pérdidas se puede calcular de la siguiente forma:

Muestra ajustada a las pérdidas = $n (1 / 1-R)$

- n = número de sujetos sin pérdidas (73)
- R = proporción esperada de pérdidas (20%)

Así por ejemplo si en el estudio esperamos tener un 20% de pérdidas, el tamaño muestral necesario sería: $73 (1 / 1-0.2) = 91,25$ pacientes.

Se requieren 91 pacientes a los que se les ha practicado una **biopsia transrectal de próstata** en el **Hospital General del CMN “La Raza”**.

TIPO DE MUESTREO

Probabilístico. - Se realizará un análisis en donde se determinará la prevalencia de las complicaciones asociadas a la toma de biopsia transrectal de próstata.

Por conveniencia. - Incluiremos a todos los pacientes en el periodo de tiempo indicado previamente.

DEFINICIÓN Y OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable Dependiente				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Presencia de Complicaciones graves posterior a la biopsia transrectal de próstata	Hace referencia a la presencia de complicaciones que ponen en peligro la vida del paciente. Se define como complicación grave la presencia de signos clínicos compatibles con síndrome de respuesta inflamatoria sistémica y un foco de infección (próstata)	Pacientes con datos clínicos de respuesta inflamatoria sistémica, sepsis o choque séptico. Lo registrado en el expediente clínico, del paciente.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. SI 2. NO
Tipo de complicaciones graves posterior a la realización de biopsia transrectal.	Hace referencia a la presencia de complicaciones que ponen en peligro la vida del paciente. Definidos como síndrome de respuesta inflamatoria sistémica más un foco infeccioso.	Lo registrado en el expediente clínico, del paciente.	Cualitativa Nominal Politómica	1.Síndrome de respuesta inflamatoria sistémica 2. Sepsis 3.Choque Séptico
Complicaciones no graves	Se refiere a si hubo o no la presencia de complicaciones no graves en el paciente, posterior a la realización de biopsia transrectal de próstata.	Lo registrado en el expediente clínico, del paciente	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. SI 2. NO
Tipo de complicaciones no graves.	Se refiere al tipo de complicaciones no graves que presenta el paciente posterior a la biopsia transrectal de próstata. Se define como hemospermia a la presencia de sangre en semen o cambio en la coloración del mismo; se define como retención aguda de orina a la incapacidad repentina de orinar voluntariamente; se define como infección de vías urinarias bajas a presencia de patógenos en la orina los cuáles condicionan sintomatología urinaria baja de predominio irritativo; se define	Lo registrado en el expediente clínico, del paciente	Cualitativa Nominal Politómica	1.Tipo de complicación (hemospermia, retención aguda de orina, infección de vías urinarias, dolor, hematuria, disfunción eréctil, rectorragia, dolor)

	como hematuria a la presencia de sangre en orina; se define como disfunción eréctil a la incapacidad para conseguir y mantener una erección lo suficiente para llevar a cabo una relación sexual satisfactoria posterior a la realización de la biopsia; se define como dolor a la presencia de molestia transperineal o rectal posterior a la realización de la misma; se define como rectorragia al sangrado a través del recto posterior a la realización de la toma de biopsia transrectal.			
--	---	--	--	--

Variables Independiente				
Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Uso profiláctico de antibióticos	Hace referencia al uso o no de antibióticos antes de realizar la biopsia transrectal de próstata.	Manejo profiláctico dependiendo de cada paciente de acuerdo a lo registrado en el expediente clínico.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. SI 2. NO
Uso de anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios	Hace referencia al consumo o no de anticoagulantes por parte del paciente, antes de realizar la biopsia transrectal de próstata.	Lo registrado en el expediente clínico, del paciente.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. SI 2. NO
Uso de polietilenglicol Uso de enema	Se refiere al uso de laxantes, sobre todo el polietilenglicol previo a realización del procedimiento. Se define como el uso de soluciones transrectales con la finalidad de realizar limpieza intestinal.	Lo registrado en el expediente clínico, del paciente.	Cualitativa Nominal Dicotómica	1. SI 2. NO

Tamaño de la próstata	Se refiere al tamaño de la próstata, determinado en centímetros cúbicos.	Lo registrado en el expediente clínico, del paciente de acuerdo a las mediciones ultrasonográficas previas o durante el procedimiento quirúrgico.	Cuantitativa Continua	1.cc
Tipo de biopsia (doble sextante o saturación)	En cuanto al número de cilindros que se deben obtener no existe un acuerdo unánime. Habitualmente sea a determinado la biopsia de 6 cilindros por lóbulo más biopsia individualizada de nódulos tanto clínicos como ecográficos. De acuerdo al contexto clínico también se define como biopsia por saturación a la toma de 24 cilindros prostáticos.	Lo registrado en el expediente clínico, del paciente.	1. Cualitativa Dicotómica	1.Doble sextante 2. Saturación
Número de procedimientos de biopsia de próstata realizadas	Se refiere a la cantidad de veces que el paciente ha sido sometido a este procedimiento.	Lo registrado en el expediente clínico, del paciente.	Cuantitativa Discreta	1.Número de biopsias
Niveles de antígeno prostático previo a la biopsia transrectal.	Se refiere a los niveles de PSA que tiene registrado el paciente previamente a la realización de la biopsia.	Lo registrado en el expediente clínico, del paciente. Esta variable está determinada en ng/dl, se utilizará el último PSA documentado en el expediente previo a la biopsia de próstata.	Cuantitativa continua	1.ng/dl

Variables Antropométricas y Comorbilidades

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición	Indicador
Edad	Años cumplidos que tiene la persona desde la fecha de su nacimiento hasta el momento de la entrevista	Lo registrado en el expediente clínico al momento de la biopsia transrectal de próstata.	Cuantitativa discreta.	1. Años cumplidos.

<p>IMC</p>	<p>Hace referencia a la relación que guarda el peso y la talla del paciente, estableciendo el estado nutricional del mismo.</p>	<p>El índice de masa corporal del paciente se obtendrá del expediente clínico del mismo, en donde se empleará una fórmula para su estimación.</p> <p>Talla x Talla / el peso =IMC</p>	<p>Cuantitativa Continua</p>	<p>1.-kg/m²</p>
<p>Comorbilidades</p>	<p>Coexistencia de dos o más enfermedades en un mismo individuo, generalmente relacionadas (metabólicas, cardiovasculares, psicológicas, neurológicas, endocrinológicas).</p>	<p>Lo registrado en el expediente clínico.</p>	<p>Cualitativa Nominal Politómica.</p>	<p>1. Diabetes mellitus, 2. Hipertensión Arterial, 3. Obesidad, 4. Nefropatía, 5. Inmunodeficiencias, 6. Alteraciones neurológicas</p>

CRITERIOS DE SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Criterios de inclusión:

- Pacientes a quienes se les practico Biopsia de Próstata guiada por ultrasonografía transrectal, indicada de acuerdo a los normogramas internacionales para la pesquisa de cáncer de próstata, de Enero de 2017 a Diciembre de 2018 en el Hospital General Centro Médico Nacional “La Raza” Dr. Gaudencio González Garza.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que no cuenten con expediente clínico completo o que no se puedan contactar por vía telefónica que imposibilite obtener la información inherente a este estudio de investigación.
- Pacientes a quienes no se les practicó biopsia transrectal de próstata guiada por ultrasonografía.

Criterios de eliminación:

- Expedientes que no cuenten con los datos completos o no se pueda recabar la información vía telefónica.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se construyó una base de datos en el programa **Microsoft Excel versión 2013** para **Windows**, en donde se vació la información obtenida, la cual se codificará numéricamente y se realizará validación de ausencia de valores perdidos, posterior se traslado al programa **SPSS Statistics versión 25 para Windows** para realizar el análisis estadístico correspondiente.

Por **estadística descriptiva** las **variables cualitativas** fueron analizadas por medio de **frecuencias absolutas y relativas**, las cuales se representaron en gráficas de pastel y de barra; las **variables cuantitativas** fueron descritas mediante **medidas de tendencia central (media, mediana y moda) y dispersión (rango y desviación estándar)**, las cuales fueron presentadas en tablas.

Por **estadística analítica** para comparar las muestras numéricas con distribución normal fue mediante la **prueba t de Student**, en caso que estas variables no cumplieran los criterios de normalidad se utilizó la **prueba U de Mann-Whitney**.

En el caso de las variables categóricas politómicas fueron comparadas mediante la **prueba de Chi cuadrada de Pearson**, cuando no se cumplan con los criterios de **Cochran** se utilizó la **prueba exacta de Fisher**, estas últimas pruebas estadísticas fueron de apoyo para el contraste con los resultados obtenidos. Todas las pruebas anteriormente mencionadas fueron presentadas en tablas y se usará una **$p \leq 0.05$ para la significancia estadística**.

Por último, se hizo la estimación de riesgo entre **variables cualitativas nominales dicotómicas** por medio de un **Odds Ratio** como medida de asociación (**IC 95%**). Todo lo mencionado con apoyo de los paquetes estadísticos ya mencionados.

ASPECTOS ÉTICOS

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las Normas Éticas, el **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud** y con la **Declaración del Helsinki** de 1975 enmendada en 1989 y **Códigos y Normas Internacionales** vigentes de las **Buenas Prácticas de la Investigación Clínica**. Así mismo, el investigador principal se apegó a las **Normas y Reglamentos Institucionales** y a los de la **Ley General de Salud**. Esta investigación se considera como *sin riesgo*.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la **Declaración de Helsinki**, la **Enmienda de Tokio**, el **Código de Núremberg**, el **Informe de Belmont**, y en el **Código de Reglamentos Federales de los Estados Unidos**. Dado el tipo de investigación se clasifica como sin riesgo, el investigador no tuvo participación en el procedimiento al que fueron sometidos los pacientes, el investigador solo se limitará a la recolección de la información generada y capturada en el expediente clínico, la investigación por sí misma no representa ningún riesgo para el paciente.

Sin embargo, se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo a lo descrito en la **Ley General de Salud**, la **Declaración de Helsinki** de 1975 y sus enmiendas, los **Códigos y Normas Internacionales** vigentes para las **Buenas Prácticas** en la **Investigación Clínica** y lo recomendado por la **Coordinación Nacional de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social**.

La información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada para evitar reconocer los nombres de los pacientes y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud**, en el Título Segundo, Capítulo primero en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los **Principios**

Bioéticos de acuerdo con la **Declaración de Helsinki** con su modificación en **Hong Kong** basados primordialmente en la **beneficencia y la autonomía**.

En el artículo 13 por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

Debido a que sólo se revisaron expedientes clínicos y/o se realizarán llamadas telefónicas para recabar información en caso de no contar con los datos necesarios en los expedientes clínicos se considera que no implica riesgo para el paciente por lo que es categoría I., investigación sin riesgo, y se mantendrá la confidencialidad de los pacientes.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Se presentó el protocolo de tesis al **Comité Local de Investigación del Hospital General CMN “La Raza” del Instituto Mexicano del Seguro Social**. Una vez obtenida la autorización se procederá a la recolección de datos.

- El investigador acudió al servicio de ARMAC y/o archivo clínico en busca de los expedientes de los pacientes afines al presente proyecto (Pacientes con sospecha de cáncer de próstata).
- Se recopilaron los datos de los pacientes que cuentan con el diagnóstico de sospecha de cáncer de próstata y que al mismo tiempo cuentan con la realización de una biopsia transrectal de próstata.
- El investigador, clasifico a los pacientes de acuerdo a lo descrito en el instrumento de recolección de datos, considerando las complicaciones graves y no graves que ha presentado el paciente, posterior a la realización de biopsia transrectal de próstata, y su asociación con las variables de interés para este estudio.
- Posteriormente a la captura de la información se procedió a transcribir los datos de los pacientes en una hoja prediseñada de **Excel**, por último, se exporto al programa estadístico **Epi Info 7**, el cual es un Software de uso libre, el cual no requiere de licencia para su manejo, adicionalmente se empleó el programa **Spss versión 25 para Windows**.
- El investigador responsable se obliga a presentar los Informes de Seguimiento, y que una vez que el estudio fue terminado presento el **Informe de Seguimiento Técnico final**, así como los informes extraordinarios que se le requieran sobre el avance de proyecto de investigación, hasta la terminación o cancelación del mismo.

DESGLOSE PRESUPUESTAL

Recursos humanos:

- Un Médico especialista en Urología adscrito al **Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.**
- Un Médico Residente en Urología adscrito al **Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.**

Recursos materiales:

- Los recursos materiales utilizados son las instalaciones del **Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.**
- Los componentes necesarios para el vaciamiento de datos es el equipo de papelería (hojas y plumas), impresiones, equipo de cómputo, sistema de vigencias de la red informática del **Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.**

Para el presente estudio no se utilizaron recursos monetarios externos a los materiales disponibles del **Servicio de Urología del Hospital General del Centro Médico Nacional “La Raza” del IMSS.**

RESULTADOS

Se realizó un estudio de investigación en el Hospital General del CMN “La Raza” del IMSS en la Ciudad de México. Esta investigación fue diseñada y realizada por el departamento de urología del mismo Hospital. La finalidad del estudio fue identificar la prevalencia de complicaciones graves y los factores de riesgo asociados en los pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata. Una vez realizado el análisis estadístico se han obtenido los siguientes resultados.

Un total de 141 pacientes fueron integrados en este estudio, en donde la media de la edad fue de 66 años (+/- 7,6), peso medio de 72kg (+/- 8), Talla media de 1,65 (+/- 0,06), IMC medio de 26,57kg/m² (+/- 2,89) (Tabla 1).

De acuerdo es estos resultados el tamaño prostático 54mm (+/- 28mm), cilindros obtenidos de 12 (+/- 1,01), APE previo 13,8ng/dl (+/- 15), APE posterior 18,14ng/dl (+/- 32) (Tabla 1).

La distribución por tipo de diagnóstico corresponde de la siguiente forma: APE elevado (34,5%), APE elevado + tacto rectal sospechoso (36,6%), Crecimiento prostático (1,4%), Crecimiento prostático + tacto rectal sospechoso (2,1%), Crecimiento prostático + APE elevado (25,4%) (Tabla 2) (Grafico 1). El 100% de los pacientes fueron sometidos a una biopsia transrectal (Tabla 3).

Las distribuciones de las comorbilidades de los pacientes corresponden: alteraciones neurológicas (4,2%), Diabetes mellitus (17,6%), Hipertensión arterial (34,5%), Hiperplasia prostática (59,2%), Nefropatía (0,7%), Otras comorbilidades (22,5%) (Tabla 4) (Grafico 2).

Algunos de los pacientes usan diferentes fármacos para Hiperplasia prostática: Finasteride (19,9%), Tamsulosina (79,6%) (Tabla 5). Sin embargo, algunos pacientes cuentan con alergias a medicamentos, de los cuales destacan los siguientes: Ciprofloxacino (1,4%), Metronidazol (0,7%), Otros (1,4%) (Tabla 6) (Grafico 4).

Al mismo tiempo a algunos pacientes se les administro antibiótico de forma profiláctica (97,9%) (Tabla 7) (Grafico 5). El tipo de antibiótico profiláctico también fue analizado, en donde los casos de Ciprofloxacino/Metronidazol corresponden al 95,1%, y solo a un 2,8% de los pacientes se les administro Amikacina (Tabla 8) (Grafico 6). Los pacientes a los que se les administro un antibiótico 6 meses antes de la BTR corresponde al 23,2% (Tabla 9) (Grafico 7).

Las complicaciones graves se presentaron en el 12,1% de los pacientes; estas complicaciones corresponden a SRIS (12%), Sepsis (8,5%), Choque séptico (0,7%) (Tabla 10, 11) (Grafico 8, 9).

Por otro lado, las complicaciones menores también fueron consideradas, en donde al menos el 21,1% de los pacientes las presentaron. Estas complicaciones son diversas: Hemospermia (9,9%), IVU (12,7%), Dolor perineal (7,7%), Disfunción eréctil (1,4%), Sangrado transrectal (4,9%), RAO (4,2%) (Tabla 12, 13). (Grafico 10, 11).

Algunos de los pacientes contaban con terapia con anticoagulantes (7,7%) (Tabla 14) (Grafico 12). Estos pacientes fueron presentaron preparados intestinales con Edema (1,4%), Polietilenglicol (98,6%) (Tabla 15) (Grafico 13).

El tipo de biopsia al que los pacientes fueron sometidos corresponde a Doble sextante (98,6%), Saturación (1,4%) (Tabla 16) (Grafico 14). El 88% de los pacientes se les practico una Biopsia de primera vez, otro 9,9% de los pacientes era la segunda ocasión, y solo un 1,4% de ellos se les practico por tercera vez (Tabla 17) (Grafico 15).

El 59,2% de los pacientes cuentan con un tacto rectal sospechoso, al mismo tiempo, de estos pacientes, el 64,8% obtuvieron un resultado Benigno y el 34,5% restante fue Maligno (Tabla 18) (Grafico 16).

El resultado Histopatológico presenta en primer lugar al Adenocarcinoma (33,8%), en segundo lugar encontramos la proliferación Acinar (24,6%), y en tercer lugar la Hiperplasia (14,1%) (Tabla 19) (Grafico 17).

En cuanto al resultado de IPSS previo a la BTR, se ha observado que el 8,5% presento un resultado normal, el 38% Leve. Un 36,6% Moderado y solo un 16,2% Severo (Tabla 20) (Grafico 18). Al mismo tiempo el IPSS posterior a la BTR obtuvo los siguientes resultados: Normal (11,3%), Leve (38%), Moderado (33,1%), Severo (16,9%) (Tabla 21) (Grafico 19).

Los agentes patógenos que se han aislado en Urocultivo corresponden: E. Fecalis (2,1%), E. Coli (4,9%), Otros agentes (8,5%) (Tabla 22) (Grafico 20). El resultado del Examen General de Orina previo a la BTR fue patológico en el 14,1% de los casos (Tabla 23) (Grafico 21). Sin embargo, en el EGO posterior a la BTR fue patológico en el 17,6% (Tabla 24) (Grafico 22).

En el resultado del Urocultivo posterior a la BTR se obtuvieron los siguientes resultados: E. Coli (5,6%), E. Fecalis (1,4%), S. Aureus (1,4%), Otros agentes (6,3%) (Tabla 25) (Grafico 23).

Una vez realizado el análisis univariado, se procedió a determinar la asociación entre variables, en el caso del resultado histopatológico en relación con el tacto rectal, se obtuvo un resultado no significativo (p 0,57) (Tabla 26).

La asociación de las complicaciones graves con las variables categorías, determino que el único resultado significativamente estadístico corresponde al uso de antibióticos 6 meses antes de la BTR (p 0,01). En el caso de las alteraciones neurológicas, uso de antibióticos profilácticos, Otros antibióticos no presentaron significancia estadística (Tabla 27).

Continuando con el análisis de bivariado, se identificó que el tipo de diagnóstico (p 0,57), Diabetes mellitus (p 0,5), Hipertensión (p 0,62), Hiperplasia prostática (p 0,94), Uso de Tamsulosina o Finasteride (p 0,68), Nefropatía (p 0,71) e

Inmunodeficiencias, no presentaron un resultado estadísticamente significativo (Tabla 28).

Por último, los niveles del antígeno prostático antes de la BTR en relación con el resultado Histopatológico, obtuvo una media que va desde los 5,75ng/dl hasta los 20ng/dl (Tabla 29). Por otro lado, estos niveles de APE después de la BTR obtuvieron una media que va desde los 7,86 ng/dl hasta los 42 ng/dl (Tabla 30). Estos valores se pueden apreciar sus valores máximos en los pacientes con Adenocarcinoma y el patrón glandular atípico (Grafico 24).

DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Basado en el descrito por Karkonstantis S. en su artículo del 2018, el cáncer de próstata, es altamente prevalente en los países industrializados, se estima que 1 de cada 7 hombres será diagnosticado por esta enfermedad, lo que corresponde al 14% de la población masculina ². En este estudio se determinó que al menos el 34,5% de los pacientes obtuvieron un resultado maligno en la biopsia, lo cual estima una incidencia de cáncer de próstata mucho más alta de lo que se esperaba en este Hospital.

Linden-Castro E. en el 2016, ha establecido que la biopsia trasrectal dirigida por ultrasonido, es el gold standar en el diagnóstico oportuno de cáncer de próstata ¹⁵. Sin embargo, como todos los procedimientos médicos, no se encuentra exenta de complicaciones. Otro autor, Seo Y. en su artículo del 2018, ha comentado que después del procedimiento se pueden presentar sangrado, disfunciones, dolor, entre el 1% y 6% presentan infecciones, sepsis y hemorragia ^{5, 8}. En este estudio se ha logrado identificar que el 12% de los pacientes cuentan con complicaciones graves, compatibles con lo que han descrito estos autores, lo habitual fueron casos con SRIS (125), Sepsis (8,5%), Choque séptico (0,7%). Las complicaciones menores presentan una incidencia mucho mayor, IVU (12,7%), Hemospermia (9,9%), Dolor perineal (7,7%), Sangrado transrectal (4,9%), Disfunción eréctil (1,4%).

Borghesi M. en el 2017, ha dicho que todos los pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata, deben de recibir profilaxis con antibióticos ¹¹. Sin embargo, en este estudio se logró determinar que el 23.2% de los pacientes ha recibido esta terapia preventiva, mientras que el 76,1% de los pacientes no la recibió. Esto último es un hallazgo muy importante, esto debido a que cuando se analizaron los factores asociados a la presencia de complicaciones graves, se identificó asociación causal con la falta de la administración del antibiótico preventivo (p 0,01), y si se considera que las complicaciones graves son primordialmente procesos infecciosos severos como lo es el SRIS, Sepsis y Choque séptico; la profilaxis con antibiótico debe de comenzar a convertirse en una obligación terapéutica.

Ahora bien, cuando se habla del agente causal que se ven implicado en los procesos infecciosos de estos pacientes, se ha identificado a E. coli y E. Fecalis como los principales agentes, al menos así lo ha descrito Grummet J. en el 2017¹³. Cuando se hace el comparativo de lo descrito en la literatura médica con los resultados de este estudio, se ha visto que estos dos agentes son los mismos que se han aislado.

Por otro lado, otro hallazgo importante es el hecho de que los pacientes con tacto rectal sospechoso, no tienen asociación con el resultado de histopatología, al mismo tiempo, se observó que los niveles de APE tienen relación con el resultado de histopatología, sobre todo cuando su valor es bastante alto en los casos con adenocarcinoma.

Este estudio ha tenido una gran diversidad de ventajas sobre otros estudio, en primer lugar tenemos la cantidad de pacientes evaluados, los cuales cumplen con el tamaño muestral requerido, y al mismo tiempo con la gran cantidad de variables analizadas, por lo cual podemos establecer de que se trata de un estudio con una alta precisión y validez interna.

CONCLUSIONES

Este estudio fue diseñado con la finalidad de identificar las complicaciones graves que se presentan en los pacientes que fueron sometidos a una biopsia transrectal. Una vez realizado el análisis de resultados, se han obtenido las siguientes conclusiones.

La media de la edad de los pacientes con sospecha de cáncer de próstata ronda los 66 años, con una media de APE de 13ng/dl antes de la biopsia y 18ng/dl después de la misma. Las comorbilidades habituales de estos pacientes son: Diabetes mellitus, Hipertensión, Hiperplasia de próstata.

Las complicaciones graves en este tipo de pacientes son habituales, alcanzado una incidencia del 12%, estas complicaciones son sobre todo procesos infecciosos severos, como son SRIS, Sepsis y Choque séptico. Las Complicaciones menores también son comunes, con una incidencia del 21%, de las cuales la IVU es la más común, y en segundo lugar se encuentra Hemospermia.

Las variables que obtuvieron una significancia asociada a la presencia de estas complicaciones son: el uso de antibiótico 6 meses antes de la biopsia trasrectal. Considerando que solo el 23,2% de los pacientes presento esta terapia preventiva.

GRÁFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo de Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	141,00	48,00	88,00	66,73	7,60
Peso	141,00	58,00	95,00	72,56	8,06
Talla	141,00	1,50	1,82	1,65	0,06
IMC	141,00	20,23	33,26	26,57	2,89
Tamaño Prostático (mm)	141,00	18,65	222,00	54,46	28,09
Cilindros Obtenidos	141,00	12,00	24,00	12,09	1,01
APE Previo a BTR	141,00	0,81	120,00	13,80	15,66
APE Posterior a BTR	44,00	1,93	199,00	18,14	32,19

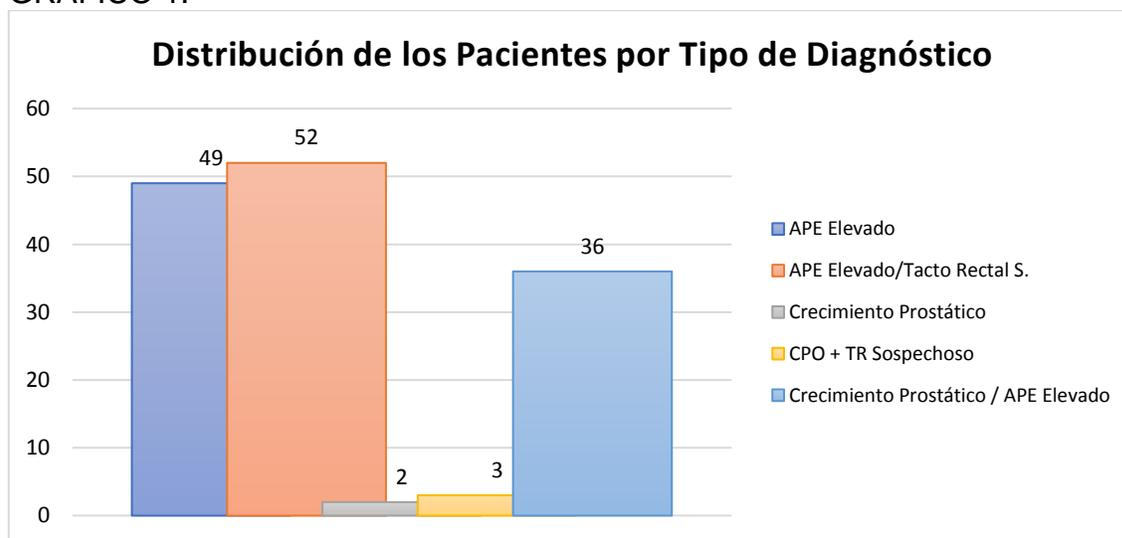
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 2.

Distribución de los Pacientes por Tipo de Diagnóstico				
Diagnóstico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
APE Elevado	49	34,5	34,5	34,5
APE Elevado/Tacto Rectal S.	52	36,6	36,6	71,1
Crecimiento Prostático	2	1,4	1,4	72,5
CPO + TR Sospechoso	3	2,1	2,1	74,6
Crecimiento Prostático / APE Elevado	36	25,4	25,4	100,0
Total	142	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 1.



Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 3.

Distribución por Tipo de Cirugía Realizada				
Cirugía	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
BTR	142	100,0	100,0	100,0
Total	142	100,0	100,0	

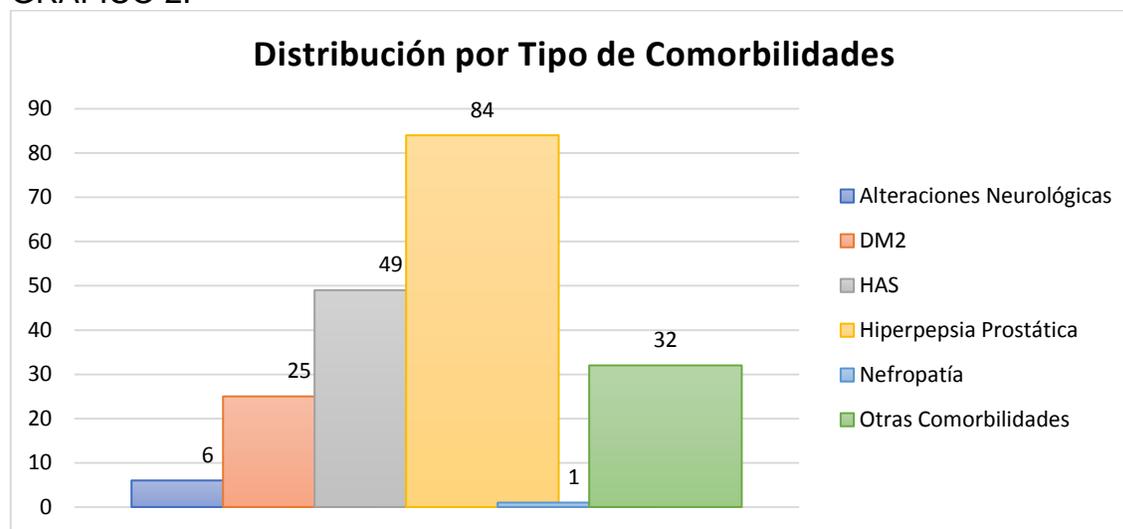
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 4.

Distribución por Tipo de Comorbilidades				
Patología	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Alteraciones Neurológicas	6	4,2	4,3	4,3
DM2	25	17,6	17,7	17,7
HAS	49	34,5	34,8	34,8
Hiperpepsia Prostática	84	59,2	59,6	59,6
Nefropatía	1	,7	,7	,7
Otras Comorbilidades	32	22,5	22,7	22,7

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 2.



Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

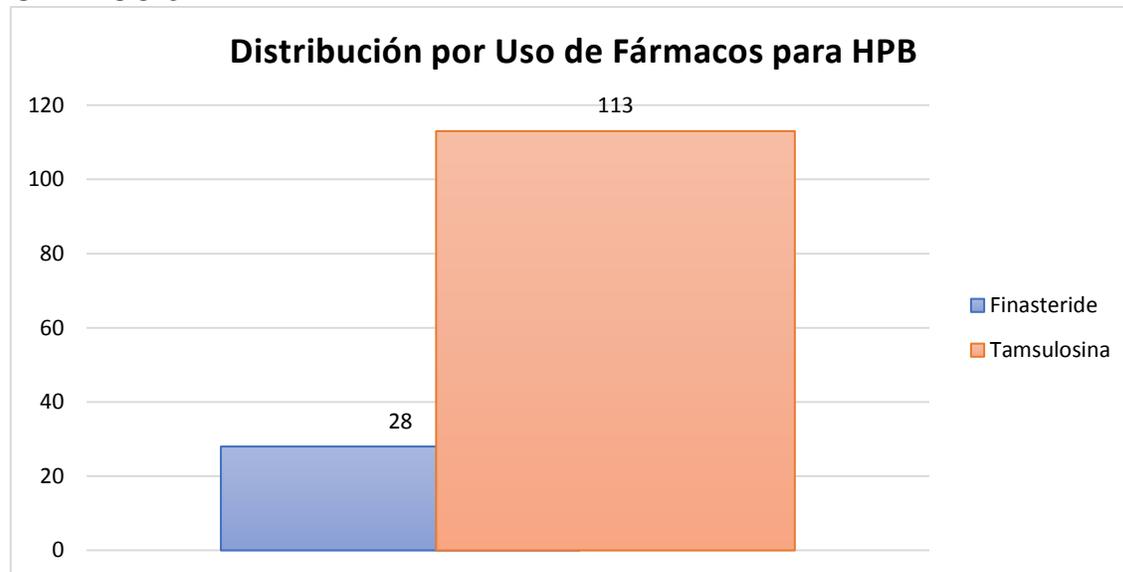
TABLA 5.

Distribución por Uso de Fármacos para HPB				
Fármaco	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Finasteride	28	19,7	19,9	19,9

Tamsulosina	113	79,6	80,1	100,0
Total	141	99,3	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 3.



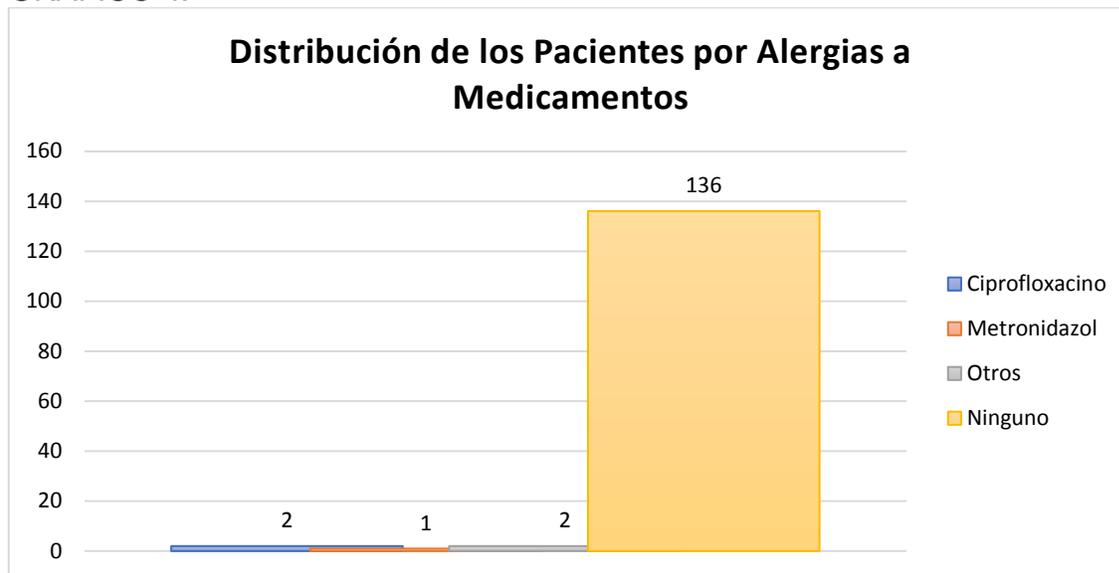
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 6.

Distribución de los Pacientes por Alergias a Medicamentos				
Tipo de Alergia	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Ciprofloxacino	2	1,4	1,4	1,4
Metronidazol	1	,7	,7	2,1
Otros	2	1,4	1,4	3,5
Ninguno	136	95,8	96,5	100,0
Total	141	99,3	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 4.



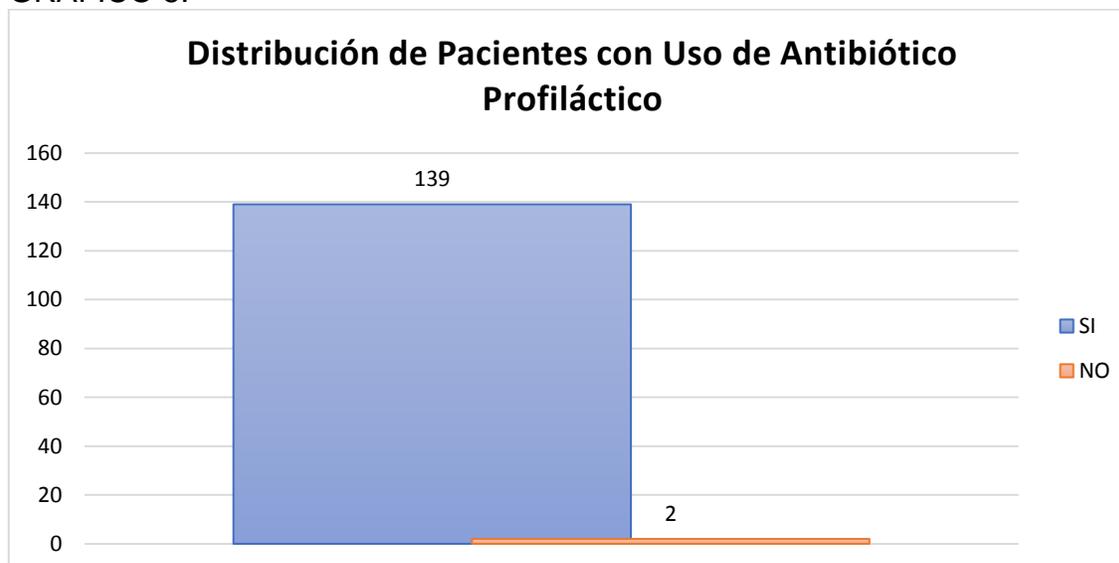
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 7.

Distribución de Pacientes con Uso de Antibiótico Profiláctico				
Profilaxis	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	139	97,9	98,6	98,6
NO	2	1,4	1,4	100,0
Total	141	99,3	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 5.



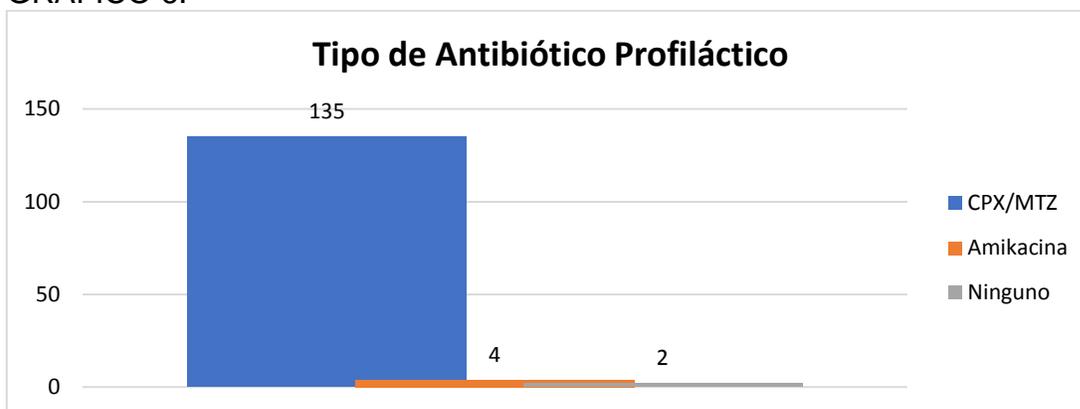
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 8.

Tipo de Antibiótico Profiláctico				
Antibiótico	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
CPX/MTZ	135	95,1	95,7	95,7
Amikacina	4	2,8	2,8	2,8
Ninguno	2			
Total	141	99,3	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 6.



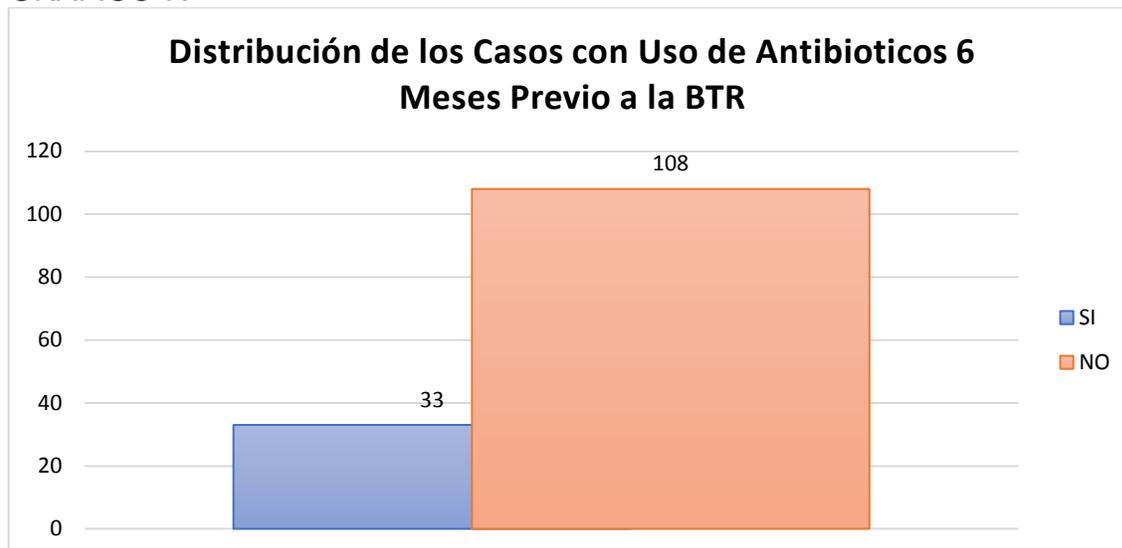
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 9.

Distribución de los Casos con Uso de Antibióticos 6 Meses Previo a la BTR				
Antibiótico Previo a BTR	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	33	23,2	23,4	23,4
NO	108	76,1	76,6	100,0
Total	141	99,3	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 7.



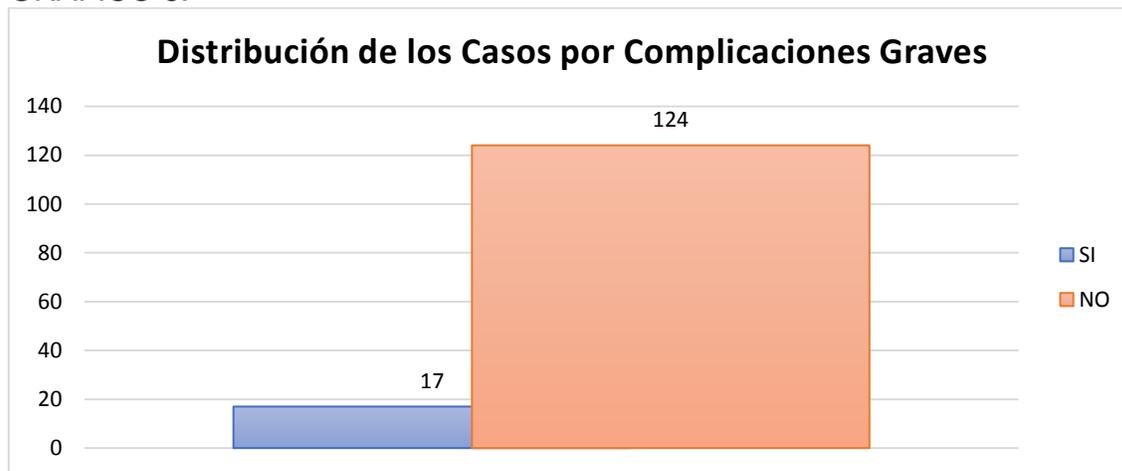
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 10.

Distribución de los Casos por Complicaciones Graves				
Complicaciones Graves	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	17	12,0	12,1	12,1
NO	124	87,3	87,9	100,0
Total	141	99,3	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 8.



Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

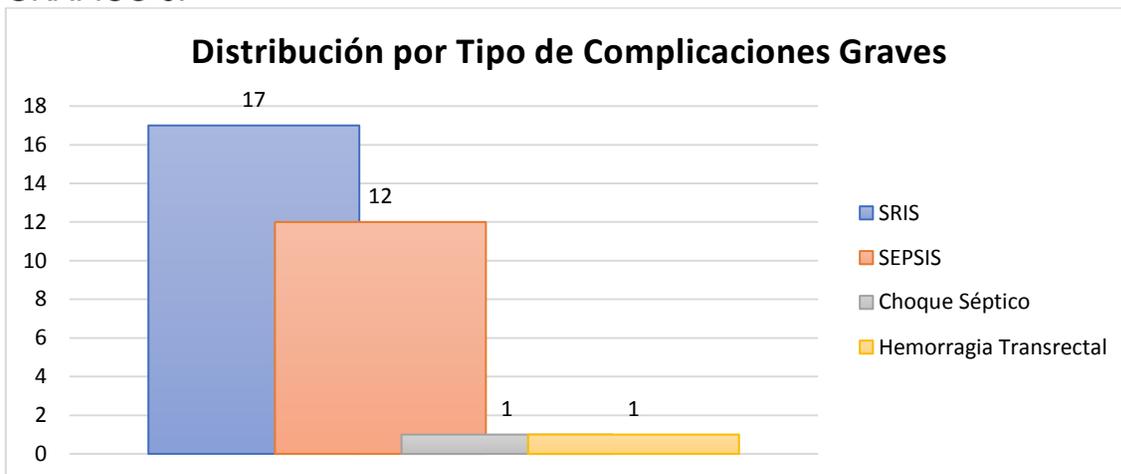
TABLA 11.

Distribución por Tipo de Complicaciones Graves				
Tipo de Complicaciones	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SRIS	17	12,0	12,1	12,1

SEPSIS	12	8,5	8,5	8,5
Choque Séptico	1	,7	,7	,7
Hemorragia Transrectal	0	0,0	0,0	0,0

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 9.



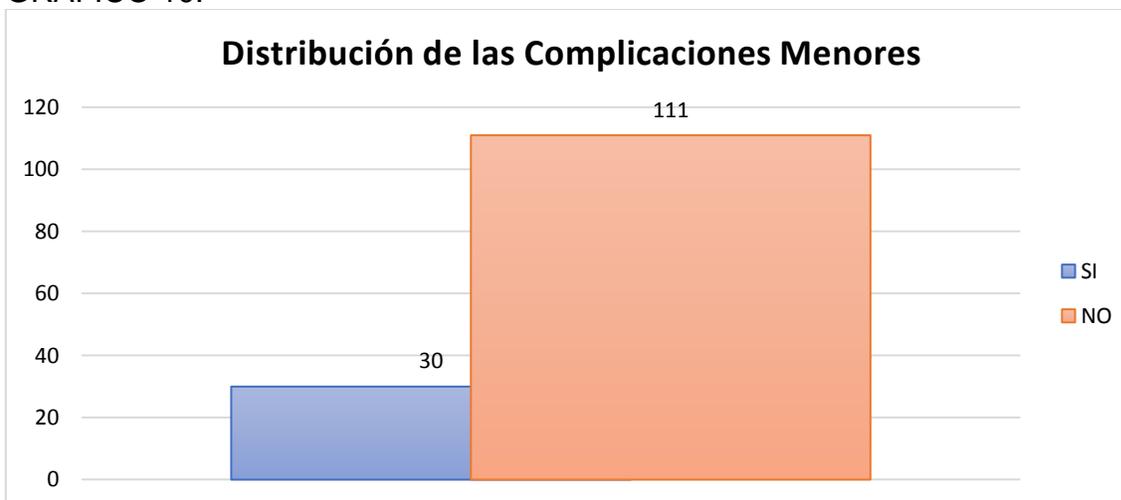
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 12.

Distribución de las Complicaciones Menores				
Complicaciones Menores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	30	21,1	21,3	21,3
NO	111	78,2	78,7	100,0
Total	141	99,3	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 10.



Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

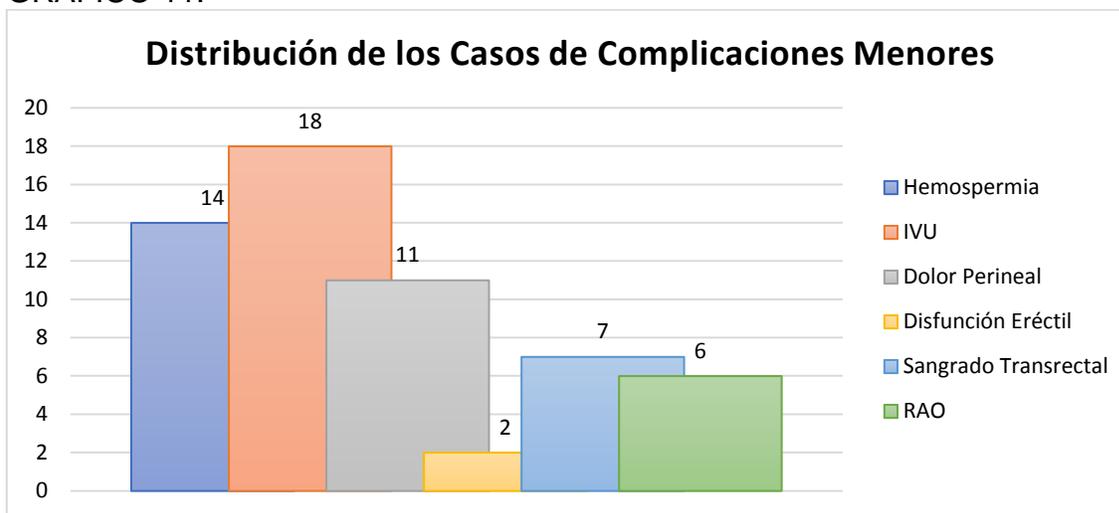
TABLA 13.

Distribución de los Casos de Complicaciones Menores	
---	--

Complicaciones Menores	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Hemospermia	14	9,9	9,9	9,9
IVU	18	12,7	12,8	12,8
Dolor Perineal	11	7,7	7,8	7,8
Disfunción Eréctil	2	1,4	1,4	1,4
Sangrado Transrectal	7	4,9	5,0	5,0
RAO	6	4,2	4,3	4,3

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 11.



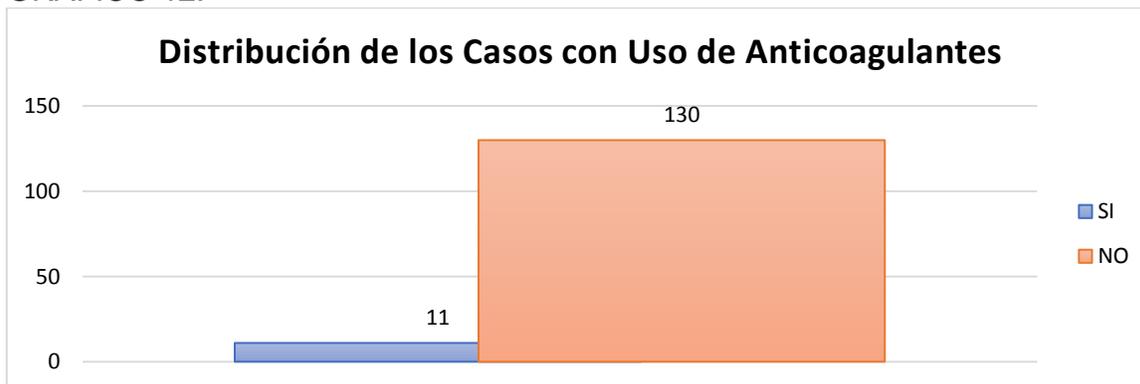
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 14.

Distribución de los Casos con Uso de Anticoagulantes				
Anticoagulantes	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
SI	11	7,7	7,8	7,8
NO	130	91,5	92,2	100,0
Total	141	99,3	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 12.



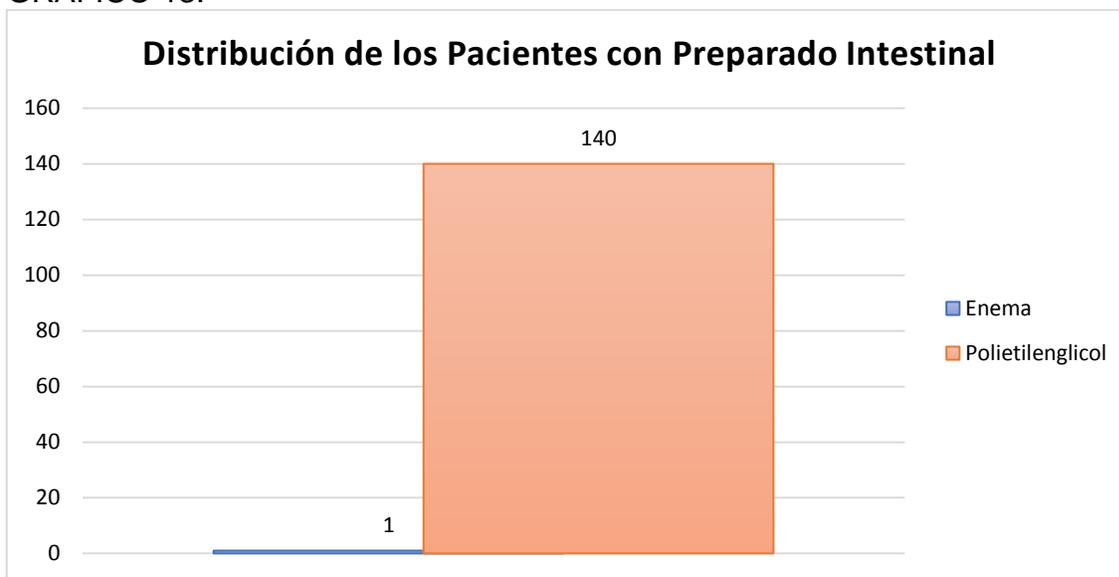
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 15.

Distribución de los Pacientes con Preparado Intestinal				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Enema	1	1,4	1,4	1,4
Polietilenglicol	140	98,6	98,6	100,0
Total	141	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 13.



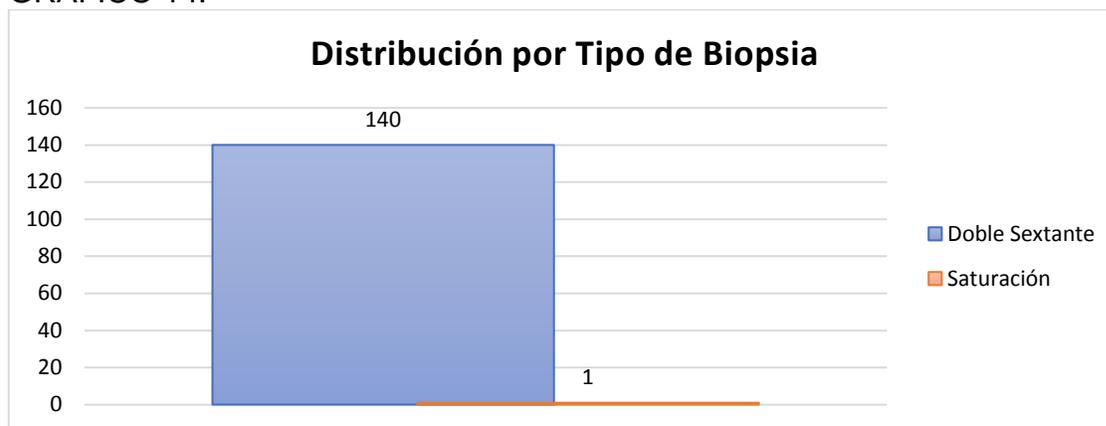
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 16.

Distribución por Tipo de Biopsia				
Tipo de Biopsia	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Doble Sextante	140	98,6	98,6	99,3
Saturación	1	1,4	1,4	100,0
Total	142	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 14.



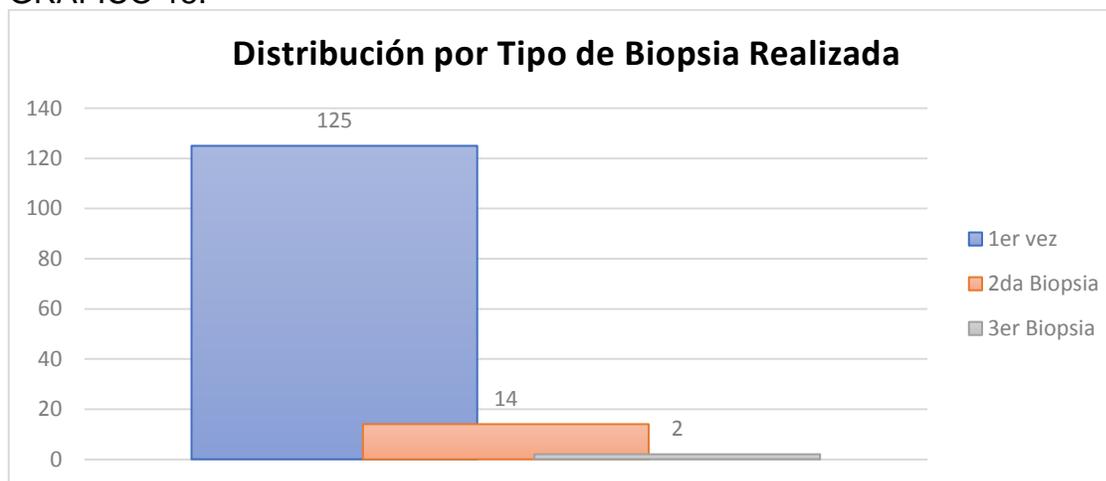
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 17.

Distribución por Tipo de Biopsia Realizada				
No. de Biopsia	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
1er vez	125	88,0	88,7	88,7
2da Biopsia	14	9,9	9,9	98,6
3er Biopsia	2	1,4	1,4	100,0
Total	141	99,3	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 15.



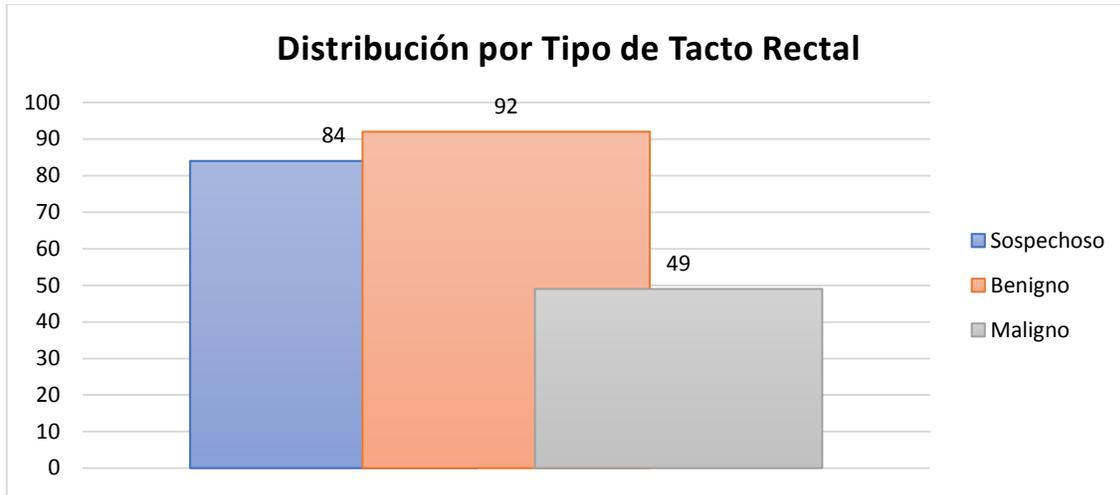
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 18.

Distribución por Tipo de Tacto Rectal				
Tacto Rectal	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Sospechoso	84	59,2	59,6	59,6
Benigno	92	64,8	65,2	65,2
Maligno	49	34,5	34,8	34,8

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 16.



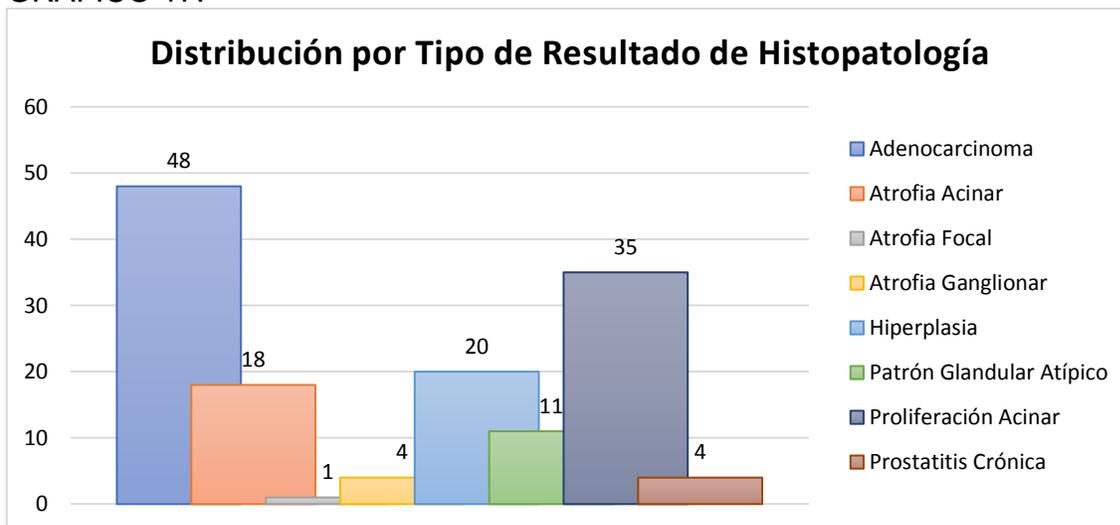
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 19.

Distribución por Tipo de Resultado de Histopatología				
Histopatología	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Adenocarcinoma	48	33,8	33,8	34,5
Atrofia Acinar	18	12,7	12,7	47,2
Atrofia Focal	1	,7	,7	47,9
Atrofia Ganglionar	4	2,8	2,8	50,7
Hiperplasia	20	14,1	14,1	64,8
Patrón Glandular Atípico	11	7,7	7,7	72,5
Proliferación Acinar	35	24,6	24,6	97,2
Prostatitis Crónica	4	2,8	2,8	100,0
Total	142	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 17.



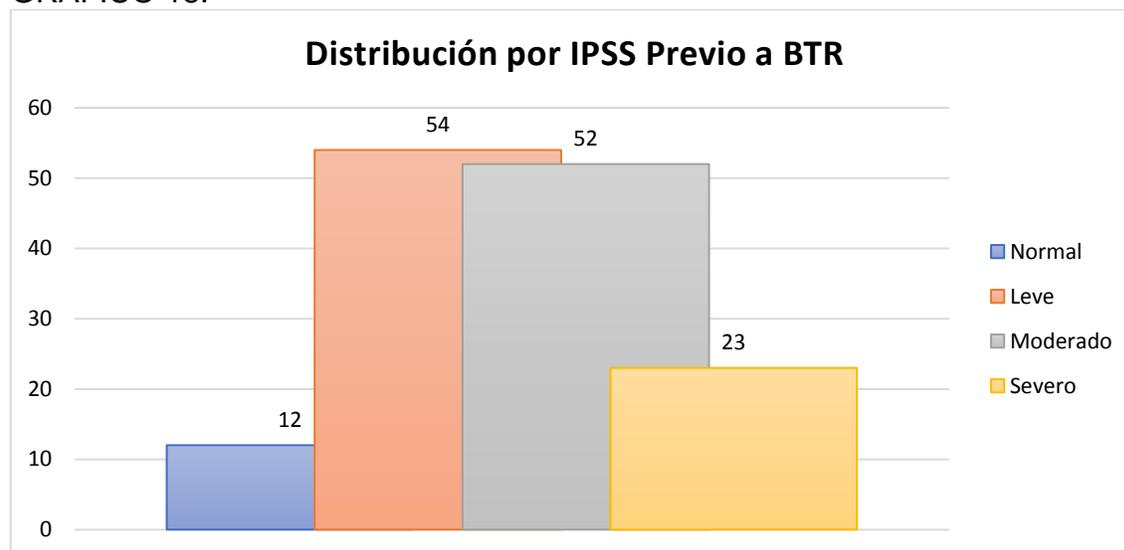
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 20.

Distribución por IPSS Previo a BTR				
Resultado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Normal	12	8,5	8,5	9,2
Leve	54	38,0	38,0	47,2
Moderado	52	36,6	36,6	83,8
Severo	23	16,2	16,2	100,0
Total	142	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 18.



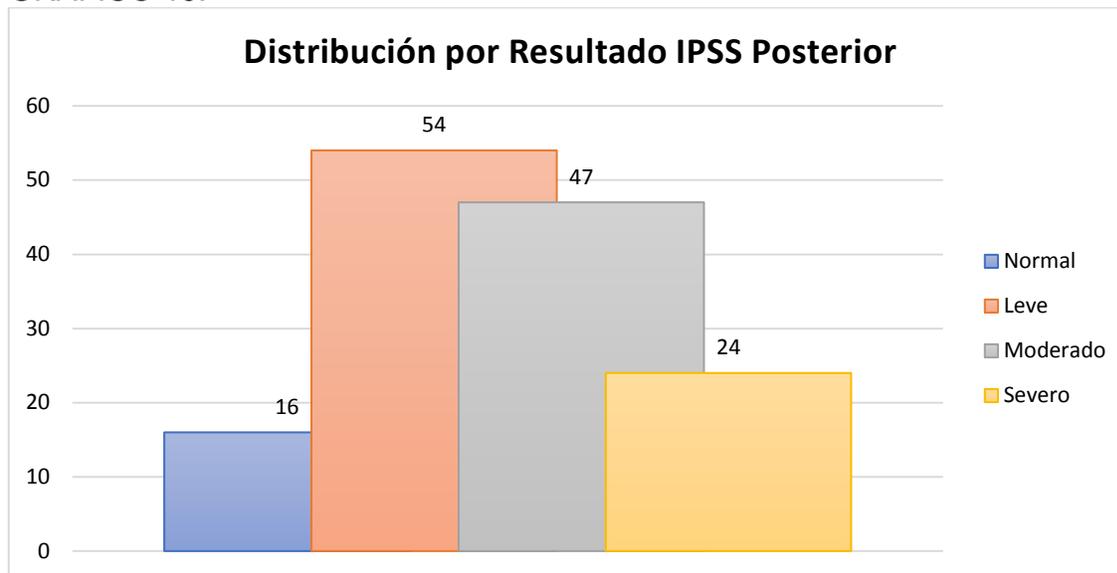
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 21.

Distribución por Resultado IPSS Posterior				
	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Normal	16	11,3	11,3	12,0
Leve	54	38,0	38,0	50,0
Moderado	47	33,1	33,1	83,1
Severo	24	16,9	16,9	100,0
Total	142	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 19.



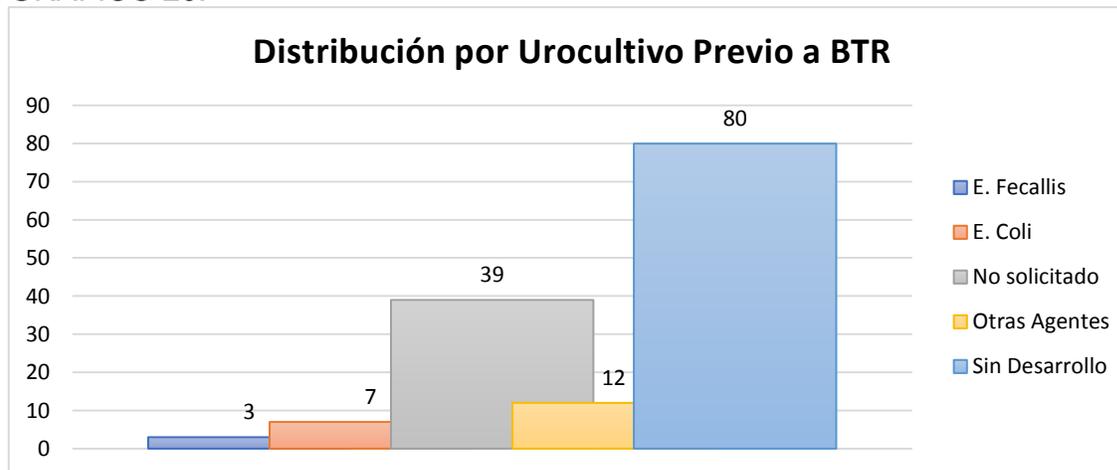
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 22.

Distribución por Urocultivo Previo a BTR				
Agente	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
E. Fecallis	3	2,1	2,1	2,8
E. Coli	7	4,9	4,9	7,7
No solicitado	39	27,5	27,5	35,2
Otras Agentes	12	8,5	8,5	43,7
Sin Desarrollo	80	56,3	56,3	100,0
Total	142	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 20.



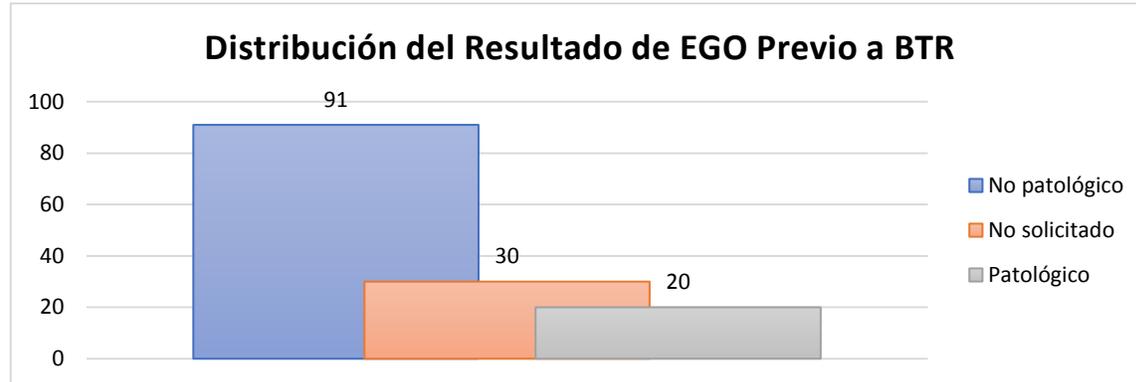
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 23.

Distribución del Resultado de EGO Previo a BTR				
Resultado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
No patológico	91	64,1	64,1	64,8
No solicitado	30	21,1	21,1	85,9
Patológico	20	14,1	14,1	100,0
Total	142	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 21.



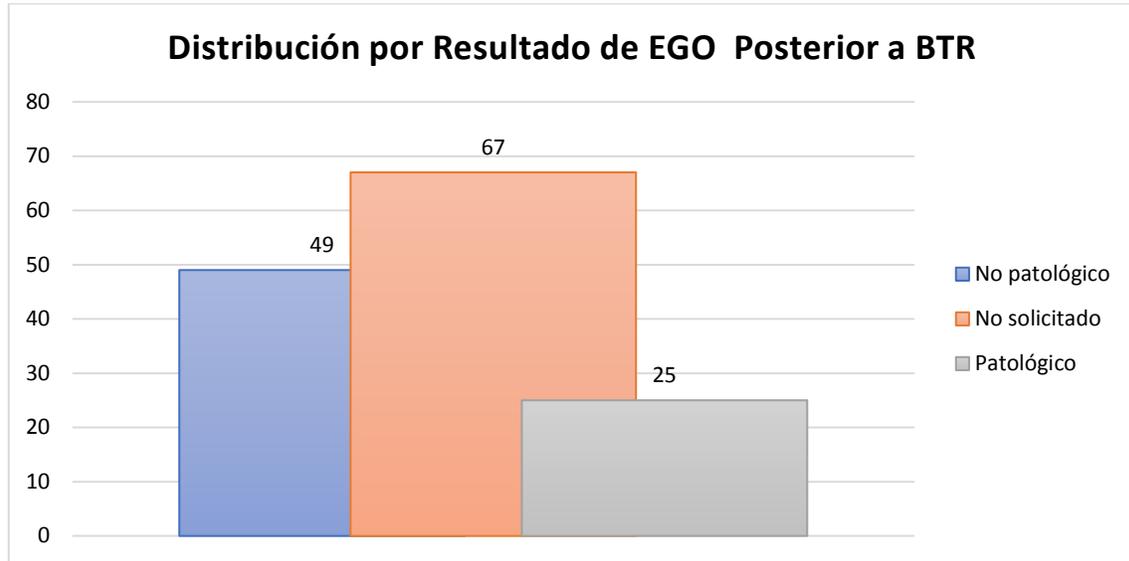
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 24.

Distribución por Resultado de EGO Posterior a BTR				
Resultado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
No patológico	49	34,5	34,5	35,2
No solicitado	67	47,2	47,2	82,4
Patológico	25	17,6	17,6	100,0
Total	142	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 22.



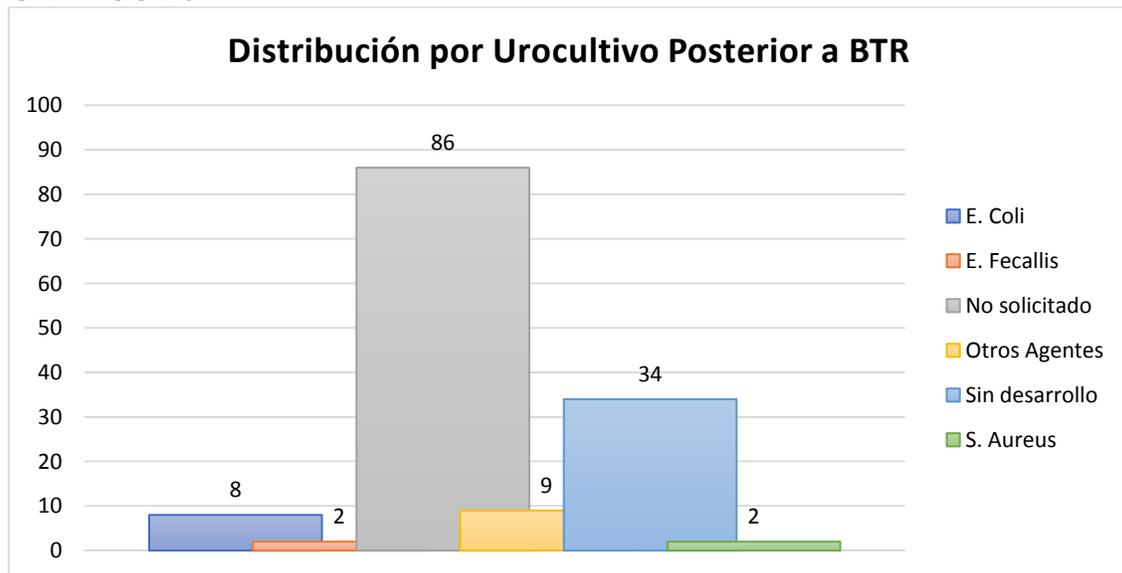
Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 25.

Distribución por Urocultivo Posterior a BTR				
Resultado	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
E. Coli	8	5,6	5,6	6,3
E. Fecallis	2	1,4	1,4	7,7
No solicitado	86	60,6	60,6	68,3
Otros Agentes	9	6,3	6,3	74,6
Sin desarrollo	34	23,9	23,9	98,6
S. Aureus	2	1,4	1,4	100,0
Total	142	100,0	100,0	

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 23.



Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 26.

Distribución del Resultado Histopatológico vs El Tacto Rectal					
Tipo de Variable	Tacto Rectal		X2	p	
	Sospechoso	Normal			
RHP	Adenocarcinoma	30	18	5,73	0,57
	Atrofia Acinar	10	8		
	Atrofia Focal	1	0		
	Atrofia Ganglionar	3	1		
	Hiperplasia	8	12		
	Patrón Glandular Atípico	8	3		
	Proliferación Acinar	21	14		
	Prostatitis Crónica	3	1		

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 27.

Distribución por Tipo de Variable Categórica en Asociación con las Complicaciones Graves					
Tipo de Variable	Complicaciones Graves		X2	p	
	SI	NO			
Alteraciones Neurológicas	SI	0	6	0,85	0,35
	NO	17	118		
Uso profiláctico de antibióticos	SI	16	123	2,75	0,09
	NO	1	1		
CPX/MTZ	SI	15	120	2,67	0,102
	NO	2	4		
Otros Antibióticos	Amikacina	1	3	0,65	0,42
	Ninguno	16	121		
Uso de antibióticos 6 meses antes la BTR	SI	8	25	6,03	0,01
	NO	9	99		

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 28.

Distribución por Tipo de Variable Categórica en Asociación con las Complicaciones Graves					
Tipo de Variable	Complicaciones Graves		X2	P	
	SI	NO			
Diagnóstico	APE Elevado	4	44	2,91	0,57
	APE Elevado/Tacto Rectal S.	6	46		
	Crecimiento Prostático	0	2		
	CPO + TR Sospechoso	1	2		
	Crecimiento Prostático / APE Elevado	6	30		
DM2	SI	4	21	0,44	0,5
	NO	13	103		
HAS	SI	5	44	0,24	0,62
	NO	12	80		

Hiperplasia Prostática Previo a BTR	SI	10	74	0,005	0,94
	NO	7	50		
Uso Fármacos	Finasteride	4	24	0,16	0,68
	Tamsulosina	13	100		
Alergias a Fármacos	Ciprofloxacino	0	2	15,13	0,002
	Metronidazol	0	1		
	Otros	2	0		
	Ninguno	15	121		
Nefropatía	SI	0	1	0,14	0,71
	NO	17	123		
Inmunodeficiencias	SI	0	0	1	1
	NO	17	124		

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

TABLA 29.

Distribución de los Valores del Antígeno Prostático Específico vs el Resultado de Histopatología antes de la BTR

APE Previo	Obs	Media	Std Dev	Min	Mediana	Max	Moda
Adenocarcinoma	48	18,05	18,44	2,70	11,15	89,09	9,58
Atrofia Acinar	18	11,04	10,10	2,70	7,49	45,70	2,70
Atrofia Focal	1	10,60	NaN	10,60	10,60	10,60	10,60
Atrofia Ganglionar	4	12,97	10,60	4,03	10,50	26,86	4,03
Hiperplasia	20	9,05	8,90	0,81	6,47	40,48	0,81
Patrón Glandular Atípico	11	20,09	33,36	4,80	8,70	120,00	4,80
Proliferación Acinar	35	11,24	5,99	1,04	10,80	32,40	5,89
Prostatitis Crónica	4	5,75	2,67	4,01	4,62	9,73	4,01

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

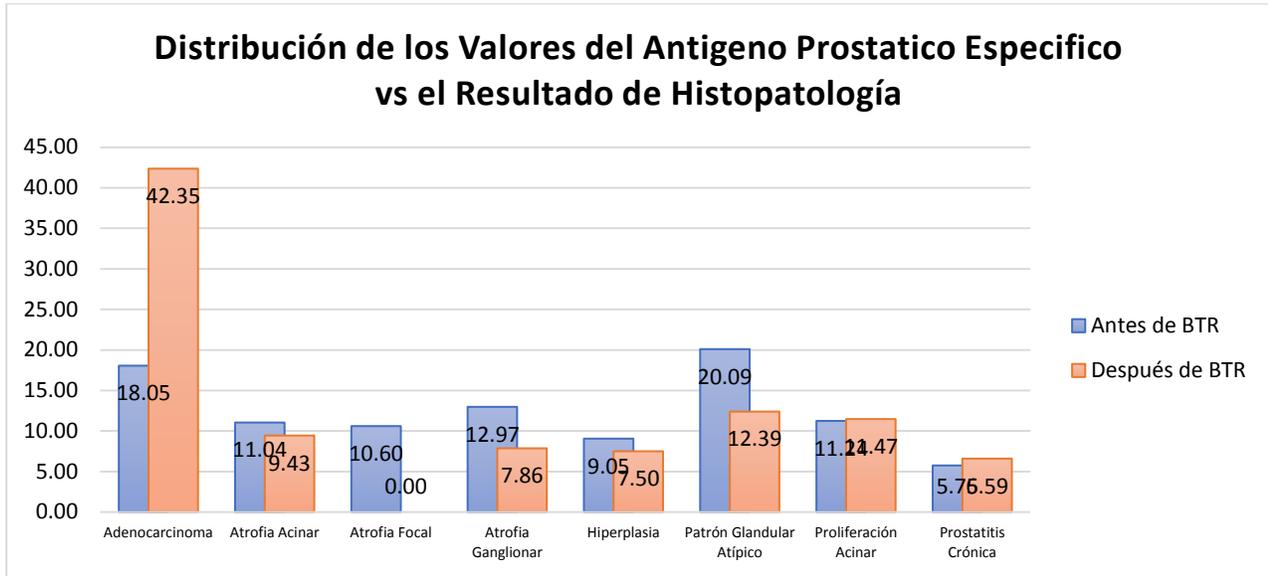
TABLA 30.

Distribución de los Valores del Antígeno Prostático Específico vs el Resultado de Histopatología después de la BTR

APE a los 6 meses	Obs	Media	Std Dev	Min	Mediana	Max	Moda
Adenocarcinoma	11	42,35	59,22	6,07	16,62	199,00	82,73
Atrofia Acinar	7	9,43	6,20	1,93	9,42	18,90	1,93
Atrofia Focal	0	Undefined	Undefined	Undefined	Undefined	Undefined	Undefined
Atrofia Ganglionar	1	7,86	NaN	7,86	7,86	7,86	7,86
Hiperplasia	6	7,50	3,69	2,15	7,43	12,37	2,15
Patrón Glandular Atípico	6	12,39	7,23	5,37	11,89	25,00	5,37
Proliferación Acinar	11	11,47	4,33	4,24	12,05	18,90	4,24
Prostatitis Crónica	2	6,59	3,83	3,88	6,59	9,30	3,88

Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

GRAFICO 24.



Fuente: Departamento de Urología del Hospital General del CMN "La Raza" del IMSS en la CDMX.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

““PREVALENCIA DE COMPLICACIONES GRAVES EN PACIENTES SOMETIDOS A BIOPSIA TRANSRECTAL DE PRÓSTATA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS”

P= PROGRAMADO

R= REALIZADO

ACTIVIDAD 2019	ABRIL			MAYO			JUNIO			JULIO		
	ABRIL	ABRIL	ABRIL	MAYO	MAYO	MAYO	JUNIO	JUNIO	JUNIO	JULIO	JULIO	JULIO
DELIMITACIÓN DEL TEMA A ESTUDIAR	R	R										
		R										
INVESTIGACIÓN BIBLIOGRÁFICA		R	R									
		R	R									
ELABORACIÓN DEL PROTOCOLO HASTA PRESENTACIÓN AL COMITE			R	R								
					R							
REVISIÓN DEL PROTOCOLO POR EL COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN						R						
							R					
REGISTRO DEL NÚMERO DE PROTOCOLO							R					
							R					
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN							R	R				
							R	R				
ANÁLISIS DE RESULTADOS								R	R			
								R	R			
PRESENTACIÓN FINAL DEL TRABAJO									R	R		
											R	R

BIBLIOGRAFÍA

1. Farag M., Riddell S., Daffy J and Wong L. Comparing infective complications from transrectal ultrasound guided prostate biopsy following transition to single dose oral ciprofloxacin prophylaxis. *Investig Clin Urol* [Internet] 2019 [citado en 2019 abril 05]; 60: 54 – 60. Disponible en: <http://doi.org/10.4111/icu.2019.60.1.54>
2. Karkonstantis SS and Kalemaki D. A significant percentage of patients with transrectal biopsy-related infections have positive blood cultures but negative urine cultures. A literatura review and meta-analysis. *Infection Diseases* [Internet] 2018 [citado en 2019 abril 05]; 50: 791 – 803. Disponible en: <http://doi.org/10.1080/23744235.2018.1508882>
3. Shigehara K., Miyagi T and Nakashima T. Acute bacterial prostatitis after transrectal prostate needle biopsy: clinical análisis. *J Infect Chemother* [Internet] 2008 [citado en 2019 abril 05]; 14: 40 – 43. Disponible en: <http://doi.org/10.1007/s10156-007-0570-3>
4. Liss M., Ehdaie B., Loeb S., Meng M., Raman J., et al. An update of the American Urological Association White Paper on the Prevention and Treatment of the More Common Complications Related to Prostate Biopsy. *The Journal of Urology* [Internet] 2017 [citado en 2019 abril 05]; 198: 329 – 334. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2017.01.103>
5. Seo Y., Ryu H., Oh J., Jeong S., et al. Clinical importance of Antibiotic Régimen in Transrectal Ultrasound-Guided Prostate Biopsy: A single center análisis of nine thousand four hundred eighty-seven cases. *Surgical Infections* [Internet] 2018 [citado en 2019 abril 05]; 19 (7): 704 – 711. Disponible en: <http://doi.org/10.1089/sur.2018.094>
6. Roberts M., Scott S., Harris P., Naber K., Wagenlehner F., et al. Comparison of fosfomicin against fluoroquinolones for transrectal prostate biopsy prophylaxis: an individual patient-data meta-analysis. *World Journal of Urology* [Internet] 2018 [citado en 2019 abril 05]; 36: 323 – 330. Disponible en: <http://doi.org/10.1007/s00345-017-2163-9>
7. Crignan A., Sabbagh R., Masse V., Cagnon N., Montpetit L., et al. Effectiveness of fosfomicin tromethamine prophylaxis in preventing infection following transrectal ultrasound-guided prostate needle biopsy:

- Results from a large Canadian cohort. *Journal of Global Antimicrobial Resistance* [Internet] 2019 [citado en 2019 abril 05]; 17: 112 – 116. Disponible en: <http://www.elsevier.com/locate/jgar>
8. Huang H., Wang W., Lin T., Zhang Q., Zhao X., et al. Comparison of the complications of traditional 12 cores transrectal prostate biopsy with image fusión guided transperineal prostate biopsy. *BMC Urology* [Internet] 2016 [citado en 2019 abril 05]; 16: 68 – 75. Disponible en: <http://doi.org/10.1186/s12894-016-0185-z>
 9. Salazar-Gil J., Viveros-Contreras C., Torres-Aguilar J., Hernández-León O., Arellano-Cuadros R., et al. Complicaciones infecciosas de la biopsia transrectal de próstata con preparación intestinal a base de levofloxacino y aceite mineral. *Rev Mex Urol* [Internet] 2015 [citado en 2019 abril 05]; 75 (4): 198 – 201. Disponible en: <http://www.elsevier.es/uromx>
 10. Cimino S., Verze P., Venturino L., Alessio P., Migliara A., et al. Complication rate after antibiotic prophylaxis with fosfomicin versus fluoroquinolones of B-lactam antibiotics in patients undergoing prostate biopsy: a propensity score-adjusted análisis. *Eur Urol Focus* [Internet] 2018 [citado en 2019 abril 05]; 1 – 6. Disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.euf.2018.06.014>
 11. Borghesi M., Ahmed H., Nam R., Schaeffer E., Schiavina R., et al. Complications after systematic, random, and image-guided prostate biopsy. *Eur Urol Focus* [Internet] 2017 [citado en 2019 abril 05]; 71: 353 – 365. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.eururo.2016.08.004>
 12. Lee K., Drekoja D and Enns E. Cost-effectiveness of antibiotic prophylaxis strategies for transrectal prostate biopsy in an era of increasing antimicrobial resistance *Value in Health* [Internet] 2018 [citado en 2019 abril 05]; 21: 310 - 317. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2017.08.3016>
 13. Tanabe K., Hattori T., Kobayashi H., Koike K., Maki Y., et al. Is it to continue antithrombotic agents before prostate biopsy? *Prostate International* [Internet] 2018 [citado en 2019 abril 05]; 1 – 4. Disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.pnil.2018.06.004>
 14. Grummet J. How to biopsy transperineal versus transrectal, saturation versus targeted, what´s the evidence? *Urol Clin N Am* [Internet] 2017 [citado

- en 2019 abril 05]; 44: 525 – 534. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ucl.2017.07.002>
15. Linden-Castro E., Pelayo-Nieto M., Espinoza-Perezgrovas D., Rubio-Arellano E., Catalán-Quinto G., et al. Impacto de la biopsia transrectal de próstata en la función eréctil. Actas Urol Esp [Internet] 2016 [citado en 2019 abril 05]; 70 (7): 453 – 456. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.106/j.acuro.2016.02.006>
 16. Halpern J., Sedrakyan A., Dinerman B., Hsu W., Mao J., et al. Indications, utilization and Complications following prostate biopsy: New York state análisis. J Urol [Internet] 2016 [citado en 2019 abril 05]; 197: 1020 – 1025. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.juro.2016.11.081>
 17. Sukumaran V., Roberts M., Harris P. Infectious complications following transrectal ultrasound-guided prostate biopsy: what additional diagnostic value do blood cultures provide? Infectious Diseases [Internet] 2018 [citado en 2019 abril 05]; 50: 804 – 806. Disponible en: <http://doi.org/10.1080/23744235.2018.1508886>
 18. Bruyere F., Malavaud S., Bertrand P., Decock A., Cariou G., et al. Probiotique: a multicenter, prospective análisis of infectious complications after prostate biopsy. J Urol [Internet] 2015 [disponible en 2019 abril 05]; 193: 145 – 150. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.101/j.juro.2014.07.086>
 19. Bjurlin M., Wysock J., Taneja S. Optimization of prostate Biopsy. Review of technique and complications. Urol Clin N Am [Internet] 2014 [citado en 2019 abril 05]; 41: 299 – 313. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1016/j.ucl.2014.01.011>
 20. Papagiannopoulos D., Abern M., Wilson N., O'Block N., Raff L., et al. Predictors of infectious complications after targeted prophylaxis for prostate needle biopsy. J Urol [Internet] 2018 [citado en 2019 abril 05]; 199: 155 – 160. Disponible en: <http://doi.org/10.1016/j.juro.2017.08.040>

ANEXOS

1. Anexo 1 instrumento de recolección de datos



Instituto Mexicano del Seguro Social
Jefatura de Prestaciones Medicas
Coordinación de Planeación y Enlace Institucional
Coordinación Auxiliar de Investigación en Salud
Hospital General Centro Médico Nacional "La Raza"

“PREVALENCIA DE COMPLICACIONES GRAVES EN PACIENTES SOMETIDOS A BIOPSIA TRANSRECTAL DE PRÓSTATA Y FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS”

Folio:	Edad:	Peso:	Talla:
	IMC:	Estado Nutricional:	
Comorbilidades:	HAS	DM2	INMUNODEFICIENCIAS
	NEFROPATIA	OTRAS	
Uso profiláctico de antibióticos previo a BTR de acuerdo a protocolo:	SI	<input type="text"/>	NO <input type="text"/>
Uso de antibioticoterapia en los últimos 6 meses:	SI	<input type="text"/>	NO <input type="text"/>
Uso de anticoagulantes:	SI	<input type="text"/>	NO <input type="text"/>
Uso de polietilenglicol	SI	<input type="text"/>	NO <input type="text"/>
Uso de enema:			
Tamaño de la próstata:		Cilindros obtenidos:	
No. de biopsias realizadas:		Niveles de APE:	Positividad a Malignidad:
IPSS previo a BTR:		IPSS posterior a BTR:	
Complicaciones no graves:	SI	NO	Tipo de complicación: Hemospermia, RAO, Infección de vías urinarias, Disfunción eréctil, rectorragia, Otras: _____
Complicaciones graves:	SI	NO	Tipo de complicación: SRIS, sepsis, choque séptico Días de hospitalización: _____ Otras: _____

