

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO
FACULTAD DE MEDICINA HUMANA
ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



TESIS

**RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO
PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN
PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO
LORENA, 2020-2024**

PRESENTADO POR:

Br. ALEXANDRA SANTA CRUZ QUISPE

**PARA OPTAR EL TÍTULO
PROFESIONAL DE MÉDICO CIRUJANO**

ASESOR:

Dr. PEDRO ALEJANDRO TOLEDO
RAMAL

CUSCO – PERÚ
2025

INFORME DE ORIGINALIDAD

(Aprobado por Resolución Nro. CU-303-2020-UNSAAC)

El que suscribe, Asesor del trabajo de investigación/tesis titulada: Rendimiento
Diagnóstico del tacto rectal y antígeno prostático específico para
cañar de próstata en pacientes mayores de 45 años del Hospital
Antonio Lorena, 2020-2024

Presentado por: Alexandra Santa Cruz Quispe DNI N° 72390131

presentado por: DNI N°:

Para optar el título profesional/grado académico de Médico Cirujano

Informo que el trabajo de investigación ha sido sometido a revisión por 3 veces, mediante el Software Antiplagio, conforme al Art. 6° del **Reglamento para Uso de Sistema Antiplagio de la UNSAAC** y de la evaluación de originalidad se tiene un porcentaje de 4 %.

Evaluación y acciones del reporte de coincidencia para trabajos de investigación conducentes a grado académico o título profesional, tesis

Porcentaje	Evaluación y Acciones	Marque con una (X)
Del 1 al 10%	No se considera plagio.	X
Del 11 al 30 %	Devolver al usuario para las correcciones.	
Mayor a 31%	El responsable de la revisión del documento emite un informe al inmediato jerárquico, quien a su vez eleva el informe a la autoridad académica para que tome las acciones correspondientes. Sin perjuicio de las sanciones administrativas que correspondan de acuerdo a Ley.	

Por tanto, en mi condición de asesor, firmo el presente informe en señal de conformidad y adjunto las primeras páginas del reporte del Sistema Antiplagio.

Cusco, 27 de Mayo de 2025



Firma

Pedro Toledo Ramal
MEDICO UROLOGO
C.M.P. 11252 - RNE.7168

Post firma.....

Nro. de DNI...23893864.....

ORCID del Asesor... 0000 - 0002 - 8746 - 016X

Se adjunta:

1. Reporte generado por el Sistema Antiplagio.
2. Enlace del Reporte Generado por el Sistema Antiplagio: oid: 27259 : 462352217

ALEXANDRA SANTA CRUZ QUISPE

RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓ...

 Universidad Nacional San Antonio Abad del Cusco

Detalles del documento

Identificador de la entrega

trn:oid:::27259:462352217

Fecha de entrega

26 may 2025, 9:20 a.m. GMT-5

Fecha de descarga

26 may 2025, 9:22 a.m. GMT-5

Nombre de archivo

RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁ....pdf

Tamaño de archivo

1.8 MB

83 Páginas

21.152 Palabras

111.212 Caracteres

4% Overall Similarity

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

Filtered from the Report

- ▶ Bibliography
- ▶ Quoted Text
- ▶ Cited Text
- ▶ Small Matches (less than 20 words)

Top Sources

- 4%  Internet sources
- 0%  Publications
- 2%  Submitted works (Student Papers)

Integrity Flags

1 Integrity Flag for Review

-  **Hidden Text**
20 suspect characters on 2 pages
Text is altered to blend into the white background of the document.

Our system's algorithms look deeply at a document for any inconsistencies that would set it apart from a normal submission. If we notice something strange, we flag it for you to review.

A Flag is not necessarily an indicator of a problem. However, we'd recommend you focus your attention there for further review.

AGRADECIMIENTOS

Quiero expresar mi gratitud a Dios, por darme la fuerza para continuar en este proceso de obtener uno de los anhelos más deseados.

Agradecer a mi asesor de tesis Dr. Pedro Alejandro Toledo Ramal, quién con su experiencia, conocimiento y motivación me orientó en la presente investigación. Asimismo, doy gracias al Dr. Paul Coacalla Juárez, quién fue mi maestro durante la rotación de Urología en el pregrado, a quién admiro y también debo mi interés en la Urología.

Agradecer al Dr. Rubén Nieto Portocarrero y al Dr. Ramiro Tupayachi Palomino, por su apoyo y sugerencias para la culminación satisfactoria de mi trabajo de tesis.

Agradezco al Dr. Alex Jaramillo Corrales, por todas sus enseñanzas en la asignatura de Diseño de Tesis II y por haber encaminado mi tesis desde su elaboración.

A todos mis maestros, que fueron parte de mi formación universitaria. Gracias por compartir con generosidad sus conocimientos, por su paciencia y exigencia. Cada clase y cada reto académico fueron fundamentales para mi crecimiento profesional y personal.

Al Sr. Manuel Escalante, por apoyo constante, sus valiosos consejos y por brindarme su tiempo, sus palabras de aliento en los momentos difíciles

A Victor Tapia Castellanos, mi mejor amigo, quién durante todos estos años de carrera me acompañó, apoyó e hizo mi vida universitaria más llevadera y llena de alegrías.

Al Hospital Antonio Lorena, en donde realicé el internado clínico, y donde tuve la oportunidad de conocer excelentes profesionales que influyeron en mi formación académica. Asimismo, agradecer a los Urólogos de dicho hospital, al Dr. Roy Vasquez Sullca y el Dr. Ivan Palomino Monge; a quienes admiro y respeto por todo su apoyo y enseñanzas durante el internado.

A mi alma mater, la facultad de Medicina Humana de la Universidad Nacional de San Antonio Abad del Cusco, donde tengo el honor de formarme.

DEDICATORIA

A mis padres, Flora Quispe Apaza y Justino Santa Cruz Sota; quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han permitido llegar a cumplir un sueño más, gracias por inculcar en mí el ejemplo del esfuerzo, perseverancia y valentía; es un orgullo y privilegio ser su hija, son los mejores padres.

A mi querido hermano, Ademir J. Santa Cruz Quispe, por su cariño y apoyo incondicional durante todo este proceso, quién siempre confió en mí cuando nadie más lo hacía, quién me animó desde mi formación preuniversitaria y cuando estudiar Medicina aún era un sueño.

A mis seis gatos; por su amor incondicional, su compañía silenciosa en las noches de desvelo, por acompañarme sin juzgarme, por cada ronroneo que trajo calma cuando todo parecía demasiado y por darme la estabilidad emocional que necesité muchas veces. Gracias por estar, simplemente, siempre.

JURADO A

Dr. Rubén Nieto Portocarrero

Dr. Ramiro Jorge Tupayachi Palomino

JURADO B

Dr. Hector Paucar Sotomayor

Dr. Samuel Cruz Paredes Calcina

Dr. Ruben Nieto Portocarrero

CONTENIDO:

INTRODUCCIÓN.....	1
RESUMEN.....	2
ABSTRACT.....	3
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	4
1.1 Fundamentación del problema:.....	4
1.2 Antecedentes Teóricos.....	6
1.3 Formulación del Problema.....	13
1.3.1. Problema (s) general (es).....	13
1.3.2. Problemas específicos.....	13
1.4 Objetivos de la investigación	14
1.4.1. Objetivo(s) general (es)	14
1.4.2. Objetivos específicos	14
1.5 Justificación de la investigación	14
1.6 Limitaciones de la Investigación.....	15
1.7 Aspectos éticos.....	16
2 CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	16
2.1 Marco teórico	16
2.1.1 Cáncer de Próstata:.....	16
2.1.2 Tacto rectal o Examen Digital Rectal (DRE)	27
2.1.3 Antígeno Prostático Específico (PSA):	28
2.1.4 Asociación entre Examen Digital Rectal (DRE) y Antígeno Prostático Específico (PSA):	29
2.2 Definición de términos básicos.....	29
2.3 Hipótesis	30
2.3.1 Hipótesis general.....	30
2.3.2 Hipótesis específica(s).....	30
2.4 Variables.....	31
2.4.1 Variables Implicadas.....	31
2.4.2 Variables No Implicadas (Intervinientes).....	31
2.5 Definiciones operacionales.....	31
3 CAPÍTULO III	34
3.1 Tipo de Investigación	34
3.2 Diseño de la Investigación.....	34
3.3 Población y Muestra	35
3.3.1 Descripción de la población:	35

3.3.2	Criterios de Inclusión y Exclusión	36
3.3.3	Tamaño de muestra y método de muestreo	36
3.4	Técnicas, instrumentos y procedimiento de recolección de datos	38
3.4.1	Técnica:	38
3.4.2	Instrumento:.....	38
3.4.3	Procedimiento de recolección de datos:.....	38
3.5	Plan de Análisis de datos.....	38
4	CAPÍTULO IV: RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES.....	40
4.1	Resultados	40
4.2	Discusión.....	45
4.3	Conclusiones.....	48
4.4	Sugerencias	49
	PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO	51
5	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.....	52
6	BIBLIOGRAFÍA:	53
7	ANEXOS.....	57
7.1	ANEXO 1.- MATRIZ DE CONSISTENCIA	57
7.2	ANEXO 2.- INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN.....	63
7.3	ANEXO 3: CUADERNILLO DE VALIDACIÓN	64

INTRODUCCIÓN

Con un estimado de 1,4 millones de diagnósticos y 375.000 muertes en todo el mundo en 2020, el cáncer de próstata (CaP) es la segunda neoplasia maligna más frecuente en varones. En más de la mitad de países del mundo, el cáncer de próstata (CaP) es el cáncer más comúnmente diagnosticado en los hombres, y en un 25% de todas las naciones, es la principal causa de muerte en los hombres. En Europa es la tercera causa de mortalidad por cáncer en hombres y el tipo de cáncer más frecuentemente diagnosticado en este sexo(1).

En el Perú, el INEN (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas), cada año recibe en promedio unos 800 casos nuevos de esta neoplasia maligna, de los cuales, el 45% se encuentra en etapa avanzada, un 40% en estadíos localmente avanzados y solo un 15% en fases iniciales, siendo esta última la que tiene mayor probabilidad de curación(2).

En la ciudad del Cusco, se observó que el CaP es el tipo de neoplasia más frecuente en varones, representando el 17,7 % (41 casos) de los cánceres diagnosticados en hombres, de un total de 231 casos registrados (39 % del total de cánceres) en el 2024(3).

En la actualidad, se conocen diversos métodos diagnósticos para esta neoplasia; es así, que existen principalmente dos pruebas de tamizaje ampliamente difundidas y son el Tacto rectal o Examen digital recta (DRE) y el Antígeno Prostático Específico (PSA), pero que muchas veces se les resta importancia en especial al Tacto rectal.

El propósito de nuestra investigación tiene como objetivo determinar el rendimiento diagnóstico del tacto rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco; además, se calculará la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) para ambas pruebas; adicionalmente, para el PSA se construirá una curva ROC (Receiver Operating Characteristic) y se calculará el área bajo la curva (AUC).

En el capítulo I, se desarrolla el problema de la investigación, en el capítulo II se elabora el marco teórico conceptual para cáncer de próstata (CaP), partiendo desde su definición, como realizar su diagnóstico y acerca de los métodos de tamizaje, en el capítulo III detalla los métodos de investigación a realizar; por último, en el capítulo IV, se va a dilucidar los resultados, las discusiones con los antecedentes, así como las conclusiones y sugerencias.

RESUMEN

“RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2020-2024”

Antecedentes: El cáncer de próstata es una de las neoplasias más comúnmente diagnosticada en el sexo masculino en todo el mundo. A nivel nacional, se encuentra dentro de los 5 cánceres más frecuentes y casi el 50% de los casos se encuentra en estadios avanzados. Por lo tanto, es importante determinar el rendimiento diagnóstico de las pruebas de tacto rectal y antígeno prostático específico.

Objetivo: Determinar el rendimiento diagnóstico del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.

Métodos: Estudio observacional, retrospectivo, transversal y de rendimiento diagnóstico. Para la investigación, se recolectaron datos de fuentes secundarias (historias clínicas) a través de una ficha de recolección de datos.

Resultados: Se incluyeron 269 participantes mayores de 45 años, con una mediana de edad de 72 años, predominantemente provenientes de la provincia de Cusco. Para el punto de corte clínicamente utilizado de PSA > 4 ng/mL, la sensibilidad fue de 93.56%, la especificidad de 43.28%, el valor predictivo positivo (VPP) de 83.26% y el valor predictivo negativo (VPN) de 69.05%. Por su parte, el tacto rectal presentó una sensibilidad de 90.59% y la misma especificidad que el PSA (43.28%), su VPP fue de 82.81% y VPN de 60.42%. La curva ROC para los valores totales de PSA mostraron un área bajo la curva (AUC) de 0.833 (IC 95%: 0.784–0.882).

Conclusión: Ambas pruebas mostraron una alta sensibilidad, esto indica que ambas pruebas identifican correctamente a la mayoría de los casos con cáncer, siendo útiles como pruebas de tamizaje. La especificidad fue baja y similar para ambas pruebas, lo que implica una capacidad limitada para identificar correctamente a los pacientes sin la enfermedad; en consecuencia, tanto el PSA como el tacto rectal tienen una probabilidad considerable de producir falsos positivos cuando se usan de forma aislada. En conjunto, estos hallazgos apoyan el uso del PSA y del tacto rectal como herramientas de tamizaje, más que como pruebas diagnósticas definitivas.

Palabras claves: Cáncer de próstata, rendimiento diagnóstico, examen rectal digital, antígeno prostático específico.

ABSTRACT

“DIAGNOSTIC PERFORMANCE OF RECTAL TACT AND PROSTATE SPECIFIC ANTIGENE FOR PROSTATE CANCER IN PATIENTS OLDER THAN 45 YEARS AT ANTONIO LORENA HOSPITAL, 2020-2024”

Background: Prostate cancer is one of the most commonly diagnosed neoplasms in the male sex worldwide. Nationally, it is among the 5 most frequent cancers and almost 50% of the cases are in advanced stages. Therefore, it is important to determine the diagnostic performance of digital rectal examination and prostate-specific antigen tests.

Objective: To determine the diagnostic yield of digital rectal examination (DRE) and prostate specific antigen (PSA) in the diagnosis of prostate cancer in patients older than 45 years treated at the Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.

Methods: Observational, retrospective, cross-sectional and diagnostic performance study. For the research, data were collected from secondary sources (medical records) through a data collection form.

Results: We included 269 participants older than 45 years, with a median age of 72 years, predominantly from the province of Cusco. For the clinically used cut-off point of PSA > 4 ng/mL, sensitivity was 93.56%, specificity 43.28%, positive predictive value (PPV) 83.26% and negative predictive value (NPV) 69.05%. Rectal examination showed a sensitivity of 90.59% and the same specificity as PSA (43.28%), its PPV was 82.81% and NPV 60.42%. The ROC curve for total PSA values showed an area under the curve (AUC) of 0.833 (95% CI: 0.784-0.882).

Conclusion: Both tests showed high sensitivity, indicating that both tests correctly identify the majority of cases with cancer and are useful as screening tests. Specificity was low and similar for both tests, implying a limited ability to correctly identify patients without disease; consequently, both PSA and digital rectal examination have a considerable probability of producing false positives when used in isolation. Taken together, these findings support the use of PSA and digital rectal examination as screening tools rather than definitive diagnostic tests.

Key words: prostate cancer, diagnostic yield, digital rectal examination, prostate-specific antigen.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 Fundamentación del problema:

El cáncer de próstata (CaP), es una neoplasia maligna que se origina en las células que componen la próstata y se desarrolla a partir del epitelio acinar o ductal de la glándula. Puede presentar variación en cuanto a diferenciación glandular, anaplasia y comportamiento, e incluso invadir a otros órganos(4,5).

A nivel mundial, el CaP es la segunda neoplasia masculina más frecuente con más casos incidentes: en 2022 se diagnosticaron 1.467.854 casos, según datos de GLOBOCAN(6). Asimismo, es el segundo cáncer más frecuente en los hombres de EE.UU., después del cáncer de piel. Según la Sociedad Americana del Cáncer, en 2024 se produjeron aproximadamente 300.000 nuevos casos de CaP y 35 250 muertes por esta neoplasia; para el 2025 se habrán detectado en EE.UU. unos 313.780 nuevos casos de CaP y 35.770 muertes se atribuirán a esta enfermedad(7).

La Organización Panamericana de la Salud (OPS), en la Región de las Américas, informa que el CaP viene a ser uno de los cánceres más frecuentemente diagnosticados en varones (8,6%), además, presenta tasas más elevadas de mortalidad en la población masculina (14,5%)(8).

En el Perú, según cifras de Global Cancer Observatory, en el 2020 se presentaron 8 700 nuevos casos (26.6%) de cáncer de próstata, además que se encuentra dentro de los 5 cánceres más frecuentes(9). Según el Seguro Social de Salud (EsSalud), el cáncer de próstata, junto al de mama, cuello uterino y tiroides, fue una de las neoplasias malignas más diagnosticadas en el Perú en 2023. Hasta agosto del 2023, se reportaron 1,541 nuevos casos de cáncer de próstata. Asimismo, en el 2024, EsSalud afirmó que, tras la pandemia, el número de casos de CaP en Lima se había duplicado, convirtiéndose en la principal causa de muerte entre los hombres(10).

Según información de la CDC Perú. Vigilancia Epidemiológica de Cáncer para el I trimestre del 2024 se concluyó que el CaP es el tipo de cáncer más frecuente en el sexo masculino, con 283 casos nuevos registrados en dicho periodo(11). Los hospitales de Lima (Rebagliati, Sabogal y Almenara) fueron los que tuvieron una alta incidencia de casos, llegando a un 17% (329 de los nuevos casos). Respecto al grupo etario más vulnerable a presentar este cáncer, se sabe que los varones de 75 a 79 años tuvieron la mayor incidencia, con un 22,6% (497 de los nuevos casos). Los adultos mayores son susceptibles a esta enfermedad, en particular los mayores de 65 años(12).

En la actualidad, el cáncer de próstata puede ser detectado mediante métodos complementarios, entre los cuales destacan la medición del antígeno prostático específico

(PSA) en sangre y el examen rectal digital (DRE, por sus siglas en inglés). El PSA es una glicoproteína secretada por el epitelio prostático, cuyos niveles pueden elevarse tanto en enfermedades benignas como malignas. Por otro lado, el DRE permite la palpación directa de la próstata a través del recto y puede ser útil para aumentar la sospecha clínica de cáncer de próstata (CaP), incluso cuando los niveles de PSA son normales(1).

No obstante, un DRE normal no descarta la presencia de un cáncer clínicamente significativo, y su interpretación puede estar sujeta a una considerable variabilidad interobservador. Un ensayo multicéntrico prospectivo encontró que el DRE, realizado de forma aislada, permitía detectar aproximadamente el 18 % de los casos de cáncer de próstata(13).

Inicialmente, se estableció un valor de corte del PSA de ≤ 4 ng/mL como normal para varones entre los 50 y 70 años. Sin embargo, estudios posteriores, como el Ensayo de Prevención del Cáncer de Próstata (PCPT), demostraron que incluso con valores ≤ 4 ng/mL, hasta el 15 % de los hombres podrían presentar un cáncer clínicamente significativo(14,15).

El valor predictivo positivo (VPP) del DRE varía ampliamente, entre 16% y 85%, dependiendo del nivel de PSA. Cuando se combina el DRE con la medición del PSA, el VPP aumenta de manera proporcional a los niveles de antígeno. Por ejemplo, con cifras de PSA < 4 ng/mL, el VPP del DRE oscila entre 9 % y 27 %; para niveles entre 4 y 10 ng/mL, se eleva a 21–67 %; y con valores > 10 ng/mL, puede alcanzar hasta un 85 %. Además, se ha observado que el tejido prostático canceroso puede liberar hasta diez veces más PSA por gramo que el tejido benigno, lo que respalda su uso como marcador rutinario en la sospecha de CaP(16).

En general, un PSA total > 4 ng/mL tiene una sensibilidad del 81 %, una especificidad del 50 % y un valor predictivo positivo de aproximadamente 32 %(16).

Un estudio realizado en la ciudad del Cusco, entre 2017 y 2021 en el Hospital Regional reportó que la prevalencia de cáncer de próstata (CaP) en varones de 70 a 79 años fue del 40,22 %(14). Según el boletín de Vigilancia Epidemiológica de Cáncer del mismo hospital (SE 1–44), se observó que el CaP es el tipo de neoplasia más frecuente en varones, representando el 17,7 % (41 casos) de los cánceres diagnosticados en hombres, de un total de 231 casos registrados (39 % del total de cánceres)(17).

Por otro lado, el Boletín Epidemiológico N.º 03-2023 del Hospital Antonio Lorena ubicó al cáncer de próstata en el tercer lugar en frecuencia, después del cáncer de hígado y el

cáncer colorrectal. Además, se evidenció un incremento progresivo en los casos de CaP entre los años 2019 y 2022, pasando de 8 a 12 casos anuales(3,18).

Por todo lo expuesto, el objetivo de esta investigación es determinar el rendimiento diagnóstico del examen digito rectal o tacto rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de CaP en pacientes mayores de 45 años atendidos en el hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.

1.2 Antecedentes Teóricos

Akihiro Matsukawa, Kensuke Bekku, Ekaterina Laukhtina, Takafumi Yanagisawa, Mehdi Kardoust, (París, Francia 2024), en su estudio "Comparación del rendimiento del examen rectal digital y del antígeno prostático específico como prueba de detección del cáncer de próstata: una revisión sistemática y un metanálisis", que tuvo como objetivo evaluar el valor diagnóstico del DRE en la detección temprana del PCa. Dicha investigación se realizó en el Hospital Universitario Pitié Salpêtrière, París, Francia, con un periodo de duración desde agosto de 2023 a enero 2024. Se trata de una Revisión sistemática y Metanálisis en hombres sometidos a detección de CaP (Población) utilizando el tacto rectal como método de detección (Intervención) en comparación con la prueba de PSA (Comparador) para evaluar la efectividad diagnóstica de estos métodos basado en la tasa de detección de cáncer (CDR) (Resultado) y su valor predictivo positivo (VPP). Se seleccionaron un total de ocho estudios (n=85 798 pacientes). Identificamos tres ECA que involucraron a 59 761 pacientes y cinco estudios de diagnóstico prospectivos que involucraron a 26 037 pacientes, el grupo etario de los participantes oscilaba entre 45 y 98 años de edad. De todos los participantes, 72 246 hombres se sometieron a pruebas de detección. Los principales resultados de este estudio revelaron un VPP agrupado de 0,21 ([IC] del 95%: 0,13-0,33) para el tacto rectal, que es similar al VPP del PSA (0,22; IC del 95%: 0,15-0,30; $p = 0,9$), sin beneficio de combinar el tacto rectal y el PSA (VPP 0,19; IC del 95%: 0,13-0,26; $p = 0,5$). Sin embargo, la CDR del examen digital rectal (0,01; IC del 95 %: 0,01-0,02) fue significativamente menor que la del PSA (0,03; IC del 95 %: 0,02-0,03; $p < 0,05$) y la combinación de tacto rectal y PSA (0,03; IC del 95 %: 0,02-0,04; $p < 0,05$). La estrategia de cribado que combina tacto rectal y PSA no fue diferente a la del PSA solo en términos de CDR ($p = 0,5$) y VPP ($p = 0,5$). Las limitaciones de este estudio incluyen en primer lugar las variaciones en las características de los participantes, entre ellas: la edad, el PSA y el estadio del cáncer entre los estudios incluidos en los análisis; por lo tanto, las cohortes pueden no ser totalmente representativas de las poblaciones comunitarias. En segundo lugar, el VPP puede variar según la prevalencia de la enfermedad, por lo tanto, al evaluar la eficacia de una prueba diagnóstica, lo ideal sería tomar en cuenta el valor predictivo negativo (VPN), la especificidad y la sensibilidad. Sin embargo, por razones

éticas, ningún estudio ha realizado biopsias de próstata en individuos con resultados de detección negativos y se desconoce el número exacto de falsos negativos y verdaderos negativos, lo que hace imposible evaluar estas variables(19).

Yidie Ying , Maoyu Wang, Wei He, Qiao Xiong, Ziwei Wang (Shanghái 2023), en su estudio “Valor del examen rectal digital en pacientes con sospecha de cáncer de próstata: un estudio de análisis de cohorte prospectivo”, que tuvo como objetivo: Examinar la eficacia diagnóstica y la función complementaria del tacto rectal (DRE) en un grupo con sospecha de CaP con PI-RADS ≥ 3 o PSA ≥ 4 ng/mL. Esta investigación se desarrolló en el Departamento de Urología del Hospital Changhai en Shanghái en el intervalo de tiempo entre febrero de 2020 a mayo de 2021. El diseño fue de Cohorte prospectivo aplicado en 597 pacientes sospechosos de CaP con indicación de biopsia, de estos pacientes, aquellos que se negaron a someterse a un DRE (n = 14) y aquellos que no se sometieron a una biopsia de próstata (n = 3) debido a contraindicaciones de la anestesia (como presión arterial alta o arritmia) por lo que no tenían un diagnóstico patológico; fueron excluidos para dar una cohorte final para el análisis de 580 pacientes. En función del nivel de PSA, los pacientes se dividieron en 3 grupos, aquellos pacientes con PSA < 4 (n=11) fueron retirados del estudio, es así que se tiene los siguientes resultados de valor diagnóstico para tacto rectal: para PSA de 4- < 10 ng/ml se tiene una sensibilidad de 23.68%, especificidad de 74.50%, VPP de 32.14% y VPN de 65.68%, para PSA de 10- < 20 ng/ml (S: 63.29%, E: 60.58%, VPP: 54.96%, VPN: 68.48%), para PSA ≥ 20 (S: 79.84%, E: 53.12%, VPP: 87.29%, VPN: 39.53%) . Además, la precisión diagnóstica del DRE de 63,45 % entre los pacientes con sospecha de cáncer. La tasa de recurrencia del CaP de la zona periférica con resultados positivos de la prueba digital rectal fue mayor (65,50% frente a 34,55%) que la tasa de tumores de la zona de transición o de la zona central. La puntuación de Gleason (GS) media de los pacientes con CaP con DRE positivo fue significativamente mayor que la de los pacientes con DRE negativo (7,92 frente a 7,11; $p < 0,001$), y los resultados positivos del DRE se relacionaron significativamente con un CaP con puntuación de Gleason (GS) ≥ 7 ($p < 0,001$). El DRE demostró tener una sensibilidad, especificidad, VPP y VPN globales del 59,51%, 67,23%, 63,53% y 63,38%, respectivamente. Entre las limitaciones del estudio se incluyen las siguientes: en primer lugar, excluyó a los pacientes con DRE rutinario cuyo PSA era inferior a 4 ng/mL; en segundo lugar, no analizó por completo las patologías que afectaban a los pacientes incluidos, ni tuvo en cuenta la relación entre el volumen prostático y la patología tumoral; y en tercer lugar, dado que el DRE es un método de cribado subjetivo, es difícil garantizar un acuerdo en la interpretación entre los diferentes examinadores e instituciones médicas(20).

Ehiremhen Ozah, Dele Eradebamwen Imasogie, (Benin 2023), en su estudio “La precisión diagnóstica del antígeno prostático específico y el examen rectal digital en el diagnóstico del cáncer de próstata en el Hospital Universitario de Benín”. El objetivo de este estudio fue evaluar y comparar la precisión diagnóstica del antígeno prostático específico (PSA) y el examen rectal digital (DRE) en el diagnóstico del cáncer de próstata. Este estudio es prospectivo y comparativo durante 14 meses en el Hospital Universitario de Benín, Benin City, en el cual incluyeron 94 pacientes varones (todos Nigerianos) ≥ 50 años. El rango de edad de la población del estudio fue de 50 a 85 años, con una edad media de $70,4 \pm 8,6$ años, que acudieron a la clínica de urología con síntomas del tracto urinario inferior (debido a enfermedad prostática), $PSA > 4$ ng/mL o hallazgos anormales en el tacto rectal. A estos pacientes se les determinó el PSA total sérico. Se reclutó a los pacientes para biopsia de próstata y se enviaron muestras para evaluación histopatológica. Dentro de sus resultados se tuvo que la sensibilidad, la especificidad, el valor predictivo positivo (VPP), el valor predictivo negativo (VPN) y la precisión diagnóstica del PSA fueron del 97,2%, 12,1%, 40,7%, 87,5% y 44,7%, respectivamente. Sin embargo, la sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y precisión diagnóstica del tacto rectal fueron del 88,9 %, 70,7 %, 65,3 %, 91,1 % y 77,7 %, respectivamente. La combinación de PSA y tacto rectal tuvo una sensibilidad, especificidad, VPP, VPN y precisión diagnóstica del 91,7 %, 91,4 %, 86,8 %, 94,6 % y 91,5 %, respectivamente. En este estudio, 36 (38,3 %) pacientes presentaron CaP, mientras que 57 (60,6 %) pacientes presentaron enfermedad prostática benigna y 1 (1,1 %) paciente presentó neoplasia intraepitelial prostática de alto grado. Dentro de las limitaciones de este estudio se menciona la ausencia de instalaciones para la ecografía transrectal (ETR), lo que impidió el uso de la biopsia de próstata guiada por ETR, lo cual habría permitido el uso de biopsias centrales extendidas, ya que es más sensible que la biopsia guiada digitalmente para el diagnóstico de cáncer de próstata en estadios tempranos(21).

Ngowi BN, Mteta VK, Mremi A , Seif MJ , Kyara YS ,et al, (Tanzania 2022), en su estudio “Cáncer de próstata: carga y correlación con el antígeno prostático específico en hombres africanos examinados en Tanzania”. El objetivo de este estudio era evaluar el conocimiento de los hombres de la comunidad Tanzana y las barreras percibidas para el screening o cribado de Cáncer de Próstata (CaP). Esta investigación se llevó a cabo en el Norte de Tanzania entre los meses de mayo a septiembre del año 2022. Se trata de un estudio transversal que incluyó a hombres ≥ 40 años que residían en las localidades de Arusha, Kilimanjaro, Manyara o Tanga; además, cada participante proporcionó 5ml de sangre venosa para la determinación de niveles de PSA, siendo sometidos a biopsia de próstata aquellos que presentaban niveles de $PSA > 4$ ng/mL y fueron 2 patólogos quienes

evaluaron las biopsias de forma independiente. Cabe resaltar que se excluyeron a todos los hombres que tenían antecedentes de diagnóstico de CaP y que tomaban inhibidores de la β -reductasa o presentaban síntomas del tracto urinario inferior. Dentro de los resultados se informó que se incluyeron 6164 hombres africanos con una edad media de 60 ± 11 años. De ellos, 581 (63,7%) se sometieron a biopsias de próstata porque 912 (14,8%) tenían niveles de PSA superiores a 4 ng/mL. 46 (25,7%) de los 179 varones (30,8%) con diagnóstico histológico de cáncer de próstata tenían puntuaciones de Gleason entre 8 y 9. Más de dos tercios (64,7%) de los pacientes con un PSA > 20 ng/mL tenían CaP; este porcentaje aumentaba hasta casi el 100% con un PSA > 100 ng/mL. Además, se evidenció una correlación positiva entre los niveles de PSA y el CaP/enfermedad agresiva. A medida que aumentaban los niveles, la especificidad del PSA se incrementaba, culminando en un 99,8% para > 100ng/mL desde un 73,9% a > 10ng/mL, mientras que la sensibilidad descendía, alcanzando un 78,2% a > 10ng/mL y un 24,6% a > 100ng/mL. Más de 10 ng/mL era el umbral de corte ideal para el PSA. Los valores predictivos positivos (VPP) para un PSA de >10 ng/mL y >20 ng/mL en el diagnóstico de CaP fueron 57,1 y 78,5, respectivamente. El cociente de verosimilitud positivo (LHR+) fue >8 para un PSA de >20 ng/mL y finalmente el Área bajo la curva ROC del PSA en la predicción del cáncer de próstata (N=581) fue de 0,84 (IC del 95 %; 0,80-0,88). Dentro de las limitaciones de este estudio se menciona que algunos de los participantes que fueron sometidos a pruebas de detección y que presentaron niveles elevados de PSA no dieron su consentimiento para la realización de biopsia de próstata, lo que podría contribuir a subestimar la carga de la enfermedad en la comunidad Tanzana, por lo que este estudio recomienda que futuros estudios investiguen las barreras para la aceptación de la biopsia de próstata, para que de esta manera se puedan abordar adecuadamente(22).

BT Mmbaga, BN Ngowi, HK Matumini, P. Amsi, AS Lukambagire, (Tanzania 2022), en su estudio "Precisión diagnóstica del antígeno prostático específico (PSA) combinado con el tacto rectal (DRE) en el cáncer de próstata (CaP) en el norte de Tanzania". El objetivo de este estudio era determinar la precisión diagnóstica del tacto rectal (DRE) y el antígeno prostático específico (PSA) en la identificación de CaP. Este estudio se realizó en el norte de Tanzania en el Centro médico cristiano Kilimanjaro (KCMC) de Julio del 2018 hasta septiembre del 2019. Se trata de un estudio transversal, realizado en 200 hombres que asistieron a la consulta externa de urología por presentar obstrucción del cuello de la vejiga o de la salida de la vejiga, en quienes se realizaron el DRE, PSA, el examen histopatológico (biopsia), y una combinación de estas tres pruebas. Dentro de sus resultados se menciona que la sensibilidad de la DRE fue sólo del 75%, su especificidad del 46,7%, su VPP del 48,4% y su VPN del 73,7%. La sensibilidad, especificidad, VPP y VPN del PSA solo fueron

del 90%, 46,7%, 52,9% y 87,5%, respectivamente. En comparación con la histopatología, el PSA combinado el DRE mostró una sensibilidad del 90,0%, una especificidad del 36,7%, un VPP del 48,6% y un VPN del 84,6%. Por lo tanto, el PSA combinado con DRE muestra una mejor precisión de detección para CaP en comparación con el uso de PSA o DRE solos. Por otro lado, dentro de las limitaciones del estudio se menciona que solo 50 de los 200 pacientes aceptaron hacerse la biopsia y se debe tener en cuenta que la histopatología era la prueba de referencia para la estimación de la sensibilidad diagnóstica, la especificidad, los valores predictivos positivo (VPP) y negativo (VPN) de PSA y DRE(23).

Sulav pradhana, Sudeep RaJ KC, Gaurav Devkota, Shweta Giri, (Nepal 2021), en su estudio " Relación entre el antígeno prostático específico (PSA) y el examen rectal digital (DRE) en la predicción de cáncer de próstata (CaP)", cuyo objetivo fue: averiguar qué modalidad es más útil en la detección del cáncer de CaP. El Departamento de Urología de la Facultad de Ciencias Médicas de Chitwan (Nepal) llevó a cabo un estudio transversal retrospectivo. Todos los pacientes de este estudio presentaban síntomas del tracto urinario inferior (STUI o LUTS) cuando llegaron a urgencias. Basándose en el tacto rectal o en el PSA, los pacientes mayores de 40 años tenían una sospecha clínica de cáncer de próstata. Dentro del estudio se incluyeron 150 pacientes desde abril de 2019 hasta abril de 2020, en los cuales se analizó el PSA. Los resultados arrojados por este estudio fueron: la precisión de la prueba diagnóstica para DRE y PSA se cortó en 4, el rango de corte de PSA de 4 a 10, el rango de corte de PSA de 10 a 30 y el corte de PSA en 30 mostraron que todos los índices de detección fueron mejores para DRE (Sensibilidad = 100 %, Especificidad = 59,2 %, Precisión diagnóstica = 62,2 %) que para el límite de PSA en 4 (Sensibilidad = 100 %, Especificidad = 27,6 %, Precisión diagnóstica = 32,9 %). Con una sensibilidad del 66,7%, una especificidad del 97,4% y una precisión diagnóstica del 95,1%, la puntuación de corte en 30 ofreció los mayores índices de detección entre las demás puntuaciones o rangos de corte del PSA. Este estudio tuvo limitaciones, dentro de las cuales se menciona que es un estudio de un solo centro con un tamaño de muestra comparativamente más pequeño y por lo tanto sus resultados no pueden generalizarse(24).

Teuvo Tammela& Anssi Auvinen, Veera Soronen, Jani Raitanen, kimmo taari, kirsi talala, (Finlandia 2021), en su estudio " Tacto rectal (DRE) en el cribado del cáncer de próstata (CaP) con un nivel de PSA de 3,0-3,9 ng/ml: resultados a largo plazo de un ensayo aleatorizado", cuyo objetivo fue evaluar el DRE como predictor de CaP con niveles séricos de PSA de 3,0-3,9 ng/ml. El estudio se realizó en Áreas metropolitanas de Tampere y Helsinki, Finlandia; en el periodo de 1996 a 1999. Consiste en un ensayo aleatorizado, aplicado en varones nacidos entre 1929 y 1944 (edad 55, 59, 63 o 67 años al ingreso) que vivían en las áreas metropolitanas de Helsinki y Tampere. Por aleatorización se tuvo un

total de 30120 participantes, en quienes se le realizó una determinación sérica de PSA , seguido de un DRE en aquellos varones con niveles de PSA entre 3.0–3.9 ng/ml. Como principales resultados se tuvo que la tasa de incidencia (TIR) fue de 1,40 ((IC) del 95 %: 1,00–1,96) para los hombres con un DRE positivo en comparación con los que obtuvieron un resultado negativo, mientras que la TIR para los hombres con un resultado positivo de PSA libre/total en comparación con los que tuvieron un resultado negativo fue 1,62 (IC 95% 1,08-2,43). La sensibilidad estimada fue de 0,15 (IC 95 % 0,11–0,20, 40/270) para DRE y 0,32 (IC 95 % 0,23–0,41, 36/113) para PSA libre/total, y la especificidad 0,91 (IC 95 % 0,88–0,93), 419/461) para DRE y 0,85 (IC 95 % 0,78–0,90, 134/158) para PSA libre/total. En cuanto a las limitaciones del estudio, se observó que sólo 731 varones con PSA de 3,0-3,9 ng/ml se sometieron a DRE, lo que indica que algunos de los análisis se realizaron con un tamaño de muestra pequeño. Los amplios intervalos de confianza de los resultados así lo demuestran. No fue posible realizar análisis de subgrupos por edad o antecedentes familiares de CaP debido al tamaño de la muestra. Otra limitación es el pequeño tamaño de la muestra causado por el estrecho rango del PSA (3,0-3,9 ng/ml), que también presenta ventajas al hacer comparables las estimaciones de los riesgos de CaP(25).

Mark A. Preston, Sigrid V. Carlsson, Daniel D. Sjöberg, Travis Gerke, Lisa Signorello, (EE.UU 2019), en su estudio " Nivel basal de PSA en la mediana edad y cáncer de próstata (CaP) agresivo en hombres de raza negra", cuyo objetivo fue identificar si el nivel basal de PSA en la mediana edad de un hombre negro predice su riesgo de padecer un CaP agresivo. La investigación tuvo lugar en Centros de salud comunitarios de 12 estados del sur de los EE. UU, en el periodo de 2002 a 2009. Se trata de un estudio de casos y controles anidado de un estudio de cohortes, aplicado en hombres negros con edad que varía entre los 40 a 64 años de una comunidad del Sur de Estados Unidos, los cuales fueron seleccionados por conveniencia. Se tuvo un total de 766 participantes, en los cuales, el PSA total se midió en la sangre recolectada y almacenada en el momento de la inscripción. Los resultados principales de este estudio fueron: La mediana de PSA entre los controles fue de 0,72, 0,80, 0,94 y 1,03 ng/ml para los grupos de edad de 40 a 49, 50 a 54, 55 a 59 y 60 a 64 años, respectivamente; Los niveles del percentil 90 fueron 1,68, 1,85, 2,73 y 3,33 ng/ml. Además, el 95 % del total y el 97 % de los casos agresivos tenían un PSA inicial por encima de la mediana específica para la edad. La mediana de seguimiento fue de nueve años. Al comparar PSA > percentil 90 con ≤ mediana, la OR para CaP total fue de 83,6 (IC 95%, 21,2-539) para los de 40-54 años y de 71,7 (IC 95%, 23,3-288) para los de 55-64 años. Los OR para el cáncer agresivo fueron de 51,8 (IC 95%, 11,0-519) para los de 55-64 años y de 174 (IC 95%, 32,3-infinito) para los de 40-54 años. Un inconveniente es el uso de un criterio de valoración compuesto de CaP agresivo basado en el estadio, el grado y

la mortalidad. En conclusión, entre los hombres de raza negra, los niveles de PSA en la mediana edad fueron un sólido factor predictivo tanto del CaP agresivo como del CaP general. Los niveles de PSA de los controles eran comparables a los de los controles blancos de investigaciones anteriores. Las limitaciones de este estudio es la existencia de un problema de "sesgo de verificación" debido a la presencia de detección oportunista de PSA durante el período de estudio. Sin embargo, los participantes no conocían los resultados de las mediciones de PSA realizadas para esta investigación(26).

Joshua A. Halpern, Jonathan E. Shoag, Clara Oromendia, Michael F. Cosiano, Sameer Mittal, (EE.UU 2018), en su estudio "Utilidad del examen rectal digital (DRE) como complemento del antígeno prostático específico (PSA) en la detección del cáncer de próstata clínicamente significativo (csPCa)", su objetivo era examinar cómo afectaba el PSA a la relación entre DRE y csPCa en una cohorte estadounidense de tamaño considerable. Este trabajo se realizó en el periodo de 1993 a 2001 y se trata de un estudio Cohorte retrospectivo en varones de edades que oscilan entre 55 a 74 años de edad, seleccionados por aleatorización, dando un total de 35350 participantes. Entre sus principales resultados figura la detección de 1.713 casos de cáncer de próstata clínicamente significativo (csPCa), con una incidencia acumulada del 5,9% en un periodo de 10 años (IC del 95%: 5,6%-6,2%). Se observó un mayor riesgo entre los DRE sospechosos frente a los no sospechosos. Los aumentos en el riesgo absoluto fueron pequeños y clínicamente irrelevantes para el PSA normal (<2 ng/ml) (1,5 % frente a 0,7 % de riesgo de CSPC a los 10 años), clínicamente relevantes para el PSA elevado (≥ 3 ng/ml) (23,0 % frente a 13,7 %) y de relevancia clínica modesta para el PSA equívoco (2 a 3 ng/ml) (6,5 % frente a 3,5 %). Las limitaciones que menciona este estudio es la existencia de pautas contradictorias con respecto al uso de DRE. La Asociación Estadounidense de Urología (AUA) no encontró evidencia a favor del DRE, mientras que la Red Nacional de Atención del Cáncer (NCCN) abogó por el examen DRE solo en aquellos hombres con PSA elevado(27).

Leiddy Elizabeth Cardenas, Nancy Maria Brizuela, Juan Carlos Berrocal, Paola Vicenta Chalco, (Ica 2017), en su estudio "Valor predictivo del PSA libre/total en cáncer de próstata en pacientes del Hospital Regional de Ica". Su objetivo era determinar si el valor predictivo del cociente PSA libre/PSA total era útil para diferenciar entre cáncer de próstata e hiperplasia prostática benigna. Desde enero de 2012 hasta diciembre de 2016 se realizó este estudio en el Servicio de Urología del Hospital Regional de Ica. Los pacientes que acudieron a consulta por síntomas de agrandamiento prostático fueron los sujetos de esta investigación observacional, retrospectiva, transversal y relacional. Se utilizaron fichas de recolección de datos autoadministrado para recabar información de las

historias clínicas de 166 pacientes a los que se habían realizado ecografías abdominales, pruebas de laboratorio e investigaciones anatomopatológicas. Se utilizó el programa informático SPSS 24 para realizar el análisis. Los resultados principales que arrojó este estudio fueron: La edad media de los 166 pacientes era de 70 años, con una edad mínima de 51 años y una edad máxima de 90 años. Los niveles de PSA total en el suero de los sujetos oscilaban entre un mínimo de 0,02 ug/L y un máximo de 130 ug/L, con una media de 6 ug/L. La mediana del cociente PSA libre/total fue del 16%, con un mínimo del 0,64% y un máximo del 82%. La mediana del nivel sérico de PSA libre fue de 0,99 ug/L, con un mínimo de 0,01 ug/L y un máximo de 50 ug/L. En estas condiciones, un resultado positivo tiene una probabilidad (VPP) del 51% de ser realmente una persona enferma, mientras que un resultado negativo (VPN) tiene una probabilidad del 91% de ser realmente una persona sana. El punto de corte del 15% de la curva ROC tiene una sensibilidad del 0,83 y una especificidad del 0,68. La edad, el estado civil, el tacto rectal y la ecografía prostática no se correlacionaron significativamente con el PSA libre/total en un punto de corte del 15% (valor $p > 0,05$). La principal limitación en este estudio, es que posee un tamaño de muestra pequeño y por lo tanto sus resultados no pueden generalizarse(28).

1.3 Formulación del Problema

1.3.1. Problema (s) general (es)

¿Cuál es el rendimiento diagnóstico del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?

1.3.2. Problemas específicos

- ¿Cuál es la Sensibilidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?
- ¿Cuál es la Especificidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?
- ¿Cuál es el valor predictivo positivo (VPP) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?
- ¿Cuál es el valor predictivo negativo (VPN) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de

próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?

- ¿Cuál es el área bajo la curva ROC del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?

1.4 Objetivos de la investigación

1.4.1. Objetivo(s) general (es)

Determinar el rendimiento diagnóstico del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.

1.4.2. Objetivos específicos

- Estimar la Sensibilidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.
- Precisar la Especificidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.
- Determinar el valor predictivo positivo (VPP) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.
- Determinar el valor predictivo negativo (VPN) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.
- Identificar el área bajo la curva ROC del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.

1.5 Justificación de la investigación

- Dentro de las Prioridades de Investigación en Salud Pública desde la Perspectiva de la Escuela Nacional de Salud Pública (Ensap), las líneas de investigación priorizadas están relacionadas con los problemas sanitarios y dentro de ellas el

cáncer⁽²⁶⁾. Y como bien se sabe, en el Perú se elevaron en 52% los casos de cáncer de próstata del 2021 al 2022, es así que el cáncer de próstata representa una de las principales causas de morbilidad y mortalidad oncológica en hombres a nivel mundial y, en particular, en América Latina (12).

- La detección temprana es crucial para mejorar el pronóstico y reducir la mortalidad asociada a esta enfermedad. Entre las herramientas clínicas disponibles, el tacto rectal (DRE) y la prueba del antígeno prostático específico (PSA) se han consolidado como los métodos iniciales más accesibles y ampliamente utilizados para el tamizaje y diagnóstico temprano del cáncer prostático. No obstante, ambos métodos presentan limitaciones: el PSA puede generar falsos positivos y sobrediagnósticos, mientras que el tacto rectal, aunque útil para detectar anomalías palpables, puede pasar por alto tumores en fases tempranas o en zonas no accesibles. Por ello, resulta fundamental evaluar el **rendimiento diagnóstico** de estas pruebas, tanto de forma individual como combinada, en diferentes contextos clínicos y poblacionales.
- Este estudio se justifica por la necesidad de generar evidencia local, a su vez, busca fortalecer la toma de decisiones médicas basadas en evidencia y contribuir al diseño de protocolos más eficaces de detección temprana en los servicios de salud. Además, conocer el comportamiento diagnóstico del DRE y del PSA en una población específica permitirá optimizar recursos, evitar intervenciones innecesarias, y priorizar acciones preventivas dirigidas a grupos de mayor riesgo, lo cual es coherente con los principios de equidad, eficiencia y calidad que rigen los sistemas de salud pública.

1.6 Limitaciones de la Investigación

- Uno de ellos es el **sesgo de selección**, dado que solo se incluirán pacientes con historias clínicas completas, lo cual podría excluir sistemáticamente a ciertos grupos y afectar la representatividad de la muestra.
- También existe **sesgo de información**, vinculado al uso de registros clínicos que podrían estar incompletos, contener errores o ser difíciles de interpretar, especialmente en formatos físicos. Para reducir este riesgo, se utilizará una ficha de recolección estandarizada y, de ser necesario, se verificará la información mediante contacto telefónico con el paciente.
- Asimismo, puede darse lugar al **sesgo de procedimiento**, que se produce cuando se presiona a los colaboradores para agilizar la recolección de datos debido al poco tiempo que ofrece el hospital para dicho proceso. Dicho sesgo se tratará de evitar

con la contratación de colaboradores suficientes para una recolección adecuada y minuciosa.

- Podría presentarse un **sesgo en la medición**, debido a que se podrían presentar errores durante la recolección de datos, principalmente acerca del Tacto rectal, ya que este examen es variable a nivel interobservador, lo cual podría generar sesgos en cuanto a su recolección y medición; para lo cual se intentará tomar en consideración únicamente el examen digital rectal realizada por el especialista, en este caso el médico Urólogo.

1.7 Aspectos éticos

- La investigación tiene como base los principios éticos de la **Declaración Helsinki** de la Asociación Médica Mundial actualizada en la LXV Asamblea General realizada en Fortaleza-Brasil de 2013, de manera que se tomará toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal(30). Asimismo, en el presente estudio se tomarán en consideración los principios éticos del **Informe Belmont** que son fundamentales cuando intervienen sujetos humanos en la investigación, dichos principios son: Respeto, beneficencia y Justicia⁽²⁷⁾. Por lo tanto, debido al diseño de este estudio, se utilizarán historias clínicas, y es necesario aclarar que se solicitará de manera formal los permisos y autorizaciones correspondientes al HAL (Hospital Antonio Lorena del Cusco). Reiterar que toda la información se tratará con confidencialidad y no serán falsificados, ni tampoco inventados.

2 CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL

2.1 Marco teórico

2.1.1 Cáncer de Próstata:

2.1.1.1 Introducción:

Cada año, alrededor de 1,1 millones de hombres son diagnosticados de CaP, siendo este el cáncer más frecuentemente identificado en varones, apenas superado por el cáncer de piel no melanoma. Dado que el cáncer de próstata es una fuente importante de enfermedad y muerte, el uso de métodos de cribado como el tacto rectal (TDR), la prueba del antígeno prostático específico (PSA) o una combinación de ambos se ha convertido en un aspecto crucial de la práctica clínica(31).

2.1.1.2 Definición y Epidemiología:

El cáncer de próstata es una enfermedad caracterizada por la proliferación incontrolada de células en la glándula prostática, que es un pequeño órgano del tamaño aproximado de una nuez situado alrededor de la uretra, justo debajo de la

vejiga en los varones. Este tipo de cáncer se diagnostica habitualmente en hombres, sobre todo de edad avanzada (la enfermedad es infrecuente en menores de 40 a 45 años)(32).

Es una enfermedad relevante en el campo oncológico, debido a que es el tumor más prevalente en los varones hoy en día, llegando a superar incluso al cáncer de pulmón. Es el segundo cáncer más frecuente en varones y la segunda causa más común de muertes relacionadas con el cáncer entre los varones en Estados Unidos. Es una preocupación mayor en la salud, especialmente en países desarrollados debido a la más alta proporción de los hombres de mayor edad en la población general(33–35).

Según estadísticas, se menciona que alrededor de uno de cada ocho hombres en algún momento de su vida será diagnosticado con esta neoplasia maligna. Por otro lado, se estima que 3.399.229 hombres en EE.UU. tenían CaP en 2021 y para el 2024 se estimó un diagnóstico de 299.010 casos nuevos de CaP (14,9 % de todos los casos nuevos de cáncer). Además, según los casos ajustados por edad de 2017 a 2021, la tasa de casos nuevos de cáncer de próstata es de 116,5 por cada 100.000 hombres por año(36).

Es fundamental recordar que la prevalencia de CaP difiere según raza y etnia, siendo los afroamericanos los que presentan un mayor riesgo. La incidencia de CaP alcanzó su máximo en el año 1992, unos cinco años posteriores a la introducción del cribado con el antígeno prostático específico (PSA). Luego descendió precipitadamente hasta 1995 y después de ese año aumentó gradualmente, siguiendo una pendiente comparable a la observada antes de la era del PSA. Se ha atribuido el descenso de la incidencia entre 1992 y 1993 al «efecto de eliminación selectiva» de la detección por la prueba del PSA de cánceres no identificados hasta entonces en la población, seguido de una vuelta a los valores de referencia, en los que se detectaron menos casos en individuos previamente sometidos al cribado(37).

2.1.1.3 Factores de riesgo:

Dentro de los factores más importantes, podemos mencionar:

2.1.1.3.1 Edad:

Se debe recordar que el riesgo de cáncer de próstata aumenta con la edad y se incrementa rápidamente a partir de los 50 años. Alrededor del 60% de los cánceres de próstata se diagnostican en varones de 65 años o más(38).

2.1.1.3.2 Antecedentes familiares y genéticas:

En comparación con un hombre sin antecedentes familiares, un paciente que tiene un padre o un hermano con cáncer de próstata tiene más probabilidades

de padecer la enfermedad. Existen sólidas evidencias epidemiológicas de que el cáncer de próstata tiene un componente genético y familiar. Según las primeras observaciones de agrupación familiar a mediados del siglo XX, las personas que tienen un familiar de primer grado afectado tienen más probabilidades de desarrollar cáncer de próstata. Las conclusiones de un metaanálisis demostraron que el número de familiares afectados, su nivel de parentesco y la edad a la que fueron afectados aumentan el riesgo relativo(37,38).

2.1.1.3.3 Raza/origen étnico:

Como ya se mencionó anteriormente, los hombres de raza negra (afroamericanos), presentan un riesgo mayor de cáncer de próstata que los de raza blanca y también son más propensos a tener tumores agresivos de desarrollo rápido y a desarrollar cáncer de próstata a una edad más temprana (38).

2.1.1.3.4 Hormonas:

Los andrógenos influyen en la proliferación y diferenciación del epitelio luminal, así como en el desarrollo, maduración y mantenimiento de la próstata; además, se ha demostrado que la exposición a los andrógenos durante las fases críticas del desarrollo prostático contribuye en gran medida a la aparición del cáncer de próstata ⁽⁵⁾. En consecuencia, el CaP puede desarrollarse más rápidamente o ser causado por niveles elevados de testosterona. Dado que es extremadamente infrecuente que un hombre cuyo cuerpo ya no genera testosterona adquiera cáncer de próstata, la terapia de deprivación androgénica, que impide que el cuerpo produzca testosterona, disminuye con frecuencia la incidencia de cáncer de próstata avanzado(38).

2.1.1.3.5 Alimentación:

Ninguna investigación ha demostrado definitivamente que la nutrición y alimentación puedan causar o prevenir el desarrollo del cáncer de próstata; sin embargo, existen muchos estudios que indican que quizás exista un vínculo ⁽⁶⁾, en la cual mencionan que una mayor ingesta de grasas se asocia con un mayor riesgo de incidencia de CaP con un cociente de probabilidades (OR) de 3,13 (IC del 95 %: 1,33–7,33). Asimismo, el tabaquismo, consumo de carnes rojas, un IMC \geq 25-30 kg/m² y consumo de alcohol, mostraron una tendencia hacia un incremento del riesgo, pero no fueron estadísticamente significativos (36). Por otro lado, una mayor ingesta de vegetales (OR: 0,48,

[IC 95%]: 0,24–0,97) y consumo de té (OR: 0,51, [IC 95%]: 0,32–0,83) se asociaron con un menor riesgo de CaP. Cabe resaltar, que no hubo asociación entre el consumo de frutas, pescado y pollo y el riesgo de CaP(34).

En general, podemos resumir mencionando que los factores de riesgo bien establecidos para el CaP, son: edad en incremento, origen étnico y predisposición genética(34).

2.1.1.4 Clasificación y Sistema de Estadaje:

Para lo cual se utiliza la clasificación de Tumor, Nódulos y Metástasis (TNM) 2017(34):

T- Tumor primario (estratificar únicamente con base en el tacto rectal [TR])	
TX	No se puede evaluar el tumor primario
T0	No existe evidencia del tumor primario
T1	Tumor clínicamente inaparente que no llega a palparse
T1a	Hallazgo histológico incidental de tumor en menos del 5% del tejido resecado
T1b	Hallazgo histológico incidental de tumor en más del 5% del tejido resecado
T1c	Tumor identificado por biopsia con aguja (e.g. por PSA elevado)
T2	Tumor palpable limitado a la próstata
T2a	El tumor abarca la mitad o menos de un lóbulo
T2b	El tumor abarca más de la mitad de un lóbulo, pero no ambos
T2c	El tumor abarca ambos lóbulos
T3	El tumor se extiende a través de la cápsula prostática
T3a	Extensión extracapsular (unilateral o bilateral)
T3b	El tumor invade la(s) vesícula(s) seminal(es)
T4	El tumor se encuentra fijo o invade las estructuras adyacentes que no incluyan las vesículas seminales: esfínter externo, recto, músculos elevadores y/o pared pélvica.

N- Ganglios Linfáticos Regionales (pélvicos)	
NX	No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales
N0	No existe metástasis a ganglios linfáticos regionales
N1	Existe metástasis a ganglios linfáticos regionales
M- Metástasis a Distancia	
M0	Sin metástasis a distancia
M1	Metástasis a distancia
M1a	Sin ganglio(s) regional(es)
M1b	Hueso(s)
M1c	Otro(s) sitio(s)

Elaboración propia

Tomado de la Fuente: Guía de la Asociación Europea de Urología(34)

2.1.1.4.1. Puntuación Gleason para la determinación de los grados del cáncer de próstata (CaP)

La puntuación Gleason (1966), basado en el «patrón glandular», es útil para identificar el grado del CaP. La suma de patrones glandulares más significativos constituye esta puntuación. La puntuación de Gleason puede oscilar entre 2 y 10, aunque en realidad durante la práctica se registra de 6-10. El patólogo registra en primer lugar el patrón glandular principal, asignándole un valor de 1 a 5. A continuación, este valor se suma al segundo patrón glandular predominante, que se valora igualmente de 1 a 5. Por ejemplo, habrá un Gleason 7(3+4) en caso de que el primer patrón glandular predominante sea de 3 puntos y el segundo patrón glandular predominante sea de 4 puntos. Por lo tanto, cuanto más agresivo sea el tumor y peor sea el pronóstico, mayor será el Gleason. En caso de que el patrón predominante sea uno solo, se debe sumar el mismo número 2 veces. Por ejemplo, 6(3+3)(33).

2.1.1.5 Evaluación Diagnóstica

2.1.1.5.1 Screening y detección precoz individual

2.1.1.5.1.1 Screening

El «examen sistemático de hombres asintomáticos para identificar individuos con riesgo de padecer una enfermedad específica» se conoce como tamizaje poblacional o masivo, y suele estar a cargo de las autoridades sanitarias. Entre los objetivos principales se encuentran(13):

- Disminuir la mortalidad por CaP(13).

- Calidad de vida mantenida expresada por la ganancia en años de vida ajustados por calidad(AVAC)(13).

Uno de los temas más polémicos en la literatura urológica sigue siendo el cribado de CaP. Con la mortalidad por CaP como criterio de valoración, en el 2013 fue publicada una revisión Cochrane que incluía ensayos aleatorizados de cribado o screening de CaP, siendo actualizado en el 2018. Los resultados de cinco ensayos clínicos aleatorizados (ECA), que aleatorizaron a más de 721 718 hombres, tiene como hallazgos principales lo siguiente(13):

- El screening o cribado está asociado a un mayor diagnóstico de CaP (razón de incidencia [RI]: 1,23 [IC 95%]: 1,03-1,48)(13).
- El cribado se asocia con la detección de la enfermedad más localizada (RR: 1,39, [1,09-1,79]) y CaP menos avanzado (T3-4, N1, M1; RR: 0,85 [0,72-0,99])(13).
- No se observó beneficio de supervivencia específico del CaP (RI: 0,96 [0,85-1,08]). En todos los ensayos, este fue el criterio de valoración principal(13).
- En cuanto a la supervivencia general (SG), tampoco se observó beneficio alguno, (RI: 0,99, [IC del 95%]: 0,98–1,01). Ninguno de los ensayos fue diseñado/potenciado para este criterio de valoración(13).

El tamaño de los ensayos, los periodos de tiempo, los grupos de edad, las tasas de participación/cumplimiento, las tasas de detección previas (pruebas oportunistas en el brazo de control, «contaminación»), el cribado único frente al repetido y el método de diagnóstico utilizado son algunas de las diferencias entre los estudios incluidos. Estas variaciones explican las disparidades en los resultados entre los distintos ensayos y las conclusiones generales de la revisión Cochrane(13).

El uso del PSA para la detección precoz disminuyó como consecuencia de las directrices nacionales en Estados Unidos contra el cribado basado en el PSA, que se relacionó con una mayor incidencia de la enfermedad avanzada. El cribado intensivo generalizado inicial en EE. UU. se asoció con una disminución de la mortalidad por CaP, que ha disminuido durante dos décadas desde la introducción de la prueba de PSA. Actualmente, Estados Unidos aconseja a los varones menores de 70 años que tomen sus propias decisiones sobre la realización del cribado (13).

2.1.1.5.1.2 Detección temprana individual

Los varones con factores de riesgo (edad > 50 años, varones de 45 años o más con antecedentes familiares de CaP, varones de descendencia africana de 45 años o más, y varones de 40 años o más con mutaciones BRCA2) pueden iniciar la detección precoz a nivel individual. Se debe informar a los hombres sobre el descenso de la mortalidad específica de la enfermedad, por un lado, y el aumento de la incidencia con el riesgo de sobretratamiento, por otro(13).

- **Evaluación de riesgos, comorbilidad y esperanza de vida**

Los datos del brazo de Gotemburgo del estudio ERSPC (European Randomized Study of Prostate Cancer Screening o Estudio aleatorizado europeo de detección del cáncer de próstata) sugieren que la esperanza de vida debe tenerse en cuenta sin lugar a dudas, a pesar de que la edad ideal para poner fin al diagnóstico precoz sigue siendo objeto de debate. Según los resultados de los ensayos ERSPC y PIVOT (Prostate Cancer Intervention Versus Observation Trial o Ensayo de intervención versus observación para el CaP), los hombres a los que les quedan menos de 15 años de vida tienen pocas probabilidades de beneficiarse. Además, aunque estimar la esperanza de vida de una persona es difícil, la comorbilidad es al menos tan significativa como la edad(13).

- **Evaluación inicial de riesgos por PSA y DRE**

Los hombres informados que deseen un diagnóstico precoz deben someterse a una prueba de PSA y a un DRE. Dado que la sensibilidad y la especificidad del DRE fueron inferiores al 60%, muy probablemente debido a la falta de experiencia, no se recomienda utilizarlo por sí solo para descartar un CaP en los centros de atención primaria. Aunque es necesario repetir las mediciones de PSA y DRE, los intervalos óptimos para realizar las pruebas de PSA y el seguimiento del DRE son inciertos o se desconocen, porque difieren en los distintos ensayos prospectivos de cribado. Dependiendo del nivel basal o inicial de PSA, se puede tener en cuenta un enfoque adaptado al riesgo. El riesgo de metástasis o muerte por CaP de un hombre varias décadas después disminuye si su valor basal de PSA es inferior a 1 ng/mL a los 40 años e inferior a 2 ng/mL a los 60 años. Para las personas que presentan un riesgo inicial, el intervalo de repetición de la prueba puede ser de dos años; para las que no presentan riesgo, puede retrasarse hasta ocho años si su PSA basal es inferior a 1 ng/mL a los 40 años, inferior a 2 ng/mL a los 60 años y si tienen antecedentes familiares negativos. Menos del 1% de los hombres con una concentración basal de PSA < 1 ng/mL presentaron una concentración superior al umbral de biopsia de 3 ng/mL a los 4 años de seguimiento; la tasa de detección de cáncer a los 8 años

fue de casi el 1%. Estos resultados del European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer (ERSPC) respaldan la recomendación de un intervalo de cribado de 8 años. En el ámbito de la población, aún no se han examinado las ventajas a largo plazo para la supervivencia y la calidad de vida de repetir las pruebas de PSA cada ocho años(13).

2.1.1.5.1.3 Directrices para el cribado y la detección precoz individual(13)

Recomendaciones	Calificación de fuerza
No se debe someter a los hombres a pruebas de antígeno prostático específico (PSA) sin antes asesorarlos sobre los posibles riesgos y beneficios.	Fuerte
Se debe ofrecer una estrategia personalizada adaptada al riesgo para la detección temprana a un hombre bien informado con una expectativa de vida de por lo menos 10 a 15 años.	Débil
Ofrecer pruebas tempranas de PSA a hombres bien informados que tengan un riesgo elevado de presentar CaP: <ul style="list-style-type: none"> • hombres ≥ 50 años; • hombres ≥ 45 años y antecedentes familiares de CaP; • hombres afrodescendientes ≥ 45 años de edad; • hombres que presentan mutaciones <i>BRCA2</i> a partir de los 40 años. 	Fuerte
Ofrecer una estrategia adaptada al riesgo (basada en el nivel inicial de PSA), con intervalos de seguimiento de 2 años para aquellos que inicialmente estén en riesgo: <ul style="list-style-type: none"> • hombres que presenten un nivel de PSA de > 1 ng/mL a los 40 años de edad. • hombres que presenten un nivel de PSA > 2 ng/ml a los 60 años; Se debe posponer el seguimiento hasta 8 años en aquellos que no estén en riesgo.	Débil
Repetir la prueba del PSA antes de realizar pruebas adicionales en varones asintomáticos con un resultado del antígeno prostático específico (PSA) entre 3 y 10 ng/mL y un tacto rectal (DRE) normal	Débil
En hombres asintomáticos con un nivel de PSA entre 3 y 10 ng/mL y un DRE normal, se debe usar una de las siguientes herramientas para la indicación de biopsia: <ul style="list-style-type: none"> • Calculadora de riesgo, siempre que esté correctamente calibrada a la prevalencia de la población • Imágenes de resonancia magnética de la próstata 	Fuerte
Una prueba adicional de biomarcadores en suero y orina.	Débil
Detener el diagnóstico temprano de CaP en función de la esperanza de vida y el estado funcional; debido a que es poco probable que los hombres con una esperanza de vida inferior a 15 años se beneficien.	Fuerte

Elaboración propia

Tomado de la Fuente: Guía Europea de Urología(13)

2.1.1.5.2 Diagnóstico clínico

Para sospechar un cáncer de próstata suelen utilizarse los niveles de PSA y el DRE. La confirmación histopatológica del adenocarcinoma en los núcleos de biopsia de próstata es necesaria para un diagnóstico definitivo(13).

2.1.1.5.2.1 Examen rectal digital

Independientemente del nivel de PSA, un tacto rectal sospechoso por sí solo puede identificar un CaP en aproximadamente el 18% de los casos. El valor predictivo positivo (VPP) de un tacto rectal sospechoso en pacientes con un nivel de PSA inferior a 2 ng/ml oscila entre el 5 y el 30%. En el estudio ERSPC (Estudio aleatorizado europeo de detección del cáncer de próstata o European Randomized Study of Screening for Prostate Cancer), un tacto rectal anormal combinado con un PSA elevado incrementó en más del doble la probabilidad de una biopsia positiva (48,6% frente a 22,4%). Un DRE sospechoso predice un csPCa (cáncer de próstata clínicamente significativo), además, está vinculado a una mayor probabilidad de un grado ISUP alto (Sociedad Internacional de Patología Urológica) y es señal de que es necesario realizar una biopsia y una Resonancia magnética de próstata (13).

2.1.1.5.2.2 Antígeno específico de la próstata (PSA)

El antígeno prostático específico (PSA), es una enzima glicoprotéica que es secretada por las células epiteliales de la glándula prostática con una pequeña porción presente en el torrente sanguíneo.

El uso del PSA como marcador sérico ha transformado por completo el diagnóstico del CaP. Dado que el PSA es específico de un órgano y no de un cáncer, puede estar elevado en afecciones no malignas como la prostatitis y la hipertrofia prostática benigna (HPB). Sin embargo, el PSA mantiene su valor diagnóstico para la detección del cáncer incluso en pacientes sintomáticos. El valor del PSA también se ve afectado negativamente por los tratamientos hormonales, incluso los administrados para afecciones benignas, como la dutasterida o finasterida. En tales circunstancias, debe adaptarse la interpretación del nivel de PSA, ya que estos tratamientos suelen reducir el nivel de PSA a la mitad(13).

Las normas para establecer los umbrales de PSA no están universalmente aceptadas. Los valores más altos de este parámetro continuo significan una mayor probabilidad de cáncer de próstata (CaP). Pese a tener valores séricos bajos de PSA, muchos hombres pueden presentar CaP. Pueden utilizarse biomarcadores y nomogramas para predecir el CaP indolente. Antes de pasar a la etapa siguiente,

debe considerarse la posibilidad de repetir la prueba en caso el PSA esté elevado (hasta 10 ng/mL) para así poder confirmar un aumento(13).

Los niveles de PSA se reducen en un 50% con los inhibidores de la 5 α -reductasa (por ejemplo, finasterida, dutasterida), que se utilizan para tratar el agrandamiento benigno de la próstata. Además, la producción de antígeno prostático específico depende de los andrógenos(13).

- **Repita la prueba de PSA**

Dado que un tercio de los hombres con un PSA < 10 ng/mL presentaba una diferencia de más de +/- 1,0 ng/mL en la segunda medición, puede repetirse la prueba al cabo de unas semanas para confirmar la indicación de una investigación diagnóstica adicional en el caso de un PSA moderadamente elevado. Aproximadamente una quinta parte de los hombres experimentan una reducción del PSA por debajo de 3 ng/mL en el plazo de 1 a 2 meses(13).

Aquellos varones que presenten un valor basal o inicial de PSA entre 3 a 10 ng/mL, una repetición del PSA antes de la biopsia de próstata disminuyó la indicación de biopsias en el 16,8% de los casos, mientras que el 5,4 % de los hombres perdió un grado ISUP > 1 en el ensayo Stockholm3. De igual manera, en el ensayo Prostate Testing for Cancer and Treatment (Pruebas de cáncer de próstata y tratamiento o ProtecT), aquellos varones con una prueba de PSA repetido más del 20 % más bajo dentro de las 7 semanas también tenían un riesgo más bajo de CaP (OR: 0,43, [IC del 95%]: 0,35–0,52), así como un menor riesgo de grado ISUP > 2 (OR: 0,29, [IC del 95%]: 0,19–0,44). Por otro lado, un estudio con un intervalo de PSA de 4 semanas demostró hallazgos similares de un riesgo reducido de CaP y grado ISUP > 1. Por lo tanto, estas observaciones nos indican que repetir tempranamente la prueba de PSA antes de decidir una biopsia de próstata tiene información pronóstica(13).

- **Fuentes de error en la evaluación del valor de PSA**

- **Variación intraindividual:** Los valores de PSA pueden variar en +/- 15%(13).
- **Método de medición:** Existen variaciones entre laboratorios (hasta aproximadamente un 5%)(13).
- **Manipulación de muestras:** La manipulación adecuada es crucial, con tiempos de estabilidad específicos para las muestras centrifugadas(13).
- **Infección del tracto urinario (febril):** las infecciones pueden causar valores de PSA muy altos (> 100 ng/mL), que tardan hasta un año en normalizarse(13).

- **Retención urinaria aguda:** Esta condición aumenta moderadamente los valores de PSA(13).
- **Biopsia:** Las pruebas de PSA deben retrasarse al menos un mes después de las biopsias(13).
- **Hipogonadismo:** la producción de PSA depende de los niveles de testosterona, lo que afecta los valores de PSA en hombres con niveles bajos de testosterona(13).
- La producción de antígeno prostático específico depende de los andrógenos y los inhibidores de la 5a-reductasa (p. ej., finasterida, dutasterida), utilizados para el agrandamiento benigno de la próstata, reducen los niveles de PSA en un 50%(13).
- El tacto rectal no afecta el valor del PSA(13).

2.1.1.5.3 Decisión de biopsia inicial

En función del nivel sérico de PSA y la densidad de PSA (D-PSA), otros biomarcadores, el tacto rectal y/o imágenes sospechosas, puede ser necesaria una biopsia de próstata. También deben considerarse y discutirse previamente la edad, la posible comorbilidad y las implicaciones terapéuticas. La estratificación del riesgo es una herramienta potencial para reducir las biopsias innecesarias(13).

Un pequeño aumento del PSA por sí solo no debería desencadenar una biopsia de inmediato. Al cabo de unas semanas, debe confirmarse el nivel de PSA en el mismo laboratorio y en las mismas condiciones de ensayo (es decir, sin eyaculación, manipulaciones ni infecciones del tracto urinario [ITU]). No deben utilizarse antibióticos empíricamente para reducir el PSA en pacientes asintomáticos(13).

Aunque algunas clínicas ofrecen ahora la biopsia por resonancia magnética, la biopsia de próstata guiada por ecografía sigue siendo el tratamiento estándar. Las biopsias de próstata guiadas por ecografía pueden realizarse por vía transrectal o transperineal. Para ambos procedimientos puede utilizarse anestesia local. La técnica transperineal, sin embargo, demostró una mayor sensibilidad para la identificación del csPCa (86% frente a 73%) en la única RS y metaanálisis que comparó la biopsia transrectal guiada por RM con la biopsia transperineal guiada por RM, que examinó 8 estudios. Esta ventaja era más notable en los tumores anteriores. También se ha demostrado que la técnica transperineal disminuye el riesgo de infección(13).

2.1.1.5.4 Repetir decisión de biopsia

2.1.1.5.4.1 Repetir la biopsia después de una biopsia previamente negativa

Los hombres que hayan tenido una biopsia sistemática negativa en el pasado deberían disponer de una RM de próstata. Si se obtienen resultados PI-RADS > 3, debe repetirse la biopsia (dirigida). El nivel de PSA y su progresión, el DRE, la densidad del PSA y los hallazgos patológicos de la primera biopsia deben tenerse en cuenta a la hora de discutir justificaciones adicionales para una repetición de la biopsia. La probabilidad de descubrir un csPCa tras una biopsia de seguimiento después de un diagnóstico de proliferación acinar pequeña atípica y neoplasia intraepitelial prostática (PIN) de alto grado fue sólo del 6-8% en una serie reciente de biopsias, que no fue significativamente diferente de las biopsias de seguimiento tras una biopsia negativa(13).

2.1.1.5.4.2 Biopsia de saturación

Dependiendo del número de núcleos tomados en las biopsias previas, la incidencia de CaP encontrados mediante la repetición de la biopsia de saturación (> 20 núcleos) oscila entre el 30 y el 43%. La técnica transperineal, que encuentra un 38% más de CaP, puede utilizarse para la biopsia de saturación. La tasa de retención urinaria varía sustancialmente del 1,2% al 10%(13).

Sin embargo, dada la probabilidad relativamente baja de un futuro csPCa tras una biopsia negativa y/o en caso de RM negativa, la utilidad clínica de la biopsia de saturación en la situación de repetición de la biopsia sigue siendo dudosa en la vía diagnóstica actual basada en la RM y tales esquemas no deberían adoptarse de forma rutinaria(13).

2.1.2 Tacto rectal o Examen Digital Rectal (DRE)

Este examen permite identificar anomalías en la próstata. Debido a su escasa precisión, la mayoría de los hombres con cáncer de próstata en sus primeras fases obtienen resultados normales en el tacto rectal. Este examen evalúa el tamaño de la glándula además de buscar nódulos prostáticos(33,38).

Según una Revisión sistemática y metanálisis, mostró que el análisis agrupado de 7 estudios acerca del DRE realizado por médicos de atención primaria, mostró un desempeño deficiente para la detección del cáncer de próstata y hubo una gran heterogeneidad entre los estudios. La sensibilidad combinada del DRE realizado por médicos de atención primaria fue 0,51 (IC 95 %, 0,36–0,67; I² = 98,4 %) y la especificidad combinada fue 0,59 (IC 95 %, 0,41–0,76; I² = 99,4 %). Por su parte, el VPP combinado fue 0,41 (IC 95 %, 0,31–0,52; I

2 = 97,2 %) y el VPN combinado fue 0,64 (IC 95 %, 0,58–0,70; I 2 = 95,0 %). Dicha heterogeneidad entre estudios de este metanálisis pudo deberse a las múltiples definiciones utilizadas para el DRE anormal o a las diferencias en la capacitación de los médicos de atención primaria para realizar el DRE. Según este estudio, se concluye que hay una escasez de información que evalúe la eficacia del DRE en los entornos de atención primaria. Con el fin de reducir las pruebas diagnósticas innecesarias, el sobrediagnóstico y el sobretatamiento, no aconsejan el cribado rutinario con DRE del cáncer de próstata en atención primaria, basándose en los resultados del análisis y la revisión de los estudios disponibles(39).

Otro análisis concluyó que el DRE en la práctica general es preciso y apoya las guías NICE del Reino Unido que recomiendan la derivación urgente por sospecha de cáncer de próstata en pacientes con próstata maligna en el examen. El DRE anormal conllevaba un 42,3 % de probabilidad de malignidad, por encima del umbral de riesgo del 3 % que, según sugiere la guía NICE, justifica una derivación urgente. Sin embargo, esta revisión arroja dudas sobre el valor de realizar inicialmente un DRE en atención primaria, argumentando que incluso si el DRE pareciera normal, el riesgo de cáncer de próstata de un paciente basado únicamente en los síntomas justificaría una derivación urgente(40).

2.1.3 Antígeno Prostático Específico (PSA):

El cribado del cáncer de próstata mediante el PSA en suero pretende reducir la mortalidad global y específica de la enfermedad identificando el cáncer de próstata en una fase temprana, intervencionista y susceptible de tratamiento curativo. Sin embargo, actualmente no hay pruebas de que el cribado del cáncer de próstata salve vidas. Más bien, el cribado podría estar relacionado con efectos negativos más graves, como el sobrediagnóstico y los problemas relacionados con el tratamiento de enfermedades indolentes. Además, las deficiencias de los estudios aleatorizados, como la contaminación y la subrepresentación de los hombres negros, hacen que el cribado del cáncer de próstata sea extremadamente polémico(41).

Recientemente, el Grupo de Trabajo de Servicios Preventivos de EE. UU. (US Preventive Services Task Force, USPSTF) actualizó su declaración de recomendación, pasándola de una recomendación de grado D (que se oponía al cribado del cáncer de próstata mediante PSA) a una recomendación de grado C (aboga por un enfoque individualizado de la detección)(41).

Sobre la base de los datos agrupados de 14 489 pacientes, la sensibilidad estimada del PSA para el cáncer de próstata fue de 0,93 (IC del 95 %: 0,88 a 0,96) y la especificidad fue de 0,20 (IC del 95 %: 0,12 a 0,33), con un área bajo la curva característica del operador receptor de resumen jerárquico de 0,72 (IC del 95 %: 0,68 a 0,76). Esto sugiere que el PSA es muy sensible pero poco específico para la detección del cáncer de próstata en pacientes sintomáticos. Entonces, es necesario mencionar que existe poca evidencia sobre el desempeño del PSA en la atención primaria, el entorno de atención médica donde se realiza la mayoría de las pruebas de PSA(42).

2.1.4 Asociación entre Examen Digital Rectal (DRE) y Antígeno Prostático Específico (PSA):

Las pruebas de cribado de CaP más utilizadas son el PSA y el DRE. En RS y metaanálisis se demostró que el PSA tiene mayor sensibilidad y especificidad (RR 1,81; [IC]: 1,54-2,12) que el DRE (RR 0,74; [IC]: 0,67-0,83). Cabe destacar, por tanto, que las sensibilidades y especificidades del PSA y el DRE del estudio se sitúan dentro de un estrecho margen, lo que indica la utilidad potencial de ambos como métodos de cribado para la detección del CaP. Un dato crucial es que los efectos globales de la sensibilidad y la especificidad en los ensayos examinados fueron estadísticamente significativos ($p < 0,00001$), lo que sugiere que las variaciones en las sensibilidades y especificidades del DRE y el PSA en los estudios analizados pueden no haber ocurrido solo por casualidad(43).

En resumen, la prueba del PSA es más sensible y específica para identificar cánceres de próstata en individuos de diversos orígenes étnicos. Pero, la combinación de PSA y el procedimiento DRE estandarizado, junto con el historial del paciente, puede mejorar la precisión y reducir los sobrediagnósticos de cánceres de próstata indolentes(43).

2.2 Definición de términos básicos

- **Cáncer de próstata:** Tumor prostático con potencial de crecimiento en presencia de una escasa o residual cantidad de hormonas androgénicas como la testosterona(44).
- **Antígeno prostático específico:** Serina proteinasa parecida a la calicreína, es producida por las células epiteliales del tejido prostático, tanto benigno como maligno. Es un marcador importante para el diagnóstico del cáncer prostático(44).
- **Tacto rectal:** Examen físico en el que el trabajador cualificado de salud introduce un dedo de una mano, con guante lubricado, dentro del RECTO y puede usar la

otra mano para presionar sobre el bajo ABDOMEN o área pélvica para palpar las anomalías en el recto inferior y órganos o tejidos cercanos(44).

- **Rendimiento diagnóstico:** El rendimiento diagnóstico se refiere a la capacidad de una prueba médica para identificar correcta y eficazmente una enfermedad o condición en una persona. Evalúa qué tan bien una prueba distingue entre personas enfermas y sanas, mediante parámetros cuantificables(44).
- **Sensibilidad y Especificidad:** Métricas binarias de clasificación que evalúan los resultados de una prueba. Sensibilidad o su índice de repetición es la proporción de verdaderos positivos. Especificidad es la probabilidad de determinar correctamente la ausencia de una condición(44).
- **Valor Predictivo de las Pruebas:** En pruebas de tamizaje y de diagnóstico, la probabilidad de que una persona con un test positivo sea un real positivo (es decir, tenga la enfermedad) se le llama valor predictivo de una prueba positiva; mientras que el valor predictivo de una prueba negativa es la probabilidad de que la persona con una prueba negativa no tenga la enfermedad(44).
- **Dihidrotestosterona:** Metabolito androgénico potente de la testosterona. Es producida por la acción de la enzima 3-oxo-5-alfa-esteroide 4-deshidrogenasa(44).
- **Inhibidores de 5-alfa-Reductasa:** Son fármacos que inhiben la enzima 3-oxo-5-alfa-4-esteroide deshidrogenasa. Se utilizan comúnmente para reducir la producción de Dihidrotestosterona(44).

2.3 Hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

El rendimiento diagnóstico del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024; es alta.

2.3.2 Hipótesis específica(s)

- La Sensibilidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024, es superior al 80%.
- La Especificidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024; es menor del 85%.

- El valor predictivo positivo (VPP) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024; es superior al 80%.
- El valor predictivo negativo (VPN) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024, es inferior al 90%.
- El área bajo la curva ROC del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024, es superior al 80%.

2.4 Variables

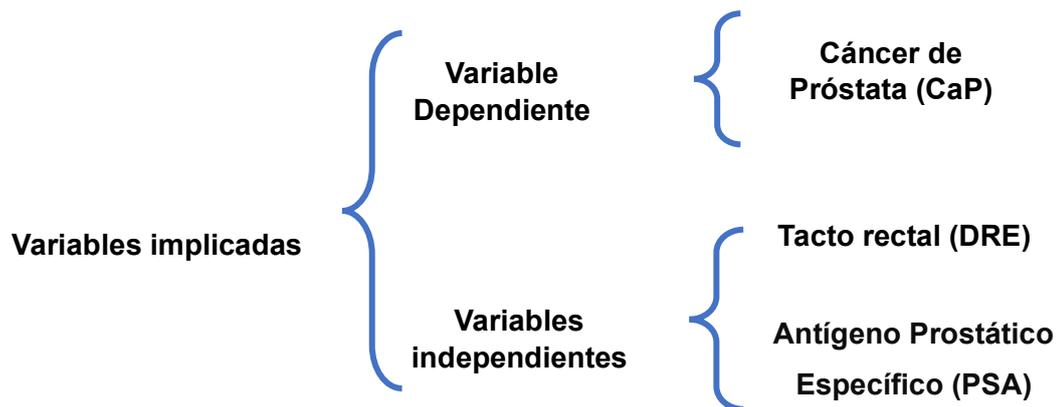
2.4.1 Variables Implicadas

2.4.1.1 Variable Dependiente

- Cáncer de Próstata (CaP)

2.4.1.2 Variables Independientes

- Tacto Rectal (DRE)
- Antígeno Prostático Específico (PSA)



2.4.2 Variables No Implicadas (Intervinientes)

- Edad

2.5 Definiciones operacionales

Variable	Definición Conceptual	Dimensiones	Indicadores	Tipo	Escala de Medición	Instrumento	Expresión final de la variable	ITEM	Definición operacional
Tacto Rectal	Examen físico realizado por personal de salud capacitado mediante la introducción de un dedo enguantado y lubricado por el recto para palpar anomalías prostáticas(44).	Evaluación prostática manual	Hallazgos físicos	Cualitativa	Categórica o Nominal	Ficha de recolección de datos	Tacto Rectal: 1. No sospechoso 2. Sospechoso	1	Resultado del tacto rectal mediante la introducción del dedo dentro del recto para palpar la presencia de Nódulos o incremento en la consistencia y volumen prostático, consignados en la historia clínica.
Antígeno Prostático Específico	Serina proteinasa similar a la calicreína, producida por las células epiteliales del tejido prostático, tanto benigno como maligno, usado como biomarcador para detectar cáncer de próstata(44).	Nivel sérico de PSA	PSA < 4 ng/ml	Cuantitativa	Continua (o categórica ordinal)	Ficha de recolección de datos	Nivel de PSA en ng/ml. Categorías: <4, 4–10, >10	2 3 4	Resultado de PSA mediante la toma de una muestra de sangre que es enviada a laboratorio para su análisis, y que estarán consignados en la historia clínica.
		PSA 4-10 ng/ml							
		PSA > 10 ng/ml							

<p align="center">Examen anatomopatológico (Gold Estándar)</p>	<p>Procedimiento para obtener tejido prostático para análisis histopatológico con el fin de confirmar presencia y grado de cáncer(44). Cuya evaluación mediante el Score de Gleason permite clasificar el grado de agresividad del cáncer de próstata.</p>	<p align="center">Clasificación histológica ISUP</p>	<p>Score de Gleason y grado ISUP Score Gleason consignado (6 a 10), Categoría ISUP: - ISUP 1: Gleason ≤6. - ISUP 2: Gleason 3+4=7. - ISUP 3: Gleason 4+3=7. - ISUP 4: Gleason 8. - ISUP 5: Gleason 9-10</p>	<p align="center">Cualitativa</p>	<p align="center">Ordinal</p>	<p align="center">Ficha de recolección de datos</p>	<p>Positiva: Gleason ≥7 o ISUP ≥2 Negativa: Gleason ≤6 o ISUP = 1</p>	<p align="center">5 6 7 8 9</p>	<p align="center">Resultado del análisis histopatológico registrado en la historia clínica, categorizado según Score de Gleason e interpretado como ISUP 1 a 5. Se considera positivo cuando el Score de Gleason es ≥7 o ISUP ≥2, y negativo cuando es ≤6 o ISUP = 1.</p>
<p align="center">Edad</p>	<p>Lapso de tiempo transcurrido desde el nacimiento del paciente hasta el momento del diagnóstico(45).</p>	<p align="center">Tiempo de vida</p>	<p align="center">Años cumplidos</p>	<p align="center">Cuantitativa</p>	<p align="center">De razón</p>	<p align="center">Ficha de recolección de datos</p>	<p align="center">Edad en años</p>	<p align="center">10</p>	<p>Años cumplidos del paciente según historia clínica o documento de identidad. Puede analizarse continua o en rangos.</p>

3 CAPÍTULO III

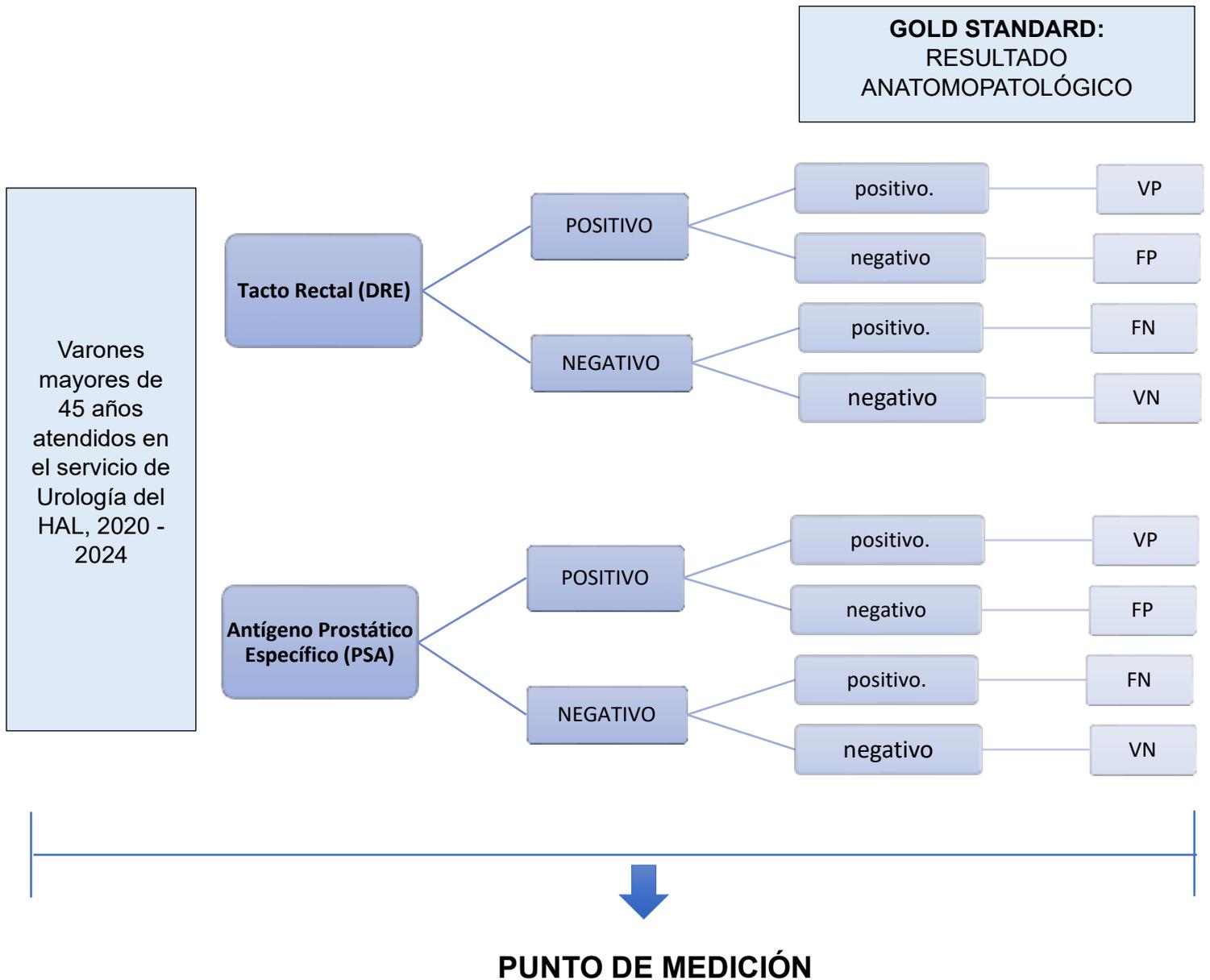
3.1 Tipo de Investigación

- Es un estudio de tipo cuantitativo, porque es probatorio, secuencial y de orden riguroso, en el cual las variables se miden en un contexto determinado y las mediciones se analizan mediante métodos o técnicas estadísticas para obtener una serie de conclusiones(46). Dicho de otra forma, los datos o mediciones se expresan mediante números o cantidades y se analizan con métodos estadísticos, tratando de estimar magnitudes de los fenómenos o problemas de investigación(46). Y precisamente nuestra investigación expresará sus resultados de forma numérica, además, se utilizarán métodos estadísticos para su análisis e interpretación.

3.2 Diseño de la Investigación

- Es Observacional o no experimental, porque se realiza sin manipular deliberadamente variables; es decir, se trata de estudios en los que no haces variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre otras variables y lo que básicamente efectúas en una investigación no experimental es observar o medir fenómenos y variables tal como se dan en su contexto natural, para analizarlas(46). Por lo tanto, el presente estudio es observacional, porque no se va intervenir o manipular las variables.
- Es un estudio retrospectivo, porque se reconstruye las relaciones a partir de las variables dependientes. En este caso se toman los datos de años pasados donde solo serán registrados por el investigador(46). Por lo tanto, se trata de un estudio retrospectivo porque se evaluarán las historias clínicas de pacientes en el periodo 2020 – 2024.
- Es un estudio transversal debido a que los datos se recolectan en un solo momento y tiene como propósito describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado(46).
- Asimismo, se trata de un tipo especial llamado estudio de Rendimiento diagnóstico, porque se evalúa comparando los resultados de la prueba con los de un patrón de referencia que identifica el diagnóstico verdadero ,la evaluación se concreta en distintos indicadores de rendimiento: sensibilidad (probabilidad de que la prueba dé positiva si la enfermedad o condición de estudio está presente), especificidad (probabilidad de que la prueba dé negativa si la enfermedad está ausente) y valores predictivos positivo (probabilidad de tener la enfermedad si la prueba ha sido positiva) y negativo (probabilidad de no tener la enfermedad si la prueba ha sido negativa) (47).

- Evaluará el rendimiento diagnóstico de las pruebas tanto de PSA como DRE, comparándolo con el patrón de oro (examen anatomopatológico).



3.3 Población y Muestra

3.3.1 Descripción de la población:

- El estudio incluye varones mayores de 45 años sometidos a pruebas de PSA, Tacto rectal y Biopsia, atendidos en el servicio de Urología del Hospital Antonio Lorena del Cusco entre enero del 2020 a diciembre del 2024.

3.3.2 Criterios de Inclusión y Exclusión

Criterios de Inclusión

- Pacientes varones mayores de 45 años atendidos en el servicio de Urología del Hospital Antonio Lorena del Cusco, que presenten historias clínicas con registro de información completa de resultados de Antígeno Prostático específico (PSA), examen digital rectal (DRE) y resultados de Anatomopatología de próstata.

Criterios de exclusión

- Historias clínicas con datos incompletos de pacientes.
- Varones que se realizaron una sola prueba
- Historias clínicas en las cuales la letra no sea legible.
- Historias clínicas de pacientes que presenten alguna comorbilidad y/o consuman medicamentos que alteren los niveles de PSA.

3.3.3 Tamaño de muestra y método de muestreo

La muestra se obtendrá de la revisión de historias clínicas de pacientes varones mayores de 45 años del Hospital Antonio Lorena que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión de las definiciones de Expuestos y No Expuestos establecidos anteriormente.

Para calcular el tamaño muestral utilizamos el programa Power Analysis and Sample Size Software (PASS 2023), que proporciona herramientas de tamaño de muestra para más de 1100 escenarios de prueba estadística e intervalo de confianza, más del doble de la capacidad que cualquier otro software de tamaño de muestra. Cada herramienta ha sido cuidadosamente validada con artículos y/o textos publicados(48).

Se utilizó el estudio publicado por **Veera Soronen, kirsi talala, Jani Raitanen, kimmo taari, Teuvo Tammela&Anssi Auvinen**, en su investigación titulada " **Examen rectal digital en la detección del cáncer de próstata con niveles de PSA entre 3,0 y 3,9 ng/ml: resultados a largo plazo de un ensayo aleatorizado**"(25).

De acuerdo a los datos ofrecidos por el estudio de referencia; se consideró sensibilidad de 0,15 para el Examen Rectal Digital (DRE) y 0,32 para la prueba del Antígeno Prostático Específico (PSA); la especificidad fue de 0,91 para DRE y 0,85 para el PSA. Asimismo, se utilizó una amplitud del intervalo de confianza del 95% y una prevalencia de 40.22% obtenida en un estudio realizado en la ciudad del Cusco(17) y un poder estadístico del 99%, dando como resultado un tamaño muestral de 221 pacientes, a cual se agregó además el factor de pérdida del 10%, dando como muestra total a 243 pacientes.

Tests for One-Sample Sensitivity and Specificity

Numeric Results

Solve For: **Sample Size (Sensitivity)**
 Sensitivity Hypotheses: H0: Se = Se0 vs. H1: Se ≠ Se0
 Specificity Hypotheses: H0: Sp = Sp0 vs. H1: Sp ≠ Sp0
 Test Statistic: Binomial Test

Power		Sample Size N1 and N	Sensitivity		Specificity		Alpha		
Sens.	Spec.		H0 Se0	H1 Se1	H0 Sp0	H1 Sp1	Target	Sens. Actual	Spec. Actual
0.9904	0.7057	89 221	0.15	0.32	0.91	0.85	0.15	0.1364	0.0917

Cálculo del tamaño de muestra

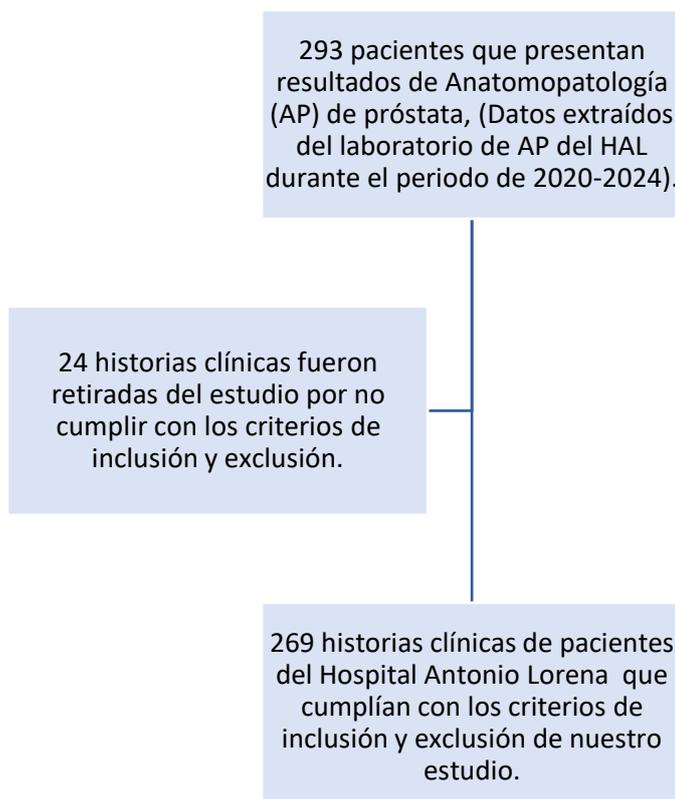
Fuente: PASS PROGRAM versión 2023(48)

Factor de pérdida= 10% (221) =22.1

Muestra total: 221 + 22.1= 243

Método de Muestreo

Se realizará un tipo de muestreo Probabilístico, en donde todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión se seleccionarán hasta alcanzar el tamaño muestral mínimo de 243.



3.4 Técnicas, instrumentos y procedimiento de recolección de datos

3.4.1 Técnica:

La obtención de datos será de una fuente secundaria (historias clínicas), por lo tanto, se recolectarán los datos a través de revisión de historias clínicas, para lo cual se gestionarán los permisos y autorizaciones correspondientes para tener acceso a ellas. La revisión de historias clínicas se realizará durante el periodo de permiso ofrecido por el hospital; revisando rigurosamente que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión ya mencionados, para así poder llenar correctamente la ficha de recolección de datos previamente validada por 3 expertos.

3.4.2 Instrumento:

Se utilizó una ficha de recolección de datos que pasó por validación de expertos. La ficha de recolección de datos constará de 22 ítems que se divide en 4 dimensiones: Datos generales del Paciente (que se subdivide en 12 indicadores), exámenes laboratoriales (que se subdivide en 4 indicadores), examen físico (que se subdivide en 3 indicadores) y examen anatomopatológico (que se subdivide en 3 indicadores).

3.4.3 Procedimiento de recolección de datos:

Primeramente, se gestionarán los permisos y autorizaciones correspondientes al Hospital Antonio Lorena del Cusco, para poder acceder a las historias clínicas. Una vez obtenidas las autorizaciones correspondientes, se procederá a recolectar datos de las historias clínicas durante el periodo de tiempo otorgado por el Hospital. Estos datos serán registrados en una hoja de cálculo en Excel en cada día de recolección, asimismo, se hará la limpieza de datos para eliminar duplicados, verificar consistencias, etc. Finalmente se procederá a generar un análisis estadístico con descripción general, seguida de un análisis bivariado.

3.5 Plan de Análisis de datos

Los datos recolectados en las fichas de recolección serán vaciados inicialmente en una hoja de cálculo de Microsoft Excel para su organización y revisión preliminar. Posteriormente, estos datos serán exportados al software Stata versión 18.0 para su análisis estadístico.

Se realizará un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes. Las variables categóricas se presentarán como frecuencias absolutas y relativas (porcentajes), mientras que las variables cuantitativas se resumirán utilizando medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según su distribución).

Para evaluar el rendimiento diagnóstico del tacto rectal y del PSA en la detección de cáncer de próstata, se tomará como prueba de referencia el resultado histopatológico obtenido mediante biopsia prostática. Se calcularán los siguientes indicadores de rendimiento diagnóstico para cada prueba:

- Sensibilidad
- Especificidad
- Valor predictivo positivo (VPP)
- Valor predictivo negativo (VPN)

Adicionalmente, para el PSA se construirá una curva ROC (Receiver Operating Characteristic) y se calculará el área bajo la curva (AUC) con su correspondiente intervalo de confianza al 95%, con el fin de evaluar su capacidad discriminativa. Se podrá comparar la AUC del PSA con la del tacto rectal y con la combinación de ambas pruebas, si el número de casos lo permite.

Se considerará un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo en todos los análisis.

		(Gold Estándar)		
		Positivo	Negativo	Total
Prueba	Positivo	a	b	a+b
	Negativo	c	d	c+d
Total		a+c	b+d	a+b c+d

En donde:

a = Personas enfermas identificadas por la prueba (verdaderos positivos)

b = Personas no enfermas, positivos según la prueba (falsos positivos)

c = Personas enfermas no identificadas por la prueba (falsos negativos)

d =Personas no enfermas, negativos según la prueba (verdaderos negativos)

De allí se podrá determinar:

Sensibilidad: $a/a+c$

Especificidad: $d/b+d$

VPP: $a/a+b$

VPN: $d/c+d$

4 CAPÍTULO IV: RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

4.1 Resultados

Tabla N°1. Características generales de la población estudiada (n=269)

Variable	n (%)
Edad*	72 (63 – 79)
Provincia de procedencia	
Acomayo	1(0.4)
Anta	9 (3.4)
Calca	11 (4.1)
Canas	2 (0.7)
Chumbivilcas	15 (5.6)
Cusco	158 (58.7)
Espinar	3 (1.3)
La convención	8 (2.3)
Paruro	13 (4.8)
Paucartambo	2 (0.7)
Quispicanchi	19 (7.1)
Sicuni	1 (0.4)
Urubamba	19 (7.1)
Apurímac	1 (0.4)
Puerto Maldonado	7 (2.6)
Nivel de PSA	
< 4 ng/mL	42 (15.6)
4–10 ng/mL	9 (3.4)
> 10 ng/mL	218 (81.0)
Hallazgos en el tacto rectal	
Induración	170 (63.2)
Aumento de volumen	166 (61.7)
Consistencia pétreo	60 (22.3)
Nódulos	25 (9.3)
Resultado anatomopatológico (Puntaje Gleason)	
≤6 puntos	67 (24.9)
>6 puntos	202(75.1)

*Mediana (Rango intercuartílico)

Se evaluaron un total de 269 registros médicos, la mediana de edad de los pacientes fue de 72 años (rango intercuartílico: 63 – 79). La mayoría de los participantes procedía de la provincia de Cusco (58.7%), seguida de Quispicanchi (7.1%) y Urubamba (7.1%). En menor proporción, se registraron participantes provenientes de otras provincias como Chumbivilcas (5.6%), Paruro (4.8%), Calca (4.1%), Anta (3.4%), La Convención (2.3%), Apurímac (0.4%), entre otras.

Respecto al nivel de antígeno prostático específico (PSA), el 81.0% de los pacientes presentó valores mayores a 10 ng/ml, mientras que el 15.6% tuvo valores menores de 4 ng/ml y el 3.4% entre 4 y 10 ng/ml. En cuanto al examen físico mediante tacto rectal, los hallazgos más frecuentes fueron la presencia de induración (63.2%) y aumento de volumen prostático (61.7%). Asimismo, se detectó consistencia pétreo en el 22.3% de los casos y nódulos en el 9.3%.

Finalmente, en relación con el puntaje de Gleason obtenido tras el examen anatomopatológico, el 75.1% de los pacientes presentó un valor mayor a 6 puntos, mientras que el 24.9% tuvo un puntaje menor o igual a 6.

Tabla N°2. Correlación tetracórica entre resultado de PSA y el resultado anatomopatológico

	Resultado anatomopatológico	
	Positivo	Negativo
PSA ≥ 4ng/mL	189	38
PSA < 4 ng/mL	13	29
Total	202	67

Tabla N°3. Correlación tetracórica entre prueba tacto rectal y el resultado anatomopatológico

	Resultado anatomopatológico	
	Positivo	Negativo
Tacto rectal sospechoso	183	38
Tacto rectal no sospechoso	19	29
Total	202	67

Tabla N°4. Desempeño diagnóstico del PSA y el tacto rectal para la detección de cáncer de próstata

Prueba diagnóstica	PSA (>4 ng/mL)	Tacto rectal
Sensibilidad	93.56%	90.59%
Especificidad	43.28%	43.28%
Valor Predictivo Positivo (VPP)	83.26%	82.81%
Valor Predictivo Negativo (VPN)	69.05%	60.42%
Área bajo la curva (AUC)*	0.833 (IC 95%: 0.784–0.882)	—

* El AUC fue estimado solo para el PSA, mediante análisis ROC.

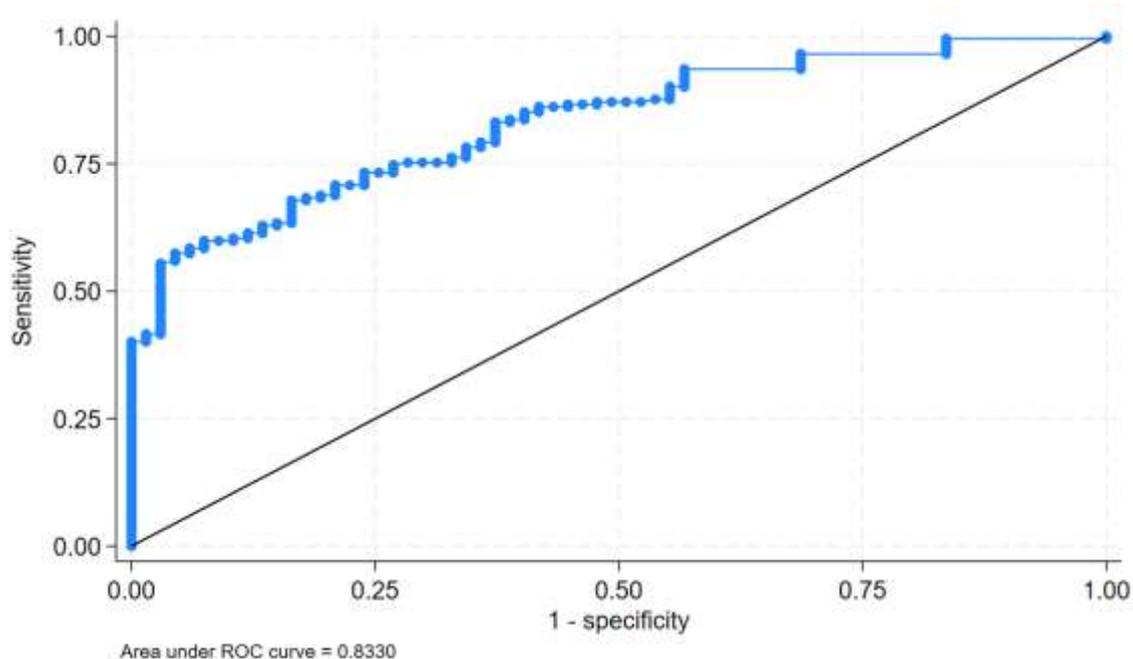


Figura 1. Curva ROC del PSA como prueba diagnóstica para cáncer de próstata.

Se evaluó el rendimiento diagnóstico del PSA y del tacto rectal para la detección de cáncer de próstata, definido por la positividad en el resultado anatomopatológico según la clasificación de Gleason (puntaje > 6). La curva ROC para los valores totales de PSA mostraron un área bajo la curva (AUC) de 0.833 (IC 95%: 0.784–0.882) (Figura 1), lo que indica una buena capacidad discriminativa global del PSA para diferenciar entre pacientes con y sin cáncer.

Para el punto de corte clínicamente utilizado de PSA > 4 ng/mL, la tabla de contingencia (Tabla N°2) mostró que, entre los 202 casos positivos, 189 fueron clasificados correctamente como sospechosos y 13 como no sospechosos; mientras que, entre los 67 casos negativos, 38 fueron falsos positivos y 29 verdaderos negativos. A este punto de corte, la sensibilidad fue de 93.56%, la especificidad de 43.28%, el valor predictivo positivo (VPP) de 83.26% y el valor predictivo negativo (VPN) de 69.05%.

De forma similar, se evaluó el tacto rectal. La tabla de contingencia (Tabla N°3) mostró que, entre los casos positivos, 183 fueron identificados como sospechosos y 19 como no sospechosos; mientras que, entre los negativos, 38 fueron falsos positivos y 29 verdaderos negativos. El tacto rectal presentó una sensibilidad de 90.59% y la misma especificidad que el PSA (43.28%). Su VPP fue de 82.81% y su VPN de 60.42%. Esto indica un comportamiento diagnóstico similar al del PSA, aunque con una ligera disminución en sensibilidad y VPN.

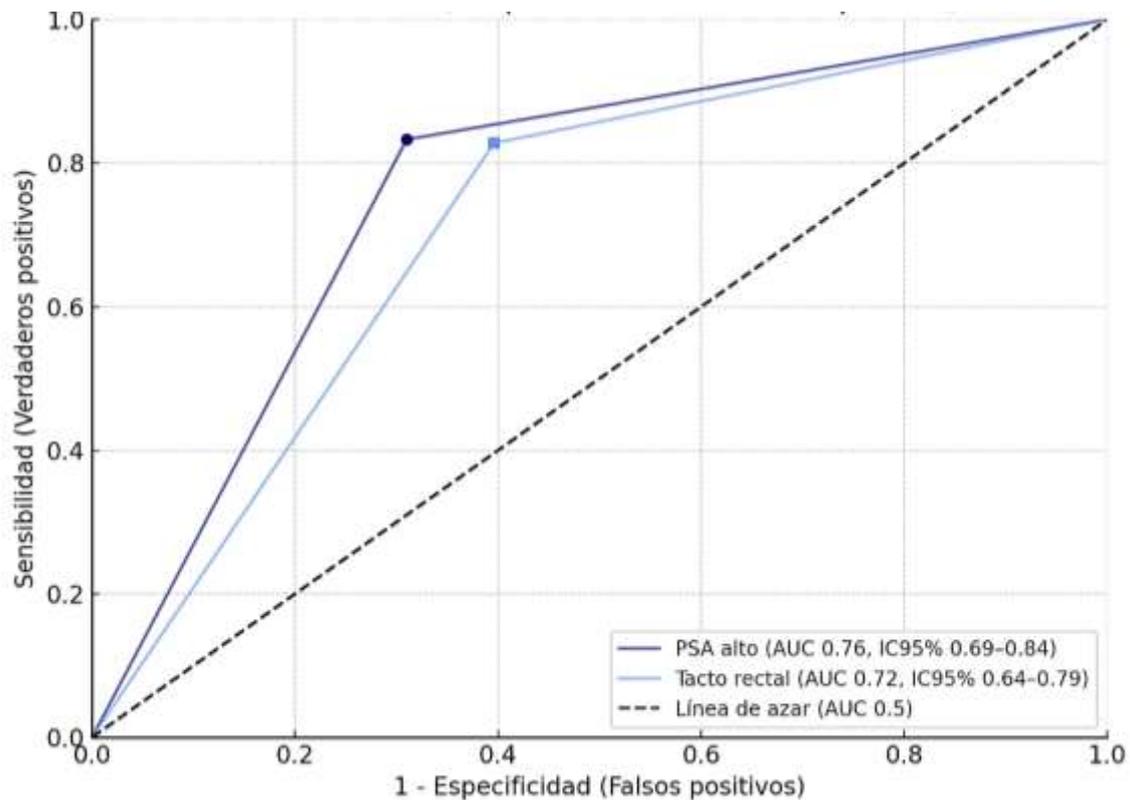


Figura 2: Curvas ROC para PSA \geq 4 ng/mL y tacto rectal anormal frente a diagnóstico histopatológico positivo.

En la Figura 2, se observa que el punto de corte correspondiente a un valor de PSA \geq 4 ng/mL presenta una sensibilidad de 83.3% y una especificidad de 69.0%, con un AUC estimada de 0.76 (IC95%: 0.69–0.84). Por su parte, el tacto rectal sospechoso alcanza una sensibilidad de 82.8% y una especificidad de 60.4%, con un AUC de 0.72 (IC95%: 0.64–0.79).

Ambas curvas se sitúan por encima de la línea de referencia (AUC = 0.5), lo que sugiere una capacidad discriminativa moderada para identificar casos con diagnóstico histopatológico positivo. Estas curvas se elaboraron a partir de variables binarias, por lo que los valores de AUC representan una estimación basada únicamente en los parámetros de sensibilidad y especificidad.

Tabla N°5. Desempeño diagnóstico del PSA entre 4-10 ng/ml para la detección de cáncer de próstata

	PSA 4–10 ng/mL
Sensibilidad	88.9%
Especificidad	25%
AUC ROC	0.57
Valor Predictivo Positivo (VPP)	4%
Valor Predictivo Negativo (VPN)	98.5%

El punto de corte intermedio (4–10 ng/mL) mostró una sensibilidad elevada de 88.9% (IC95%: 51.8–99.7), indicando una adecuada capacidad para identificar casos verdaderos positivos. Sin embargo, la especificidad fue baja, con un valor de 25.4% (IC95%: 20.2–31.1), lo que refleja una alta tasa de falsos positivos. El valor predictivo positivo (VPP) fue bajo, 4.0%, mientras que el valor predictivo negativo (VPN) fue elevado (98.5%), lo que sugiere que un resultado negativo permite descartar con alta probabilidad la presencia de cáncer. El área bajo la curva ROC fue de 0.57 (IC95%: 0.46–0.68), indicando una capacidad discriminativa pobre, cercana al azar.

El punto de corte entre 4 y 10 ng/mL demostró ser útil para descartar enfermedad debido a su alta sensibilidad y VPN. No obstante, su baja especificidad lo hace poco recomendable como criterio único de tamizaje, dado el elevado número de falsos positivos.

4.2 Discusión

El cáncer de próstata (CaP) representa una de las principales causas de morbilidad en varones a nivel mundial y es la neoplasia más comúnmente diagnosticada en hombres de nuestra región. En este contexto, resulta fundamental contar con pruebas diagnósticas sensibles, accesibles y costo-efectivas que permitan una detección temprana y precisa de la enfermedad. En el presente estudio, se evaluó el rendimiento diagnóstico del tacto rectal digital (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) mediante el cálculo de parámetros como la sensibilidad, especificidad, valores predictivos positivo (VPP) y negativo (VPN), y el área bajo la curva ROC (AUC), con el objetivo de aportar evidencia local sobre la utilidad de estas pruebas en la práctica clínica.

Se incluyeron 269 participantes mayores de 45 años, con una mediana de edad de 72 años, predominantemente provenientes de la provincia de Cusco. Los resultados mostraron una alta sensibilidad para ambas pruebas (PSA: 93.46%; DRE: 90.59%), lo cual sugiere que ambas tienen buena capacidad para detectar correctamente los casos verdaderamente positivos de cáncer de próstata. Este hallazgo es clínicamente relevante, ya que una prueba altamente sensible permite reducir los falsos negativos, minimizando así la posibilidad de pasar por alto casos con la enfermedad.

Nuestros resultados en cuanto a sensibilidad del PSA coinciden con los obtenidos por Matumaini et al. (2022), quienes reportaron una sensibilidad del 90%, y refuerzan el papel del PSA como una herramienta útil para el tamizaje del CaP, especialmente en poblaciones con acceso limitado a tecnologías diagnósticas más avanzadas. En el caso del DRE, la sensibilidad reportada en nuestro estudio (90.59%) fue superior a la de estudios previos como el de Matumaini et al. (2022) (75%) y Yidie Ying et al. (2023) (59.51%). Esta diferencia podría explicarse por el hecho de que en nuestro estudio el DRE fue realizado exclusivamente por urólogos especialistas, mientras que en los estudios comparativos participaron médicos en formación, lo que aumenta la posibilidad de variabilidad interobservador. Esta observación destaca la importancia del nivel de experiencia del examinador en el rendimiento del DRE, siendo crucial que este procedimiento sea realizado por personal adecuadamente capacitado para mejorar su utilidad diagnóstica.

Sin embargo, ambas pruebas mostraron una especificidad baja (43.28%), lo cual limita su capacidad para identificar correctamente a los individuos sin enfermedad. Este hallazgo también concuerda con los resultados obtenidos por Matumaini et al. (2022),

quienes reportaron una especificidad de 46.7% tanto para el PSA como para el DRE. La baja especificidad puede deberse a múltiples factores, como la presencia de hiperplasia prostática benigna, prostatitis u otras condiciones que elevan los niveles de PSA o alteran la textura prostática sin que exista malignidad. Esta baja especificidad se traduce en un mayor número de falsos positivos, lo que puede llevar a procedimientos invasivos innecesarios como la biopsia prostática, generando ansiedad en el paciente y costos adicionales para el sistema de salud. Por ello, el uso conjunto de PSA y DRE ha sido propuesto como estrategia para mejorar la especificidad del tamizaje. En ese sentido, Ozah e Imasogie (2023) encontraron que la combinación de ambas pruebas aumentó la especificidad hasta un 91.4%, lo que resalta la importancia del abordaje diagnóstico integral en el tamizaje de CaP.

En cuanto a los valores predictivos, se observó un VPP de 83.26% para PSA y de 82.81% para DRE, lo cual indica que un resultado positivo en cualquiera de estas pruebas se asocia a una alta probabilidad de cáncer de próstata. Estos resultados superan significativamente a los reportados por Matumaini et al. (2022) (VPP para PSA: 52.9%, DRE: 48.4%) y por Ozah e Imasogie (2023) (VPP para PSA: 40.7%, DRE: 65.3%). La diferencia podría explicarse por las características de la población de estudio, la prevalencia de la enfermedad en la muestra y la calidad en la ejecución de los procedimientos. También es importante considerar que la alta sensibilidad encontrada en nuestro estudio influye directamente en el aumento del VPP, ya que un mayor número de verdaderos positivos incrementa la probabilidad de que un resultado positivo refleje la presencia real de enfermedad. En cambio, en contextos con baja especificidad, como en los estudios mencionados, es más común obtener resultados positivos en personas sin la enfermedad, lo cual reduce el VPP.

Respecto a los valores predictivos negativos, nuestro estudio encontró un VPN de 69.05% para PSA y 60.42% para DRE. Estos valores son inferiores a los reportados por Matumaini et al. (2022) (PSA: 87.5%, DRE: 73.7%), aunque se aproximan al valor mencionado por Yidie Ying et al. (2023) para el DRE (63.38%). El VPN, al estar influenciado por la sensibilidad y la prevalencia de la enfermedad, puede ser afectado por el tamaño muestral, el espectro de severidad de la patología y la proporción de casos positivos en el estudio. En nuestro caso, el número más reducido de participantes (269) frente a los estudios comparativos (hasta 580 en el caso de Ying) puede haber influido en la estimación de los VPN, además del hecho de que la muestra estaba constituida mayoritariamente por pacientes con alta sospecha clínica, lo que podría haber incrementado la prevalencia y, por ende, reducido el VPN.

Finalmente, la curva ROC para los valores totales del PSA mostró un área bajo la curva (AUC) de 0.833 (IC 95%: 0.784–0.882), lo cual indica una buena capacidad discriminativa global para distinguir entre pacientes con y sin cáncer de próstata. Este hallazgo es comparable al del estudio de Ngowi et al. (2022), quienes reportaron una AUC de 0.8421 (IC 95%: 0.80–0.88), y respalda el uso del PSA como herramienta diagnóstica confiable. Un AUC cercano a 1.0 refleja una alta precisión diagnóstica, mientras que un valor cercano a 0.5 sugiere una capacidad discriminativa no mejor que el azar. En este sentido, el PSA muestra un desempeño adecuado, reafirmando su utilidad clínica cuando se utiliza en el contexto de un enfoque diagnóstico integral.

4.3 Conclusiones

1. Ambas pruebas mostraron una alta sensibilidad, siendo ligeramente superior en el caso del PSA (93.56%) en comparación con el tacto rectal (90.59%). Esto indica que ambas pruebas identifican correctamente a la mayoría de los casos con cáncer, siendo útiles como pruebas de tamizaje.
2. La especificidad fue baja y similar para ambas pruebas (43.28%), lo que implica una capacidad limitada para identificar correctamente a los pacientes sin la enfermedad. En consecuencia, tanto el PSA como el tacto rectal tienen una probabilidad considerable de producir falsos positivos cuando se usan de forma aislada.
3. Los valores predictivos positivos (VPP) fueron elevados (83.26% para el PSA y 82.81% para el tacto rectal), lo que indica que un resultado positivo en cualquiera de las dos pruebas se asocia con una alta probabilidad de cáncer confirmado por Anatomopatología.
4. Sin embargo, los valores predictivos negativos (VPN) fueron más bajos (69.05% para PSA y 60.42% para el tacto rectal), lo que limita la capacidad de estas pruebas para descartar la enfermedad por completo.
5. Finalmente, el área bajo la curva (AUC) del PSA fue de 0.833 (IC 95%: 0.784–0.882), lo que refleja un buen poder discriminativo para diferenciar entre pacientes con y sin cáncer de próstata. En conjunto, estos hallazgos apoyan el uso del PSA y del tacto rectal como herramientas de tamizaje, más que como pruebas diagnósticas definitivas.

4.4 Sugerencias

1. En el sistema de salud, se sugiere **incorporar el tamizaje sistemático en atención primaria**, a través de la capacitación a médicos de primer nivel en la realización del Tacto rectal (DRE), así como, incluir el PSA como parte de chequeos regulares a partir de los 50 años en varones sin factores de riesgo y desde los 45 en aquellos con antecedentes familiares. **Reducir barreras económicas y socioculturales**, mediante subsidios o gratuidad para pruebas de PSA en poblaciones de riesgo e inclusión en coberturas básicas de seguros públicos y privados. **Fortalecer campañas de educación y concienciación**, para enfatizar que el DRE y el PSA no se excluyen mutuamente y que el DRE es un examen clínico breve y seguro, desmitificar el DRE, combatiendo el estigma y la resistencia cultural al mismo.
2. En el Hospital Antonio Lorena del Cusco, al ser un hospital de nivel III, se sugiere implementar un protocolo hospitalario unificado basado en guías clínicas actualizadas (como las de la EAU, AUA o la OMS), integrando el PSA y el tacto rectal como procedimientos básicos en hombres de riesgo. Liderar **estrategias regionales de detección oportuna**, con base en evidencia y costo-efectividad, a través de campañas periódicas de tamizaje, priorizando áreas con barreras de acceso.
3. En el Hospital Antonio Lorena del Cusco, se sugiere asumir un **rol formativo y de liderazgo en capacitación** ya que, al ser centro de referencia, un hospital de nivel III debe ser **formador de personal médico y de salud** (incluyendo internos, residentes y personal de APS). Esto incluye **entrenamiento práctico en tacto rectal e interpretación del PSA**.
4. En el Hospital Antonio Lorena del Cusco, se sugiere llevar a cabo la campaña anual "Noviembre Azul" al igual que lo realizó el INEM (Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas) el año pasado, para poder concientizar sobre la importancia del diagnóstico oportuno del cáncer de próstata, para lo cual son cruciales el análisis de Antígeno Prostático Específico (PSA) y la tradicional evaluación física mediante el tacto rectal, que permite evaluar si la próstata presenta alteraciones.
5. En la Universidad de San Antonio Abad del Cusco, se pueden realizar **campañas educativas** con el fin de **reducir los estigmas y barreras culturales**, ya que, en muchos contextos, el tacto rectal se evita por tabúes culturales o por falta de información. Asimismo, la implementación de **Talleres de concientización** sobre salud masculina y prevención del cáncer. Realizar **convenios con centros de salud** para facilitar pruebas PSA gratuitas o a bajo costo para el

personal universitario y público en general. **Promoción de la salud masculina en etapas tempranas**, aunque el cáncer de próstata afecta principalmente a hombres mayores de 50 años, es clave generar conciencia desde etapas tempranas, como la universidad. La educación preventiva prepara a los jóvenes para adoptar actitudes responsables hacia su salud a largo plazo.

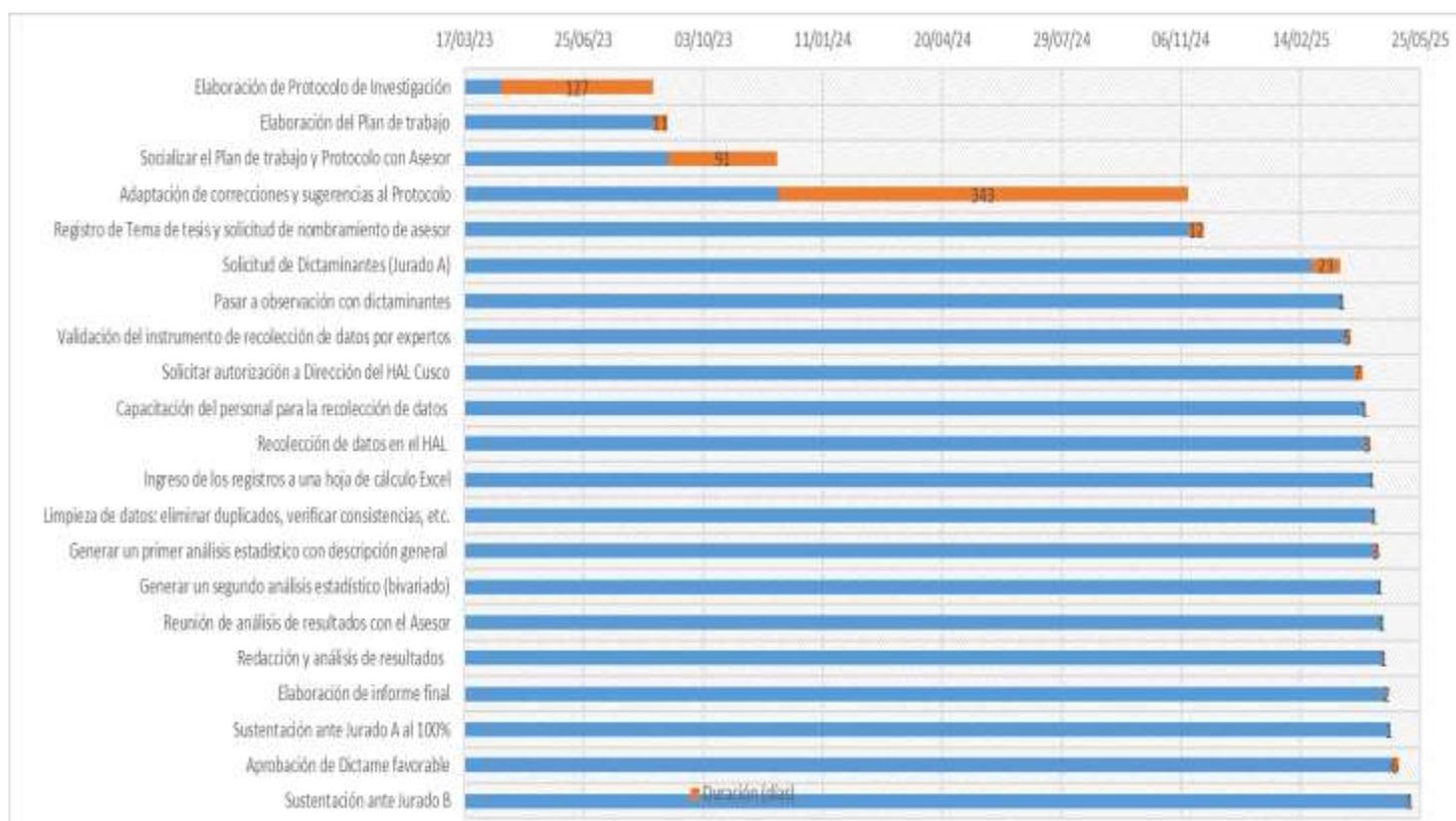
6. En la facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Antonio Abad del Cusco, se sugiere incluir prácticas supervisadas en simuladores o talleres clínicos, y discusión de casos reales sobre interpretación de PSA. Promover debates y espacios reflexivos sobre cómo superar prejuicios y comunicarse con el paciente durante exámenes íntimos, debido a que muchos estudiantes presentan resistencias o incomodidad frente al tacto rectal, lo que puede trasladarse a su futura práctica, por lo que es vital abordar este tema con empatía, ética y profesionalismo, entendiendo su valor diagnóstico más allá del estigma social.
7. En la facultad de Medicina Humana de la Universidad de San Antonio Abad del Cusco, se sugiere la **preparación del estudiante para el ejercicio médico en diversos contextos**, porque no todos los contextos tendrán acceso inmediato a pruebas de PSA, por lo que el tacto rectal sigue siendo clave como herramienta inicial; siendo fundamental hacer entender al estudiante su utilidad en escenarios rurales o de bajos recursos. **Simular escenarios clínicos en atención primaria o servicios rurales** donde el tacto rectal sea esencial para decidir referencias o tratamientos.

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO

PRESUPUESTO Y FINANCIAMIENTO					
ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DEL REQUERIMIENTO	DETALLE DE COSTO		PRESUPUESTO	APORTE O FINANCIAMIENTO
		Cantidad	Precio Unitario		
Papelería en general, impresiones, fotocopias, materiales de escritorio.	Impresión de proyecto de tesis y anillado para jurado A (50% y 100%), Jurado B, para el Asesor, especialistas validadores de instrumento	15	S/20.00	S/ 300.00	Financiamiento propio
	Material de escritorio: hojas bond, folderes para dictaminantes, asesor, colaboradores.	20	S/10.00	S/ 200.00	Financiamiento propio
	Impresión de cuadernillos de validación de instrumento	5	S/5.00	S/ 25.00	Financiamiento propio
serigrafiados de CDs	Precio unitario de quemado y serigrafiados de CDs	5	S/10.00	S/ 50.00	Financiamiento propio
Empastado de ejemplares de tesis final	Precio unitario del Empastado de 4 ejemplares de tesis final	4	S/25.00	S/ 100.00	Financiamiento propio
Contratación de personal para la recolección de datos.	Precio Unitario de 5 colaboradores que incluye pasajes y refrigerios.	5	S/25.00	S/ 125.00	Financiamiento propio
Manutención (Vivienda de Tesista: En Oropesa-Quispicanchi)	Pasaje terrestre durante el seguimiento de trámites en el hospital, universidad y durante la recolección de datos, etc.	30	S/7.00	S/ 210.00	Financiamiento propio
	Movilidad Local (solo en la ciudad del cusco)	30	S/7.00	S/ 210.00	Financiamiento propio
Trámite Documentario en el HAL para recolección de datos	Trámite documentario	1	S/30.00	S/ 30.00	Financiamiento propio
Nombramiento de Asesor e inscripción de Tema de Tesis	Costo de inscripción en sistema de Recaudación	1	S/30.00	S/ 30.00	Financiamiento propio
Nombramiento de Dictaminadores de Tesis	Pago por derechos de trámite	1	S/28.00	S/ 28.00	Financiamiento propio
Aprobación de Dictamen de Tesis	Pago por derechos de Tramite	1	S/25.00	S/ 25.00	Financiamiento propio
Determinación de Fecha, Hora y Lugar para Sustentación de Tesis	Pago por derecho de Tramite, según la Base Legal: Ley N° 30220 artículo 8°	1	S/30.00	S/ 30.00	Financiamiento propio
Calificación de Expediente para Optar el Grado Académico de Bachiller y rotulado de Diploma (necesario para sustentar jurado B)	Pago por derechos de bachillerato y rotulado de diploma	1	S/415.00	S/ 415.00	Financiamiento propio
Refrigerios para Dictaminantes y/o jurados, Asesor y público, durante la sustentación de tesis	Refrigerio y bebidas para la sustentación de jurado A al 50% y asesor	3	S/35.00	S/ 105.00	Financiamiento propio
	Refrigerio y bebidas para la sustentación de jurado A al 100% y asesor	3	S/35.00	S/ 105.00	Financiamiento propio
	Refrigerio y bebidas para la sustentación final (jurado B) y asesor	4	S/35.00	S/ 140.00	Financiamiento propio
	Bocaditos y bebidas para público en auditorio (1 ciento)	1	S/200.00	S/ 200.00	Financiamiento propio
TOTAL:				S/ 2,328.00	

5 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

CRONOGRAMA				
	Tarea y/o Actividad	Fecha de inicio	Duración (días)	Fecha final
1	Elaboración de Protocolo de Investigación	17/04/2023	127	22/08/2023
2	Elaboración del Plan de trabajo	23/08/2023	11	3/09/2023
3	Socializar el Plan de trabajo y Protocolo con Asesor	4/09/2023	91	4/12/2023
4	Adaptación de correcciones y sugerencias al Protocolo	5/12/2023	343	12/11/2024
5	Registro de Tema de tesis y solicitud de nombramiento de asesor	13/11/2024	12	25/11/2024
6	Solicitud de Dictaminantes (Jurado A)	24/02/2025	23	19/03/2025
7	Pasar a observación con dictaminantes	20/03/2025	1	21/03/2025
8	Validación del instrumento de recolección de datos por expertos	23/03/2025	5	28/03/2025
9	Solicitar autorización a Dirección del HAL Cusco	31/03/2025	7	7/04/2025
10	Capacitación del personal para la recolección de datos	8/04/2025	1	9/04/2025
11	Recolección de datos en el HAL	10/04/2025	3	13/04/2025
12	Ingreso de los registros a una hoja de cálculo Excel	14/04/2025	1	15/04/2025
13	Limpieza de datos: eliminar duplicados, verificar consistencias, etc.	16/04/2025	1	17/04/2025
14	Generar un primer análisis estadístico con descripción general	17/04/2025	3	20/04/2025
15	Generar un segundo análisis estadístico (bivariado)	21/04/2025	1	22/04/2025
16	Reunión de análisis de resultados con el Asesor	23/04/2025	1	24/04/2025
17	Redacción y análisis de resultados	24/04/2025	1	25/04/2025
18	Elaboración de informe final	26/04/2025	2	28/04/2025
19	Sustentación ante Jurado A al 100%	29/04/2025	1	30/04/2025
20	Aprobación de Dictame favorable	1/05/2025	6	7/05/2025
21	Sustentación ante Jurado B	16/05/2025	1	17/05/2025



6 BIBLIOGRAFÍA:

1. Prostate Cancer - Uroweb [Internet]. [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/methods>
2. » INEN: ¿El cáncer de próstata se puede prevenir? Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas [Internet]. [citado 5 de mayo de 2025]. Disponible en: <https://portal.inen.sld.pe/inen-el-cancer-de-prostata-se-puede-prevenir-2/>
3. HOSPITAL REGIONAL DEL CUSCO BOLETIN DE LA VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE CANCER MES ENERO-OCTUBRE (SE.1-44) , AÑO 2024. 2024.
4. Cáncer de Próstata - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica [Internet]. [citado 24 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/prostata>
5. Islas Pérez LÁ, Martínez Reséndiz JI, Ruiz Hernández A, Ruvalcaba Ledezma JC, Benítez Medina A, Beltran Rodríguez MG, et al. Epidemiología del cáncer de próstata, sus determinantes y prevención. Journal of Negative and No Positive Results. 2020;5(9):1010-22.
6. Cancer Today [Internet]. [citado 10 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://gco.iarc.who.int/today/>
7. Estadísticas importantes sobre el cáncer de próstata [Internet]. [citado 24 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.cancer.org/es/cancer/tipos/cancer-de-prostata/acerca/estadisticas-clave.html>
8. Cáncer - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 5 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/cancer>
9. The Global Cancer Observatory (Globocan 2020). 2020; Disponible en: <https://gco.iarc.fr/>
10. EsSalud alerta que tras la pandemia se ha duplicado el número de casos de Cáncer de Próstata en nuestra capital [Internet]. [citado 25 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/essalud/noticias/970038-essalud-alerta-que-tras-la-pandemia-se-ha-duplicado-el-numero-de-casos-de-cancer-de-prostata-en-nuestra-capital>
11. CDC Perú. SALA SITUACIONAL DE CÁNCER EN EL PERÚ I Trimestre 2024. 2024.
12. En 52 % se elevaron los casos de cáncer de próstata del 2021 al 2022, alerta EsSalud [Internet]. Essalud. [citado 5 de agosto de 2023]. Disponible en: <http://En%2052%20%20se%20elevaron%20los%20casos%20de%20cáncer%20de%20próstata%20del%202021%20al%202022,%20alerta%20EsSalud>
13. Uroweb - European Association of Urology [Internet]. [citado 31 de julio de 2023]. EAU Guidelines on Prostate Cancer - DIAGNOSTIC EVALUATION - Uroweb. Disponible en: <https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer/chapter/diagnostic-evaluation>
14. Pernar CH, Ebot EM, Wilson KM, Mucci LA. The Epidemiology of Prostate Cancer. Cold Spring Harb Perspect Med. diciembre de 2018;8(12):a030361.
15. Danielle Whiting y Simon RJ Bott . Diagnósticos actuales para el cáncer de próstata [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK571327/>

16. Sánchez-Lastra KY, García-Cortéz ÁE, González-Ávalos RM, García-Villa PC. Incidencia y agresividad del cáncer de próstata por antígeno prostático específico y tacto rectal en el Hospital Regional "Lic. Adolfo López Mateos". *Revista Mexicana de Urología*. 7 de diciembre de 2021;81(5):1-11.
17. Características clínicas, epidemiológicas de pacientes con cáncer de próstata atendidos en el Hospital Regional del Cusco, 2017-2021 [Internet]. [citado 26 de junio de 2023]. Disponible en: <https://repositorio.unsaac.edu.pe/handle/20.500.12918/6740>
18. CDC MINSA – Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades [Internet]. [citado 24 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/>
19. Matsukawa A, Yanagisawa T, Bekku K, Kardoust Parizi M, Laukhtina E, Klemm J, et al. Comparing the Performance of Digital Rectal Examination and Prostate-specific Antigen as a Screening Test for Prostate Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *European Urology Oncology*. 1 de agosto de 2024;7(4):697-704.
20. Ying Y, He W, Xiong Q, Wang Z, Wang M, Chen Q, et al. Value of digital rectal examination in patients with suspected prostate cancer: a prospective cohort analysis study. *Translational Andrology and Urology*. 30 de noviembre de 2023;12(11):1666672-1661672.
21. Ozah E, Imasogie DE. The Diagnostic Accuracy of Prostate-Specific Antigen and Digital Rectal Examination in the Diagnosis of Prostate Cancer at the University of Benin Teaching Hospital. *J West Afr Coll Surg*. 2023;13(3):91-5.
22. Ngowi BN, Mremi A, Seif MJ, Kyara YS, Mteta VK, Bright F, et al. Prostate Cancer: Burden and Correlation with Prostate Specific Antigen Among Screened African Men in Tanzania. *RRU*. 21 de noviembre de 2024;16:315-25.
23. Matumaini HK, Mmbaga BT, Amsi P, Lukambagire AS, Ngowi BN, Nyindo M, et al. The diagnostic accuracy of combined prostate-specific antigen (PSA) and digital rectal examination (DRE) in prostate cancer in Northern Tanzania. *East African Medical Journal*. 23 de agosto de 2022;99(6):4942-50.
24. Timilsina BR, Devkota G, Giri S, Pradhan S, Kc SR. Relationship of Prostate Specific Antigen and Digital Rectal Examination in the Prediction of Prostate Cancer. *Journal of College of Medical Sciences-Nepal*. 30 de junio de 2020;16(2):83-7.
25. Examen rectal digital en la detección del cáncer de próstata con un nivel de PSA de 3,0-3,9 ng/ml: resultados a largo plazo de un ensayo aleatorizado - PubMed [Internet]. [citado 24 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34409927/>
26. Preston MA, Gerke T, Carlsson SV, Signorello L, Sjoberg DD, Markt SC, et al. Baseline Prostate-specific Antigen Level in Midlife and Aggressive Prostate Cancer in Black Men. *Eur Urol*. marzo de 2019;75(3):399-407.
27. Halpern JA, Oromendia C, Shoag JE, Mittal S, Cosiano MF, Ballman KV, et al. Utility of Digital Rectal Examination (DRE) as an Adjunct to Prostate Specific Antigen (PSA) in the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer. *J Urol*. abril de 2018;199(4):947-53.
28. Cardenas-Ramos LE, Chalco-Moreno PV, Berrocal-Salcedo JC, Sang NMBP. VALOR PREDICTIVO Del PSA libre/total EN CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES DEL HOSPITAL

- REGIONAL DE ICA. Revista Médica Panacea [Internet]. 2017 [citado 24 de mayo de 2023];6(1). Disponible en: <https://revistas.unica.edu.pe/index.php/panacea/article/view/178>
29. Mazeti Soler P. Prioridades de Investigación en Salud Pública desde la Perspectiva de la Escuela Nacional De Salud Pública (Ensap). 2020;
 30. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. [citado 5 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
 31. Naji L, Randhawa H, Sohani Z, Dennis B, Lautenbach D, Kavanagh O, et al. Digital Rectal Examination for Prostate Cancer Screening in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. *The Annals of Family Medicine*. 1 de marzo de 2018;16(2):149-54.
 32. Cáncer de próstata | Definición, causas, síntomas y tratamiento | Britannica [Internet]. [citado 11 de febrero de 2025]. Disponible en: <https://www.britannica.com/science/prostate-cancer>
 33. Cristian Grillo. Urología. Universidad FASTA; 2015. 350 p.
 34. Dr. Maria Ribal. Guía de la Asociación Europea de Urología. 2020.^a ed. Gld print & media, Arnhem – Países Bajos;
 35. Fenton JJ, Weyrich MS, Durbin S, Liu Y, Bang H, Melnikow J. Prostate-Specific Antigen-Based Screening for Prostate Cancer: Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. 8 de mayo de 2018;319(18):1914-31.
 36. Cancer Therapy Advisor [Internet]. 2024 [citado 11 de febrero de 2025]. Prostate Cancer Statistics. Disponible en: <https://www.cancertherapyadvisor.com/factsheets/prostate-cancer-statistics/>
 37. Campbell, Walsh. Urología. 10°. Editorial Médica Panamericana; 2015.
 38. Cancer.Net [Internet]. 2012 [citado 24 de mayo de 2023]. Cancer.Net En Español. Disponible en: <https://www.cancer.net/cancernet-en-espa%C3%B1ol>
 39. Naji L, Randhawa H, Sohani Z, Dennis B, Lautenbach D, Kavanagh O, et al. Digital Rectal Examination for Prostate Cancer Screening in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Ann Fam Med*. marzo de 2018;16(2):149-54.
 40. Jones D, Friend C, Dreher A, Allgar V, Macleod U. The diagnostic test accuracy of rectal examination for prostate cancer diagnosis in symptomatic patients: a systematic review. *BMC Fam Pract*. 2 de junio de 2018;19:79.
 41. Ilic D, Djulbegovic M, Jung JH, Hwang EC, Zhou Q, Cleves A, et al. Prostate cancer screening with prostate-specific antigen (PSA) test: a systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 5 de septiembre de 2018;362:k3519.
 42. Merriel SWD, Pocock L, Gilbert E, Creavin S, Walter FM, Spencer A, et al. Systematic review and meta-analysis of the diagnostic accuracy of prostate-specific antigen (PSA) for the detection of prostate cancer in symptomatic patients. *BMC Medicine*. 7 de febrero de 2022;20(1):54.

43. Clinical diagnosis of prostate cancer using digital rectal examination and prostate-specific antigen tests: a systematic review and meta-analysis of sensitivity and specificity | African Journal of Urology | Full Text [Internet]. [citado 24 de mayo de 2023]. Disponible en: <https://afju.springeropen.com/articles/10.1186/s12301-021-00129-x>
44. Alves B/ O/ OM. DeCS [Internet]. [citado 24 de mayo de 2023]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths?filter=ths_termall&q=cancer+de+prostata
45. <https://www.cun.es> [Internet]. [citado 5 de agosto de 2023]. Edad. Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico/terminos/edad>
46. Hernández-Sampieri R. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN: LAS RUTAS CUANTITATIVA, CUALITATIVA Y MIXTA. México: McGRAW-HILL INTERAMERICANA; 2018. 753 p.
47. Sangrador OC. Aprender a entender e interpretar las pruebas diagnósticas. Herramientas y aplicaciones. Curso de Actualización en Pediatría. 2015;12°:9.
48. Sample Size Software | Power Analysis Software | PASS | NCSS.com [Internet]. [citado 3 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.ncss.com/software/pass/>

7 ANEXOS

7.1 ANEXO 1.- MATRIZ DE CONSISTENCIA

Problemas	Objetivos	Hipótesis	Variables	Dimensiones	Indicadores	Metodología	Recolección de datos
PG: ¿Cuál es la validez diagnóstica del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?	OG: Determinar la validez diagnóstica del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.	HG: La validez diagnóstica del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024; es alta.	Variable Dependiente			Tipo de Estudio	Consiste en una ficha de recolección de datos, que en primera instancia será elaborada con ayuda del asesor para el ajuste de algunas variables, posteriormente será sometida a juicio de expertos que serán 3 especialistas en la materia, en este caso 3 Urólogos; luego se aplicará la
			Cáncer de Próstata	PSA>4 ng/mL PSA-D > 0,1-0,15 ng/mL/cc Gleason ≥6 ISUP ≥ grado 2 (CaP clínicamente significativo)	Sí/No	Quantitativo	
			Variable Independiente			Diseño	
			Tacto Rectal	Normal	No hay nódulos o aumento de volumen de la próstata, no induración	Observacional-No experimental	
						Transversal	
						Especial: Rendimiento Diagnóstico	

				Sospechoso	Presencia de nódulos, aumento de volumen o induración o consistencia pétreas de la próstata.		distancia al punto promedio (DPP), para que de esta manera los valores estén en un rango aceptable. La ficha de recolección de datos constará de 22 ítems que se divide en 4 dimensiones:	
PE1: ¿Cuál es la Sensibilidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?	OE1: Estimar la Sensibilidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.	HE1: La Sensibilidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024, es >80% y <85%, respectivamente.	Antígeno Prostático Específico	PSA < 4	ng/ml	Unidad de Análisis	Datos generales del Paciente (que se subdivide en 12 indicadores), exámenes laboratoriales (que se subdivide en 4 indicadores), examen físico (que se subdivide en 3 indicadores) y examen anatomopatológico	
				PSA 4-10	ng/ml			
				PSA > 10	ng/ml			Pacientes varones mayores de 45 años
				Biopsia Prostática (Gold Estándar)	2-6	ISUP 1		Población y Muestra
					7 (3+4)	ISUP 2		
					7 (4+3)	ISUP 3		varones mayores de 45 años sometidos a pruebas de PSA, Tacto rectal y Biopsia, atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco entre enero del 2020 a diciembre del 2024
			8 (4+4 o 3+5 o 5+3)		ISUP 4			
			9-10 (4+5 o 5+4 o 5+5)	ISUP 5				

<p>PE2: ¿Cuál es la Especificidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?</p>	<p>OE2: Precisar la Especificidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.</p>	<p>HE2: La Especificidad del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024; es <85% y >80%, respectivamente.</p>					<p>co (que se subdivide en 3 indicadores).</p>
			Justificación			Criterios de Inclusión y de Exclusión	Plan de Análisis de Datos
			<p>- Dentro de las Prioridades de Investigación en Salud Pública desde la Perspectiva de la Escuela Nacional de Salud Pública (Ensap), las líneas de investigación priorizadas están relacionadas con los problemas sanitarios y dentro de ellas el cáncer. Y como bien se sabe, en el Perú se elevaron en 52% los casos de cáncer de próstata del 2021 al 2022, según una alerta lanzada por EsSalud y</p>			<p><u>Criterios de Inclusión</u></p> <p>- Pacientes varones mayores de 45 años atendidos en el servicio de Urología del Hospital Antonio Lorena del Cusco, que presenten historias clínicas con registro de información completa de resultados de Antígeno Prostático específico (PSA), examen digital rectal (DRE) y resultados de Anatomopatología de próstata.</p> <p><u>Criterios de exclusión</u></p>	<p>Los datos recolectados en las fichas de recolección serán vaciados inicialmente en una hoja de cálculo de Microsoft Excel para su organización y revisión preliminar.</p>

<p>PE3: • ¿Cuál es el valor predictivo positivo (VPP) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?</p>	<p>OE3: Determinar el valor predictivo positivo (VPP) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.</p>	<p>HE3: El valor predictivo positivo (VPP) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024; es >80% y <90%, respectivamente.</p>	<p>además se registran aproximadamente 8700 casos de cáncer de próstata al año, siendo esta neoplasia la de mayor frecuencia y primera causa de muerte en la población masculina de nuestro país.</p> <p>- Por lo tanto, el cáncer de próstata es un problema muy común en la población masculina y que año tras año cobra muchas vidas, lo cual podría deberse a su diagnóstico en etapas avanzadas de la enfermedad, por lo que cobra vital importancia su diagnóstico en etapas más tempranas, siendo de ayuda 2 métodos de screening para su detección, los cuales son el Tacto rectal (TR o DRE) y el Antígeno Prostático Específico (PSA); que</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Historias clínicas con datos incompletos de pacientes. - Varones que se realizaron una sola prueba - Historias clínicas en las cuales la letra no sea legible. - Historias clínicas de pacientes que presenten alguna comorbilidad y/o consuman medicamentos que alteren los niveles de PSA. 	<p>Posteriormente, estos datos serán exportados al software Stata versión 18.0 para su análisis estadístico. Se realizará un análisis descriptivo de las características sociodemográficas y clínicas de los pacientes. Las variables categóricas se presentarán como frecuencias absolutas y</p>
---	---	---	--	---	---

<p>PE4: • ¿Cuál es el valor predictivo negativo (VPN) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?</p>	<p>OE4: Determinar el valor predictivo negativo (VPN) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.</p>	<p>HE4: El valor predictivo negativo (VPN) del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024, es <90% y >80%, respectivamente.</p>	<p>son exámenes que se han sido utilizados desde muchos años atrás. Existen estudios que mencionan que el PSA tiene mejor sensibilidad y especificidad que el TR, por lo que no recomiendan el uso del TR en la práctica, debido a que no existe evidencia sólida sobre su validez. Por otro lado, hay estudios que mencionan que el uso de la combinación de PSA y el procedimiento DRE estandarizado, puede mejorar la precisión diagnóstica.</p> <p>- Entonces, he ahí la importancia de este presente estudio de querer conocer la validez Diagnóstica del TR y PSA en solitario y consecutivo para la detección de Cáncer de Próstata, para poder contribuir de manera objetiva en la detección temprana y evitar muchas muertes a futuro.</p>	<p>relativas (porcentajes), mientras que las variables cuantitativas se resumirán utilizando medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según su distribución). Para evaluar el rendimiento diagnóstico del tacto rectal y del PSA en la detección de cáncer de próstata, se tomará como</p>
---	---	---	---	---

<p>PE5: • ¿Cuál es el área bajo la curva ROC del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024?</p>	<p>OE5: Identificar el área bajo la curva ROC del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024.</p>	<p>HE5: El área bajo la curva ROC del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes mayores de 45 años atendidos en el Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024, es superior al 80%.</p>		<table border="1"> <tr> <td data-bbox="1435 236 1839 384"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="1435 389 1839 459" style="text-align: center;">Muestra</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1435 464 1839 1244"> <p>Muestreo Probabilístico. Para calcular el tamaño muestral utilizamos el programa PASS 2023 (Power Analysis and Sample Size Software). Se utilizó el estudio publicado por Veera Soronen, kirsitalala, Jani Raitanen, kimmo taari, en su investigación titulada "Digital rectal examination in prostate cancer screening at PSA level 3.0-3.9 ng/ml: long-term results from a randomized trial". Dando como resultado un tamaño muestral de 221 pacientes, al cual se agregó además el factor de pérdida del 10%, dando como muestra total a 243 pacientes.</p> </td> </tr> </table>		Muestra	<p>Muestreo Probabilístico. Para calcular el tamaño muestral utilizamos el programa PASS 2023 (Power Analysis and Sample Size Software). Se utilizó el estudio publicado por Veera Soronen, kirsitalala, Jani Raitanen, kimmo taari, en su investigación titulada "Digital rectal examination in prostate cancer screening at PSA level 3.0-3.9 ng/ml: long-term results from a randomized trial". Dando como resultado un tamaño muestral de 221 pacientes, al cual se agregó además el factor de pérdida del 10%, dando como muestra total a 243 pacientes.</p>	<p>prueba de referencia el resultado histopatológico obtenido mediante biopsia prostática.</p>
Muestra								
<p>Muestreo Probabilístico. Para calcular el tamaño muestral utilizamos el programa PASS 2023 (Power Analysis and Sample Size Software). Se utilizó el estudio publicado por Veera Soronen, kirsitalala, Jani Raitanen, kimmo taari, en su investigación titulada "Digital rectal examination in prostate cancer screening at PSA level 3.0-3.9 ng/ml: long-term results from a randomized trial". Dando como resultado un tamaño muestral de 221 pacientes, al cual se agregó además el factor de pérdida del 10%, dando como muestra total a 243 pacientes.</p>								

7.2 ANEXO 2.- INSTRUMENTO DE INVESTIGACIÓN

 		FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2020-2024"	
Instrucciones La presente ficha de recolección de datos es una herramienta que permitirá obtener información esencial para el presente estudio. Por lo tanto, Usted deberá leer cada pregunta con atención y rellenar los recuadros vacíos según corresponda. Por otro lado, las preguntas que contengan más de una opción tendrán que ser <i>marcadas con una X</i> en el recuadro según corresponda.			
I. Datos generales del Paciente			
1. Establecimiento		2. N° H.C	3. N° de Ficha
5. Ap. Paterno		6. Ap. Materno	7. Nombres
8. Fecha de Nacimiento (dd/mm/aaaa)		9. Edad	10. Número de DNI
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		<input type="text"/>	<input type="text"/>
11. Distrito de Procedencia		12. Celular	
II. Exámenes Laboratoriales		III. Examen Físico (Tacto Rectal)	
Completar los valores dentro del recuadro correspondiente: 13. Nivel de PSA total <input type="text"/> ng/mL 14. Fecha de toma de muestra <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>		(Marcar con una X según corresponda) 17. Tacto Rectal (DRE) realizado por el especialista (Urólogo): <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Sospechoso	
15. ¿Presenta alguna Comorbilidad que altere los niveles de PSA? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		18. Alteraciones al Tacto Rectal <input type="checkbox"/> Presencia de nódulo(s) <input type="checkbox"/> Aumento de Volumen <input type="checkbox"/> Induración <input type="checkbox"/> Consistencia Pétreas <input type="checkbox"/> Otra (Especifique): _____	
16. Consume algún medicamento que altere los niveles de PSA? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No		19. Fecha: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
IV. Examen Anatomopatológico			
(Completar según corresponda)			
20. Fecha de toma de muestra		<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	
21. Score Gleason:		<input type="text"/>	
22. Grado ISUP*:		<input type="text"/>	
*Sociedad Internacional de Patología Urológica			
Autora: Alexandra Santa Cruz Quispe			

7.3 ANEXO 3: CUADERNILLO DE VALIDACIÓN

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN ANTONIO ABAD DEL CUSCO

FACULTAD DE MEDICINA HUMANA

ESCUELA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA



CUADERNILLO DE VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO

“ RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2020-2024”

CARTA DE PRESENTACIÓN

Estimado(a) doctor(a): _____,

le saluda Alexandra Santa Cruz Quispe, mediante la presente se solicita su valiosa colaboración en la revisión del instrumento anexo, el cual tiene como objetivo “Determinar la validez diagnóstica del examen digital rectal (DRE) y del antígeno prostático específico (PSA) en el diagnóstico de Cáncer de próstata en pacientes de 45 años a más atendidos en el hospital Hospital Antonio Lorena del Cusco, 2020-2024”; para el desarrollo del tema, titulado: **“ RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2020-2024”**

Debido a sus conocimientos y experiencias en la materia, los cuales aportarán completa e importante información, acudo a su persona para de esta manera continuar y culminar exitosamente este trabajo de investigación.

Gracias por su valioso aporte y participación

IDENTIFICACIÓN DEL EXPERTO

- **APELLIDOS Y NOMBRES:** _____
- **OCUPACIÓN, GRADO ACADÉMICO Y LUGAR DE TRABAJO:**

- **FECHA DE VALIDACIÓN:** _____
- **FIRMA Y SELLO:**

Estimado experto(a), la siguiente ficha de calificación, consta de 10 preguntas en total; de las cuales, 9 son preguntas tipo Likert en las que deberá marcar con una "X" la respuesta escogida dentro de las 7 opciones que se presentan en los casilleros, siendo:

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Un poco en desacuerdo
4. Me es indiferente
5. Un poco de acuerdo
6. De acuerdo
7. Totalmente de acuerdo

Finalmente, la pregunta número 10 es de apreciación crítica; por lo cual, se le pide encarecidamente que tenga la amabilidad de rellenarla, por favor, colocando su apreciación y crítica sincera, debido a que esta pregunta será clave en la contribución para una mejora futura del presente instrumento.

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO SOBRE LA INVESTIGACIÓN “RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2020-2024”

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretenden medir?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener comprensión de la materia de estudio?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

4. ¿Considera Ud. que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares se obtendrá datos similares?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

6. ¿Considera Ud. que todos y cada una de las preguntas contenidas en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en este presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

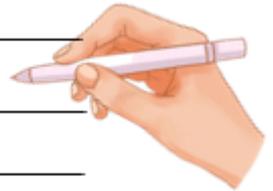
8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

9. ¿Considera Ud. que la escala de medición usada es pertinente a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

10. ¿Qué aspecto habría que modificar o tendría que incrementarse o suprimirse?



INSTRUCTIVO

IDENTIFICACIÓN DEL EXPERTO

- APELLIDOS Y NOMBRES: VASQUEZ SULLCA ROY
- OCUPACIÓN, GRADO ACADÉMICO Y LUGAR DE TRABAJO:
MÉDICO URÓLOGO
HOSPITAL ANTONIO LORENA.
- FECHA DE VALIDACIÓN: 27-03-25
- FIRMA Y SELLO:



Estimado experto(a), la siguiente ficha de calificación, consta de 10 preguntas en total; de las cuales, 9 son preguntas tipo Likert en las que deberá marcar con una "X" la respuesta escogida dentro de las 5 opciones que se presentan en los casilleros, siendo:

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Me es indiferente (indeciso)
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

Finalmente, la pregunta número 10 es de apreciación crítica; por lo cual, se le pide encarecidamente que tenga la amabilidad de rellenarla, por favor, colocando su apreciación y crítica sincera, debido a que esta pregunta será clave en la contribución para una mejora futura del presente instrumento.

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO SOBRE LA INVESTIGACIÓN "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2020-2024"

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretenden medir?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener comprensión de la materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Considera Ud. que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares se obtendrá datos similares?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Considera Ud. que todos y cada una de las preguntas contenidas en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en este presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. ¿Considera Ud. que la escala de medición usada es pertinente a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

10. ¿Qué aspecto habría que modificar o tendría que incrementarse o suprimirse?



INSTRUCTIVO

IDENTIFICACIÓN DEL EXPERTO

- APELLIDOS Y NOMBRES: Paul Coacalla Juarez
- OCUPACIÓN, GRADO ACADÉMICO Y LUGAR DE TRABAJO:
Cirujano Urólogo
ESSALUD - CUSCO - H.N.A.G.V
- FECHA DE VALIDACIÓN: 28 - 03 - 25
- FIRMA Y SELLO:




Estimado experto(a), la siguiente ficha de calificación, consta de 10 preguntas en total; de las cuales, 9 son preguntas tipo Likert en las que deberá marcar con una "X" la respuesta escogida dentro de las 5 opciones que se presentan en los casilleros, siendo:

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Me es indiferente (indeciso)
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

Finalmente, la pregunta número 10 es de apreciación crítica; por lo cual, se le pide encarecidamente que tenga la amabilidad de rellenarla, por favor, colocando su apreciación y crítica sincera, debido a que esta pregunta será clave en la contribución para una mejora futura del presente instrumento.

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO SOBRE LA INVESTIGACIÓN "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2020-2024"

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretenden medir?

1	2	3	4	5 /
---	---	---	---	-----

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener comprensión de la materia de estudio?

1	2	3	4	5 /
---	---	---	---	-----

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	4	5 /
---	---	---	---	-----

4. ¿Considera Ud. que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares se obtendrá datos similares?

1	2	3	4 /	5
---	---	---	-----	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	5 /
---	---	---	---	-----

6. ¿Considera Ud. que todos y cada una de las preguntas contenidas en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	5 /
---	---	---	---	-----

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en este presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	5 /
---	---	---	---	-----

8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	4	5 /
---	---	---	---	-----

9. ¿Considera Ud. que la escala de medición usada es pertinente a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	5 /
---	---	---	---	-----

10. ¿Qué aspecto habría que modificar o tendría que incrementarse o suprimirse?

DR. PAUL COACALLA JUARES

C.M.P. 55472996 39788 9104 002705

URÓLOGO



INSTRUCTIVO

IDENTIFICACIÓN DEL EXPERTO

- APELLIDOS Y NOMBRES: PALOMINO MORGUE IVÁN A.
- OCUPACIÓN, GRADO ACADÉMICO Y LUGAR DE TRABAJO:
MEDICO CIRUJANO ESPECIALIDAD EN UROLOGÍA
HOSPITAL ANTONIO LORENA -CUSCO.
- FECHA DE VALIDACIÓN: 2013/25.
- FIRMA Y SELLO:



Estimado experto(a), la siguiente ficha de calificación, consta de 10 preguntas en total; de las cuales, 9 son preguntas tipo Likert en las que deberá marcar con una "X" la respuesta escogida dentro de las 5 opciones que se presentan en los casilleros, siendo:

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Me es indiferente (indeciso)
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

Finalmente, la pregunta número 10 es de apreciación crítica; por lo cual, se le pide encarecidamente que tenga la amabilidad de rellenarla, por favor, colocando su apreciación y crítica sincera, debido a que esta pregunta será clave en la contribución para una mejora futura del presente instrumento.

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO SOBRE LA INVESTIGACIÓN "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2020-2024"

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretenden medir?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener comprensión de la materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Considera Ud. que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares se obtendrá datos similares?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Considera Ud. que todos y cada una de las preguntas contenidas en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en este presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. ¿Considera Ud. que la escala de medición usada es pertinente a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

10. ¿Qué aspecto habría que modificar o tendría que incrementarse o suprimirse?

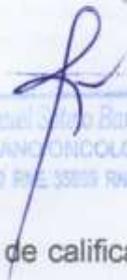
- Desglosar si muestra resultado de Anabacina patológica es Pae Neoplasia o Paja benigna



INSTRUCTIVO

IDENTIFICACIÓN DEL EXPERTO

- APELLIDOS Y NOMBRES: Gotolo Barbaran Manuel.
- OCUPACIÓN, GRADO ACADÉMICO Y LUGAR DE TRABAJO:
Cirujano Oncólogo
J-Hospital Antonio Losero.
- FECHA DE VALIDACIÓN: 27-03-25
- FIRMA Y SELLO:


MC. Manuel Gotolo Barbaran
CIRUJANO ONCOLOGO
CNP. 02670 PSE. 55835 RNA. 00271

Estimado experto(a), la siguiente ficha de calificación, consta de 10 preguntas en total; de las cuales, 9 son preguntas tipo Likert en las que deberá marcar con una "X" la respuesta escogida dentro de las 5 opciones que se presentan en los casilleros, siendo:

1. Totalmente en desacuerdo
2. En desacuerdo
3. Me es indiferente (indeciso)
4. De acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

Finalmente, la pregunta número 10 es de apreciación crítica; por lo cual, se le pide encarecidamente que tenga la amabilidad de rellenarla, por favor, colocando su apreciación y crítica sincera, debido a que esta pregunta será clave en la contribución para una mejora futura del presente instrumento.

HOJA DE PREGUNTAS PARA LA VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO SOBRE LA INVESTIGACIÓN "RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO DEL TACTO RECTAL Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO PARA CÁNCER DE PRÓSTATA EN PACIENTES MAYORES DE 45 AÑOS DEL HOSPITAL ANTONIO LORENA, 2020-2024"

1. ¿Considera Ud. que las preguntas del instrumento miden lo que pretenden medir?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

2. ¿Considera Ud. que la cantidad de preguntas registradas en esta versión son suficientes para tener comprensión de la materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

3. ¿Considera Ud. que las preguntas contenidas en este instrumento son una muestra representativa del universo materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

4. ¿Considera Ud. que si aplicamos en reiteradas oportunidades este instrumento a muestras similares se obtendrá datos similares?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

5. ¿Considera Ud. que los conceptos utilizados en este instrumento son todos y cada uno de ellos propios de las variables de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

6. ¿Considera Ud. que todos y cada una de las preguntas contenidas en este instrumento tiene los mismos objetivos?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

7. ¿Considera Ud. que el lenguaje utilizado en este presente instrumento es claro y sencillo y no da lugar a diversas interpretaciones?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

8. ¿Considera Ud. que la estructura del presente instrumento es adecuado al tipo de usuario a quien se dirige el instrumento?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

9. ¿Considera Ud. que la escala de medición usada es pertinente a los objetivos materia de estudio?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

10. ¿Qué aspecto habría que modificar o tendría que incrementarse o suprimirse?



 M.C. [Illegible]
 ESPECIALISTA EN GINECOLOGÍA
 CIP-027 [Illegible] SVA. UPEL

ANEXO 4.- Validación del instrumento de investigación

VALIDEZ Y CONFIABILIDAD DEL INSTRUMENTO

Validez a criterio de expertos, utilizando el método DPP (distancia del punto medio)

PROCEDIMIENTO

Se elaboró una tabla donde colocamos los puntajes por ítems y sus respectivos promedios, brindados por cinco especialistas en el tema.

N° DE ITEMS	EXPERTOS				PROMEDIO
	A	B	C	D	
1	5	5	4	5	4.75
2	5	5	4	5	4.75
3	4	5	4	5	4.5
4	5	4	4	4	4.25
5	5	5	4	5	4.75
6	5	5	2	5	4.25
7	5	5	4	5	4.75
8	5	5	4	5	4.75
9	5	5	4	5	4.75

Con los promedios hallados se determinó la distancia del punto múltiple (DPP) mediante la siguiente ecuación:

$$DPP = \sqrt{(X1 - Y1)^2 + (X2 - Y2)^2 + (X3 - Y3)^2 + \dots + (X9 - Y9)^2}$$

Donde:

X = valor máximo en la escala concedido para cada ítem

Y = promedio para cada ítem

DPP =

$$\sqrt{(5-4.75)^2 + (5-4.75)^2 + (5-4.5)^2 + (5-4.25)^2 + (5-4.75)^2 + (5-4.25)^2 + (5-4.75)^2 + (5-4.75)^2 + (5-4.75)^2}$$

$$DPP = \sqrt{(0.25)^2 + (0.25)^2 + (0.5)^2 + (0.75)^2 + (0.25)^2 + (0.75)^2 + (0.25)^2 + (0.25)^2 + (0.25)^2}$$

$$DPP = \sqrt{0.0625 + 0.0625 + 0.25 + 0.5625 + 0.0625 + 0.5625 + 0.0625 + 0.0625 + 0.0625}$$

$$DPP = \sqrt{1.75}$$

$$DPP = 1.32$$

Si DPP es igual a cero, significa que el instrumento posee una adecuación total con lo que pretende medir, por consiguiente, puede ser aplicado para obtener información.

Se determinó la distancia máxima (D máx.) del valor obtenido respecto al punto de referencia cero (0), con la ecuación:

$$D_{max} = \sqrt{(X1 - 1)^2 + (X2 - 1)^2 + \dots + (X9 - 1)^2}$$

Donde:

X= valor máximo en la escala concedido para cada ítem.

Y= 1

Dmax

$$= \sqrt{(5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2 + (5 - 1)^2}$$

$$D_{max} = \sqrt{144}$$

$$DPP = 12$$

La Dmax se divide entre el valor máximo de la escala: $12/5=2.4$

Con este último valor hallado se construyó una escala valorativa a partir de cero, hasta llegar al valor Dmax, dividiéndose en intervalos iguales entre sí denominados con las letras A, B, C, D, E, siendo:

A	Adecuación total	0 – 2.4
B	Adecuación en gran medida	2.4 – 4.8
C	Adecuación promedio	4.8 – 7.2
D	Escasa adecuación	7.2 – 9.6
E	Inadecuación	9.6 - 12

El punto DPP se debería localizar en las zonas A o B, caso contrario la encuesta requeriría reestructuración y/o modificación; luego de las cuales se sometería nuevamente a juicio de expertos. **En este proyecto el DPP resultó 1.32, valor que se encuentra en la zona A con lo que corresponde a una adecuación total**, por lo que se colige que la ficha de recolección de datos es válida y confiable.