



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE TECNOLOGÍA
MÉDICA EN LABORATORIO CLÍNICO Y ANATOMÍA
PATOLÓGICA**

Trabajo Académico

Utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico
en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas,
Lima - 2023

**Para optar el Título de
Especialista en Hematología**

Presentado por:

Autor: Huyhua De La Cruz, Randy Aldo

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0857-5370>

Asesor: Dr. Avelino Callupe, Paul Fortunato

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3133-1390>

Lima – Perú


2024

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

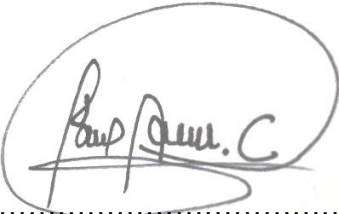
Yo, **Randy Aldo Huyhua De la Cruz** egresado de la Facultad de Ciencias de la Salud y Escuela Académica Profesional de Tecnología Médica / Escuela de Posgrado de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo académico **“Utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima – 2023”** Asesorado por el docente: Dr. Paul Fortunato Avelino Callupe DNI 41043323 ORCID 0000-0003-3133-1390 tiene un índice de similitud de 10% con código **oid:14912:388167852** verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



 Firma de autor 1
 Randy Aldo Huyhua De la Cruz
 DNI: 71645459.



 Firma
 Paul Fortunato Avelino Callupe
 DNI: 41043323

Lima, 09 de octubre de 2024

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

Es obligatorio utilizar adecuadamente los filtros y exclusión del turnitin: excluir las citas, la bibliografía y las fuentes que tengan menos de 1% de palabras. EN caso se utilice cualquier otro ajuste o filtros, debe ser debidamente justificado en el siguiente recuadro.

<p>En el reporte turnitin se ha excluido manualmente como se observa en la parte final del mismo lo que compone a la estructura del modelo de tesis de la universidad, como instrucciones o material de plantilla, redacción común o material citado, que no compromete la originalidad de la tesis.</p>
--

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	5
1.1 <i>Planteamiento del problema</i>	5
1.2 <i>Formulación del problema</i>	8
1.2.1 Problema general	8
1.2.2 Problemas específicos.....	8
1.3 <i>Objetivos de la investigación</i>	8
1.3.1 Objetivo general	8
1.3.2 Objetivos específicos	9
1.4 <i>Justificación de la investigación</i>	9
1.4.1 Justificación teórica	9
1.4.2 Justificación metodológica	10
1.4.3 Justificación práctica	10
1.5 <i>Delimitaciones de la investigación</i>	11
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	12
2.1 <i>Antecedentes</i>	12
2.1.1 Internacionales	12
2.1.2 Nacionales	16
2.2 <i>Bases teóricas</i>	21
2.2.1 Utilidad diagnóstica de una prueba diagnóstica	21
2.2.2 Cáncer de Próstata	23
2.2.3 Índices plaquetarios	35
2.2.4 Utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y PSA en cáncer de próstata..	41
2.3 <i>Formulación de hipótesis</i>	42
2.3.1 Hipótesis general	42
2.3.2 Hipótesis específicas.....	42
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	44
3.1 <i>Método de la investigación</i>	44
3.2 <i>Enfoque de la investigación:</i>	44
3.3 <i>Tipo de investigación:</i>	44

3.4	<i>Diseño de la investigación:</i>	44
3.5	<i>Nivel de investigación:</i>	45
3.6	<i>Población, muestra y muestreo</i>	45
3.6.1	Población	45
3.6.2	Muestra	45
3.6.3	Muestreo	46
3.7	<i>Variables y operacionalización</i>	48
3.7.1	Definición conceptual de variables.....	48
3.7.2	Operacionalización de variables	50
3.8	<i>Técnicas e instrumentos de recolección de datos</i>	51
3.8.1	Técnicas	51
3.8.2	Descripción de instrumentos	51
3.8.3	Validez.....	52
3.8.4	Confiabilidad	52
3.9	<i>Plan de procesamiento y análisis de datos</i>	53
3.10	<i>Aspectos éticos</i>	54
CAPÍTULO IV: ASPECTOS ADMINISTRATIVOS		56
4.1.	<i>Cronograma de actividades</i>	56
4.2.	<i>Presupuesto</i>	57
REFERENCIAS		58
ANEXOS		70
<i>ANEXO 1: Matriz de consistencia</i>		70
<i>ANEXO 2: Instrumento de recolección de datos</i>		71
<i>ANEXO 3: Consolidado de datos</i>		72
<i>ANEXO 4: Validez de instrumentos</i>		73
<i>ANEXO 5: Validación de instrumento a través de juicio de expertos</i>		78
<i>ANEXO 6: Reporte de similitud de Turnitin</i>		85

Índice de tablas

Tabla N° 1. Resumen de antecedentes principales de la investigación.....	18
Tabla N° 2. Valores de referencia de índices plaquetarios	41

Índice de figuras

Figura N° 1. Curva ROC de dos tests diagnósticos.	23
Figura N° 2. Anatomía de la próstata.....	24
Figura N° 3. Interacción de las plaquetas en el proceso de angiogénesis	36
Figura N° 4. Histograma de plaquetas de un analizador hematológico automatizado	40

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1 Planteamiento del problema

Actualmente, el cáncer de próstata (CP) es una de las neoplasias más comunes en hombres en más de la mitad de los países alrededor del mundo y es considerado una problemática de salud pública (1). El CP es un proceso oncológico maligno dentro de los tumores sólidos, considerado la segunda neoplasia más común en los hombres entre 45 y 60 años, el cual representa significativamente la mayor tasa de mortalidad de los hombres a nivel mundial, a la vez se incluye como la quinta causa principal de muerte relacionado con el cáncer entre los hombres (2, 3) . Según el Observatorio Global del Cáncer (GLOBOCAN) en el 2018, se reportaron 1,3 millones de casos nuevos y 359.000 muertes; asimismo en el último reporte del 2020, los casos nuevos aumentaron a 1.4 millones y el número de muertes ascendió a 375 304 (4, 5) .

Según el Ministerio de Salud (MINSA) en su último reporte del 2019 se diagnosticaron 7589 casos nuevos y registraron 2721 muertes, convirtiéndose en la primera causa de mortalidad por cáncer en hombres. Por otra parte, según el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN) en el 2021 se reportaron 724 casos nuevos, de los cuales 462 casos se registraron en Lima Metropolitana (6). Asimismo, según el Seguro Social del Perú (ESSALUD) se evidenció una tendencia creciente en la prevalencia, pasando de 123,71 casos por 100 mil hombres en 2019 a 194,06 en 2022 (7).

Para la detección del CP se han empleado exámenes de laboratorio, imágenes y clínicos como: antígeno prostático específico total (PSAt), antígeno prostático específico libre (PSAf), tacto rectal, resonancia magnética y biopsia de próstata

(estándar de oro), que ante un diagnóstico temprano pueden reducir el riesgo de que un hombre desarrolle este cáncer (8, 9) . El antígeno prostático específico (PSA) continúa siendo una piedra fundamental en la detección de pacientes con sospecha de CP. En guías de práctica clínica de diversas instituciones y del INEN, un nivel de PSA mayor a 4ng/ml es considerado el punto de corte estándar para realizar una biopsia prostática (10). Por otra parte, niveles altos de PSA es frecuente en la Hiperplasia benigna de próstata (HBP), prostatitis e infección urinaria (11, 12) . A pesar a que ha ayudado a mejorar la tasa de detección temprana de esta patología, su disminuida sensibilidad y especificidad ha generado un sobrediagnóstico, y por consecuencia el incremento de biopsias prostáticas innecesarias (13). Ante ello, se están investigando parámetros hematológicos novedosos, beneficiosos y apropiados con una mayor sensibilidad y especificidad predictiva (14) .

Los índices plaquetarios constituyen una herramienta de ayuda al diagnóstico, pronóstico y seguimiento de enfermedades de compromiso hematológico y no hematológico. Estos índices se encuentran relacionados en el recuento, morfología y actividad plaquetaria (15). Con el avance de las tecnologías biomédicas diversos analizadores hematológicos reportan estos parámetros rutinariamente: recuento plaquetario (PLQ), volumen plaquetario medio (VPM), ancho de distribución plaquetaria (ADP), plaquetocrito (PCT), proporción de células plaquetarias grandes (P-LCR) y fracción de plaquetas reticuladas o inmaduras (FPR) (14) . Diversas investigaciones han demostrado su utilidad diagnóstica y pronóstico en una variedad de patologías, a pesar de ello, algunos clínicos son escépticos en relación con el uso de estos parámetros en el contexto de procesos trombocitopénicos, trombocitosis o en

procesos neoplásicos, esto debido a su escasa aplicabilidad y un inadecuado o desconocimiento interpretativo (14, 16).

Estudios recientes han revelado el desempeño funcional de las plaquetas en el crecimiento, diseminación y angiogénesis de las células neoplásicas; esta actividad plaquetaria se ha investigado en procesos oncológicos a nivel gástrico, ovario, pulmón, colon, mamá; demostrando que tienen alta utilidad diagnóstica (16, 17). Asimismo, diversas investigaciones evidenciaron que un elevado PLQ se asocia con un mayor riesgo y peor pronóstico de CP. Sin embargo, pocas evidenciaron la relación del CP con el VPM y ADP, hallándose una disminución del VPM y aumento del ADP en pacientes con cáncer de próstata en comparación con hiperplasia benigna de próstata, además la combinación de VMP y/o ADP con el PSAt y/o PSAf podrían elevar la sensibilidad, especificidad y área bajo la curva (AUC) del PSA, logrando distinguir un CP de una HBP, lo cual conllevarían a realizarse biopsias prostáticas innecesarias (18, 19) . Por otra parte, en nuestro medio existe escasa investigación empleando estos parámetros hematológicos en la población peruana.

Ante esta problemática, el presente estudio pretende como objetivo determinar la utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y PSA en cáncer de próstata en pacientes atendidos en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023.

1.2 Formulación del problema

1.2.1 Problema general

¿Cuál es la utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023?

1.2.2 Problemas específicos

1. ¿Cuáles son las características sociodemográficas de la población en estudio y la distribución de los valores de los índices plaquetarios y PSA según edad en pacientes con y sin cáncer de próstata?
2. ¿Existe diferencias significativas en los valores de VMP entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023?
3. ¿Existe diferencias significativas en los valores de ADP entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023?
4. ¿Existe diferencias significativas en los valores de PSA entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023?

1.3 Objetivos de la investigación

1.3.1 Objetivo general

Determinar la utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Describir las características sociodemográficas de la población de estudio y la distribución de los valores de los índices plaquetarios y PSA según edad en los pacientes con y sin cáncer de próstata.
2. Establecer las diferencias significativas en los valores de VPM entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima – 2023.
3. Establecer las diferencias significativas en los valores de ADP entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima – 2023.
4. Establecer las diferencias significativas en los valores de PSA entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima – 2023.

1.4 Justificación de la investigación

1.4.1 Justificación teórica

Investigaciones recientes ha demostrado el rol funcional de las plaquetas en el crecimiento, diseminación y angiogénesis de las células neoplásicas; esta actividad plaquetaria se puede determinar por los parámetros: VPM y ADP, que a su vez están relacionados a procesos neoplasias a nivel gástrico, ovario, pulmón, colon, mamá; demostrando que tienen alta utilidad diagnóstica (16, 17).

Este estudio buscar determinar la utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios (VPM y ADP) en pacientes oncológicos y se justifica en las diversas investigaciones confiables presentadas en el marco teórico, en donde evidencian la participación de las plaquetas en los procesos neoplásicas. Así mismo, para el PSA, los estudios evidencian

que una elevada concentración de esta presenta un desempeño diagnóstico óptimo en la detección del cáncer de próstata.

1.4.2 Justificación metodológica

Este estudio se desarrollará con enfoque cuantitativo, donde para ello se diseñará un instrumento a modo de ficha de recolección de la data, en la cual se detallará los índices plaquetarios (VMP y ADP), concentración de PSA (PSA total), diagnóstico confirmatorio cáncer de próstata, hiperplasia benigna de próstata o normal; en base a la data recolectada se ejecutará el análisis estadístico. Además, es un estudio de pruebas diagnósticas mediante el cual nos permitirá conocer el punto de corte óptimo, sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y negativo de los índices plaquetarios y PSA, de esta forma aportar a la decisión médica en la detección del cáncer de próstata.

1.4.3 Justificación práctica

Este estudio a través de los resultados obtenidos aportará información valiosa en la práctica clínica sobre todo en la decisión médica para el diagnóstico temprano y diferencial entre el cáncer de próstata e hiperplasia benigna de próstata mediante el uso de los índices plaquetarios (VMP y ADP) y PSA, evitando o reduciendo el número de biopsias innecesarias. Además, que para su obtención se requiere de un analizador hematológico e inmunológico y una sola toma de muestra sanguínea de rutina. Por ende, ante un diagnóstico temprano y oportuno se brindará la mejor terapéutica y de esta forma mejorar la calidad de vida de la sociedad.

Este estudio dejará en evidencia el valor diagnóstico de los índices plaquetarios en la población peruana y su consideración indispensable en los reportes de

hemograma. Asimismo, podrían ser incluidos en las guías de prácticas clínicas como un criterio diagnóstico temprano y diferencial de las patologías prostáticas.

1.5 Delimitaciones de la investigación

1.5.1 Temporal

Esta investigación se encargará de recolectar la información de los registros de los pacientes que hayan sido atendidos en el periodo de enero a diciembre del año 2023.

1.5.2 Espacial

El presente estudio se llevará a cabo en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas en Lima, Perú; ya que la población en estudio se obtendrá de los registros de pacientes atendidos en el Departamento de Cirugía urológica.

1.5.3 Recursos

La presente investigación será financiada por el investigador. Se contará con un asesor temática y metodológicos para asegurar la calidad de la investigación; asimismo se empleará recursos financieros y materiales como artículos de consulta, papel bond, lapiceros, archivadores y un ordenador con acceso a internet y los programas estadísticos necesarios. Además, del apoyo del personal de salud en la recolección de la data.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes

2.1.1 Internacionales

Daryanto B. et al. (Indonesia, 2024) realizaron un estudio que tuvo como objetivo estimar los puntos de corte del antígeno prostático específico (PSA) y la densidad del antígeno prostático específico (PSAD) en pacientes con sospecha de cáncer prostático. Este fue un estudio retrospectivo donde se revisaron las historias clínicas de 53 pacientes que fueron sometidos a biopsia prostática guiada por ecografía transrectal, de los cuales se obtuvieron datos de PSA, volumen prostático e información sociodemográfica. Los resultados demostraron que el punto de corte de PSA fue de 19,71 ng/ml con un AUC 0,798, sensibilidad de 69,23% y especificidad de 72,5%, valor predictivo positivo (VPP) de 45% y valor predictivo negativo (VPN) 87,87%; por otro lado, el punto de corte de PSAD fue 0,4113 ng/ml/cc con un AUC 0,749, sensibilidad de 61,54% y especificidad de 63,16%, valor predictivo positivo (VPP) de 36,36% y valor predictivo negativo (VPN) de 82,76%. Se concluyó que los puntos de corte de PSA y PSAD hallados son más elevados que los puntos de cortes en otros estudios (20).

Yu Z. et al (China, 2023) ejecutaron un estudio con el objetivo de determinar la relación clínica entre los índices plaquetarios, parámetros coagulométricos en pacientes con cáncer de próstata metastásicos. Este fue un estudio retrospectivo y correlacional, en la cual se incluyeron 234 pacientes con CP y estos fueron divididos en dos grupos con metástasis ósea y no óseas, de los cuales se obtuvieron datos clínicos, concentración de PSAt, índices plaquetarios (PLQ, VPM, ADP, PCT) y parámetros del perfil de coagulación. Los resultados evidenciaron que el nivel de

PLQ y PSA fueron significativamente más elevados en los pacientes con metástasis óseas; por el contrario, el VPM, ADP, PCT y perfil de coagulación no se demostraron diferencias significativas entre los grupos de metástasis. Además, en el análisis ROC se obtuvo que el punto de corte de PLQ fue $229 \times 10^9/L$ con un AUC de 0,594, sensibilidad 31,03% y especificidad 86,44%; asimismo, el punto de corte de PSA fue 59,74 ng/ml con un AUC de 0,846, sensibilidad 66,38% y especificidad 89,83%. Al combinar PLQ y PSA se evidenció un aumento en el AUC, sensibilidad y especificidad. Concluyéndose que los niveles de PLQ y PSA podrían predecir un pronóstico desfavorable en pacientes con CP (21).

Zhu M. et al. (China, 2023) realizaron un estudio con el objetivo de estimar el valor diagnóstico de índices inflamatorios sistémicos para detectar cáncer prostático. Este fue un estudio retrospectivo, en donde participaron 319 pacientes sometidos a biopsia prostática y a su vez divididos en pacientes con y sin CP, de los cuales se obtuvieron valores de ratio neutrófilo-linfocito (NLR), ratio monocitos-linfocitos (MLR), ratio plaquetas-linfocitos (PLR) y PSA. Los resultados demostraron que el punto de corte del PSA $\geq 11,57$, con un área bajo la curva ROC (AUC) de 0,657, sensibilidad de 0,453, especificidad 0,819, valor predictivo positivo (VPP) de 0,684 y valor predictivo negativo (VPN) de 0,633. Concluyéndose que el PSA y NLR son indicadores potenciales para predecir CP (22).

Song W. et al. (China, 2022) realizaron una investigación con el objetivo de estimar el valor diagnóstico del VPM y ADP en pacientes que se les realizó una biopsia prostática. Fue un estudio retrospectivo y correlacional donde participaron 107 pacientes con cáncer de próstata y 177 sin esta patología, de los cuales se obtuvieron los datos clínicos, concentración de PSA total y parámetros

hematológicos antes de ser sometidos a la biopsia. Los resultados evidenciaron que el VPM disminuye considerablemente y el ADP aumenta en los pacientes con cáncer de próstata. Además, mediante el análisis ROC se obtuvo que el punto de corte para un potencial cáncer de próstata fue un VPM $\leq 9,05$ fl, con un área bajo la curva ROC (AUC) de 0,783, sensibilidad de 0,746 y especificidad 0,708; un ADP $\geq 9,20\%$ con un AUC de 0,796, sensibilidad de 0,758 y especificidad 0,720; y un PSA_t ≥ 10.21 ng/ml con un AUC de 0,771, sensibilidad de 0,816 y especificidad 0,461. Asimismo, el VPM al combinar con el PSA total, este aumentó su especificidad (0,844). Se concluyó que el VPM presenta valor diagnóstico y debe ser considerado un nuevo biomarcador útil para la detección del cáncer de próstata (23).

Jethwani D. et al. (Malasia. 2022) realizaron un estudio con el objetivo de evaluar las capacidades diagnósticas de biomarcadores para detectar cáncer de próstata. Fue una investigación retrospectiva de casos y controles donde participaron 703 pacientes que fueron sometidos a biopsia de próstata, de los cuales se obtuvieron datos de PSA, volumen prostático, ratio neutrófilo-linfocito (NLR) e histopatología prostática. Los resultados evidenciaron que el punto de corte del PSA fue 27,54 ng/ml con un AUC de 0,813, sensibilidad de 60% y especificidad 94,7%; respecto al ratio neutrófilo-linfocito (NLR) presentó como punto de corte 0,904 con un AUC 0,901, sensibilidad de 82.8% y especificidad 99,8%. Se concluyó que el NLR es el mejor biomarcador para predecir el cáncer de próstata, evitando de esta forma las biopsias prostáticas innecesarias; por ende, reducir las complicaciones del paciente y la carga del sistema sanitario (24).

Adhyatma K. et al. (Indonesia, 2019) ejecutaron un estudio con el objetivo de estimar el valor diagnóstico de índices inflamatorios para predecir el cáncer

prostático. Fue estudio de diagnóstico y retrospectivo, en la cual fueron incluidos 298 pacientes con CP e hiperplasia benigna de próstata (HBP) que se les realizó una biopsia prostática (PSA >4 ng/ml), de los cuales se evaluó las siguientes variables: PSA, ratio plaquetas-linfocitos (PLR) y ratio neutrófilo-linfocito (NLR). Los resultados evidenciaron la existencia de diferencias significativas en los pacientes con CP e HBP en términos de PSA, PLR y NLR. Respecto al PSA se encontró en CP ($40,19 \pm 49,39$ ng/ml) y en HBP ($19,28 \pm 27,11$ ng/ml) y con un AUC de 0,685. Asimismo, se obtuvo para PLR un punto de corte de 143 con un AUC 0,579, sensibilidad de 56,4% y especificidad de 55,6%; para NLR un punto de corte de 3,08 con un AUC de 0,628, sensibilidad 64,5% y especificidad 63,5%. Concluyéndose que NLR en combinación o no con PSA, puede ser útil como un marcador inflamatorio predictor de cáncer prostático, mientras el PLR requeriría una prueba adicional (25).

Fu S. et al. (China, 2018) realizaron un estudio con el objetivo de determinar la capacidad de diagnóstico del PSA, VPM y ADP para el diagnóstico diferencial del cáncer de próstata (CP) e hiperplasia benigna de próstata (HBP). Este fue un estudio diagnóstico y retrospectivo, donde participaron 100 y 108 pacientes con CP y HBP, respectivamente, de los cuales se obtuvo datos de PSA, VPM, ADP y la data sociodemográfica. En los resultados se evidencio que en el CP tenía VPM disminuido, pero ADP y PSA elevados en comparación con HBP. Además, el punto de corte estudiado para el PSA fue 10 ng/ml con un AUC de 0,865, sensibilidad 72.2% y especificidad 93,5%, valor predictivo positivo (VPP) de 90,9% y valor predictivo negativo (VPN) de 78,9%; para VPM un AUC de 0,742, sensibilidad 69% y especificidad 71,3%, valor predictivo positivo (VPP) de 69% y valor predictivo negativo (VPN) de 71.3%; para ADP un AUC de 0,683, sensibilidad 61% y

especificidad 67,6%, valor predictivo positivo (VPP) de 63,5% y valor predictivo negativo (VPN) de 65,2%. Asimismo, la combinación de estas variables aumenta el AUC a 0,935. Concluyéndose que el uso PSA, VPM y ADP de manera combinada podrían ser útiles en el diagnóstico diferencial de CP y HBP (18).

Teoh J. et al. (China, 2017) ejecutaron una investigación con el objetivo de estimar el rendimiento de PSA y densidad del PSA (DPSA) en una población china que fue sometida a biopsia prostática. Este estudio fue de diagnóstico y retrospectivo, en la cual fueron incluidos 2606 pacientes, de los cuales se obtuvo datos sobre el PSA, volumen de la próstata e información clínica y demográfica. En los resultados se observó que el mejor punto de corte de PSA fue 4,5 ng/ml con un AUC de 0,770, sensibilidad 94,4% y especificidad 14,1%, valor predictivo positivo (VPP) de 29,5% y valor predictivo negativo (VPN) de 86,9%, asimismo respecto al DPSA se obtuvo como punto de corte 0,12 ng/ml/cc con un AUC 0,823, sensibilidad 94,5% y especificidad 26,6%, valor predictivo positivo (VPP) de 32,8% y valor predictivo negativo (VPN) de 92,7%. Se concluyó que el mejor punto de corte de 4,5 ng/ml y 0,12 ng/ml/cc de PSA y DPSA, respectivamente, obtuvieron una sensibilidad cerca al 95%, lo cual son considerados como predictores en la detección de cáncer prostático en la población china (26).

2.1.2 Nacionales

Alpaca H. y Fernández H. (Ancash, 2023) realizaron un estudio con el objetivo de estimar el performance diagnóstico del antígeno prostático específico total (PSAt) y antígeno prostático específico libre (PSAf) para la identificación de cáncer de próstata. Este fue un analítico, retrospectivo de pruebas diagnósticas, donde fueron incluidos 217 pacientes (56 con la patología y 161 libre de ella) que

fueron atendidos en el Seguro Social en un periodo de 4 años, de los cuales se obtuvo la data de niveles de PSA_t, PSA_f, información anatomopatológica y sociodemográfica. Los resultados demostraron que el punto de corte PSA_f fue de 20% con un AUC de 0.82, sensibilidad 95% y especificidad 35%; mientras para el PSA_t se consideró como punto de corte 4 ng/ml lo cual se obtuvo un AUC de 0,76, sensibilidad 96,4% y especificidad 24,2%. Concluyéndose que el PSA_f obtuvo mejor performance diagnóstico que el PSA_t para la identificación de cáncer de próstata y de esta forma podría evitarse biopsias innecesarias (27).

Valdivia I. et al. (Lima, 2002) ejecutaron una investigación con el objetivo de estimar la utilidad diagnóstica del tacto rectal y el antígeno prostático específico (PSA) para detectar cáncer prostático. Este fue un estudio retrospectivo, donde participaron 80 pacientes que fueron atendidos en un hospital nacional, de los cuales se obtuvo información sociodemográfica, nivel de PSA, resultado del tacto rectal y de la biopsia prostática. Los resultados evidenciaron que para el PSA se consideró como punto de corte 4 ng/ml en la cual se obtuvo una sensibilidad de 96%, especificidad 30%, valor predictivo positivo (VPP) de 65% y valor predictivo negativo (VPN) de 83%; asimismo, para el Tacto rectal se obtuvo una sensibilidad de 87%, especificidad 35%, valor predictivo positivo (VPP) de 65% y valor predictivo negativo (VPN) de 66%. Se concluyó que el PSA y tacto rectal son eficaces para detectar adenocarcinoma prostático (28).

Tabla 1. Resumen de antecedentes principales de la investigación

Autor y año	Objetivos	Diseño	Muestra	Resultados y conclusiones
Daryanto B. et al. (2024)	Estimar los puntos de corte del antígeno prostático específico (PSA) y la densidad del antígeno prostático específico (PSAD) en pacientes con sospecha de CP.	Estudio retrospectivo	Historias clínicas de 53 pacientes que fueron sometidos a biopsia prostática guiada por ecografía transrectal.	Resultados: El punto de corte de PSA fue 19,71 ng/ml con AUC 0,798, sensibilidad 69,23% y especificidad 72,5%, VPP 45% y VPN 87,87%. El del PSAD fue 0,4113 ng/ml/cc con AUC 0,749, sensibilidad 61,54% y especificidad 63,16%, VPP 36,36% y VPN 82,76%. Conclusión: Los puntos de corte de PSA y PSAD hallados son más elevados que los puntos de cortes en otros estudios.
Zhu M. et al. (2023)	Estimar el valor diagnóstico de índices inflamatorios sistémicos para detectar cáncer prostático.	Estudio retrospectivo	319 pacientes sometidos a biopsia prostática y a su vez divididos en pacientes con y sin CP.	Resultados: El punto de corte del PSA $\geq 11,57$, con AUC de 0,657, sensibilidad 45,3%, especificidad 81,9%, VPP de 68,4% y VPN de 63,3%. Conclusión: El PSA y NLR son indicadores potenciales para predecir CP.

Song W. et al. (2022)	Estimar el valor diagnóstico del VPM y ADP en pacientes que se les realizó una biopsia prostática.	Estudio retrospectivo y correlacional	107 pacientes con cáncer de próstata y 177 sin esta patología	<p>Resultados: El VPM disminuye y ADP aumenta en CP. El punto de corte del VPM $\leq 9,05$ fl, con AUC 0,783, sensibilidad 74,6% y especificidad 70,8%; del ADP $\geq 9,20\%$ con AUC 0,796, sensibilidad 75,8% y especificidad 72,0%; del PSAt $\geq 10,21$ ng/ml con AUC 0,771, sensibilidad 81,6% y especificidad 46,1%. Asimismo, el VPM al combinar con PSAt, este aumentó su especificidad 84,4%.</p> <p>Conclusión: El VPM presenta valor diagnóstico y debe ser considerado un nuevo biomarcador útil para la detección del CP.</p>
Fu S. et al. (2018)	Determinar la capacidad de diagnóstico del PSA, VPM y ADP para el diagnóstico diferencial del cáncer de próstata (CP) e hiperplasia benigna de próstata (HBP)	Estudio diagnóstico y retrospectivo	100 y 108 pacientes con CP y HBP	<p>Resultados: El CP tenía VPM disminuido, pero ADP y PSA elevados en comparación con HBP. El punto de corte del PSA fue 10 ng/ml con AUC 0,865, sensibilidad 72,2%, especificidad 93,5%, VPP 90,9% y VPN 78,9%; para VPM un AUC 0,742, sensibilidad 69%, especificidad 71,3%, VPP de 69% y VPN 71,3%; para ADP un AUC 0,683, sensibilidad 61%, especificidad 67,6%, VPP 63,5% y VPN 65,2%. La combinación de estas variables aumenta el AUC a 0,935.</p> <p>Conclusión: El uso PSA, VPM y ADP de manera combinada podrían ser útiles en el diagnóstico diferencial de CP y HBP.</p>

Teoh J. et al. (2017)	Estimar el rendimiento de PSA y densidad del PSA (DPSA) en una población china que fue sometida a biopsia prostática.	Estudio diagnóstico y retrospectivo	2606 pacientes sometidos a biopsia prostática	<p>Resultados: El mejor punto de corte de PSA fue 4,5 ng/ml con un AUC de 0,770, sensibilidad 94,4% y especificidad 14,1%, VPP 29,5% y VPN 6,9%; asimismo la DPSA obtuvo como punto de corte 0,12 ng/ml/cc con AUC 0,823, sensibilidad 94,5% y especificidad 26,6%, VPP 32,8% y VPN 92,7%.</p> <p>Conclusión: El mejor punto de corte de 4,5 ng/ml y 0,12 ng/ml/cc de PSA y DPSA, respectivamente, obtuvieron una sensibilidad cerca al 95%, considerándose como predictores en la detección de CP en la población china.</p>
--------------------------	---	-------------------------------------	---	---

Autoría: Elaboración propia.

2.2 Bases teóricas

2.2.1 Utilidad diagnóstica de una prueba diagnóstica

La evaluación de la utilidad diagnóstica de una prueba contribuye a la correcta clasificación diagnóstica de un paciente con el propósito de determinar si esta posee una condición mórbida y el clínico pueda optar por la mejor decisión terapéutica. La evaluación de una prueba diagnóstica se realiza mediante la estimación de la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y Curva ROC (29).

- **Sensibilidad:** indica la capacidad de la prueba para detectar la enfermedad en un individuo enfermo, es decir la probabilidad de identificar como enfermo al que realmente posee una prueba diagnóstica positiva (29). La sensibilidad se estimará de la siguiente manera:

$$\text{Sensibilidad} = \frac{\text{Verdaderos positivos}}{\text{Verdaderos positivos} + \text{Falsos negativos}}$$

- **Especificidad:** indica la capacidad de la prueba para identificar a los individuos que realmente están sanos, es decir la probabilidad de identificar a un individuo sano que posee una prueba diagnóstica negativa (29). La especificidad se estimará de la siguiente manera:

$$\text{Especificidad} = \frac{\text{Verdaderos negativos}}{\text{Verdaderos negativos} + \text{Falsos positivos}}$$

- **Valores predictivos:** es la capacidad discriminativa de una prueba, es decir la probabilidad de que un individuo con una prueba positiva o negativa este realmente enfermo o sano (30). Para ello se usan dos indicadores:

- **Valor predictivo positivo (VPP):** es la probabilidad condicional de que un individuo con prueba positiva posee realmente la condición patológica (30). Esta se estimará de la siguiente manera:

$$VPP = \frac{\textit{Verdaderos positivos}}{\textit{Verdaderos positivos} + \textit{Falsos positivos}}$$

- **Valor predictivo negativo (VPN):** es la probabilidad condicional de que un individuo con prueba negativa este realmente libre de la condición patológica (30). Esta se estimará de la siguiente manera:

$$VPN = \frac{\textit{Verdaderos negativos}}{\textit{Verdaderos negativos} + \textit{Falsos negativos}}$$

- **Curvas ROC (*Receiver Operating Characteristic Curve*):** es una herramienta estadística para determinar la exactitud diagnóstica de una prueba cuyo resultado es de naturaleza cuantitativa u ordinal. Este método es utilizado con tres finalidades principales: estimar el punto de corte en la cual se alcanza la sensibilidad y especificidad más alta (índice de Youden), evaluar la capacidad discriminativa de la prueba para diagnosticar un estado o condición (área bajo la curva) y comparar la capacidad discriminativa de dos o más pruebas diagnósticas (31, 32).

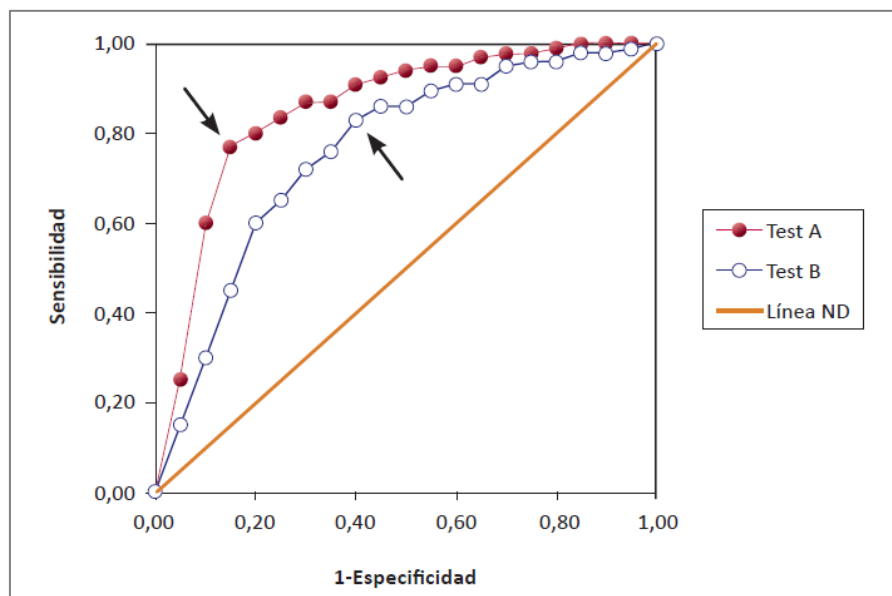


Figura 1. Curva ROC de dos tests diagnósticos (A y B). Para cada curva ROC, las flechas señalan el punto de corte que determina la sensibilidad y especificidad más alta (32).

2.2.2 Cáncer de próstata

2.2.1.1. Aspectos generales de la próstata

La próstata es una glándula exocrina túbulo-alveolar, retroperitoneal, de consistencia dura y color grisáceo que se encuentra debajo de la vejiga y que rodea la parte inicial de la uretra masculina. Su principal función es complementar las secreciones del semen (secreción prostática) y mantener viable los espermatozoides (33).

Esta glándula es una de las que causa mayor problema de salud en los varones mayores de 40 años, en donde mayormente se generan enfermedades inflamatorias e infecciosas, siendo como principales: la hiperplasia benigna de próstata (HPB), cáncer de próstata y prostatitis (34).

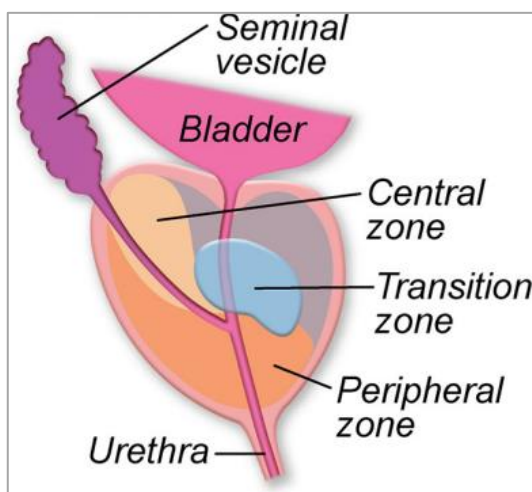


Figura 2. Anatomía de la próstata (33)

2.2.1.2. Definición clínica

El cáncer prostático denominado también como adenocarcinoma de próstata, es un tumor maligno que se origina a partir de las células epiteliales glandulares (epitelio acinar y ductal) de la próstata (3).

Esta neoplasia en más del 95% de los casos tienen origen acinar, mientras es poco frecuente los de origen ductal: lo cual les genera una variación en su diferenciación glandular, anaplasia, comportamiento, patrones metastásicos y respuestas terapéuticas (34).

2.2.1.3. Epidemiología

El cáncer de próstata es una patología heterogénea tanto desde una mirada epidemiológica como genética, que puede ser prevenible y detectable. Es considerada una problemática sanitaria, ya que es la segunda neoplasia más frecuente diagnosticada en varones entre los 45 y 60 años, y representa significativamente la mayor tasa de mortalidad de los hombres a nivel mundial, considerándose la quinta causa principal de muerte relacionado con el cáncer entre los hombres (2, 8).

Según GLOBOCAN en el 2018, se reportaron 1,3 millones de casos nuevos y 359.000 muertes; asimismo en el último reporte del 2020, los casos nuevos aumentaron a 1.4 millones y el número de muertes ascendió a 375 304 (4, 5). De acuerdo, a la Organización Mundial de Salud (OMS), la incidencia de esta patología es más elevado en países industrializados, sin embargo, la tasa de mortalidad no es proporcional y es más alto en los países en vías de desarrollo, debido a los estilos de vida y al acceso a los servicios de salud (4, 35) .

En el Perú, según el Ministerio de Salud (MINSA) en su último reporte del 2019 se diagnosticaron 7 589 casos nuevos y se registraron 2 721 muertes, convirtiéndose en la primera causa de mortalidad por cáncer en hombres (6). Asimismo, entre 2003 y 2017, se han reportado un total de 38 617 muertes por esta patología; sin embargo, desde el 2006, según los reportes estadísticos de mortalidad se ha observado una disminución de 2,2 muertes por año, este descenso se ve reflejado sobre todo en la región costera en comparación con las regiones de la selva y serranía del país (36).

2.2.1.4. Etiología y factores de riesgo

La etiología específicamente sigue siendo aun desconocida; sin embargo, se han establecido relaciones directas entre los factores de riesgo, aquellos que incrementan la probabilidad del desarrollo del cáncer de próstata. Se ha logrado identificar tres principales factores de riesgo: la edad avanzada, componente étnico y antecedentes familiares (hereditario) (37) .

- **Edad avanzada:** es el factor de riesgo principal y fuertemente asociado, ya que la incidencia aumenta con la edad por lo general después de los 50 años, mientras es poco frecuente en hombres menores de 40 años. De igual

manera, se ha evidenciado que existe un incremento de la tasa de mortalidad al aumentar la edad (37).

- **Componente étnico:** se ha evidenciado que existe mayor riesgo de desarrollar esta neoplasia en hombres de raza negra, en los de raza blanca el riesgo es intermedio y en los asiáticos el riesgo es más bajo. Las causas de estas diferencias aún no son desconocidas. Además, en relación con la mortalidad, esto es 2,4 veces más en los de raza negra que en los de raza blanca (38).
- **Antecedentes familiares (hereditario):** se ha observado que el riesgo en los hombres que tienen un familiar de primer grado con cáncer es de 2 a 3 veces mayor, y este riesgo se incrementa al contar con mayor cantidad de familiares afectados. Además, estudios genéticos revelan que el gen HPC1 se encuentra estrechamente vinculado con esta neoplasia (38).

Por otro lado, existen otros factores de riesgo cuya asociación no es tan clara. Algunos de ellos son: deficiencia de vitamina D, dieta (consumo elevado de grasas saturadas), obesidad, tabaquismo alcoholismo, exposición radiación ionizante, lesiones premalignas, números de relaciones sexuales, entre otros (39).

2.2.1.5. Manifestaciones clínicas

Esta neoplasia es considerada una “enfermedad silenciosa”, ya que mientras las células se van incrementando y transformando pueden pasar años sin presentarse alguna sintomatología, a esta característica se le denomina un periodo de latencia largo y un lento crecimiento tumoral, esto explica porque muchos

pacientes son asintomáticos, especialmente en las etapas tempranas de la patología (40).

Algunos síntomas iniciales como: problemas obstructivos a nivel urinario que consiste en reducción del flujo de orina, chorro urinario intermitente, aumento en la frecuencia urinaria, nicturia y tenesmo urinario. En etapas avanzadas se produce compromiso óseo (dolor óseo), hematuria, fracturas óseas, pérdida de peso, retención de líquidos (edemas en miembros inferiores) (37, 41).

A medida que las células neoplásicas aumentan y se diseminan, van apareciendo los síntomas debido al incremento del volumen del tumor y de la metástasis a otros órganos; es en este punto, en que el examen digital rectal (tacto rectal) detecta alteraciones de un nivel avanzado de la patología (38).

2.2.1.6. Clasificación

Según entidades internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Sociedad Internacional de Patología Urológica (ISUP), recomiendan que para la clasificación se realice en relación con el grado histológico, denominado como Sistema de Gleason, es el principal sistema de clasificación que está basado en el grado de diferenciación celular que se puede observar microscópicamente en el estroma prostático (42).

La Sistema de Gleason en base a las características histopatológicas como grado de crecimiento, diferenciación, tamaño, infiltración y presencia de necrosis de las glándulas, se generan cinco patrones. Esto va desde el patrón 1, donde se observan una lesión nodular por glándulas individuales discretas y bien formadas;

hasta el patrón 5, en la cual hay falta de formación de glándulas o presencia de un proceso necrótico (43).

Para el cálculo de la Escala de Gleason, se escoge dos tipos de patrones más frecuentes en el tejido prostático y que al sumarlos se obtiene un patrón histológico final que va de 2 a 10, donde 2 representa una tumoración de composición uniforme y 10 uno totalmente indiferenciado. Según esta escala, los tumores se dividen en: bien diferenciados (Gleason 2 a 6), diferenciación intermedia (Gleason 7) y poco diferenciado (Gleason 8 a 10) (44).

Asimismo, la escala de Gleason se emplea para estratificar la neoplasia en grados, las cuales son: Grado bajo (<6), Grado intermedio (7) y Grado alto (8 - 10) (44).

Posterior a ello, se realiza la estratificación del riesgo en base al grado, nivel de PSA y estadio clínico. El estadio clínico está definido por la expansión de la enfermedad en función a los hallazgos en el examen físico, análisis radiológicos e histopatológico, generando cuatro estudios clínicos, las cuales son: (43)

- Estadio T1: es un cáncer no palpable que se detecta tras en el análisis de la biopsia prostática o una resección transuretral por hipertrofia benigna de próstata o por presentar un PSA aumentado o Gleason <6 (42, 43).
- Estadio T2: es una tumoración palpable al examen digital rectal que al parecer no se propagado fuera de los límites de la próstata, pero presenta un PSA elevado y un Gleason igual a 7 (42, 43).

- Estadio T3: es un tumor que presenta crecimiento y extensión a la capsula prostática, pero no a nivel de ganglios u otros órganos, además puede presentar cualquier nivel de PSA y cualquier Gleason (42, 43).
- Estadio T4: es un cáncer que expandió a otros órganos adyacentes como la vejiga, esfínteres, recto o músculos de la región pélvica y puede o no infiltrar ganglios (metástasis). En este estadio se puede presentar con cualquier nivel de PSA y cualquier Gleason (42, 43).

2.2.1.7. Tamizaje y diagnóstico

Para el tamizaje del cáncer de próstata ante la aparición de sintomatología sospechosa o factores de riesgo asociado es recomendable emplear pruebas muy valiosas como: el examen digital rectal (tacto rectal), el nivel de antígeno prostático específico (PSA) y el ultrasonido transrectal (USTR). Sin embargo, el diagnóstico confirmatorio se realiza mediante la biopsia prostática (análisis histopatológico) (45).

- **Examen digital rectal**

Es el examen físico realizado por el clínico que consiste en la introducción de un dedo enguantado a través del ano, con el propósito de palpar la glándula prostática y evaluar si presenta alguna alteración en relación con su tamaño, consistencia, asimetría o el hallazgo de nódulos prostáticos (28).

Mediante este examen se puede detectar tumoraciones en las zonas periféricas de la glándula (zona posterior y lateral) porque son las regiones que llegan a ser palpables a través del ano. Sin embargo, presenta

limitaciones como la variabilidad entre observadores debido a la experticia del clínico y el grado de subjetividad al determinar el tamaño y aspecto de la próstata. Además, se ha descrito que posee una sensibilidad más del 50% y con una alta especificidad. A pesar de ello, actualmente es el examen más rápido, accesible y económico, dejando de lado lo invasivo e incómodo que podría llegar a ser para algunos varones (28, 45).

▪ **Antígeno Prostático Específico**

Es una glicoproteína, denominada también como calicreína 3, que es producida por el epitelio de la próstata y su principal función es la licuefacción del coágulo del semen, para de esta forma permitir la liberación de los espermatozoides (45).

El PSA es la prueba más sensible para el tamizaje de esta neoplasia. En situaciones normales, los niveles de PSA total fluctúan entre 0 – 4 ng/ml, sin embargo, cuando se genera una alteración patológica, estos niveles aumentan y mientras mayor se la concentración, existirá una mayor probabilidad de cáncer (45). Asimismo, en concentraciones menores de 4 ng/ml existe una menor probabilidad de cáncer; concentraciones de 4 a 10 ng/ml considerado un rango limítrofe existe una probabilidad del 25% y en concentraciones mayores de 10 ng/ml la probabilidad de cáncer es mayor del 50%; por ello ante una concentración mayor 4 ng/ml es recomendable realizar una biopsia prostática (8). Debido a ello este análisis se ha implementado como un marcador temprano y para el seguimiento de los pacientes con esta patología. Además, su sensibilidad

y especificidad es variante entre las poblaciones, pero se ha descrito que su sensibilidad fluctúa entre 65% a 85% con una especificidad baja (46) .

Por otra parte, el PSA es un marcador específico del órgano, más no de cáncer, ya que su incremento puede deberse a condiciones benignas como: la hiperplasia benigna de próstata, prostatitis, eyaculación, infección de las vías urinarias o algún proceso traumático, entre otros (47). Es por ello, una de las recomendaciones principales para evitar resultados falsos positivos es la abstinencia sexual por al menos 3 días antes del análisis, evitar realizar ejercicio físico extenuante (ciclismo) y haber sido sometido a tacto rectal (48).

Para el dosaje de la concentración del PSA se realiza mediante la obtención de una muestra de sangre, que posteriormente es procesado en los analizadores inmunológicos con metodología de quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia (49).

▪ **Imagenología**

Las herramientas de imágenes más empleados actualmente para la detección del cáncer de próstata son:

- Resonancia magnética multiparamétrica, es una prueba que se utiliza con el propósito de obtener una imagen tridimensional 3D mayor detalles de la glándula que la resonancia magnética estándar, esto ayuda al clínico en la decisión de realizar o no una biopsia prostática (50).

- La ecografía o ultrasonido transrectal (USTR), se emplea con frecuencia para la evaluación de anomalías detectadas en el examen digital rectal. A pesar de que en casos que el USTR no detecta hallazgos importantes, la biopsia prostática estará justificada si se presentan alteraciones en el tacto rectal y los niveles de PSA (40).

- **Biopsia prostática**

La biopsia prostática guiada por USTR es considerado la herramienta de diagnóstico confirmatorio de la neoplasia (gold estándar). Este es un procedimiento quirúrgico que consiste en el empleo de una aguja delgada y con abertura para realizar una pequeña incisión del tejido prostático a través del recto, y obtener varios fragmentos del tejido, para posteriormente ser analizadas microscópicamente (análisis histopatológico) (8, 51).

Esta herramienta diagnóstica mediante el análisis histopatológico ayuda a definir la presencia o no de células neoplásicas y establecer el grado o estadio patológico (sistema de Gleason) con el único fin de dar un pronóstico y establecer el mejor esquema terapéutico (51). Al ser considerado una prueba gold estándar este se caracteriza por poseer una baja sensibilidad (39% a 52%), pero una alta especificidad (81% a 82%); sin embargo, su tasa de detección suele depender de la cantidad de fragmentos de biopsia o del mayor muestreo de las diversas zonas prostáticas (52). Por otro lado, un resultado de biopsia que no evidencia la presencia de células cancerosas no excluye la posibilidad de cáncer, ya que podría indicar

procesos benignos o precancerosos; para ello ante la persistencia del aumento del PSA o hallazgos sospechosos en el tacto rectal o USTR, es recomendable repetir la biopsia (45).

Según el INEN, el cáncer de próstata precoz normalmente no presenta sintomatología y se detecta por un incremento del PSA o realizando un examen digital rectal, asociado a exámenes complementarios de imágenes y estudios anatómo-patológicos que confirman en diagnóstico. En la Guía de práctica clínica refiere criterios de diagnósticos que en caso el examen digital rectal y dosaje de PSA (>4 ng/ml) están alterados estos pacientes deben ser sometidos a un estudio de ultrasonido transrectal y biopsia prostática, sin embargo, se ha evidenciado casos de cáncer con niveles bajos de PSA. Por otro lado, da conocer exámenes complementarios especializados como PET/SCAN, Gammagrafía ProstScint y estudios anatómo-patológicos con inmunohistoquímica, que ayudan de una manera multidisciplinaria al diagnóstico confirmatorio de la patología (10).

2.2.1.8. Tratamiento

Actualmente, el tratamiento de esta neoplasia ha logrado avanzar bastante que busca enfocarse en mejorar la supervivencia, calidad de vida, libres de recaídas y metástasis, a través de una visión terapéutica más individualizada considerando los factores de riesgo como: la edad, comorbilidades, nivel de PSA, estadio clínico y escala de Gleason (38).

Existen diversas opciones terapéuticas como:

- **Vigilancia activa:** esta opción terapéutica es recomendable para los pacientes con una neoplasia de bajo riesgo o con una corta esperanza de vida, esto basándose en las propiedades de la patología, condiciones sanitarias, esperanza de vida y preferencias del paciente. Sus ventajas son la conservación de la función eréctil, reducción de los gastos del tratamiento, evitar terapéuticas innecesarias a las neoplasias de bajo riesgo y la principal desventaja es la posibilidad de un proceso metastásico antes de la terapéutica (53).

- **Prostatectomía radical:** es un procedimiento quirúrgico que consiste en la extirpación total de la glándula prostática mediante cirugía abierta y/o laparoscópica. Esta terapéutica es recomendable para un proceso neoplásico en estadio temprano o localizado, es decir sin evidencia de diseminación (metástasis) luego de haber sido sometidos a braquiterapia o radioterapia, confiriendo una mayor posibilidad de remisión definitiva del cáncer (38).

- **Quimioterapia:** esta opción terapéutica es recomendable ante la presencia de un proceso metastásico, que consiste en la administración de fármacos antineoplásicos que inhiben el incremento de las células cancerosas. El fármaco más empleado es el docetaxel (taxotere), seguida de cabazitaxel y la enzalutamida, su uso trae consigo efectos secundarios como la fatiga, diarrea, astenia, vómitos y alopecia (54).

- **Radioterapia:** esta opción de tratamiento consiste en incidir radiaciones de alta energía o dosis de partículas directamente a la glándula prostática esto sin alterar los tejidos normales en cáncer

localizado o avanzado. Es considerada la terapéutica más eficaz que inhibe las células patológicas a través de las altas radiaciones, mediante las técnicas de braquiterapia y el haz externo, asimismo es recomendable para los pacientes que son candidatos para una intervención quirúrgica (55).

- **Terapia hormonal:** también conocida como terapia de deprivación androgénica, aplicada en casos de cáncer avanzado y/o proceso metastático. Esta terapéutica está basada en la restricción de la producción de andrógenos (testosterona), bloqueando el crecimiento y progresión de las células neoplásicas. Esto se obtiene mediante la orquiectomía bilateral (castración quirúrgica) o castración química con estrógenos o análogos de la hormona liberadora de hormona luteinizante que desencadena la inhibición de la producción de la testosterona. Entre los fármacos antiandrogénico más aplicados están la flutamida, el acetato de clormadinona, asimismo, generan efectos secundarios como un cuadro neuropático, hipertensión, hipercalcemia, hiperlipidemia, anemia e incremento de enzimas hepáticas (38, 54).

2.2.3 Índices plaquetarios

2.2.2.1. Aspectos generales de las plaquetas

Las plaquetas, también denominadas trombocitos, son fragmentos citoplasmáticos de los megacariocitos que se produce en la médula ósea que posteriormente migran al torrente sanguíneo para desempeñar su función principal en la detención de la hemorragia tras un trauma vascular (proceso hemostático) (56).

Asimismo, recientes estudios enfatizan la interacción de las plaquetas en procesos infecciosos, inflamatorios y sobre todo su papel crucial en los procesos neoplásicos, contribuyendo a la angiogénesis. En este proceso las plaquetas contribuyen mediante: la liberación de factores de crecimiento como el factor de crecimiento derivado de las plaquetas (PDGF) y el factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) promoviendo la proliferación y migración de células endoteliales para la formación de nuevos vasos sanguíneos; interacción con la células endoteliales; secreción de proteasas como la metaloproteínasa de matriz (MMP), que degradan la matriz extracelular para que las células endoteliales puedan migrar y formar nuevos vasos sanguíneos; formación de microambientes tumorales, que al formar complejos con las células neoplásicas y los factores liberados favorecen la proliferación del tumor; y la promoción de la metástasis brindando nutrientes y oxígeno a las células neoplásicas (56-58).

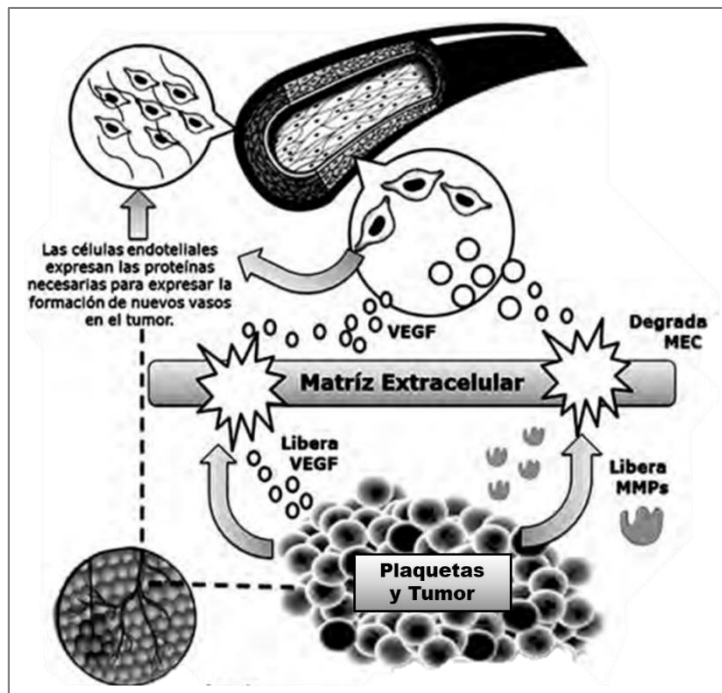


Figura 3. Interacción de las plaquetas en el proceso de angiogénesis (58).

2.2.2.2. Definición de los índices plaquetarios

Son biomarcadores que evidencian la activación plaquetaria, estos proporcionan una estimación precisa de la morfología, el tamaño y/o volumen y la cinética de proliferación de las plaquetas, de esta forma ayudan a la evaluación de las alteraciones plaquetarias. Los índices plaquetarios que se utilizan con habitualidad son el volumen plaquetario medio (VPM), el ancho de distribución plaquetaria (ADP) y el plaquetocrito (PCT), la proporción de células plaquetarias grandes (P-LCR) (59).

Estos parámetros son obtenidos a partir de un hemograma automatizado, es por ello, debido a su accesibilidad y al bajo costo de los métodos de medición y/o cuantificación que se emplean, están siendo considerados como potenciales herramientas de diagnóstico, seguimiento y pronóstico de enfermedades agudas y crónicas. Sin embargo, su aplicación es poco frecuente en la práctica clínica esto debido al escepticismo y desconocimiento interpretativo de los médicos, y a dificultades metodológicas en cuanto a la estandarización establecimiento de los valores de referencia, es por ello por lo que se recomienda que cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia (59, 60).

2.2.2.3. Tipos de índices plaquetarios

- **Volumen plaquetario medio (VPM):** este parámetro determina el tamaño y/o volumen promedio de las plaquetas circulante. Se expresa en femtolitros (fL) y su valor de referencia oscila entre 6,5 y 10,5 fL; sin embargo, otros estudios describen un rango entre 6,7 y 14,5 fL, es por ello recomendable que cada laboratorio defina sus propios valores de referencia en concordancia con la población, metodologías y factores asociados (60, 61). La medición del

VPM es afectada por diversos factores como tipo de anticoagulante, tiempo transcurrido tras la toma de muestra, así como la presencia de fragmentos eritrocitarios y células inmadura (62). Este parámetro se relaciona inversamente con el recuento de plaquetas, es decir que ante una trombocitopenia por destrucción periférica se encuentra un VPM elevado, debido al incremento de la megacariopoyesis produciendo en su mayoría plaquetas de mayor tamaño y es un signo de regeneración plaquetaria. Por otra parte, ante una trombocitopenia por defecto en la producción, se encuentra un VPM disminuido, como en pacientes con anemia aplásica, anemia perniciosa, leucemias agudas y crónicas o en pacientes post quimio o radioterapia (62, 63).

- **Ancho de distribución plaquetaria (ADP):** este índice determina el grado de variación del volumen de las plaquetas, es decir la variabilidad o heterogeneidad del volumen plaquetario (anisocitosis plaquetaria). Este parámetro se relaciona estrechamente con el VPM y recuento de plaquetas. Su rango de referencia oscila entre 15,4 a 16,8%; sin embargo, otros estudios reportan como un rango entre 10 a 18% (60, 64). Diversos estudios han demostrado que el ADP se encuentra elevado en trombocitopenias por destrucción y no por disminución de la producción. Asimismo, se ha evidenciado que en individuos sanos parece existir una relación proporcional entre el ADP y VPM; sin embargo, en procesos patológicos como apendicitis y algunos tumores sólidos esta relación se pierde encontrándose un ADP aumentado y un VPM disminuido; por otro lado, en procesos neoplásicos se

ha observado que el ADP y VPM se encuentran disminuidos, pero en procesos no neoplásicos con trombocitopenia este índice se encuentra aumentado (63).

- **Plaquetocrito (PCT):** es el índice que representa el volumen de plaquetas ocupado en el volumen total de sangre expresado en porcentaje, esto se deriva del cálculo de la relación entre el VPM y el recuento plaquetario, es equivalente al hematocrito. Su rango de referencia oscila entre 0,22 a 0,24%. Posee poca utilidad clínica y diagnóstica; sin embargo, un estudio evidenció como posible nuevo biomarcador en la enfermedad de Crohn activa (60, 65).
- **Ratio de células plaquetarias grandes (P-LCR):** es el porcentaje de plaquetas de tamaño grande, se refiere la proporción de las plaquetas que tiene un volumen superior a 12 fL circulante en sangre. Su valor de referencia oscila entre 15 a 35%; pero algunos estudios han seccionado valores según el sexo, encontrándose en mujeres valores de 17,5% a 42,3% y en hombres de 18,5% a 42,3% (60). Respecto a su utilidad clínica, estudios han observado que posee una correlación directa con el VPM y ADP, pero inversamente con el recuento de plaquetas. En casos de trombocitopenia por defectos en la producción y por destrucción periférica se han observado un P-LCR disminuido y elevado, respectivamente; por otro lado, en procesos de trombocitosis de origen reactivo se encontró valores bajos de P-LCR y en los de origen neoplásico estos valores eran más altos (59, 62).

2.2.2.4. Metodologías para la evaluación de índices plaquetarios.

Existen diferentes métodos en los analizadores hematológicos automatizados que nos ayudan a medir y calcular estos índices plaquetarios, entre ellos está el método de impedancia, en donde las células que se encuentran suspendidas en una solución electrolítica pasan a través de una zona de detección (abertura) esta genera un cambio en la impedancia eléctrica la cual es proporcional al volumen de las plaquetas y asimismo determina el número de plaquetas. Otro método es el de dispersión de luz óptica, esta se realiza en un citómetro de flujo en donde las células por medio de un diluyente especial pasan a través de un rayo láser, lo que genera una dispersión lateral y frontal de la luz, estas son captadas por detectores electrónicos y transformados en información sobre el tamaño y/o volumen celular, complejidad granular e intensidad de fluorescencia (material genético ARN/ADN) de los elementos celulares (66, 67).

Los índices plaquetarios derivan de las curvas de distribución de plaquetas (histograma) que se generan mediante los métodos ópticos o de impedancia, como se aprecia en siguiente histograma de un analizador hematológico (68).

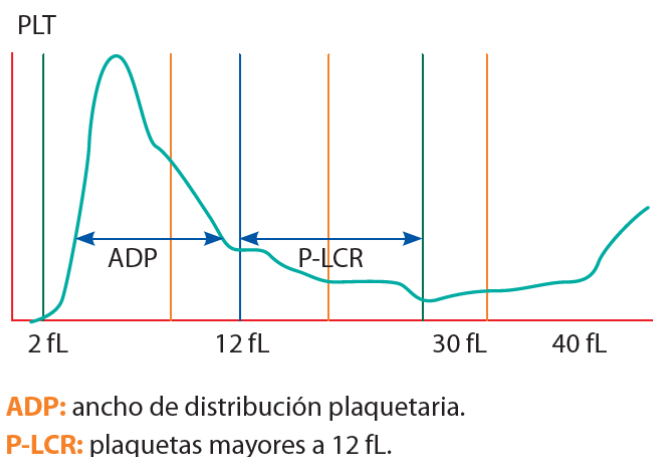


Figura 4. Histograma de plaquetas de un analizador hematológico automatizado (60).

Existen factores que interfieren en el recuento plaquetario como los fragmentos eritrocitarios, hematíes nucleados, plaquetas agregadas o gigantes y restos celulares, que generan un histograma anormal con una curva irregular, lo cual influye e imposibilita el cálculo de los índices plaquetarios, produciendo una sobreestimación del VPM, elevado ADP y un aumento de P-LCR. Asimismo, en procesos con trombocitopenia severa, puede que sea imposible obtener un histograma plaquetario para el cálculo de los índices (66, 67).

Tabla 2. Valores de referencia de índices plaquetarios (60, 61, 64).

Parámetro	Unidad	Valor de referencia
Volumen plaquetario medio (VPM)	femtolitros (fL)	6,5 y 10,5 fL
Ancho de distribución del volumen plaquetario (PDW)	Porcentaje (%)	15,4 a 16,8%
Plaquetocrito (PCT)	Porcentaje (%)	0,22–0,24%

2.2.4 Utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y PSA en el cáncer prostático

Recientes estudios han demostrado el desempeño funcional de las plaquetas en los procesos oncológicos; esta actividad plaquetaria se puede evaluar mediante los índices plaquetarios: recuento plaquetario (PLQ), volumen plaquetario medio (VPM), ancho de distribución plaquetaria (ADP), plaquetocrito (PCT), proporción de células plaquetarias grandes (P-LCR) y fracción de plaquetas reticuladas o inmaduras (FPR) (14).

Actualmente no todos tienen utilidad diagnóstica conocida; sin embargo, algunas han sido investigadas en procesos neoplásicos, en la cual se evidenció que un incremento PLQ está asociada a un mayor y mal pronóstico de cáncer prostático, la disminución del VPM y aumento del ADP en pacientes con cáncer de próstata. Por otro lado, ante el aumento considerable del PSA existe un alto riesgo de cáncer de próstata, sin embargo, se han visto reportes de cáncer con niveles bajos de PSA (16, 17).

Asimismo, escasos estudios han demostrado que la combinación de VMP y/o ADP con el PSA_t y/o PSA_f podrían elevar la sensibilidad, especificidad y exactitud diagnóstica del PSA, logrando distinguir un CP de una HBP, conllevando a realizarse biopsias prostáticas innecesarias (18, 19).

2.3 Formulación de hipótesis

2.3.1 Hipótesis general

Los índices plaquetarios y antígeno prostático específico presentan utilidad diagnóstica en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023.

2.3.2 Hipótesis específicas

1. Existen diferencias significativas en los valores de los índices plaquetarios y PSA entre pacientes con y sin cáncer de próstata según edad.
2. Existen diferencias significativas en los valores VPM entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023.

3. Existen diferencias significativas en los valores ADP entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023.
4. Existen diferencias significativas en los valores PSA entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1 Método de la investigación

El estudio seguirá el método hipotético deductivo, lo cual consiste en formular hipótesis sobre el performance de los índices plaquetarios y PSA, para posteriormente mediante el análisis estadístico (probabilístico) realizamos la contrastación de estas (69).

3.2 Enfoque de la investigación

El enfoque es cuantitativo, porque contempla que el conocimiento ha de ser objetivo, donde se usa la recolección de datos para que, mediante el cálculo numérico y análisis estadístico inferencial, se comprueben las hipótesis antes planteadas, y de esta se extraen una serie de conclusiones (70).

3.3 Tipo de investigación

Es una investigación básica, que sirve de base para otros estudios donde no busca la resolución de interrogantes de forma inmediata, sino la generación de conocimientos útiles para mejorar el entendimiento y comprensión de la utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y el PSA en la detección de cáncer de próstata (71).

3.4 Diseño de la investigación

El diseño del estudio es observacional, retrospectivo de corte transversal.

Según la intervención del investigador es observacional ya que solo se registrarán los eventos o sucesos, sin la manipulación de las variables en estudio (69).

Según el control de mediciones es retrospectivo porque se recogen datos de hechos ya pasados (registro de pacientes) buscando explicar las causas del suceso (69).

Según el número de mediciones es de corte transversal o transeccional, porque los datos de las variables en estudio se recolectarán de los registros de pacientes atendidos en el Departamento Cirugía urológica y de los reportes de hemograma del Laboratorio de Hematología general del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas y se analizarán en un solo momento o en un único tiempo (69, 72).

3.5 Nivel de investigación

El estudio es de nivel descriptivo bivariado, porque no se tiene como finalidad correlacionar las variables, solo se busca medir las propiedades y características de las poblaciones para evaluar la sensibilidad, especificidad, valores predictivos y curva ROC de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico a partir de las dos variables (69).

3.6 Población, muestra y muestreo

3.6.1 Población

Se considerará como población a los registros de pacientes adultos atendidos a quienes se les realizó una biopsia prostática en el Departamento de Cirugía urológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre enero a diciembre del 2023.

3.6.2 Muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se empleó el Software EPIDAT siguiendo la ruta para estudios de pruebas diagnósticas. Para su cálculo toma en cuenta la sensibilidad y especificidad de la prueba en estudio, en este caso se emplearon estos datos del PSA encontrados por Song W. et al. (23) y Yu Z. et al. (21); por otro lado, se tomó como prueba gold estándar a la biopsia prostática,

considerando la sensibilidad y especificidad evidenciada por Streicher J. et al. (52), todo ello a un nivel de confianza del 95% y con una potencia $\geq 80\%$.

Todos estos datos se ingresaron a EPIDAT para la obtención del siguiente resultado del tamaño muestral:

Datos:			
Sensibilidad esperada:			
Prueba 1:		82,000%	
Prueba 2:		72,000%	
Especificidad esperada:			
Prueba 1:		90,000%	
Prueba 2:		96,000%	
Nivel de confianza:		95,0%	
Resultados:			
Potencia (%)	Tamaño de la muestra		
	Enfermos	No enfermos	Total
80,0	277	283	560
*Tamaños de muestra para aplicar el test χ^2 sin corrección por continuidad.			

Fuente: Software EPIDAT

Finalmente, la muestra estará constituida por 560 registro de pacientes, de los cuales 277 con el diagnóstico confirmatorio de cáncer de próstata y 283 sin el diagnóstico de cáncer u con otra patología benigna.

3.6.3 Muestreo

El tipo de muestreo será probabilístico estratificado permitiendo que todos los pacientes que son parte de la población cuenten con iguales posibilidades en ser incluidos en la muestra. Este se realizará clasificando a la población en dos subgrupos, a los pacientes con y sin cáncer de próstata, una vez realizada esta separación de la población, se procederá a realizar un muestreo aleatorio simple para la obtención de 277 pacientes con cáncer y 283 sin cáncer, siempre y cuando

cumplan con cada uno de los criterios de elegibilidad, los cuales se muestran a continuación (69).

Criterios de inclusión:

- Registro de pacientes adultos mayores de 40 años que se les realizó una biopsia prostática.
- Registro de pacientes con resultados del nivel sérico de PSA o con Examen digital rectal positivo.
- Registro de pacientes con resultados de hemograma completo.
- Registro de pacientes con resultado de biopsia positiva y negativa para cáncer de próstata.
- Registro de pacientes que no hayan recibido tratamiento contra el cáncer prostático.

Criterios de exclusión:

- Registro de pacientes con neoplasias hematológicas, tumores sólidos no prostáticos, hipertensión u diabetes mellitus.
- Registro de pacientes que fueron sometidos a cirugía prostática
- Registro de pacientes con administración prolongada de anticoagulantes, estatinas y ácido acetilsalicílico.
- Registro de pacientes que realicen ciclismo u algún otro deporte de contacto.

3.7 Variables y operacionalización

3.7.1 Definición conceptual de variables

- **Índices plaquetarios:** son biomarcadores que revelan la activación plaquetaria, estos proporcionan una estimación precisa de la morfología, el tamaño y la cinética de proliferación de las plaquetas, de esta forma ayudan a la evaluación de las alteraciones plaquetarias (59). Los índices que se estudiarán son:
 - **Volumen plaquetario medio (VPM):** este parámetro determina el volumen circulante promedio de las plaquetas. Se registra en femtolitros según el resultado del analizador hematológico Mindray BC-6800 Plus, utilizando el principio de impedancia (60).
 - **Ancho de distribución plaquetaria (ADP):** parámetro que mide la variabilidad o heterogeneidad que existe en el tamaño de las plaquetas. Se registra en porcentaje según el resultado del analizador hematológico Mindray BC-6800 Plus, utilizando el principio de impedancia (60).
- **Antígeno específico prostático:** es una glicoproteína producida de manera exclusiva por las células del epitelio prostático, los niveles plasmáticos son una herramienta esencial en el diagnóstico temprano del cáncer prostático. Se registra en ng/ml según el analizador inmunológico Cobas e601 utilizando la metodología de electroquimioluminiscencia (45).
- **Cáncer de próstata:** llamado también adenocarcinoma prostático, es tumor maligno que se deriva de las células epiteliales glandulares de la próstata. Es la segunda neoplasia más común en los hombres, además que cursan un proceso

asintomático en sus etapas tempranas. El diagnóstico final de esta neoplasia es mediante la biopsia prostática y el análisis anatómo-patológico (3).

- **Edad:** es la cantidad de tiempo en años vivido de un individuo hasta el momento que se le registra en la historia clínica (69).

3.7.2 Operacionalización de variables

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (Niveles o rangos)
Índices plaquetarios	Son parámetros que reflejan la activación plaquetaria en cuanto a morfología, tamaño y proliferación (59).	Los índices plaquetarios se evaluarán mediante los valores obtenidos del VPM y ADP.	Volumen Plaquetario Medio (VPM)	Femtolitros (fL)	Cuantitativa	6,5 a 10,5 fl
			Ancho de distribución plaquetaria (ADP)	Porcentaje (%)	Cuantitativa	15,4 al 16,8%
Antígeno específico prostático (PSA)	Es una glucoproteína de las células del epitelio prostático empleada para el diagnóstico de cáncer de próstata (47).	Es la concentración sérica de antígeno específico prostático que valora la función de la próstata.	Antígeno específico prostático total (PSAt)	Concentración en ng/ml	Cuantitativa	0 - 4 ng/ml
Cáncer de próstata	Es tumor maligno de órganos sólidos que se deriva de las células epiteliales glandulares de la próstata (3).	Es el diagnóstico definitivo de la presencia la neoplasia maligna o adenocarcinoma de próstata registrado en la historia clínica del paciente.	Estudio histológico de próstata	Biopsia prostática	Cualitativa	Presencia de CP Ausencia de CP
Edad	Tiempo transcurrido de vida de un individuo (73).	La edad se evaluará mediante las fichas de recolección de datos	Unidimensional	Años	Cuantitativa	< 45 años 45 – 60 > 60 años

3.8 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.8.1 Técnicas

Para la presente investigación y con el fin de cumplir con los objetivos, se aplicará como técnica la observación. Esta técnica consiste en observar un fenómeno, hecho o acontecimiento que se produce en la naturaleza de una forma sistemática en relación con los objetivos y criterios planteados por el investigador (69). De esta forma, en el estudio se tendrá presente el problema o fenómeno a investigar mediante la observación. Asimismo, se prevén los elementos necesarios para la recolección de la data adecuada y ordenada.

3.8.2 Descripción de instrumento

Las fichas de trabajo o de recolección de datos son instrumentos que permiten la recopilación, registro y clasificación de la data que se pretende obtener de los documentos externos (reportes, revistas, historias clínicas), permitiendo así obtener información relacionada y relevante para la resolución del problema de investigación (69).

El estudio utilizará como instrumento una ficha de trabajo o de recolección de datos elaborada por el investigador que permiten recopilar, registrar y clasificar los datos que se obtienen de las historias clínicas y reportes de resultados de laboratorio. Esta ficha constará de 6 ítems en la que se considerará el número de histórica clínica, edad, Volumen plaquetario medio (VPM), Ancho de distribución plaquetaria (ADP), Concentración de PSA y diagnóstico de cáncer de próstata (Sin CP o con CP) (Anexos 2 y 3).

3.8.3 Validez

La validez es el grado en que el instrumento a emplear mida realmente a la variable que se pretenda medir (69).

Para establecer la validación de contenido de los instrumentos se realizará mediante el juicio de expertos en metodología y en las áreas a fines a la línea de investigación, permitiendo evaluar y valorar el contenido, las variables, dimensiones e indicadores que sean relevantes, claros, adecuados y suficientes para medir de manera consistente lo que se pretender evaluar en el estudio. Esta validez será realizada por tres expertos con experiencia no menor de 5 años en hematología (Anexo 5).

3.8.4 Confiabilidad

La confiabilidad de un instrumento hace referencia al grado en que su reproducción al mismo sujeto u objeto produce resultados iguales; es decir, resultados coherentes y consistentes (69).

La evaluación de la confiabilidad se obtendrá a partir del uso de los equipos que han medido las variables, es decir que han procesado los índices plaquetarios (Mindray BC-6800 Plus) y el PSA (Cobas e601). Para ello los datos obtenidos de ambos equipos están controlados mediante materiales de control que garantizan el control de calidad interno e interlaboratorial, además, son sometidos un programa de control de calidad externo en la cual los resultados obtenidos son comparados con equipos similares utilizados en otros países, esto nos permite asegurar la confiabilidad y consistencia de los resultados obtenidos de los equipos.

3.9 Plan de procesamiento y análisis de datos

1ra etapa: Autorizaciones

Obtención de la aprobación del proyecto de investigación por parte del Comité de Investigación y Ética de la Universidad Privada Norbert Wiener. Además, solicitar al Comité de ética del INEN la autorización para desarrollar la investigación y emplear el sistema hospitalario para acceder a los registros de los pacientes. Asimismo, la autorización correspondiente a la Jefatura de la Unidad Funcional de Patología Clínica – Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

2da etapa: Recolección de datos

En esta etapa se realizará la recolección de los registros de los pacientes desde el sistema hospitalario de la institución (SISINEN) donde se recopilarán los datos como la edad del paciente, diagnóstico anatómico-patológico (biopsia) y valores de PSA. Por otro lado, los valores de VPM y ADP se obtendrán accediendo al registro de datos del Software del equipo Mindray BC-6800 Plus (LabXpert).

3ra etapa: Procesamiento y consolidación de datos

Los datos obtenidos mediante las fichas de recolección de datos (Anexo 2) serán organizados y categorizados en una base de datos diseñada con la ayuda del programa Microsoft Excel 2023 (consolidado de datos) donde se realizará un primer control de calidad para verificar que se cuente con los datos necesarios para el desarrollo de la investigación (Anexo 3).

4ta etapa: Plan de análisis de datos

Para el análisis de los datos del estudio se utilizará el software estadístico STATA versión 17.

Con el propósito de realizar la estadística descriptiva, para las variables cuantitativas se evaluará la normalidad de la data, en caso resulte distribución

normal estas se presentarán en medias y desviación estándar; por contrario, de no tener una distribución normal se presentarán en medianas y rangos intercuartílicos. Por otro lado, las variables categóricas se presentarán en porcentaje.

Se evaluará las diferencias significativas de las variables VPM, ADP y PSA entre los pacientes que fueron diagnosticados con y sin CP, para ello se realizará el análisis inferencial, utilizando la prueba T de Student para muestras independientes, previa evaluación de la normalidad y homocedasticidad, en caso no se cumplen algunos de los supuestos se empleará la prueba U de Mann-Whitney considerando un $p < 0,05$ como valor significativo.

Para poder definir el punto de corte de los índices plaquetarios y PSA se utilizará el análisis de las curvas ROC (AUC), asimismo permitirán conocer la sensibilidad y especificidad de las variables en estudio. Además, se evaluará la capacidad discriminativa para la cual se calculará el valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) para lo cual se empleará el software MedCalc versión 15.0.

3.10 Aspectos éticos

La presente investigación por su diseño y técnicas de recolección de datos de historias clínicas, no se tendrá contacto directo con los pacientes, por lo cual no amerita la aplicación de un consentimiento informado.

Asimismo, se respetará los derechos fundamentales de los usuarios, considerando los principios éticos y morales, de la siguiente manera:

- La confidencialidad absoluta de la información recolectada de las historias clínicas, se tratarán de forma anónima mediante una codificación asignada por el investigador.

- Se contará con la aprobación del Comité de ética de la Universidad Privada Norbert Wiener, la aprobación del Comité de ética del INEN y con las autorizaciones correspondientes a la Jefatura de la Unidad Funcional de Patología Clínica – Laboratorio de Hematología del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas.

4.2. Presupuesto

RUBRO	CANTIDAD	COSTO UNITARIO (S/.)	COSTO TOTAL (S/.)
BIENES			
Papel Bond A-4	1 millar	30.00	30.00
Folders	5	1.50	7.50
Bolígrafos	5	1.50	7.50
Tinta de impresora	1	48.00	48.00
		SUBTOTAL	93.00
SERVICIOS			
Asesoría estadística	Sesión	500.00	500.00
Programa Microsoft Office 365	Anual	70.00	70.00
Programa STATA versión 18.0	Semestral	180.00	180.00
Programa MedCalc versión 15.0.	Semestral	120.00	120.00
Internet	Mensual	100.00	700.00
Transporte	Día	2.00	100.00
Refrigerio	Día	20.00	200.00
		SUBTOTAL	1870.00
TOTAL			1963.00

REFERENCIAS

1. Rebello R, Oing C, Knudsen K, Loeb S, Johnson D, Reiter R, et al. Prostate cancer. Nature reviews Disease primers. [Internet]. 2021;7(1):9. [Consultado el 2 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1038/s41572-020-00243-0](https://doi.org/10.1038/s41572-020-00243-0).
2. Bergengren O, Pekala K, Matsoukas K, Fainberg J, Mungovan S, Bratt O. 2022 Update on Prostate Cancer Epidemiology and Risk Factors—A Systematic Review. European Urology. [Internet]. 2023;84(2):191-206. [Consultado el 2 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2023.04.021>
3. Gandaglia G, Leni R, Bray F, Fleshner N, Freedland S, Kibel A, et al. Epidemiology and Prevention of Prostate Cancer. European Urology Oncology. [Internet]. 2021;4(6):877-92. [Consultado el 2 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.1016/j.euo.2021.09.006>
4. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel R, Torre L, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA: a cancer journal for clinicians. [Internet]. 2018;68(6):394-424. [Consultado el 2 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.3322/caac.21492](https://doi.org/10.3322/caac.21492)
5. Sung H, Ferlay J, Siegel R, Laversanne M, Soerjomataram I, Jemal A, et al. Global Cancer Statistics 2020: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries. CA: a cancer journal for clinicians. [Internet]. 2021;71(3):209-49. [Consultado el 3 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.3322/caac.21660](https://doi.org/10.3322/caac.21660)
6. MINSA. Registro de Cáncer de Lima Metropolitana 2013 - 2015. [Internet]. Lima, Perú: Departamento de Epidemiología y estadística del cáncer. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN); 2021. [Consultado el 3 de junio del 2024]. Disponible en: URL: <https://portal.inen.sld.pe/registro-de-cancer-en-lima-metropolitana/>

7. ESSALUD. Epidemiología del cáncer en el Seguro Social de Salud del Perú: Un análisis descriptivo del período 2019-2022. [Internet]. Lima, Perú: Instituto de Evaluación de Tecnologías en salud e investigación; 2023. [Consultado el 3 de junio del 2024]. Disponible en: URL: <https://repositorio.essalud.gob.pe/handle/20.500.12959/5021>
8. Sekhoacha M, Riet K, Motlounge P, Gumenku L, Adegoke A, Mashele S. Prostate Cancer Review: Genetics, Diagnosis, Treatment Options, and Alternative Approaches. *Molecules*. [Internet]. 2022;27(17). [Consultado el 3 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.3390/molecules27175730](https://doi.org/10.3390/molecules27175730)
9. Carlsson S, Vickers A. Screening for Prostate Cancer. *The Medical clinics of North America*. [Internet]. 2020;104(6):1051-62. [Consultado el 3 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1016/j.mcna.2020.08.007](https://doi.org/10.1016/j.mcna.2020.08.007)
10. INEN. Guía de Práctica Clínica de Cáncer de próstata. In: Médica DdO, editor. Lima, Perú: Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas; 2021.
11. Calista E, Silva K, Filho D. Avaliação da eficácia do teste psa no diagnóstico do câncer de próstata/ Evaluation of the effectiveness of psa testing in the diagnosis of prostate cancer. *Brazilian Journal of Health Review*. [Internet]. 2020;3(6):16688-701. [Consultado el 3 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.34119/bjhrv3n6-086](https://doi.org/10.34119/bjhrv3n6-086)
12. Lawisch G, Dexheimer G, Biolchi V, Seewald R, Chies J. Prostate tumor markers: diagnosis, prognosis and management. *Genetics and molecular biology*. [Internet]. 2024;46(3 Suppl 1):e20230136. [Consultado el 3 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1590/1678-4685-gmb-2023-0136](https://doi.org/10.1590/1678-4685-gmb-2023-0136)
13. Oh K, Koo K, Chung B, Lee K. Comparison of prostate cancer detection rates of various prostate biopsy methods for patients with prostate-specific antigen levels of <10.0 ng/mL in real-world practice. *Investigative and clinical urology*. [Internet].

2020;61(1):28-34. [Consultado el 4 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.4111/icu.2020.61.1.28](https://doi.org/10.4111/icu.2020.61.1.28)

14. Halawi M. Prognostic Value of Evaluating Platelet Role, Count and Indices in Laboratory Diagnosis of Different Types of Solid Malignancies. *Pakistan journal of biological sciences*. [Internet]. 2022;25(2):100-5. [Consultado el 4 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.3923/pjbs.2022.100.105](https://doi.org/10.3923/pjbs.2022.100.105)

15. Pogorzelska K, Krętowska A, Krawczuk M, Sawicka M. Characteristics of platelet indices and their prognostic significance in selected medical condition - a systematic review. *Advances in medical sciences*. [Internet]. 2020;65(2):310-5. [Consultado el 4 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1016/j.advms.2020.05.002](https://doi.org/10.1016/j.advms.2020.05.002)

16. Stoiber D, Assinger A. Platelet-Leukocyte Interplay in Cancer Development and Progression. *Cells*. [Internet]. 2020;9(4). [Consultado el 4 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.3390/cells9040855](https://doi.org/10.3390/cells9040855)

17. Chen X, Li J, Zhang X, Liu Y, Wu J, Li Y, et al. Prognostic and clinicopathological significance of pretreatment mean platelet volume in cancer: a meta-analysis. *BMJ open*. [Internet]. 2020;10(10):e037614. [Consultado el 4 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1136/bmjopen-2020-037614](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-037614)

18. Fu S, Zhang X, Niu Y, Wang R. Prostate Specific Antigen, Mean Platelet Volume, and Platelet Distribution Width in Combination to Discriminate Prostate Cancer from Benign Prostate Hyperplasia. *Asian Pacific journal of cancer prevention*. [Internet]. 2018;19(3):699-702. [Consultado el 5 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.22034/apjcp.2018.19.3.699](https://doi.org/10.22034/apjcp.2018.19.3.699)

19. Fukuokaya W, Kimura T, Urabe F, Kimura S, Tashiro K, Tsuzuki S, et al. Blood platelet volume predicts treatment-specific outcomes of metastatic castration-resistant prostate cancer. *International journal of clinical oncology*. [Internet]. 2020;25(9):1695-

703. [Consultado el 5 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1007/s10147-020-01712-y](https://doi.org/10.1007/s10147-020-01712-y)
20. Daryanto B, Trianto R, Seputra K, Purnomo A. Evaluation of Cutoff Point Prostate Specific Antigen (PSA) and Prostate Specific Antigen Density (PSAD) in Patients with Suspected Prostate Cancer. *Medical archives (Sarajevo, Bosnia and Herzegovina)*. [Internet]. 2024;78(1):12-5. [Consultado el 10 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.5455/medarh.2024.78.12-15](https://doi.org/10.5455/medarh.2024.78.12-15)
21. Yu Z, Yuan M, Chen G. The clinical association between coagulation indexes, platelet-related parameters, and bone metastasis of newly diagnosed prostate cancer. *European journal of medical research*. [Internet]. 2023;28(1):587. [Consultado el 5 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1186/s40001-023-01562-0](https://doi.org/10.1186/s40001-023-01562-0)
22. Zhu M, Zhou Y, Liu Z, Jiang Z, Qi W, Chen S, et al. Diagnostic Efficiency of Pan-Immune-Inflammation Value to Predict Prostate Cancer in Patients with Prostate-Specific Antigen between 4 and 20 ng/mL. *Journal of Clinical Medicine* [Internet]. 2023; 12(3). [Consultado el 10 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.3390/jcm12030820](https://doi.org/10.3390/jcm12030820)
23. Song W, Ding N, Zhang X, Liu J, Wang Y, Yan J, et al. Mean Platelet Volume Enhances the Diagnostic Specificity of PSA for Prostate Cancer. *Frontiers in surgery*. [Internet]. 2022;9:845288. [Consultado el 2 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.3389/fsurg.2022.845288](https://doi.org/10.3389/fsurg.2022.845288)
24. Jethwani D, Sivamoorthy L, Toh C, Malek R. Predicting the diagnosis of prostate cancer with a scoring system based on novel biomarkers. *BMC urology*. [Internet]. 2022;22(1):13. [Consultado el 2 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1186/s12894-022-00956-2](https://doi.org/10.1186/s12894-022-00956-2)
25. Adhyatma K, Prapiska F, Siregar G, Warli S. Systemic Inflammatory Response in Predicting Prostate Cancer: The Diagnostic Value of Neutrophil-To-Lymphocyte

- Ratio. Open access Macedonian journal of medical sciences. [Internet]. 2019;7(10):1628-30. [Consultado el 5 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.3889/oamjms.2019.17726](https://doi.org/10.3889/oamjms.2019.17726)
26. Teoh J, Yuen S, Tsu J, Wong C, Ho B, Ng A, et al. The performance characteristics of prostate-specific antigen and prostate-specific antigen density in Chinese men. Asian journal of andrology. [Internet]. 2017;19(1):113-6. [Consultado el 5 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.4103/1008-682x.167103](https://doi.org/10.4103/1008-682x.167103)
27. Alpaca H, Fernández H. Utilidad del porcentaje de antígeno prostático específico libre en comparación al antígeno prostático específico total para detección de cáncer prostático. Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo. [Internet]. 2023;16(3). [Consultado el 10 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.35434/rcmhnaaa.2023.163.1949](https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2023.163.1949)
28. Valdivia I, Quiroa F, Aguirre R, Alarcón E, Del Castillo A, García J, et al. Eficacia del examen digital rectal de la próstata y antígeno prostático específico en la detección del cáncer de próstata. Revista Medica Herediana. [Internet]. 2002;13:125-30. [Consultado el 10 de junio del 2024]. Disponible en: URL: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1018-130X2002000400002&nrm=iso
29. Leeflang M, Allerberger F. How to: evaluate a diagnostic test. Clinical Microbiology and Infection. [Internet]. 2019;25(1):54-9. [Consultado el 18 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.1016/j.cmi.2018.06.011>
30. Weinstein S, Obuchowski N, Lieber M. Clinical Evaluation of Diagnostic Tests. American Journal of Roentgenology. [Internet]. 2005;184(1):14-9. [Consultado el 18 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.2214/ajr.184.1.01840014](https://doi.org/10.2214/ajr.184.1.01840014)
31. Nahm F. Receiver operating characteristic curve: overview and practical use for clinicians. Korean journal of anesthesiology. [Internet]. 2022;75(1):25-36. [Consultado el 19 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.4097/kja.21209](https://doi.org/10.4097/kja.21209)

32. Cerda J, Cifuentes L. Uso de curvas ROC en investigación clínica: Aspectos teórico-prácticos. *Revista chilena de infectología*. [Internet]. 2012;29:138-41. [Consultado el 19 de junio del 2024]. Disponible en: URL: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-10182012000200003&nrm=iso
33. Wang G, Zhao D, Spring D, DePinho R. Genetics and biology of prostate cancer. *Genes & development*. [Internet]. 2018;32(17-18):1105-40. [Consultado el 21 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1101/gad.315739.118](https://doi.org/10.1101/gad.315739.118)
34. Edlin R, Heyns C, Van Vuuren S, Zarrabi A. Prevalence of histological prostatitis in men with benign prostatic hyperplasia or adenocarcinoma of the prostate presenting without urinary retention. *South African journal of surgery Suid-Afrikaanse tydskrif vir chirurgie*. [Internet]. 2012;50(4):127-30. [Consultado el 21 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.7196/sajs.1095](https://doi.org/10.7196/sajs.1095)
35. Torres J, Quispe C, Arce M, Dávila C, Valcarcel B, Martinez J. Prostate Cancer Mortality in Peru: An Update from 2003 to 2017. *Asian Pacific journal of cancer prevention*. [Internet]. 2022;23(11):3623-8. [Consultado el 21 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.31557/apjcp.2022.23.11.3623](https://doi.org/10.31557/apjcp.2022.23.11.3623)
36. Torres J, Ruiz E, Martinez J, Mendes S, Taxa L, Saldaña J, et al. Prostate cancer mortality rates in Peru and its geographical regions. *BJU international*. [Internet]. 2019;123(4):595-601. [Consultado el 21 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1111/bju.14578](https://doi.org/10.1111/bju.14578)
37. Islas L, Martínez J, Ruiz A, Ruvalcaba J, Benítez A, Beltran M, et al. Epidemiología del cáncer de próstata, sus determinantes y prevención. *Journal of Negative and No Positive Results*. [Internet]. 2020;5:1010-22. [Consultado el 21 de junio del 2024]. Disponible en: URL:

http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2529-850X2020000901010&nrm=iso

38. Yanes A, Villalobos N, Cubas S. Cáncer de próstata: una perspectiva global. *Revista Medica Sinergia*. [Internet]. 2023;8(12):e1124. [Consultado el 21 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.31434/rms.v8i12.1124](https://doi.org/10.31434/rms.v8i12.1124)

39. Al-Ghazawi M, Salameh H, Amo-Afful S, Khasawneh S, Ghanem R. An In-Depth Look Into the Epidemiological and Etiological Aspects of Prostate Cancer: A Literature Review. *Cureus*. [Internet]. 2023;15(11):e48252. [Consultado el 22 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.7759/cureus.48252](https://doi.org/10.7759/cureus.48252)

40. Ruiz A, Pérez J, Cruz Y, González L. Actualización sobre cáncer de próstata. *Correo Científico Médico*. [Internet]. 2017;21:876-87. [Consultado el 22 de junio del 2024]. Disponible en: URL: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1560-43812017000300021&nrm=iso

41. Savón L. Cáncer de próstata: actualización. *Revista Información Científica*. [Internet]. 2019;98:117-26. [Consultado el 23 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1028-99332019000100117&nrm=iso

42. Moch H, Cubilla A, Humphrey P, Reuter V, Ulbright T. The 2016 WHO Classification of Tumours of the Urinary System and Male Genital Organs—Part A: Renal, Penile, and Testicular Tumours. *European Urology*. [Internet]. 2016;70(1):93-105. [Consultado el 24 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2016.02.029>

43. Humphrey P. Histopathology of Prostate Cancer. *Cold Spring Harbor perspectives in medicine*. [Internet]. 2017;7(10). [Consultado el 24 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1101/cshperspect.a030411](https://doi.org/10.1101/cshperspect.a030411)

44. Pierorazio P, Walsh P, Partin A, Epstein J. Prognostic Gleason grade grouping: data based on the modified Gleason scoring system. *BJU international*. [Internet]. 2013;111(5):753-60. [Consultado el 24 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1111/j.1464-410X.2012.11611.x](https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2012.11611.x)
45. Báez P, Armisén R. Actualización en cáncer de próstata: generalidades y diagnóstico. *Medicina y Laboratorio*. [Internet]. 2012;18(7-8):333-54. [Consultado el 24 de junio del 2024]. Disponible en: URL: <https://medicinaylaboratoriocom.biteca.online/index.php/myl/article/view/293>
46. Adhyam M, Gupta A. A Review on the Clinical Utility of PSA in Cancer Prostate. *Indian journal of surgical oncology*. [Internet]. 2012;3(2):120-9. [Consultado el 25 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1007/s13193-012-0142-6](https://doi.org/10.1007/s13193-012-0142-6)
47. Alberts A, Schoots I, Roobol M. Prostate-specific antigen-based prostate cancer screening: Past and future. *International journal of urology : official journal of the Japanese Urological Association*. [Internet]. 2015;22(6):524-32. [Consultado el 25 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1111/iju.12750](https://doi.org/10.1111/iju.12750)
48. Gavilán C, Ramírez E, Castilla N. Antígeno prostático específico (PSA) relacionado al perfil antropométrico en pacientes del Hospital II Huamanga Carlos Tupppia García-Godos, EsSalud. Ayacucho. *Horizonte Médico*. [Internet]. 2021;21. [Consultado el 26 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1727-558X2021000300006&nrm=iso
49. Ramos C, Fullá J, Mercado A. Detección precoz de cáncer de próstata: Controversias y recomendaciones actuales. *Revista Médica Clínica Las Condes*. [Internet]. 2000;36(6):128-35. [Consultado el 29 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1016/j.rmclc.2018.02.013](https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.02.013)

50. Demirel H, Davis J. Multiparametric magnetic resonance imaging: Overview of the technique, clinical applications in prostate biopsy and future directions. Turkish journal of urology. [Internet]. 2018;44(2):93-102. [Consultado el 29 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.5152/tud.2018.56056](https://doi.org/10.5152/tud.2018.56056)
51. Meyer A, Joice G, Schwen Z, Partin A, Allaf M, Gorin M. Initial Experience Performing In-office Ultrasound-guided Transperineal Prostate Biopsy Under Local Anesthesia Using the PrecisionPoint Transperineal Access System. Urology. [Internet]. 2018;115:8-13. [Consultado el 29 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1016/j.urology.2018.01.021](https://doi.org/10.1016/j.urology.2018.01.021)
52. Streicher J, Meyerson B, Karivedu V, Sidana A. A review of optimal prostate biopsy: indications and techniques. Therapeutic advances in urology. [Internet]. 2019;11:1756287219870074. [Consultado el 30 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1177/1756287219870074](https://doi.org/10.1177/1756287219870074)
53. Bul M, Zhu X, Valdagni R, Pickles T, Kakehi Y, Rannikko A, et al. Active surveillance for low-risk prostate cancer worldwide: the PRIAS study. Eur Urol. [Internet]. 2013;63(4):597-603. [Consultado el 30 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1016/j.eururo.2012.11.005](https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.11.005)
54. Culine S, Bonnet C, Dumont C, Gauthier H. Tratamiento del cáncer de próstata metastásico. EMC - Urología. [Internet]. 2021;53(1):1-7. [Consultado el 30 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [https://doi.org/10.1016/S1761-3310\(20\)44713-9](https://doi.org/10.1016/S1761-3310(20)44713-9)
55. Baskar R, Lee K, Yeo R, Yeoh K. Cancer and radiation therapy: current advances and future directions. International journal of medical sciences. [Internet]. 2012;9(3):193-9. [Consultado el 30 de junio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.7150/ijms.3635](https://doi.org/10.7150/ijms.3635)
56. Broos K, Feys H, De Meyer S, Vanhoorelbeke K, Deckmyn H. Platelets at work in primary hemostasis. Blood Reviews. [Internet]. 2011;25(4):155-67. [Consultado el 2 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.1016/j.blre.2011.03.002>

57. Thomas M, Storey R. The role of platelets in inflammation. *Thrombosis and haemostasis*. [Internet]. 2015;114(3):449-58. [Consultado el 2 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1160/th14-12-1067](https://doi.org/10.1160/th14-12-1067)
58. Saavedra J, Zúñiga L, Freyre S, Muñoz G, Salguero C. El rol de VEGF en la Angiogénesis fisiológica y tumoral. *Medicina*. [Internet]. 2017;39(3):190-209. [Consultado el 2 de julio del 2024]. Disponible en: URL: <https://revistamedicina.net/index.php/Medicina/article/view/118-3>
59. Giovanetti T, do Nascimento A, de Paula J. Platelet indices: laboratory and clinical applications. *Revista brasileira de hematologia e hemoterapia*. [Internet]. 2011;33(2):164-5. [Consultado el 2 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.5581/1516-8484.20110040](https://doi.org/10.5581/1516-8484.20110040)
60. Acevedo P, Jaramillo P. Utilidad de los índices plaquetarios en el diagnóstico diferencial de enfermedades que cursan con alteraciones en las plaquetas. *Hechos Microbiológicos*. [Internet]. 2011;1(2):37-45. [Consultado el 2 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.17533/udea.hm.9542](https://doi.org/10.17533/udea.hm.9542)
61. Demirin H, Ozhan H, Ucgun T, Celer A, Bulur S, Cil H, et al. Normal range of mean platelet volume in healthy subjects: Insight from a large epidemiologic study. *Thrombosis research*. [Internet]. 2011;128(4):358-60. [Consultado el 2 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1016/j.thromres.2011.05.007](https://doi.org/10.1016/j.thromres.2011.05.007)
62. Baig M. Platelet indices- evaluation of their diagnostic role in pediatric thrombocytopenias (one year study). *International Journal of Research in Medical Sciences*. [Internet]. 2017;3(9):2284-9. [Consultado el 3 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.18203/2320-6012.ijrms20150618](https://doi.org/10.18203/2320-6012.ijrms20150618)
63. Li Y, Wang S, Xiao H, Lu F, Zhang B, Zhou T. Evaluation and validation of the prognostic value of platelet indices in patients with leukemia. *Clinical and experimental*

medicine. [Internet]. 2023;23(6):1835-44. [Consultado el 3 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1007/s10238-022-00985-z](https://doi.org/10.1007/s10238-022-00985-z)

64. Farias M, Schunck E, Dal Bó S, de Castro S. Definition of reference ranges for the platelet distribution width (PDW): a local need. *Clinical chemistry and laboratory medicine*. [Internet]. 2010;48(2):255-7. [Consultado el 3 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1515/cclm.2010.035](https://doi.org/10.1515/cclm.2010.035)

65. Tang J, Gao X, Zhi M, Zhou H, Zhang M, Chen H, et al. Plateletcrit: a sensitive biomarker for evaluating disease activity in Crohn's disease with low hs-CRP. *Journal of digestive diseases*. [Internet]. 2015;16(3):118-24. [Consultado el 3 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1111/1751-2980.12225](https://doi.org/10.1111/1751-2980.12225)

66. Vinholt P, Hvas A, Nybo M. An overview of platelet indices and methods for evaluating platelet function in thrombocytopenic patients. *European journal of haematology*. [Internet]. 2014;92(5):367-76. [Consultado el 3 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1111/ejh.12262](https://doi.org/10.1111/ejh.12262)

67. Briggs C, Harrison P, Machin S. Continuing developments with the automated platelet count. *International journal of laboratory hematology*. [Internet]. 2007;29(2):77-91. [Consultado el 4 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1111/j.1751-553X.2007.00909.x](https://doi.org/10.1111/j.1751-553X.2007.00909.x)

68. Buttarello M, Plebani M. Automated blood cell counts: state of the art. *American journal of clinical pathology*. [Internet]. 2008;130(1):104-16. [Consultado el 4 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1309/ek3c7ctdknvpvtn](https://doi.org/10.1309/ek3c7ctdknvpvtn)

69. Hernandez R, Fernandez C. *Metodología de la investigación*. 6ta ed. México: Mc Graw-Hill / Interamericana Editores; 2014. 599p.

70. Arias J, Holgado J, Tafur L, Vasquez M. *Metodología de la investigación: El método ARIAS para realizar un proyecto de tesis*. [Internet]. 1ra ed. Puno: Instituto

Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú; 2022. [Consultado el 4 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.35622/inudi.b.016](https://doi.org/10.35622/inudi.b.016)

71. Baena G. Metodología de la Investigación. 3ra ed. Ciudad de México: Grupo Patria; 2017. 141p

72. Hadi M, Martel C, Huayta F, Rojas R, Arias J. Metodología de la investigación: Guía para el proyecto de tesis. [Internet]. 1ra ed. Puno: Instituto Universitario de Innovación Ciencia y Tecnología Inudi Perú; 2023. [Consultado el 4 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.35622/inudi.b.073](https://doi.org/10.35622/inudi.b.073)

73. Nölke L, Mensing M, Krämer A, Hornberg C. Sociodemographic and health-(care-)related characteristics of online health information seekers: a cross-sectional German study. BMC public health. [Internet]. 2015;15:31. [Consultado el 5 de julio del 2024]. Disponible en: DOI: [10.1186/s12889-015-1423-0](https://doi.org/10.1186/s12889-015-1423-0)

ANEXOS


ANEXO 1: MATRÍZ DE CONSISTENCIA

TÍTULO DEL PROYECTO: “Utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023.”

AUTOR(A): Huyhua De la Cruz, Randy Aldo

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVOS DE INVESTIGACIÓN	VARIABLES	Tipo y escala	METODOLOGÍA
<p>General: ¿Cuál es la utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023?</p>	<p>General: Determinar la utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023.</p>	<p>Edad</p>	<p>Cuantitativa / Razón</p>	<p>Método de la investigación: hipotético deductivo Enfoque de la investigación: Cuantitativa Tipo de investigación: Básica Diseño de investigación: Observacional, retrospectivo de corte transversal. Nivel de investigación: Descriptivo bivariante. Población: Registro de pacientes adultos a quienes se les realizó una biopsia prostática en el Departamento de Cirugía urológica del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas entre enero a diciembre del 2023. Muestra: 560 registro de pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y exclusión. Técnica: Observación Instrumento: Ficha de recolección de datos. Técnicas de procesamiento de datos: Se diseñará una base de datos en Microsoft Excel 2023 para consolidar los datos y para el análisis estadístico el software estadístico STATA versión 17. El análisis descriptivo se representará en medias (desviación estándar) o mediana (rangos intercuartílicos) o porcentaje, según características de las variables. Mientras, el análisis inferencial se utilizará la prueba T de Student o prueba U de Mann-Whitney. Para el evaluar la utilidad diagnóstica, se realizará el análisis de las curvas ROC para determinar el punto de corte, sensibilidad y especificidad. Asimismo, para evaluar la capacidad discriminativa se calculará el valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN).</p>
<p>Específicos:</p> <p>1. ¿Cuáles son las características sociodemográficas de la población en estudio y la distribución de los valores de los índices plaquetarios y PSA según edad en pacientes con y sin cáncer de próstata?</p>	<p>1. Describir las características sociodemográficas de la población de estudio y la distribución de los valores de los índices plaquetarios y PSA según edad en los pacientes con y sin cáncer de próstata.</p>	<p>Índices plaquetarios: Volumen Plaquetario Medio (VPM)</p>	<p>Cuantitativa / Razón</p>	
<p>2. ¿Existe diferencias significativas en los valores de VMP entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023?</p>	<p>2. Establecer las diferencias significativas en los valores de VMP entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima – 2023.</p>	<p>Ancho de distribución plaquetaria (ADP)</p>	<p>Cuantitativa / Razón</p>	
<p>3. ¿Existe diferencias significativas en los valores de ADP entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023?</p>	<p>3. Establecer las diferencias significativas en los valores de ADP entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima – 2023.</p>	<p>Antígeno específico prostático (PSA)</p>	<p>Cuantitativa / Razón</p>	
<p>4. ¿Existe diferencias significativas en los valores de PSA entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023?</p>	<p>4. Establecer las diferencias significativas en los valores de PSA entre los pacientes con y sin cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima – 2023.</p>	<p>Cáncer de próstata</p>	<p>Cualitativa / Nominal</p>	

ANEXO 2: INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

 Universidad Norbert Wiener	UNIVERSIDAD PRIVADA NORBERT WIENER FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS <i>“UTILIDAD DIAGNÓSTICA DE LOS ÍNDICES PLAQUETARIOS Y ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN CÁNCER DE PRÓSTATA EN EL INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA - 2023”</i>	
Datos demográficos del paciente	ID:	
N° Historia Clínica		
Edad (años)		
Índices plaquetarios		
	Valor numérico	Observación
Volumen Plaquetario Medio (VPM) fl		
Ancho de distribución plaquetaria (ADP) %		
Antígeno específico prostático (PSA)		
	Valor numérico	Observación
Concentración de PSA total (ng/ml)		
Cáncer de Próstata		
Presencia	<input type="checkbox"/>	
Ausencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Hiperplasia benigna de próstata <input type="checkbox"/> Prostatitis <input type="checkbox"/> Uretritis <input type="checkbox"/> Fisiológico o normal

ANEXO 3: CONSOLIDADO DE DATOS

ID	Edad	Índices plaquetarios		PSAt (ng/ml)	Cáncer de próstata (Presencia/Ausencia)	Observaciones
		VPM	ADP			
Lab_001						
Lab_002						
Lab_003						
Lab_004						
Lab_005						
Lab_006						
Lab_007						
Lab_008						
Lab_009						
Lab_010						
Lab_011						
Lab_012						
Lab_013						
Lab_014						
Lab_015						
Lab_016						
Lab_017						
Lab_018						
Lab_019						
Lab_020						
Lab_021						
Lab_022						
Lab_023						
Lab_024						
Lab_025						

ANEXO 4: VALIDEZ DE INSTRUMENTOS

Documentos para validar el instrumento a través de juicio de expertos

CARTA DE PRESENTACIÓN

Magíster/Doctor:

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y, asimismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante del programa de Segunda especialidad profesional en Hematología, requiero validar los instrumentos a fin de recoger la información necesaria para desarrollar mi investigación, con la cual optaré el grado de especialista en Hematología.

El título nombre de mi proyecto de investigación es “Utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023” y, debido a que es imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas Hematología y/o Metodología de la investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Matriz de consistencia (Anexo 1)
- Matriz de operacionalización de las variables
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos
- Instrumentos de recolección de datos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Huyhua De la Cruz, Randy Aldo

DNI: 71645459

Título de la investigación:
**“UTILIDAD DIAGNÓSTICA DE LOS ÍNDICES PLAQUETARIOS Y
ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO EN CÁNCER DE PRÓSTATA EN EL
INSTITUTO NACIONAL DE ENFERMEDADES NEOPLÁSICAS, LIMA -
2023”**

Definición conceptual de las variables y dimensiones

La investigación busca determinar la utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023. Así como también establecer las diferencias significativas de los valores de los índices plaquetarios y PSA en los pacientes con y sin cáncer de próstata.

Para el cumplimiento del objetivo del estudio se emplearán las siguientes variables y dimensiones:

- **Variable 1**

Índices plaquetarios

Son biomarcadores que revelan la activación plaquetaria, estos proporcionan una estimación precisa de la morfología, el tamaño y la cinética de proliferación de las plaquetas, de esta forma ayudan a la evaluación de las alteraciones plaquetarias. Los índices plaquetarios que se utilizan con habitualidad son el volumen plaquetario medio (MPV), el ancho de distribución plaquetaria (ADP) y el plaquetocrito (PCT), la proporción de células plaquetarias grandes (P-LCR).

En el presente estudio se investigará los índices plaquetarios: volumen plaquetario medio (MPV) y ancho de distribución plaquetaria (ADP).

Dimensiones:

- **Volumen plaquetario medio (MPV):** este parámetro determina el volumen circulante promedio de las plaquetas. Se registra en femtolitros según el resultado del analizador hematológico Mindray BC-6D, utilizando el principio de impedancia.

- **Ancho de distribución plaquetaria (ADP):** parámetro que mide la variabilidad o heterogeneidad que existe en el tamaño de las plaquetas. Se registra en porcentaje según el resultado del analizador hematológico Mindray BC-6800 Plus, utilizando el principio de impedancia.

- **Variable 2**

Antígeno específico prostático

Es una glicoproteína producida de manera exclusiva por las células del epitelio prostático, los niveles plasmáticos son una herramienta esencial en el diagnóstico temprano del cáncer prostático. Se registra en ng/ml según el analizador inmunológico Cobas e601 utilizando la metodología de electroquimioluminiscencia.

- **Variable 3**

Cáncer de próstata

Es una neoplasia llamada también adenocarcinoma prostático, es tumor maligno que se deriva de las células epiteliales glandulares de la próstata. Es la segunda neoplasia más común en los hombres, además que cursan un proceso asintomático en sus etapas tempranas. El diagnóstico final de esta neoplasia es mediante la biopsia prostática y el análisis anatómo-patológico.

- **Covariable**

Edad

Es la cantidad de tiempo en años vivido de un individuo hasta el momento que se le registra en la historia clínica.

N°	DIMENSIONES/ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
V1	Variable 1: Índices plaquetarios							
D1	Dimensión 1: Volumen plaquetario medio (VPM)							
1	6,5 – 10,5 fL							
D2	Dimensión 2: Ancho de distribución de plaquetas (ADP)							
2	15,4 – 16,8%							
V2	Variables 2: Antígeno específico prostático (PSA)							
D1	Dimensión 1: Antígeno específico prostático total (PSAt)							
3	0 -4 ng/ml							
V3	Variables 3: Cáncer de próstata							
D1	Dimensión 1: Estudio histológico de próstata							
4	Presencia de cáncer de próstata							
5	Ausencia de cáncer de próstata							
	Covariable: Edad							
6	Edad							

1 Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2 Relevancia: el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

3 Claridad: se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota. Suficiencia: se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr./Mg. _____

DNI: _____ **Correo electrónico institucional:** _____

Especialidad del validador: Metodólogo [] Temático [] Estadístico []

..... dede 2024

Firma del experto informante

**ANEXO 5: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO A TRAVÉS DE JUICIO
DE EXPERTOS**

CARTA DE PRESENTACIÓN

Magíster/Doctor:DR. PAUL FORTUNATO AVELINO CALLUPE.....

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y, asimismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante del programa de Segunda especialidad profesional en Hematología, requiero validar los instrumentos a fin de recoger la información necesaria para desarrollar mi investigación, con la cual optaré el grado de especialista en Hematología.

El título nombre de mi proyecto de investigación es “Utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023” y, debido a que es imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas Hematología y/o Metodología de la investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Matriz de consistencia (Anexo 1)
- Matriz de operacionalización de las variables
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos
- Instrumentos de recolección de datos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Huyhua De la Cruz, Randy Aldo

DNI: 71645459

N°	DIMENSIONES/ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
V1	Variable 1: Índices plaquetarios							
D1	Dimensión 1: Volumen plaquetario medio (VPM)	✓		✓		✓		
1	6,5 – 10,5 fL	✓		✓		✓		
D2	Dimensión 2: Ancho de distribución de plaquetas (ADP)	✓		✓		✓		
2	15,4 – 16,8%	✓		✓		✓		
V2	Variables 2: Antígeno específico prostático (PSA)							
D1	Dimensión 1: Antígeno específico prostático total (PSAt)	✓		✓		✓		
3	0-4 ng/ml	✓		✓		✓		
V3	Variables 3: Cáncer de próstata							
D1	Dimensión 1: Estudio histológico de próstata	✓		✓		✓		
4	Presencia de cáncer de próstata	✓		✓		✓		
5	Ausencia de cáncer de próstata	✓		✓		✓		
	Covariable: Edad							
6	Edad	✓		✓		✓		

1 Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2 Relevancia: el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

3 Claridad: se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota. Suficiencia: se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

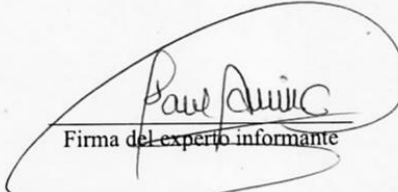
Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr./Mg. PAUL AVELINO CALLUPE

DNI: 41043323 Correo electrónico institucional: paul.avelino@u.wiener.edu.pe

Especialidad del validador: Metodólogo [] Temático [] Estadístico []

... de octubre de 2024


Firma del experto informante

CARTA DE PRESENTACIÓN

Magíster/Doctor:MG. ABIGAIL EUNICE VASQUEZ HUETE.....

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y, asimismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante del programa de Segunda especialidad profesional en Hematología, requiero validar los instrumentos a fin de recoger la información necesaria para desarrollar mi investigación, con la cual optaré el grado de especialista en Hematología.

El título nombre de mi proyecto de investigación es “Utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023” y, debido a que es imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas Hematología y/o Metodología de la investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Matriz de consistencia (Anexo 1)
- Matriz de operacionalización de las variables
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos
- Instrumentos de recolección de datos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Huyhua De la Cruz, Randy Aldo

DNI: 71645459

N°	DIMENSIONES/ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
V1	Variable 1: Índices plaquetarios							
D1	Dimensión 1: Volumen plaquetario medio (VPM)	✓		✓		✓		
1	6,5 – 10,5 fL	✓		✓		✓		
D2	Dimensión 2: Ancho de distribución de plaquetas (ADP)	✓		✓		✓		
2	15,4 – 16,8%	✓		✓		✓		
V2	Variables 2: Antígeno específico prostático (PSA)							
D1	Dimensión 1: Antígeno específico prostático total (PSAt)	✓		✓		✓		
3	0 -4 ng/ml	✓		✓		✓		
V3	Variables 3: Cáncer de próstata							
D1	Dimensión 1: Estudio histológico de próstata	✓		✓		✓		
4	Presencia de cáncer de próstata	✓		✓		✓		
5	Ausencia de cáncer de próstata	✓		✓		✓		
	Covariable: Edad							
6	Edad	✓		✓		✓		

1 Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2 Relevancia: el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

3 Claridad: se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota. Suficiencia: se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr./Mg. VASQUEZ HUETE ABIGAIL EUNICE

DNI: 41680847 **Correo electrónico institucional:** abigail.vasquezh@uwiener.edu.pe

Especialidad del validador: Metodólogo [] Temático [] Estadístico []

27 de Septiembre de 2024


 LIC. ABIGAIL EUNICE VASQUEZ HUETE
 TECNÓLOGO MÉDICO
 C.T.M. 6707

Firma del experto informante

CARTA DE PRESENTACIÓN

Magíster/Doctor:MG. DORYS ISABEL CHAVEZ ANASTACIO.....

Presente

Asunto: VALIDACIÓN DE INSTRUMENTOS A TRAVÉS DE JUICIO DE EXPERTO.

Es muy grato comunicarme con usted para expresarle mi saludo y, asimismo, hacer de su conocimiento que, siendo estudiante del programa de Segunda especialidad profesional en Hematología, requiero validar los instrumentos a fin de recoger la información necesaria para desarrollar mi investigación, con la cual optaré el grado de especialista en Hematología.

El título nombre de mi proyecto de investigación es “Utilidad diagnóstica de los índices plaquetarios y antígeno prostático específico en cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, Lima - 2023” y, debido a que es imprescindible contar con la aprobación de docentes especializados para aplicar los instrumentos en mención, he considerado conveniente recurrir a usted, ante su connotada experiencia en temas Hematología y/o Metodología de la investigación.

El expediente de validación que le hago llegar contiene:

- Carta de presentación
- Matriz de consistencia (Anexo 1)
- Matriz de operacionalización de las variables
- Certificado de validez de contenido de los instrumentos
- Instrumentos de recolección de datos

Expresándole los sentimientos de respeto y consideración, me despido de usted, no sin antes agradecer por la atención que dispense a la presente.

Atentamente,



Huyhua De la Cruz, Randy Aldo

DNI: 71645459

N°	DIMENSIONES/ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
V1	Variable 1: Índices plaquetarios							
D1	Dimensión 1: Volumen plaquetario medio (VPM)	✓		✓		✓		
1	6,5 – 10,5 fL	✓		✓		✓		
D2	Dimensión 2: Ancho de distribución de plaquetas (ADP)	✓		✓		✓		
2	15,4 – 16,8%	✓		✓		✓		
V2	Variables 2: Antígeno específico prostático (PSA)							
D1	Dimensión 1: Antígeno específico prostático total (PSAt)	✓		✓		✓		
3	0 -4 ng/ml	✓		✓		✓		
V3	Variables 3: Cáncer de próstata							
D1	Dimensión 1: Estudio histológico de próstata	✓		✓		✓		
4	Presencia de cáncer de próstata	✓		✓		✓		
5	Ausencia de cáncer de próstata	✓		✓		✓		
	Covariable: Edad							
6	Edad	✓		✓		✓		

1 Pertinencia: el ítem corresponde al concepto teórico formulado.

2 Relevancia: el ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo.

3 Claridad: se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo.

Nota. Suficiencia: se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

Observaciones (precisar si hay suficiencia): SI HAY SUFICIENCIA

Opinión de aplicabilidad: Aplicable Aplicable después de corregir No aplicable.

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. (Mg.) DORYS ISABEL CHAVEZ ANASTASIO

DNI: 02874946 Correo electrónico institucional: dorysbel1912@gmail.com

Especialidad del validador: Metodólogo Temático Estadístico

30 de Setiembre de 2024

Dorys
DORYS ISABEL CHAVEZ A.
LIC. TECNÓLOGO MÉDICO
CTMIP 2018

Firma del experto informante

ANEXO 6: REPORTE DE SIMILITUD DE TURNITIN

Similarity Report

● 10% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 8% Internet database
- 2% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 6% Submitted Works database

TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
2	hdl.handle.net Internet	<1%
3	researchgate.net Internet	<1%
4	1library.co Internet	<1%
5	revistamedicasinergia.com Internet	<1%
6	Xavier Filella, David Truan, Joan Alcover, Rafael Molina, Pilar Luque, Fr... Crossref	<1%
7	Paola Andrea Sánchez Wayer. "Niveles séricos de antígeno prostático ... Crossref	<1%
8	repositorio.usmp.edu.pe Internet	<1%

● 10% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 8% Internet database
- 2% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 6% Submitted Works database

TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	2%
2	hdl.handle.net Internet	<1%
3	researchgate.net Internet	<1%
4	1library.co Internet	<1%
5	revistamedicasinergia.com Internet	<1%
6	Xavier Filella, David Truan, Joan Alcover, Rafael Molina, Pilar Luque, Fr... Crossref	<1%
7	Paola Andrea Sánchez Wayer. "Niveles séricos de antígeno prostático ... Crossref	<1%
8	repositorio.usmp.edu.pe Internet	<1%