Valor diagnóstico de la combinación de densidad de PSA y PI-RADS frente a la biopsia prostática para la detección de cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2026-2027

Diagnostic accuracy of combined PSA density and PI-RADS for prostate cancer detection using prostate biopsy as the reference standard at the National Institute of Neoplastic Diseases, 2026-2027

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN RADIOLOGÍA

AUTOR

WINY ABIGAIL ROMAN AYBAR

ASESOR

RAYMUNDO SERNAQUE QUINTANA

LIMA – PERÚ

2026

UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD

Los egresados:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES
1.	ROMAN AYBAR WINY ABIGAIL

(Agregar filas adicionales si hay más autores)

Pertenecientes al programa de SEGUNDA **ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN RADIOLOGÍA,** autor del proyecto de investigación titulado: Valor diagnóstico de la combinación de densidad de PSA y PI-RADS frente a la biopsia prostática para la detección de cáncer de próstata en el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, 2026–2027, el cual ha sido elaborado y aprobado, para optar por el **TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN RADIOLOGÍA**, bajo la modalidad de **Proyecto de investigación.**

En calidad de docente (s) asesor (es) de la Universidad Peruana Cayetano Heredia:

N°	APELLIDOS Y NOMBRES DEL DOCENTE	FACULTAD	NIVEL DE ASESORÍA
1.	SERNAQUE QUINTANA RAYMUNDO	POSTGRADO	ASESOR
2.			

Declaramos que el contenido del presente documento es original y que las citas y referencias a otros autores cumplen con las normas académicas establecidas. En ese sentido, hacemos constar que:

- El documento presenta un porcentaje de similitud de **17%**, según el reporte emitido por el software **Turnitin®** (identificador de entrega: **3642968412** fecha de entrega: **07/09/2026**).
- Tras una revisión detallada del reporte y del contenido del trabajo en cuestión, no se han identificado indicios de plagio.
- Se certifica que el documento respeta los principios de integridad académica y cumple con los requisitos institucionales de originalidad.

Lugar y fecha: **Lima, 05 de octubre de 2026**

Firma del asesor
N° DNI: 09973802
ORCID:
0009000781271513

Firma del Co-asesor
N° DNI: .....
ORCID:
.....

1. RESUMEN

El cáncer de próstata es una de las neoplasias más comunes en hombres, y un diagnóstico adecuado requiere confirmación histológica. La combinación de la densidad de PSA y la categorización PI-RADS puede ayudar a identificar a los pacientes que necesitan una biopsia. El objetivo será evaluar el desempeño diagnóstico del uso conjunto de la densidad de PSA y la clasificación PI-RADS, utilizando la biopsia prostática como estándar de referencia para detectar cáncer de próstata en pacientes atendidos en el "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)" durante 2026–2027. Se llevará a cabo una investigación observacional, analítica, prospectiva y de precisión diagnóstica. Un total de 246 hombres de 18 años o más con PSA elevado y/o examen rectal digital anormal serán evaluados entre noviembre de 2026 y julio de 2027. Los datos clínicos, de laboratorio, radiográficos e histopatológicos recopilados durante la atención normal se documentarán prospectivamente siguiendo la aprobación ética y el consentimiento informado. El PSA se medirá dentro de los 90 días anteriores a la resonancia magnética y la biopsia deberá realizarse dentro de los 56 días posteriores a esta. Los niveles de PI-RADS ≥4 y la densidad de PSA ≥0.15 ng/mL/cc se analizarán utilizando criterios OR y AND. Los resultados histopatológicos de la biopsia servirán como el estándar de referencia. Usando intervalos de confianza del 95%, calcularemos la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, razones de verosimilitud y el área bajo la curva ROC.
Palabras clave: Cáncer de próstata, resonancia magnética multiparamétrica, antígeno prostático específico.

2. INTRODUCCIÓN

Entre los varones, el cáncer de próstata es una grave preocupación de salud pública. Para 2025, se estima que en Estados Unidos se registrarán aproximadamente 313,780 nuevos casos y 35,770 muertes (1), constituyéndose en la segunda causa de mortalidad por cáncer en hombres, después del cáncer de pulmón (2). Se calcula que 1 de cada 8 varones será diagnosticado a lo largo de su vida (3). En la región de las Américas, representa cerca del 21,8% de los casos oncológicos masculinos y el 13,3% de las muertes por cáncer en hombres, consolidándose como una de las neoplasias de mayor impacto en salud (4).

Este tumor es bastante significativo en el entorno peruano. Aproximadamente 800 nuevos casos de neoplasia de próstata son atendidos anualmente por el "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" (INEN), de los cuales el 45% se identifican en etapas avanzadas, el 40% en etapas localmente avanzadas, y solo el 15% en etapas tempranas, cuando hay una mayor posibilidad de cura. Actualmente, el cáncer de próstata constituye la primera causa de mortalidad oncológica en varones peruanos (5,6).

En la práctica clínica, se ha reportado que los médicos prefieren informes radiológicos estructurados por ser más claros, organizados y menos propensos a errores, lo que respalda el uso de sistemas estandarizados como PI-RADS en el diagnóstico prostático (7).

Numerosos estudios a nivel mundial han demostrado el valor del sistema PI-RADS y la resonancia magnética "multiparamétrica" en la identificación y descripción precisa de la neoplasia de próstata. En pacientes con PSA entre 4–10 ng/mL, la

densidad de PSA (AUC 0.718) ha demostrado un mejor rendimiento que el PSA aislado (AUC 0.542); sin embargo, un modelo radiomics basado en MRI alcanzó un AUC de 0.938, reduciendo biopsias innecesarias (8). Asimismo, la identificación de tumores visibles en MRI (PI-RADS ≥3) se asocia con características de mayor agresividad, como puntuaciones de Gleason elevadas, márgenes quirúrgicos positivos y mayor recurrencia bioquímica posterior a prostatectomía (9).

El incremento en el uso de resonancia multiparamétrica antes de la biopsia ha demostrado un mayor hallazgo de lesiones PI-RADS ≥3 (91%) y Gleason ≥7 (61%), optimizando la selección de pacientes candidatos a biopsia (10). En un análisis de 364 pacientes con PI-RADS ≥3, las lesiones PI-RADS 4 y 5 se asociaron significativamente con cáncer prostático; sin embargo, ningún parámetro de imagen predijo de manera independiente cáncer clínicamente significativo, siendo el PSA total el único predictor (OR: 1.17) (11).

Cuando se combinan PI-RADS versión 2.1 y la densidad del antígeno de prostata, el rendimiento diagnóstico es mucho mejor que cuando se utiliza cada medida por separado. Con un punto de corte de PSAD >0.18, se alcanzó un AUC de 0.897, sensibilidad de 96.9% y especificidad de 71.4% (12). PI-RADS menor de 3 tuvo un valor negativo predictivo del 77%–88% y una sensibilidad del 90–96% en una investigación diferente con 1251 individuos. Al añadir un punto de corte de PSAD ≥0.09 en lesiones PI-RADS 1–2, la sensibilidad aumentó a 92.9% (13).

De manera similar, el ensayo STHLM3-MRI demostró que la combinación de un modelo de predicción sanguíneo con resonancia y biopsia dirigida logró un AUC de 0.76, en comparación con 0.60 del PSA solo, lo que mejoró la detección de cáncer clínicamente significativo y redujo el sobrediagnóstico (14).

También se han hecho importantes contribuciones en Perú. El sistema "ProstaTest", basado en PSA, IPSS y ecografía con algoritmos de deep learning, alcanzó una precisión diagnóstica de 95.6% (15). Asimismo, un estudio en pacientes sometidos a biopsia transperineal con fusión cognitiva MRI/US reportó una tasa de detección de cáncer del 100% en lesiones PI-RADS 5 y del 50% en lesiones PI-RADS 4 (16). En otra serie con 176 pacientes, las tasas de detección fueron del 36%, 55% y 87% para PI-RADS 3, 4 y 5, respectivamente, confirmando el valor de la resonancia multiparamétrica en la práctica clínica (17).

De manera local, se desarrollan proyectos de investigación en instituciones peruanas como el Hospital de Alta Complejidad Virgen de la Puerta, donde se evalúa el valor diagnóstico del sistema PI-RADS (18), y en el Centro Médico Naval, donde se estudia la asociación entre la clasificación PI-RADS y los hallazgos histopatológicos en biopsias de próstata (19).

Numerosos estudios a nivel mundial han demostrado que el método PI-RADS y la resonancia magnética multiparamétrica, cuando se combinan con la densidad de PSA, pueden aumentar la precisión diagnóstica y disminuir las biopsias innecesarias. No obstante, no hay muchos datos locales que respalden este enfoque en la práctica clínica en todo el país. Como resultado, en pacientes con sospecha de cáncer de próstata atendidos en el "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)" durante 2026–2027, ¿Qué desempeño diagnóstico presenta el uso conjunto de la densidad de PSA y la clasificación PI-RADS; tomando como referencia el resultado de la biopsia prostática?

3. OBJETIVOS

Objetivo general:

- Evaluar el desempeño diagnóstico del uso conjunto de la densidad de PSA y la clasificación PI-RADS, utilizando la biopsia prostática como estándar de referencia para detectar cáncer de próstata en pacientes atendidos en el "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas (INEN)" durante 2026–2027.

Objetivos específicos:

- Cuantificar la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, razones de verosimilitud y área bajo la curva ROC de PI-RADS, considerando la biopsia prostática como estándar de referencia, en pacientes atendidos en el INEN durante 2026–2027.
- Calcular la sensibilidad, especificidad, valores predictivos, razones de verosimilitud y área bajo la curva ROC de la densidad de PSA, comparándola con el resultado de la biopsia prostática, en pacientes atendidos en el INEN durante 2026–2027.
- Contrastar el rendimiento diagnóstico individual y combinado de PI-RADS y la densidad de PSA para la detección de cáncer de próstata, utilizando como referencia el resultado histopatológico de la biopsia, en pacientes atendidos en el INEN durante 2026–2027

4. MATERIALES Y MÉTODOS

a) Diseño del estudio

Estudio observacional, analítico, prospectivo y de exactitud diagnóstica.

b) Población

Los pacientes masculinos sospechosos de tener cáncer de próstata que reciban tratamiento en el “Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas” (INEN) entre noviembre de 2026 y julio de 2027 constituirán la población. Como parte de su atención médica, estos pacientes se someterán a una biopsia de próstata, una resonancia magnética multiparamétrica de la próstata y una medición del antígeno prostático específico (PSA).

Criterios de inclusión:

- Pacientes varones de 18 años o más con sospecha de cáncer de próstata por elevación del PSA y/o tacto rectal anormal.
- Pacientes con resonancia magnética multiparamétrica realizada en el INEN, informada mediante PI-RADS v2.1 y que consigne el volumen prostático.
- Pacientes con PSA sérico medido dentro de los 90 días anteriores a la resonancia magnética y siempre antes de la biopsia prostática.
- Pacientes con biopsia prostática realizada dentro de los 56 días posteriores a la resonancia magnética.
- Pacientes que otorguen su consentimiento informado por escrito para participar en el estudio.

Criterios de exclusión:

- Pacientes que hayan recibido cirugía, radioterapia, terapia de deprivación androgénica o ablación prostática antes de la resonancia magnética o la biopsia.
- Pacientes con prostatitis o infección activa del tracto urinario durante la evaluación.
- Se excluirán pacientes en quienes la resonancia magnética no pueda practicarse con seguridad debido a la presencia de marcapasos no compatible, clip

aneurismático ferromagnético o sin compatibilidad confirmada, implante coclear no apto para resonancia o fragmento metálico intraocular.

- Pacientes con informes clínicos, radiológicos o anatomopatológicos incompletos que impidan calcular la densidad de PSA o determinar el resultado de la biopsia.

c) Muestra

La unidad de análisis será cada paciente varón de 18 años o más con sospecha de cáncer de próstata atendido en el INEN entre noviembre de 2026 y julio de 2027 que cumpla los criterios de selección.

Se empleará un muestreo no probabilístico de casos consecutivos. Se incluirá de manera consecutiva a todos los pacientes elegibles hasta completar el tamaño muestral establecido.

El tamaño muestral se calculó mediante el método para estudios de exactitud diagnóstica, considerando un nivel de confianza del 95 %, una sensibilidad esperada de 96,9 %, una especificidad esperada de 71,4 %, una prevalencia esperada de cáncer de próstata del 50 % y una precisión de ±0,08. Los valores de sensibilidad y especificidad fueron tomados del estudio sobre la exactitud diagnóstica de la combinación de PI-RADS v2.1 y densidad de PSA (12).

El tamaño requerido será de 246 participantes, con una distribución esperada aproximada de 123 pacientes con cáncer de próstata y 123 sin cáncer de próstata.

StatCalc - Sample Size and Power
Diagnostic Accuracy Study (Sensitivity/Specificity Method)

Two-sided confidence level:	**95%**
Power:	**90%**
Expected Sensitivity:	**96.9%**
Expected Specificity:	**71.4%**
Prevalence assumed:	**40-60%**
Precision (d):	**±0.08**

	Group
With cancer	123
Without cancer	123
Total	246

d) Definición operacional de variables

La variable dependiente será el resultado de la biopsia prostática, considerada como patrón de referencia. Se clasificará como positiva cuando el informe anatomopatológico confirme la presencia de adenocarcinoma de próstata y como negativa cuando no se identifique neoplasia maligna.

Las variables diagnósticas principales serán la densidad del "antígeno prostático específico (PSA)" y la categoría PI-RADS versión 2.1. La densidad de PSA se calculará dividiendo el valor del PSA sérico, expresado en ng/mL, entre el volumen prostático fijado mediante resonancia magnética, expresado en cm^3. Esta variable se analizará de forma cuantitativa continua y también de manera dicotómica, considerándose positiva cuando sea ≥0,15 ng/mL/cm^3 y negativa cuando sea <0,15 ng/mL/cm^3. La categoría PI-RADS v2.1 será registrada en una escala ordinal de 1 a 5 y se clasificará como positiva cuando corresponda a las categorías 4 o 5, y como negativa cuando corresponda a las categorías 1, 2 o 3.

La combinación diagnóstica se evaluará mediante dos criterios operacionales: combinación A, considerada positiva cuando la densidad de PSA sea ≥0,15 ng/mL/cm^3 o el PI-RADS sea ≥4; y combinación B, considerada positiva cuando ambas condiciones estén presentes simultáneamente.

Como variables de caracterización clínica se registrarán la edad, el valor del PSA sérico, el volumen prostático, el resultado del tacto rectal y el antecedente familiar de cáncer de próstata en familiares de primer grado. Asimismo, en los pacientes con biopsia positiva se registrarán el puntaje de Gleason y la presencia de cáncer de próstata clínicamente significativo, definido por un puntaje de Gleason ≥7 o grupo

de grado ISUP ≥2. Las definiciones operacionales detalladas se presentan en el Anexo 1.

e) Procedimientos y técnicas

Las técnicas de recolección serán la observación y la revisión documental prospectiva. Después de obtener las aprobaciones éticas e institucionales, se coordinará con la Oficina de Estadística y con las jefaturas de los servicios de Urología, Radiología y Anatomía Patológica del "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" (INEN) para identificar a los pacientes con sospecha de cáncer de próstata que tengan programadas una resonancia magnética multiparamétrica y una biopsia prostática.

La investigadora identificará consecutivamente a los posibles participantes, verificará el cumplimiento de los criterios de selección, explicará las características del estudio y solicitará el consentimiento informado por escrito antes de incorporar sus datos a la investigación.

La resonancia magnética multiparamétrica se realizará en equipos institucionales de 1,5 teslas. Entre los equipos disponibles en el INEN se encuentra el resonador Siemens Healthineers MAGNETOM Sola de 1,5 teslas, equipado con tecnología BioMatrix. Para cada participante se registrarán la marca, el modelo y la intensidad del campo magnético del equipo utilizado.

El PSA total se determinará en suero mediante el método automatizado utilizado por el Laboratorio de Inmunoquímica del INEN. En cada participante se registrarán, cuando se encuentren disponibles, el principio analítico utilizado quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia y la marca y el modelo del

analizador. La biopsia prostática se realizará por vía transrectal bajo guía ecográfica, utilizando una aguja semiautomática descartable calibre 18G×9cm.

Se obtendrán aproximadamente 12 cilindros sistemáticos y, cuando corresponda, cilindros adicionales dirigidos a las lesiones sospechosas identificadas en la resonancia magnética. El número definitivo de cilindros será determinado por el médico tratante de acuerdo con la práctica asistencial. Se registrarán la vía de abordaje, el tipo de guiado, el calibre de la aguja, el número exacto de cilindros obtenidos y el carácter sistemático o dirigido de la biopsia. Estos procedimientos formarán parte de la atención médica habitual y no serán modificados por la investigación.

La información se obtendrá prospectivamente de la historia clínica electrónica, los reportes de laboratorio, los informes de resonancia magnética y los resultados anatomopatológicos. Los pacientes que no cumplan los criterios de selección, declinen participar o no completen las evaluaciones requeridas serán registrados mediante un código en un cuaderno de elegibilidad, sin ser reemplazados por pacientes ajenos al flujo asistencial.

Se verificará que el PSA haya sido medido dentro de los 90 días anteriores a la resonancia magnética y que la biopsia se haya realizado dentro de los 56 días posteriores a esta. Este último intervalo se utilizará en el análisis principal. De manera complementaria, se realizará un análisis de sensibilidad que incluirá a los participantes cuyo intervalo entre la resonancia magnética y la biopsia sea mayor de 56 días y menor o igual a 84 días.

La recolección prospectiva se realizará continuamente entre noviembre de 2026 y julio de 2027 o hasta completar el tamaño muestral establecido, lo que ocurra

primero. El instrumento será una ficha estructurada elaborada específicamente para el estudio, que comprenderá:

I. Datos epidemiológicos: edad y antecedente familiar de cáncer de próstata en familiares de primer grado. II. Datos clínicos y de laboratorio: resultado del tacto rectal, concentración sérica y fecha de medición del PSA, método utilizado y marca y modelo del analizador.

III. Datos radiológicos: fecha de la resonancia magnética multiparamétrica, clasificación PI-RADS v2.1, volumen prostático, marca y modelo del resonador, intensidad del campo magnético en teslas y radiólogo informante. IV. Variables derivadas: densidad de PSA, calculada mediante el cociente entre el PSA y el volumen prostático; prueba combinada A, considerada positiva cuando la densidad de PSA sea ≥0,15 ng/mL/cc o PI-RADS sea ≥4; y prueba combinada B, considerada positiva cuando la densidad de PSA sea ≥0,15 ng/mL/cc y PI-RADS sea ≥4.

V. Patrón de referencia: fecha y resultado histopatológico de la biopsia, vía de abordaje, tipo de guiado, calibre de la aguja, número de cilindros obtenidos, carácter sistemático o dirigido de la biopsia, puntuación de Gleason, grupo de grado ISUP y presencia de cáncer de próstata clínicamente significativo.

f) Aspectos éticos:

La propuesta será sometida al Comité de Ética de la Investigación del Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, así como al Comité Institucional de Ética de la Investigación de la Universidad Peruana Cayetano Heredia. Solo después de recibir las autorizaciones institucionales y éticas necesarias podrá comenzar el estudio. Antes de incluir a cualquier participante, se buscará el permiso informado por escrito debido a la naturaleza prospectiva del estudio. El Anexo 3 contiene el

formulario de consentimiento informado. La participación no cambiará el tratamiento médico ni requerirá pasos adicionales.

Se utilizarán los registros médicos, los resultados de las pruebas, los informes de resonancia magnética y los informes de histopatología para recopilar los datos. Se asignará un código alfanumérico a cada participante, y la base de datos analítica no incluirá ninguna información personal sobre ellos. Solo el investigador tendrá acceso al archivo cifrado que conecta los códigos con las identidades de los participantes.

g) Plan de análisis

La base de datos será procesada y analizada utilizando Stata 18.0. Las variables cuantitativas se proporcionarán como media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, dependiendo de su distribución. Las variables categóricas se resumirán con frecuencias absolutas y porcentajes.

Una biopsia de próstata será considerada el estándar de oro. Un diagnóstico histológico de adenocarcinoma de próstata se consideraría un resultado favorable. El cáncer de próstata se considera clínicamente relevante si la puntuación de Gleason es ≥7 o el grupo de grado ISUP es ≥2.

El análisis principal comparará la densidad de PSA ≥0.15 ng/mL/cc, PI-RADS ≥4, prueba combinada A: densidad de PSA ≥0.15 ng/mL/cc o PI-RADS ≥4, y prueba combinada B: densidad de PSA ≥0.15 ng/mL/cc y PI-RADS ≥4 con el resultado de la biopsia de próstata.

Para cada prueba se calcularán sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, razón de verosimilitud positiva, razón de verosimilitud negativa y exactitud global, acompañados de sus intervalos de confianza del 95 %.

Se construirán curvas ROC para la densidad de PSA como variable continua y PI-RADS como variable ordinal. Las áreas bajo la curva y sus intervalos de confianza del 95 % se calcularán mediante el método de DeLong. También se compararán las áreas bajo la curva y se estimará exploratoriamente el punto de corte de la densidad de PSA mediante el índice de Youden.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. American Cancer Society. Cancer facts & figures 2025. Atlanta: American Cancer Society; 2025.
2. Diaz KA, Amaya SL, García-Perdomo HA. Perspectives on prostate cancer: advances and pending challenges for a multidisciplinary oncological approach in South America. Int Urol Nephrol. 2024;56(1):1-7. doi:10.1007/s11255-023-03753-4.
3. Organización Panamericana de la Salud. Cáncer [Internet]. Washington, D.C.: OPS; [citado 25 jul 2026]. Disponible en: https://www.paho.org/es/temas/cancer
4. Rawla P. Epidemiology of prostate cancer. World J Oncol. 2019;10(2):63-89. doi:10.14740/wjon1191.
5. "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas". INEN: ¿El cáncer de próstata se puede prevenir? [Internet]. Lima: "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas"; 19 nov 2020 [citado 25 jul 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/inen/noticias/324552-inen-el-cancer-de-prostata-se-puede-prevenir
6. Ministerio de Salud. Cáncer de próstata: INEN resalta que los varones deben realizarse chequeos preventivos a partir de los 50 años [Internet]. Lima: Ministerio de Salud; 5 nov 2023 [citado 25 jul 2026]. Disponible en: https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/861187-cancer-de-prostata-inen-resalta-que-los-varones-deben-realizarse-chequeos-preventivos-a-partir-de-los-50-anos
7. Guzman Quispe JA. Preferencia, características y componentes de un informe radiológico de calidad en un hospital público de Lima - Perú [trabajo de investigación en Internet]. Lima: Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2023 [citado 25 jul 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12866/13441
8. Liu Y, Wu J, Ni X, Zheng Q, Wang J, Shen H, et al. Machine learning based on automated 3D radiomics features to classify prostate cancer in patients with prostate-specific antigen levels of 4–10 ng/mL. Transl Androl Urol. 2025;14(4):1025-35. doi:10.21037/tau-2024-731.
9. Shin TJ, Jung W, Ha JY, Kim BH, Kim YH. The significance of the visible tumor on preoperative magnetic resonance imaging in localized prostate cancer. Prostate Int. 2021;9(1):6-11. doi:10.1016/j.prnil.2020.06.001.
10. Jyo EM, Yoon HC, Burton B. The added value of prostate magnetic resonance imaging to patient selection. Perm J. 2024;28(2):86-92. doi:10.7812/TPP/23.178.
11. Erkan A, Gur Ozcan SG, Erkan M, Barali D, Koc A. Predictive ability of magnetic resonance imaging (MRI) for detecting prostate cancer and its clinical significance

in MRI-targeted biopsy for Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS) ≥3 lesions. Clin Radiol. 2025;80:106731. doi:10.1016/j.crad.2024.10.012.
12. Shetty A, Gadupati J, Bommineni B, Chikatla S, Krishnamurthy U, Ramesh D. Diagnostic accuracy of combination of multiparametric MRI PI-RADS score v2.1 and prostate-specific antigen density for prostate cancer detection. Cureus. 2025;17(3):e80238. doi:10.7759/cureus.80238.
13. Sandlow S, Carbunaru S, Sun Z, Ofori B, Liu Y, Li E, et al. Negative predictive value of a prostate MRI in Black men: implications for biopsy decision-making. J Urol. 2025;213(6):713-21. doi:10.1097/JU.0000000000004498.
14. Nordström T, Discacciati A, Bergman M, Clements M, Aly M, Annerstedt M, et al. Prostate cancer screening using a combination of risk-prediction, MRI, and targeted prostate biopsies (STHLM3-MRI): a prospective, population-based, randomised, open-label, non-inferiority trial. Lancet Oncol. 2021;22(9):1240-9. doi:10.1016/S1470-2045(21)00348-X.
15. Saldaña Silva N, Flores Piñas JA. Solución tecnológica para optimizar el proceso de diagnóstico en la detección del cáncer de próstata a través del reconocimiento de imágenes e historial del paciente [tesis de licenciatura en Internet]. Lima: Universidad Peruana de Ciencias Aplicadas; 2022 [citado 25 jul 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/10757/660234
16. Zegarra-Montes L, Sarria-Bardales G, Martínez-Perez D, Del-Castillo-Pacora R, Dyer-Velarde-Álvarez R, Trelles-De-Belaunde M. Viabilidad y seguridad de la biopsia prostática transperineal en la era de fusión de imágenes por resonancia magnética cognitiva/ultrasonido en la detección del cáncer. Acta Med Peru. 2022;39(2):114-9. doi:10.35663/amp.2022.392.2331.
17. Del Castillo R, Colqui K, Zegarra L. PO0427: Feasibility and safety of transperineal prostate biopsy in the era of cognitive fusion magnetic resonance imaging/ultrasound in prostate cancer detection. Peruvian experience. Brachytherapy. 2024;23(6 Suppl):S145. doi:10.1016/j.brachy.2024.08.239.
18. Mendoza Castillo AF. Valor del sistema PIRADS por resonancia magnética en el diagnóstico de cáncer de próstata en pacientes del Hospital Alta Complejidad Virgen de la Puerta [trabajo de investigación en Internet]. Trujillo: Universidad Privada Antenor Orrego; 2025 [citado 25 jul 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12759/77952
19. Barrientos Matta VL. Asociación entre el resultado de la resonancia multiparamétrica de próstata y el cáncer de próstata Centro Médico Naval "Cirujano Mayor Santiago Távara" [trabajo académico en Internet]. Lima: Universidad de San Martín de Porres; 2025 [citado 25 jul 2026]. Disponible en: https://hdl.handle.net/20.500.12727/18518

6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

a) Presupuesto

Recursos	Materiales	Cantidad	Costo unitario (S/.)	Subtotal (S/.)
Bienes	Hojas de papel bond A4 (1000 hojas)	1 millar	26.00	26.00
	Útiles de escritorio (lapiceros, lápices)	1 caja	15.00	15.00
	Carpetas de archivo	3 unidades	12.00	36.00
	Sobres y fólderes	5 unidades	2.00	10.00
	Mascarillas protectoras	1 caja	25.00	25.00
	Otros bienes	—	—	120.00
Servicios	Transporte urbano/local	—	—	300.00
	Comunicación (teléfono e internet)	—	—	120.00
	Reproducción de documentos (impresiones y copias)	—	—	350.00
	Gastos diversos	—	—	90.00
			TOTAL	**1092.00**

* La presente investigación será autofinanciada.

b) Cronograma

N.º	Actividades	2026						2027			
		Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero-Julio	Agosto	Septiembre	Octubre
1	Revisión bibliográfica y elaboración final del protocolo										
2	Obtención de la aprobación ética e institucional										
3	Diseño y validación de la ficha de recolección de datos										
4	Reclutamiento de participantes y recolección prospectiva de datos (PSA, PI-RADS y biopsia prostática)										
5	Verificación y depuración de la información										
6	Procesamiento y tabulación de los datos										
7	Análisis e interpretación de los resultados										
8	Redacción del informe final										
9	Presentación y sustentación del informe final										

7. ANEXOS

ANEXO 1

Variable	Definición operacional	Tipo	Escala de medición	Forma de registro
Densidad de PSA Variable independiente	Cociente entre la concentración sérica de antígeno prostático específico (PSA, expresado en ng/mL) y el volumen de la glándula prostática (cc) obtenido mediante resonancia magnética multiparamétrica.	Cuantitativa continua	De razón	Valor en ng/mL/cc; positiva ≥0,15 y negativa <0,15.
Sistema de Reporte y Datos de Imágenes de Próstata (PI-RADS) Variable independiente	Sistema estandarizado que clasifica, en una escala de 1 a 5, la probabilidad de que una lesión observada en la resonancia magnética multiparamétrica de próstata corresponda a un cáncer clínicamente significativo (1 = muy baja probabilidad, 5 = muy alta probabilidad).	Cualitativa	Ordinal	Puntaje de 1 a 5; positivo ≥4 y negativo ≤3.
Prueba combinada A (más sensible) Variable independiente	Evaluación conjunta de la densidad de PSA y el sistema PI-RADS.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Positivo si PSAD ≥0,15 ng/mL/cc o PI-RADS ≥4; negativo en caso contrario.
Prueba combinada B (más específica) Variable independiente	Evaluación conjunta de la densidad de PSA y el sistema PI-RADS.	Cualitativa	Nominal dicotómica	Positivo si PSAD ≥0,15 ng/mL/cc y PI-RADS ≥4; negativo en caso contrario.
Biopsia prostática	Estudio histopatológico de	Cualitativa	Nominal dicotómica	Positivo si se identifica

Variable dependiente	tejido prostático obtenido mediante biopsia.			adenocarcinoma prostático; negativo si no hay malignidad.
Cáncer clínicamente significativo Variable dependiente	Adenocarcinoma prostático cuyo resultado histopatológico muestre una puntuación de Gleason mayor o igual a 7 (ISUP ≥2).	Cualitativa	Nominal dicotómica	Positivo si Gleason ≥7 (ISUP ≥2); negativo si Gleason <7.
Edad Covariable	Tiempo transcurrido desde el nacimiento hasta la fecha de realización de la resonancia magnética, expresado en años cumplidos.	Cuantitativa	De razón	Número en años · Historia clínica.
Antecedente familiar de cáncer de próstata Covariable	Historia de cáncer de próstata en un familiar de primer grado (padre, hermano o hijo).	Cualitativa	Nominal dicotómica	Positivo si existe cáncer de próstata en familiar de primer grado; negativo si no.

ANEXO 2: FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Valor diagnóstico de la combinación de densidad de PSA y PI-RADS frente a la biopsia prostática para la detección de cáncer de próstata en el "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", 2026–2027

Fecha:_____ **Número de ficha:**_____

Datos epidemiológicos		
Edad----------años		
Antecedente familiar de cáncer de próstata	☐ Sí ☐ No	
Datos clínicos		
Examen digital rectal	☐ Normal ☐ Anormal (induración/nódulo sospechoso)	
Datos de laboratorio e imágenes		
PSA sérico	_____ng/mL	
Volumen prostático	- --------cc	☐ Resonancia magnética multiparamétrica
Densidad de PSA (PSAD)	- ---- ng/mL/cc	☐ Positivo (≥0,15) ☐ Negativo (<0,15)
Resonancia magnética multiparamétrica		
Puntaje PI-RADS: ☐ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5		☐ Positivo (≥4) ☐ Negativo (≤3)
Pruebas combinadas		
Prueba combinada A (más sensible)	☐ Positivo (PSAD ≥0,15 **o** PI-RADS ≥4) ☐ Negativo no cumple	
Prueba combinada B (más específica)	☐ Positivo (PSAD ≥0,15 **y** PI-RADS ≥4) ☐ Negativo no cumple	
Biopsia prostática		
Resultado histopatológico	☐ Adenocarcinoma prostático ☐ Negativo para cáncer	
Cáncer clínicamente significativo	☐ Sí (Gleason ≥7 / ISUP ≥2) ☐ No	

ANEXO 3: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Valor diagnóstico de la combinación de densidad de PSA y PI-RADS frente a la biopsia prostática para la detección de cáncer de próstata en el "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas", 2026–2027

Propósito

Se le invita a participar porque está siendo atendido en el "Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas" (INEN) por sospecha de cáncer de próstata. El estudio busca conocer si la combinación de la densidad de PSA y la clasificación PI-RADS permite detectar esta enfermedad con mayor precisión, utilizando la biopsia prostática como prueba de referencia.

Procedimientos

Si acepta participar, se revisará su historia clínica para registrar su edad, antecedentes familiares, tacto rectal, PSA, volumen prostático, resultado PI-RADS y hallazgos de la biopsia.

El estudio no modificará su atención ni las decisiones de sus médicos. El PSA, la resonancia magnética y la biopsia serán realizados como parte de su atención habitual. No se le tomarán muestras adicionales, no recibirá medicamentos experimentales ni tendrá que acudir a consultas adicionales por participar.

Riesgos y beneficios

La investigación no añade riesgos físicos. El principal riesgo es la posible divulgación accidental de información médica, para lo cual se aplicarán medidas de seguridad y codificación.

Confidencialidad

Sus datos serán identificados mediante un código. Su nombre y DNI no aparecerán en la base de análisis ni en los informes o publicaciones. El archivo que relacione el código con su identidad será protegido y eliminado al finalizar el estudio.

Participación voluntaria

Participar es voluntario. Puede negarse o retirarse en cualquier momento sin explicar el motivo y sin que esto afecte su atención en el INEN. La participación no le ocasionará gastos adicionales y tampoco recibirá algún pago.

He leído o me han leído este documento. He recibido una explicación sobre el estudio y mis preguntas fueron respondidas. Comprendo que mi participación es voluntaria y autorizo la revisión de mi historia clínica para los fines señalados. Acepto participar y recibiré una copia de este documento.

Participante

Nombres y apellidos: _____

DNI: _____ Firma: _____

Fecha: //_____ Hora: _____

Investigadora o persona que obtiene el consentimiento

Nombres y apellidos: _____

Firma: _____ Fecha: //_____