



UNIVERSIDAD PERUANA
CAYETANO HEREDIA

Facultad de
MEDICINA

Precisión diagnóstica del PET CT PSMA en la detección de la extensión extraprostática ganglionar en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en clínicas AUNA Perú, octubre del 2023 a octubre del 2024

Diagnostic accuracy of PET CT PSMA in the detection of extraprostatic lymph node spread in patients with high-risk prostate cancer undergoing radical prostatectomy and pelvic lymphadenectomy at AUNA Peru clinics, October 2023 to October 2024

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

AUTOR

LUIS ANGEL STEVEN PEREZ FERNANDEZ

ASESOR

JORGE LUIS GUERRERO GIL

LIMA – PERÚ

2025

RESULTADO DEL INFORME DE SIMILITUD

ev.turnitin.com/app/carta/es/?u=1151562268&is=1&o=2647571707&lang=es&ro=103

turnitin

1 de 237: LUIS ANGEL STEVEN PEREZ FERNANDEZ
Precisión diagnóstica del PET CT PSMA en la detección de ...

Similitud 13% Marcas de alerta

UNIVERSIDAD PERUANA CAYETANO HEREDIA | Facultad de **MEDICINA**

Precisión diagnóstica del PET CT PSMA en la detección de la extensión extraprostática ganglionar en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en clínicas AUNA Perú, octubre del 2023 a octubre del 2024

Diagnostic accuracy of PET CT PSMA in the detection of extraprostatic lymph node spread in patients with high-risk prostate cancer undergoing radical prostatectomy and pelvic lymphadenectomy at AUNA Peru clinics, October 2023 to October 2024

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

AUTOR
LUIS ANGEL STEVEN PEREZ FERNANDEZ

ASESOR
JORGE LUIS GUERRERO GIL

LIMA – PERÚ

2025

Informe estándar
Informe en inglés no disponible Más información

13% Similitud estándar Filtros

Fuentes
Mostrar las fuentes solapadas

- 1 Trabajos del estudiante University of the Andes 3%
6 bloques de texto 50 palabras que coinciden
- 2 Internet repositorio.upch.edu.pe 3%
6 bloques de texto 50 palabras que coinciden
- 3 Internet patents.google.com <1%
2 bloques de texto 18 palabras que coinciden
- 4 Internet www.cirurgiaycirujanos.com <1%
2 bloques de texto 17 palabras que coinciden
- 5 Internet

Mostrar escritorio

Página 1 de 12 2808 palabras 141%

1. RESUMEN

Introducción: en la actualidad se han desarrollado nuevos métodos de imagen diagnóstica como son las pruebas PSMA-PET/CT, las cuales son consideradas como un avance en el estadiaje del cáncer de próstata de alto riesgo al permitir una mejor detección de ganglios metastásicos e invasión a tejidos cercanos.

Objetivo: determinar la precisión diagnóstica del [18F]PET/CT PSMA 1007 en la detección de la extensión ganglionar extraprostática en pacientes con neoplasia maligna de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en las clínicas AUNA PERU 2023 - 2024. **Diseño:** se empleará una metodología de tipo observacional, retrospectivo y transversal con un nivel explicativo y un enfoque cuantitativo, buscando determinar la precisión diagnóstica del [18F]PET/CT PSMA en comparación al gold estándar actual.

Población y muestra: se empleó a 120 pacientes con cáncer de próstata de riesgo alto. **Procedimiento y técnicas:** el procedimiento de recolección de datos consistirá en una revisión documental empleando como técnica la observación de historias clínicas mediante una ficha de recolección de datos electrónica. **Análisis estadístico:** para la precisión diagnóstica se empleó dos escalas likert, siendo la primera [miT2 (valor 0); miT3a (el valor 1), miT3a (valor 2) y miT3b/miT4 (valor 3), la escala 2 [miN0 (valor 0), miN1 (posible) y miN1 (probable) y el estadio tumoral patológico se evaluó como pT2, pT3a y \geq pT3b. Los valores obtenidos fueron posteriormente evaluados mediante la índice kappa de cohen.

Palabras clave: próstata, neoplasia prostática de alto riesgo, prostatectomía radical, linfadenectomía pélvica, [18F]PET/CT PSMA.

2. INTRODUCCIÓN

A nivel mundial, la neoplasia maligna de próstata se considera una de las patologías oncológicas de mayor frecuencia en la población varón, representando un 26% de todos los casos, de los cuales alrededor de 248.530 son casos nuevos diagnosticados. Asimismo, en la actualidad llega a registrar un aproximado de 34.130 muertes al año (1).

Esta situación cobra más relevancia en el Perú, el cual para el 2024 registró valores epidemiológicos aún más elevados. Debido a ello, una de las principales estrategias para su control es la realización de exámenes preventivos siendo las pruebas estándar el antígeno prostático específico (PSA) o el tacto rectal (TR) (2,3), mientras que, en ámbito diagnóstico, se emplea con frecuencia la resonancia magnética buscando mediante esta caracterizar y estadificar la extensión que presenta la enfermedad. No obstante, el tiempo requerido para su realización, accesibilidad limitada, elevados costos, así como la elevada tasa de sobre diagnósticos y sobre tratamientos relacionados, son las principales limitantes para su realización (4). Si bien el gold estándar actual es el análisis anatómico-patológico de la lesión, esta no es de utilidad en periodos antes del abordaje terapéutico, por lo que este conjunto de limitaciones ha llevado a que se desarrollen nuevas pruebas de imagen que presenten un mayor grado de exactitud en el estadiaje clínico como es el [18F]PET/CT PSMA 1007 (5).

Esta se considera una de las pruebas de mayor apoyo para la valoración de pacientes con neoplasia de próstata localmente avanzada, debido a que presenta una mayor sensibilidad que las pruebas tradicionales para la detección de lesiones mucho más pequeñas, lo cual le otorga una mayor precisión diagnóstica para la evaluación de

ganglios linfáticos o infiltración ósea y mediante esto se pueda realizar un mejor estadiaje y una decisión terapéutica basada en evidencias. Si bien la tecnología de radio trazadores PSMA aún se encuentra en desarrollo, en la actualidad ya se están empleando varios de estos (GA68 PSMA-11, 18F-DCFPyl y F18 PSMA-1007) siendo este último el que presenta mejores características por su vida media más prolongada, mejor resolución de imagen y brindar un margen de error más reducido en el resultado (6,7). Pese a esto, los estudios relacionados a este radiotrazador presentan datos no concluyentes en ciertos parámetros como es la sensibilidad, valor predictivo positivo y capacidad para la detección de micro metástasis, los cuales se consideran indicadores fundamentales para reducir la tasa de sobrediagnóstico y establecer un adecuado pronóstico en estos pacientes (8,9).

Explorando más a detalle la utilidad que presenta esta prueba diagnóstica podemos citar los resultados de los siguientes estudios:

Rovera G et al 2024. Presentó una investigación con la finalidad de evaluar la precisión diagnóstica y rendimiento del [18F]PET/CT PSMA 1007 para la valoración de ganglios linfáticos teniendo como referencia la histopatología. Para ello, se empleó un estudio prospectivo y observacional con una muestra de 46 individuos. Luego de la ejecución, se encontró una sensibilidad mayor en el [18F]PET/CT PSMA 1007 en comparación a la histología [PSMA: 92,3% (64,0-99,8) vs Biopsia: 85,7% (57,1-98,2)]. No obstante, la evaluación histológica presentó un valor más alto en la especificidad [PSMA: 89,5% (66,9-98,7) vs Biopsia: 90,0% (78,1-96,7)]. Dicho esto, concluyeron que, si bien la evaluación [18F]PET/CT PSMA 1007 se ha posicionado como una técnica de imagen precisa para la detección de cáncer de próstata y su estadificación primaria, su utilidad para

la valoración de extensión ganglionar aún se encuentra en debate, por lo que se recomienda la realización de más estudios con la finalidad de evitar problemas de sobre o sub estadificación mediante pruebas tradicionales (10).

Ingvar J et.al 2022. Llevo a cabo un estudio con el objetivo de evaluar la precisión diagnóstica de la [18F]PET/CT PSMA 1007 para la estadificación de metástasis a ganglios linfáticos. Para ello, se empleó una metodología de tipo retrospectivo, observacional, de cohorte con una muestra de 26 pacientes (ganglios metastásicos > 3mm). Luego del procesamiento estadístico se encontró que la sensibilidad y especificidad del [18F]PET/CT PSMA 1007 fue de 26,9% (IC: 11,6 – 47,8) y de 96,2% (89,2 – 99,2) en pacientes de riesgo intermedio. Por otro lado, la sensibilidad y especificidad del [18F]PET/CT PSMA 1007 fue de 53,8% (25,1 – 80,8) y 96,7% (90,7 – 99,3) en pacientes que presentan un riesgo alto. Se concluye que, pese a que el [18F]PET/CT PSMA 1007 presenta una alta especificidad para la evaluación de metástasis ganglionares. Su sensibilidad para identificar ganglios menores a 3 mm es limitada. No obstante, debido a que esta prueba presenta un tiempo de vida mas largo y un aclaramiento urinario más bajo se cree que puede brindar una estadificación ganglionar con menor margen de error, por lo que es necesario más estudios (11).

Damme J 2021. Realizó un estudio sobre la exactitud diagnóstica del [18F]PET/CT PSMA 1007 y la resonancia magnética de cuerpo completo en la valoración de extensión ganglionar de cáncer de próstata. Para ello, se empleó una metodología de tipo observacional, cuantitativo y transversal con una muestra conformada por 134 pacientes. Luego del procesamiento estadístico se encontró que la sensibilidad del [18F]PET/CT PSMA 1007 era mayor [PSMA: 0,87 (0,74-1,00) vs RM cuerpo

completo: 0,79 (0,63–0,95)]. No obstante, su especificidad se encontraba por debajo de la resonancia magnética de cuerpo completo [PSMA: 0,91 (0,82-1,00) vs RM cuerpo completo: 0,97 (0,90–1,00)]. Se concluyó que, si bien los resultados de la prueba de PSMA fueron más sensibles que la resonancia magnética, es necesario la realización de más estudios para valorar la especificidad(12).

Dicho lo anterior, se plantea el siguiente problema: ¿Cuál es la precisión diagnóstica del [18F]PET/CT PSMA 1007 en la detección de la extensión extraprostática ganglionar en pacientes con neoplasia maligna de próstata de alto riesgo intervenidos mediante una prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en las clínicas AUNA PERU desde octubre del 2023 hasta octubre del 2024?

Respecto a los argumentos que sustentan la elaboración del presente estudio podemos establecer los siguientes criterios según la metodología FINER:

En primer lugar, se considera el estudio como factible, debido a que se cuenta con una cantidad suficiente de pacientes que presentan cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a una intervención quirúrgica. Sumado a esto, dentro de los insumos para procedimientos que presenta el establecimiento se encuentra el radiotrazador PSMA F-1007, por lo que no hay limitaciones de recursos.

En relación al interés o relevancia clínica del estudio. Se debe destacar que la base de toda innovación y desarrollo de nuevas pruebas diagnósticas es mejorar la detección temprana y precisa de patologías de alto impacto como el cáncer de próstata de alto riesgo. Es por ello que, si bien en la mayoría de estudios enfocados a la prueba de [18F]PET/CT PSMA 1007 señala que esta tiene una mayor ventaja en la identificación de metástasis ganglionar en comparación a pruebas similares (PSMA GA18 o mpMRI) los resultados no son tan concluyente en la identificación

de micro metástasis, por lo que se debe de realizar más estudios en poblaciones diferentes contemplando factores internos y externos que puedan influir en su exactitud diagnóstica (Ej. Niveles de PSA, tratamientos hormonales, puntaje Gleason, etc).

En tercer punto, sobre la novedad que representa la realización de este estudio, se puede mencionar que si bien la realización de [18F]PET/CT PSMA 1007 es un método avanzado para la estadificación de cáncer de próstata de alto riesgo existen ciertas brechas de información en la literatura existente como es el grado de sensibilidad y especificidad que presenta esta ante otras pruebas de imágenes avanzadas para identificar el compromiso vesicular seminal, así como la existencia de otras lesiones extra prostáticas.

Sobre el contexto ético, dado que el enfoque temporal del estudio es retrospectivo no será necesario la aplicación de un consentimiento informado. Una vez recolectada toda la información, estos datos se considerarán confidenciales.

Por último, sobre la relevancia e implicaciones clínicas podemos destacar que los resultados obtenidos permitirán cuantificar la sensibilidad y especificidad que presenta esta prueba diagnóstica en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo. Asimismo, este al ser un nuevo radiotrazador, aún no está aprobado para su uso clínico en Canadá por lo que es necesario la evaluación de su sensibilidad y exactitud diagnósticas en diversas poblaciones buscando aportar más datos al tema.

3. OBJETIVOS

General

Determinar la precisión diagnóstica del [18F]PET/CT PSMA 1007 en la detección de la extensión extraprostática ganglionar en pacientes con cáncer de próstata de

alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en las clínicas AUNA PERU desde octubre del 2023 hasta octubre del 2024.

Específicos

- Identificar la sensibilidad del [18F]PET/CT PSMA 1007 en la detección de la extensión extraprostática ganglionar en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en las clínicas AUNA PERU desde octubre del 2023 hasta octubre del 2024.
- Describir la especificidad del [18F]PET/CT PSMA 1007 en la detección de la extensión extraprostática ganglionar en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en las clínicas AUNA PERU desde octubre del 2023 hasta octubre del 2024.
- Indicar el valor predictivo positivo del [18F]PET/CT PSMA 1007 en la detección de la extensión extraprostática ganglionar en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en las clínicas AUNA PERU desde octubre del 2023 hasta octubre del 2024.
- Señalar el valor predictivo negativo del [18F]PET/CT PSMA 1007 en la detección de la extensión extraprostática ganglionar en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en las clínicas AUNA PERU desde octubre del 2023 hasta octubre del 2024.

4. MATERIAL Y MÉTODO

a) Diseño del estudio

Tomando en consideración los conceptos y clasificaciones brindados por el libro metodología de la investigación de Sampieri, el presente estudio se considera de tipo observacional, retrospectivo y transversal, con un enfoque cuantitativo y un nivel explicativo debido a que se busca establecer el grado de sensibilidad especificidad y otros parámetros de exactitud diagnóstica que presenta el [18F]PET/CT PSMA 1007 en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica.

b) Población

El grupo poblacional contemplado para la realización del estudio se encuentra conformado por todos aquellos pacientes que presentaron una neoplasia maligna prostática de alto riesgo que fueron sometidos a prostatectomía de tipo radical con linfadenectomía pélvica en clínicas AUNA PERU, quienes se realizaron [18F]PET/CT PSMA 1007 de forma pre quirúrgica durante el periodo 2023-2024. De acuerdo al registro de realización de pruebas de imagen se contará con 120 pacientes sometidos a la presente prueba.

c) Muestra:

Sobre el grupo muestral a emplear, dado el tamaño reducido del grupo de participantes se va a considerar a todos los pacientes para una mayor exactitud y confianza de los resultados, empleando un muestreo no probabilístico, censal. Se tomarán a los pacientes atendidos entre el periodo de octubre del 2023 a octubre del 2024 en la clínica AUNA Perú.

Criterios de inclusión

- Pacientes oncológico-prostático de alto riesgo, de clasificación cT3a y puntuación Gleason de 8 a 10 o con PSA (>20).
- Pacientes sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica durante el periodo de estudio en nuestra institución.
- Pacientes con evaluación realizada en la red de clínicas AUNA PERÚ con resultado anatomopatológico de adenocarcinoma.

Criterios de exclusión

- Pacientes que no cumplan alguno de los criterios de alto riesgo.
- Pacientes con resultado anatomopatológico, el cual no sea de adenocarcinoma.
- Pacientes sometidos previamente a resección transuretral.
- Pacientes que hayan recibido radioterapia en sus modalidades de braquiterapia y/o radioterapia externa.
- Pacientes con tratamiento neoadyuvante como hormonoterapia.

d) Definición operacional de las variables

Cáncer de próstata localmente avanzado: masa tumoral la cual ha migrado a áreas distantes del tejido prostático y que usualmente coincide con la clasificación T3 o T4.

Extensión extraprostática: término relacionado a la extensión de la masa tumoral prostática mucho más allá de los límites de la glándula prostática.

Invasión de las vesículas seminales: migración de la masa tumoral que se realiza de forma directa o mediante los conductos eyaculatorios. El compromiso anatomopatológico se considera cuando la pared muscular de la glándula está comprometida y solo en su porción extraprostática.

Invasión ganglionar: se refiere a la extensión tumoral en alguno de los grupos ganglionares de drenaje linfático prostático, los cuales están compuestos por las cadenas ilíaca interna, obturatriz, ilíaca externa y pre sacros.

e) Procedimientos y técnicas:

Se empleará un método de tipo deductivo, ya que partiremos de datos generales de parámetros de exactitud diagnóstica a premisas específicas. Para ello se empleará una técnica documental empleando como instrumento una ficha de recolección de datos, la cual se encontrará enfocado en primer lugar a recolectar las características de los participantes, seguidamente se recolectará los parámetros de imagen obtenidos, así como las características histopatológicas de la lesión a modo de control para la posterior valoración de la exactitud diagnóstica. Respecto a las características imagenológicas, se empleará el equipo SIEMENS BIOGRAPH VISION con el radiotrazador [18F] F-PSMA-1007, el cual abarcará desde el vértice hasta el área media del muslo, mientras que la evaluación por PET debe de iniciar desde el área media del muslo hasta la zona del vértice para utilizar la baja captación del ligando PSMA que presenta el sistema urinario luego de la micción.

Una vez obtenido los resultados de las pruebas fueron analizadas por 2 médicos especialistas buscando lesiones sugestivas de extensión extraprostática ganglionar para posteriormente compararlo con el resultado histopatológico final.

f) Aspectos éticos del estudio:

Entre las características éticas a tomar en cuenta se señala que no se requirió una ficha de consentimiento, ya que para el desarrollo de la investigación se revisará la imagenología del paciente, la cual posteriormente se correlacionará con el informe de anatomía patológica que presentaron previamente. Asimismo, solo se empleó los

datos imagenológicos e histopatológicos de la historia clínica electrónica. Otro aspecto ético a considerar es la Declaración de Helsinki, en donde se reitera que se respetará los principios de beneficencia, no maleficencia, equidad y autonomía.

g) Plan de análisis

Se empleará el programa estadístico SPSS v. 26.0 para el procesamiento de las frecuencias de las características que presenta el paciente. Asimismo, para la precisión diagnóstica se empleó dos escalas likert, donde la primera presentó los siguientes valores: [miT2 (valor 0/poco probable); miT3a (el valor 1/posible), miT3a (valor 2/probable) y miT3b – miT4 (valor 3) Por otro lado, en la escala 2 tendrá los siguientes valores [miN0 (valor 0), miN1 (posible) y miN1 (probable) y el estadio tumoral patológico se evaluó como pT2, pT3a y \geq pT3b. Se determinó \geq pT3 global como cualquier pT3a o \geq pT3b. Los valores obtenidos fueron posteriormente evaluados mediante la índice kappa de cohen.

h) Conflicto de intereses:

Durante el desarrollo del presente estudio no se presentará conflictos de intereses con la institución, dado que se obtendrán los permisos y autorizaciones a nivel del servicio de diagnóstico por imágenes y por la jefatura del establecimiento.

5. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Siegel R, Miller K, Jemal A. Estadísticas de cáncer, 2021. CA: Revista sobre el cáncer para médicos [Internet]. 2021 [Citado 15 marzo 2025];71(1):7–33.
2. Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas. INEN: ¿El cáncer de próstata, se puede prevenir? [Internet] 2024. Perú: Gobierno del Perú; 2023 [Citado 15 marzo 2025]. <https://portal.inen.sld.pe/inen-el-cancer-de-prostata-se-puede-prevenir-2/>
3. Donato P, Roberts M, Morton A, Kyle S, Coughlin G, Dungalison N, et al. Especificidad mejorada con PET / CT con PSMA Ga para detectar lesiones clínicamente significativas “invisibles” en la resonancia magnética

- multiparamétrica de próstata: análisis comparativo de una sola institución con histología de prostatectomía radical. *Revista Europea de Medicina Nuclear e Imagen Molecular* [Internet]. 2019 [Citado 15 marzo 2025];82(3):1–14.
4. Chen M, Zhang Q, Zhang C, Zhao X, Marra G, Gao J, et al. Combination of 68Ga-PSMA PET/CT and multiparametric MRI improves the detection of clinically significant prostate cancer: A lesion-by-lesion analysis. *Journal of Nuclear Medicine* [Internet]. 2019 [Cited 15 march 2025];60(7):944–9.
 5. Hegde J, Mulkern R, Panych L, Fennessy F, Fedorov A, Maier S, et al. Multiparametric MRI of prostate cancer: An update on state-of-the-art techniques and their performance in detecting and localizing prostate cancer. *Journal of Magnetic Resonance Imaging* [Internet]. 2013 [Cited 15 march, 2025]; 37(5):1035–54.
 6. Santos G Dos, Cordero I, Suárez K, Castro R, Rodríguez V, Duarte P, et al. Rendimiento diagnóstico de la nueva PET/CT 18F-PSMA-1007 en la evaluación de pacientes con cáncer de próstata en diferentes escenarios clínicos (diagnóstico y seguimiento): experiencia nacional en Cudim en 160 pacientes. *JNM* [Internet]. 2023 [Citado 15 marzo 2025]; 24(3): 1-7
 7. Kesch C, Vinsensia M, Radtke JP, Schlemmer HP, Heller M, Ellert E, et al. Intraindividual comparison of 18F-PSMA-1007 PET/CT, multiparametric MRI, and radical prostatectomy specimens in patients with primary prostate cancer: A retrospective, proof-of-concept study. *Journal of Nuclear Medicine* [Internet]. 2017 [Cited 15 march, 2025]; 58(11):1805–10.
 8. Stabile A, Pellegrino A, Mazzone E, Cannoletta D, Angelis M, Barletta F, et al. ¿ Puede la tomografía por emisión de positrones / tomografía computarizada con antígeno prostático específico negativo evitar la necesidad de disección de ganglios linfáticos pélvicos en pacientes con cáncer de próstata recién diagnosticado? Una revisión. *Urología Oncológica Europea* [Internet]. 2022 [Citado 15 marzo 2025];5(3):1–17.
 9. Rauscher I, Haller B, Rischpler C, Schwaiger M, Maurer T, Eiber M. Eficacia, factores predictivos y nomogramas de predicción de la tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada con ligando de antígeno prostático específico de membrana marcado con 68 Ga en el cáncer de próstata recurrente bioquímico temra. *Urología Europea* [Internet]. 2018 [Citado 15 marzo 2025];73(5):2018–21.
 10. Rovera G, Grimaldi S, Oderda M, Marra G, Callaris G, Iorio GC, et al. Comparative Performance of 68Ga-PSMA-11 PET/CT and Conventional Imaging in the Primary Staging of High-Risk Prostate Cancer Patients Who Are Candidates for Radical Prostatectomy. *Diagnostics* [Internet]. 2024 [Cited 15 march, 2025];14(17).
 11. Ingvar J, Hvittfeldt E, Trägårdh E, Simoulis A, Bjartell A. Assessing the accuracy of [18F] PSMA-1007 PET/CT for primary staging of lymph node

metastases in intermediate- and high-risk prostate cancer patients. EJNMMI Res [Internet]. 2022 [Cited 15 march, 2025];12(1). 1-9

12. Van Damme J, Tombal B, Collette L, Van Nieuwenhove S, Pasoglou V, Gérard T, et al. Comparison of 68Ga-prostate specific membrane antigen (PsmA) positron emission tomography computed tomography (pet-ct) and whole-body magnetic resonance imaging (wb-mri) with diffusion sequences (dwi) in the staging of advanced prostate cancer. Cancers (Basel) [Internet]. 2021 [Cited 15 march, 2025];13(21). 1-11

6. PRESUPUESTO Y CRONOGRAMA

	PRECIO UNIT.	CANTIDAD	PRECIO TOTAL
RECURSOS HUMANOS			
Asesor metodológico	1400 soles	1 persona	1400 soles
Asesor temático	1000 soles	1 persona	1000 soles
Asesor estadístico	1400 soles	1 persona	1400 soles
RECURSOS MATERIALES Y EQUIPOS (BIENES)			
Utilitario de oficina	500 soles	unidad	500 soles
Equipo tecnológico	1700 soles	unidad	1700 soles
Softwares estadísticos	3000 soles	unidad	3000 soles
Otros	700 soles	unidad	700 soles
SERVICIOS			
Impresiones	400 soles	unidad	400 soles
GASTOS ADMINISTRATIVOS Y/O IMPREVISTOS			
Otros gastos no contemplados	500 soles	unidad	500 soles
TOTAL	13700 soles	-	15100 soles

- El presente estudio al ser de tipo retrospectivo, los costos relacionados a la prueba diagnóstica bajo estudio no se encontrarán dentro del presupuesto.

Cronograma de actividades

Actividades	2025											
	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Setiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Selección del tema	■	■										
Recolección de la información		■	■									
Elaboración del proyecto de investigación			■	■								
Presentación del proyecto de investigación			■	■	■							
Corrección del proyecto de investigación			■	■	■	■						
Aprobación del proyecto de investigación				■	■	■	■					
Ejecución del proyecto de investigación					■	■	■	■				
Recopilación y análisis de resultados						■	■	■	■			
Elaboración de informe final								■	■	■		
Corrección de informe final									■	■	■	
Presentación y exposición del trabajo de investigación											■	■
Publicación del trabajo de investigación											■	■

7. ANEXOS

ANEXO 1: OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicador	Tipo de variable
Características clínico - epidemiológicas					
Edad	Periodo de tiempo que presenta un individuo desde su nacimiento hasta el momento que se realiza el estudio	Edad del paciente en años	Edad	1. 40 a 50 años 2. 51 a 60 años 3. Mayor a 60 años	Cualitativa Ordinal Politómica
Procedencia	Lugar de donde proviene un paciente	Ubicación geográfica de donde proviene el paciente	Procedencia	1. Urbana 2. Rural	Cualitativa Nominal Dicotómica
Grado instrucción	Conjunto de conocimientos generales que presenta un individuo	Nivel de estudios del paciente	Grado instrucción	1. Primario o básico 2. Secundaria 3. Superior técnico o universitario	Cualitativa Ordinal Politómica
PSA Pre biopsia	Niveles de antígeno prostático específico presentes antes de la biopsia	Valor cuantitativo del PSA antes de la biopsia	Valor cuantitativo del PSA	Variable de opción abierta	Cuantitativa Discreta
PSA durante [18F]PET/CT PSMA 1007	Niveles de antígeno prostático específico valorados durante la realización del [18F]PET/CT PSMA 1007	Valor cuantitativo del PSA durante el [18F]PET/CT PSMA 1007	Valor cuantitativo del PSA	Variable de opción abierta	Cuantitativa Discreta
Tiempo desde el diagnóstico	Periodo de tiempo transcurrido desde que se	Tiempo desde el diagnóstico hasta la actualidad	Tiempo desde el diagnóstico	1. Menor a 1 año 2. De 1 a 3 años	Cualitativa Ordinal Politómica

	realizó el diagnóstico definitivo hasta el momento de realizar el estudio			3. Más de 3 años	
Características imagenológicas					
Extensión extracapsular por [18F]PET/CT PSMA 1007	Se refiere a la extensión tumoral más allá de la capsula prostática por [18F]PET/CT PSMA 1007	Reporte de extensión extracapsular por un radiólogo experimentado	Compromiso de planos grasos peri prostáticos	Variable cuantitativa de opción abierta	Cuantitativa Discreta
Extensión hacia vesículas seminales por [18F]PET/CT PSMA 1007	Se refiere a la extensión tumoral en las vesículas seminales visto por [18F]PET/CT PSMA 1007	Reporte de extensión extracapsular por un radiólogo experimentado.	Compromiso de vesícula seminal	Variable cuantitativa de opción abierta	Cuantitativa Discreta
Extensión ganglionar regional por [18F]PET/CT PSMA 1007	Se refiere a la extensión tumoral a los ganglios regionales	Reporte de extensión ganglionar por un radiólogo experimentado	Adenopatías secundarias regionales	Variable cuantitativa de opción abierta	Cuantitativa Discreta
Características histopatológicas					

Compromiso extracapsular por AP	Se refiere a la extensión tumoral más allá de la capsula prostática por AP	Reporte de extensión extracapsular en el reporte de AP	Compromiso de planos grasos peri prostáticos. Infiltración neurovascular. Extensión microscópica.	Infiltración de los planos grasos peri prostáticos por AP. Infiltración neurovascular reportada por AP. Extensión microscópica reportada en AP	Cualitativa, nominal, dicotómica Cualitativa, nominal, dicotómica Cualitativa, nominal, dicotómica
Compromiso de vesículas seminales por AP	Se refiere a la presencia de compromiso tumoral en las vesículas seminales visto por estudio AP	Reporte de compromiso de vesículas seminales en el informe de AP	Compromiso de vesículas seminales	Infiltración de vesículas seminales reportado por AP	Cualitativa, nominal y dicotómica
Compromiso ganglionar regional por AP	Se refiere a la extensión tumoral a ganglios regionales vistos por estudios AP	Reporte de compromiso ganglionar regional en el informe de AP	Adenopatías secundarias regionales	Ganglios infiltrados por células tumorales por AP	Cualitativa nominal dicotómica
Variable 1: Precisión diagnóstica					
Sensibilidad	Capacidad que presenta una prueba para identificar correctamente a las personas que presentan una patología específica	Sensibilidad diagnóstica	Precisión de la prueba diagnóstica	Proporción de verdaderos positivos	Cuantitativa Continua

Especificidad	Capacidad que presenta una prueba diagnóstica para identificar a sujetos que no presentan una patología específica	Especificidad diagnóstica	Precisión de la prueba diagnóstica	Proporción de verdaderos negativos	Cuantitativa Continua
Valor predictivo positivo	Probabilidad estadística de que una persona presente una enfermedad y el resultado de la prueba indique positivo	Utilidad clínica de la prueba	Precisión de la prueba diagnóstica	Probabilidad de que una enfermedad presente un resultado positivo	Cuantitativa Continua
Valor predictivo negativo	Probabilidad de que una persona no presente una enfermedad y que el resultado de su prueba indique negativo	Utilidad clínica de la prueba	Precisión de la prueba diagnóstica	Probabilidad de que una enfermedad no se encuentre presente y tenga un resultado negativo	Cuantitativa Continua

ANEXO 2: INSTRUMENTO (FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS)

Nombre: precisión diagnóstica del PET/CT PSMA en la detección de la extensión extraprostática ganglionar en pacientes con cáncer de próstata de alto riesgo sometidos a prostatectomía radical y linfadenectomía pélvica en clínicas AUNA PERÚ, octubre del 2023 - octubre del 2024

I. Características del paciente

Edad

1. 40 a 50 años
2. 51 a 60 años
3. Mayor a 60 años

Procedencia

1. Urbana
2. Rural

Grado instrucción

1. Analfabeto / primaria
2. Secundaria
3. Superior técnico o universitario

PSA Pre biopsia

_____ ng/ml

PSA durante [18F] PET/CT PSMA 1007

_____ ng/ml

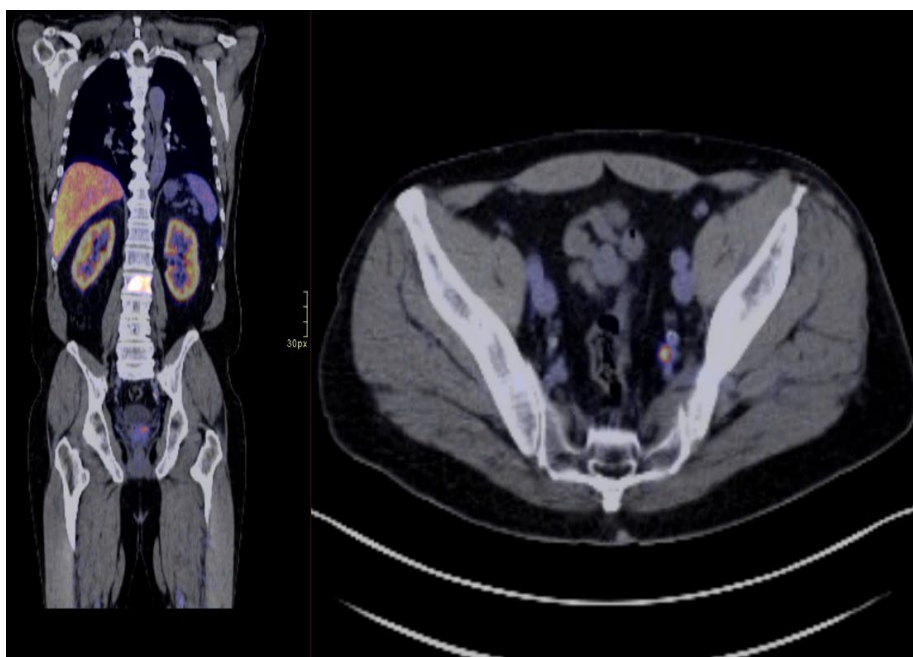
Tiempo desde el diagnóstico

1. Menor a 1 año
2. De 1 a 3 años
3. Más de 3 años

II. Características imagenológicas

Imagen referencial:





1. Extensión extracapsular por [18F]PET/CT PSMA 1007

2. Extensión hacia vesículas seminales por [18F]PET/CT PSMA 1007

3. Extensión ganglionar regional por [18F]PET/CT PSMA 1007

III. Características histológicas

4. Compromiso extracapsular por AP

5. Compromiso de vesículas seminales por AP

6. Compromiso ganglionar regional por AP

IV. Precisión diagnóstica

Sensibilidad: _____

Especificidad: _____

Valor predictivo positivo: _____

Valor predictivo negativo: _____

ANEXO 3: ESCALA LIKERT (PROMISE V2)

Tumor local (T)			Escala likert empleada
miT0		Sin tumor local	Ninguno
miT2	u	Tumor unifocal	Valor 0
	m	Tumor multifocal	
miT3	a	Extensión extracapsular	Valor 1 – posible Valor 2 - probable
	b	Tumor que invade vesícula seminal	Valor 3
miT4		Tumor que invade otras estructuras adyacentes y vesículas seminales	
Nódulos intrapélvicos (N)			
miN0		No se evidencia nódulos linfáticos pélvicos	Valor 0
miN1		Ganglio linfático único que alberga metástasis hacia otros ganglios	Valor 1 – posible Valor 2 - probable

ANEXO 4: ESTADIO TUMORAL PATOLÓGICO

Tumor local (T)			Escala likert empleada
pT1		Tumor de 0,75mm o menos de grosor	Valor 1
pT2		Tumor de más de 0,75 mm pero no más de 1,5 mm de grosor	Valor 2
pT3	a	Tumor de más de 1,5 mm, pero no más de 3 mm de grosor	Valor 3
	b	Tumor de más de 3 mm, pero no más de 4 mm de grosor	Valor 4
pT4		Tumor de más de 4 mm de grosor y/o invade el tejido subcutáneo	