

Trabajo Fin de Grado
Grado en Medicina

Experiencia inicial de la biopsia prostática transperineal guiada mediante fusión de imagen RM- Ecografía transrectal

Autor:

Libe Arzanegi Larumbe

Director/a:

Aranzazu Urresola Olabarrieta

ÍNDICE

1. RESUMEN	1-3
2. INTRODUCCIÓN	3-25
2.1. Próstata	3-4
2.2. Cáncer de próstata y factores de riesgo	4-5
2.3. Epidemiología	5-8
2.4. Características biológicas	9-10
2.5. Programa de cribado y detección precoz	10-11
2.6. Diagnóstico del cáncer de próstata	11-19
2.6.1. Diagnóstico por imagen del cáncer de próstata	13-19
2.7. Clasificación y estadiaje	19-22
2.8. Tratamiento	22-25
3. JUSTIFICACIÓN	25-26
4. OBJETIVOS	26
5. MATERIAL Y METODOS	26-30
5.1. Técnica de la RM	27
5.2. Técnica de fusión	27-29
5.3. Biopsia transperineal	30
5.4. Base de datos y análisis estadístico	30
6. RESULTADOS	30-34
7. DISCUSIÓN	34-38
8. CONCLUSIÓN	38
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	39-41

1. RESUMEN

Introducción—El cáncer de próstata constituye la neoplasia más frecuente en los hombres y se desarrolla principalmente en varones de edad avanzada. En España se estima una incidencia de cáncer de próstata del 20,3 % y una mortalidad anual de unos 5.000-6.000 hombres. El diagnóstico precoz depende del Antígeno Prostático Específico (*Prostate Specific Antigen*– PSA) y del tacto rectal. Ambas pruebas no son específicas, pero un resultado positivo aconseja realizar una biopsia de próstata. La biopsia es esencial en pacientes en los que se sospecha infiltración tumoral, no sólo para diagnosticar la neoplasia, sino también para obtener datos del patrón histológico de agresividad y así permitir la planificación de una estrategia terapéutica adaptada al pronóstico estimado. Actualmente, la técnica estándar para el diagnóstico del cáncer de próstata es la biopsia transrectal guiada por ecografía (técnica clásica). Sin embargo, presenta una alta tasa de falsos negativos que conlleva la necesidad de repetir biopsias con el riesgo que esto supone. El desarrollo tecnológico ha permitido la aparición de nuevas técnicas de diagnóstico para el estudio del cáncer de próstata, entre ellas la resonancia magnética (RM). Esta combina información morfológica (mediante secuencias standard potenciadas en T1 y sobre todo T2) y funcional (mediante la aplicación de secuencias de difusión, secuencias dinámicas con contraste endovenoso y en algunos centros espectroscopia) en el mismo estudio, lo que se ha denominado RM multiparamétrica, que ha permitido la detección de lesiones sospechosas de carcinoma, categorizándolas en función del PI-RADS (*Prostate Imaging Report and Data System*). Una vez clasificadas las áreas sospechosas, existe la posibilidad de hacer una biopsia guiada mediante fusión de RM y ecografía transrectal con abordaje bien transrectal o transperineal. Se trata de superponer en tiempo real las imágenes de RM con las imágenes de la ecografía, lo que se cree que puede aumentar la sensibilidad y especificidad en la detección de lesiones sospechosas de cáncer. Existen múltiples grupos nacionales e internacionales que han desarrollado la técnica biopsia fusión transrectal para el diagnóstico del cáncer de próstata, pero pocos grupos con abordaje transperineal. El abordaje es un factor fundamental: al obtener las muestras a través del periné, se facilita alcanzar todas las zonas de la

próstata, algunas de ellas casi inabordables desde el recto, como la parte anterior de la próstata, donde se encuentran el 20% de los cánceres. Otra ventaja es que se evitan las infecciones secundarias al abordaje transrectal, que en ocasiones pueden ser graves e incluso mortales, y cada vez más difíciles de manejar debido al aumento de las resistencias antibióticas. En nuestro centro se comenzó a realizar esta técnica en enero del 2018. Resulta de gran interés analizar los resultados, valorar el grado de concordancia entre lesiones sospechosas en RM y resultado histológico tras biopsia dirigida y la disminución de la tasa de rebiopsias con el fin de mejorar el manejo de los pacientes en los que se sospecha cáncer de próstata, sin obviar sus principales inconvenientes, su alto coste y dificultad de la técnica.

Objetivos—Presentar nuestra experiencia inicial con el nuevo sistema esterotáctico de biopsia fusión (RM y ecografía transrectal) transperineal para el diagnóstico del cáncer de próstata. Analizar la tasa de complicaciones y la correlación entre el PIRADS por RM y el diagnóstico histológico, comparando con los resultados publicados mediante biopsia clásica transrectal guiada por ecografía.

Material y métodos—Entre enero de 2018 y febrero de 2019 se realizaron biopsias de próstata a 54 pacientes (con un total de 78 nódulos) valorados por el servicio de Urología del Hospital de Cruces con alta sospecha clínico-analítica de cáncer de próstata. Todos ellos tenían estudio de RM prostática clasificando las lesiones mediante el sistema *Prostate Imaging Report and Data System*, y muchos de ellos tenían biopsias transrectales previas con resultado negativo para tumor. Se utilizó un nuevo sistema estereotáctico de biopsia transperineal mediante fusión de imagen ECO-RM. Las imágenes de la RM multiparamétrica se superpusieron sobre las imágenes de ECO3D para la localización exacta de las zonas de sospecha de cáncer de próstata.

Resultados—Se valoraron un total de 78 lesiones en 54 pacientes. La mediana de la edad fue de 65 años (P25= 61 y P75= 69), la del PSA total 7 ng/ml (P25= 5 y P75= 11) y la del volumen prostático 45,5 ml (P25= 31 y P75= 65,5). El 55 % de las biopsias realizadas fueron positivo para tumor. Un 2,6 % mostró proliferación glandular atípica, 2,6 % prostatitis granulomatosa necrotizante, el 1,3 % fue material insuficiente y el 37 % de las biopsias fue negativa. De los pacientes etiquetados como PI-RADS 5 el 75 %

fue positivo para tumor con 62,5 % para Gleason 4+3 o superior. Los PI-RADS 4, 67,3 % tuvieron biopsia positiva para tumor, con un 36,7 % de Gleason 3+3 y 30,6 % de Gleason 3+4 o superior. De los PI-RADS 2, el 67 % de las biopsias fue negativa para tumor y en un caso, el 33 % positivo para Gleason 3+3. Se diagnosticaron 79.5 % tumores de la zona periférica posterior, 10,3 % de tumores anteriores y 10,3 % de tumores transicionales. Respecto a las complicaciones, tres pacientes presentaron retención aguda de orina, otros tres, hematuria y dos, hemospermia.

Conclusión—La técnica fusión de imagen RM y ecografía transrectal con abordaje transperineal mejora significativamente la detección de cáncer de próstata reduciendo los falsos negativos respecto a la biopsia clásica. El abordaje transperineal, aumenta el diagnóstico de los tumores anteriores y disminuye el riesgo de infección y complicaciones severas en comparación con la biopsia transrectal. Consideramos un factor decisivo en el rendimiento diagnóstico la experiencia del grupo con la técnica realizada, tanto del radiólogo estratificando el riesgo de las lesiones y realizando el marcaje de las mismas para la fusión como del urólogo realizador del procedimiento.

Palabras clave—Cáncer Próstata; Resonancia Magnética; RM; Biopsia fusión.

2. INTRODUCCIÓN

2.1. PRÓSTATA

La próstata es una glándula del tamaño de una nuez cuya función principal es producir líquido prostático durante la eyaculación. Se encuentra en la pelvis situado detrás del pubis, delante del recto y por debajo de la vejiga. Envuelve y rodea la primera porción de la uretra, atravesándola en toda su longitud (uretra prostática).¹

Estas características anatómicas hacen que se explique por qué todos aquellos procesos tanto benignos como malignos que se produzcan en esta glándula acaben provocando alteraciones más o menos notables en la micción.

La próstata está dividida en las siguientes partes:

- Zona periférica: el 70-75% de los cánceres afectan esta zona.

- Zona transicional: Zona en la que asienta fundamentalmente la hipertrofia benigna de próstata, junto con el 20-25% de los cánceres.
- Zona central: muy pocos cánceres originan en esta zona.¹⁹

2.2. CÁNCER DE PRÓSTATA Y FACTORES DE RIESGO

El cáncer de próstata es el tumor sólido más común en los hombres y se desarrolla principalmente en varones de edad avanzada. Si el cáncer se detecta de forma precoz existen altas probabilidades de que se cure. En la mayoría de los casos, los síntomas más característicos suelen aparecer en estadios avanzados. Estas molestias no son específicas del cáncer de próstata, por lo que en ocasiones el tumor puede pasar desapercibido.²

La forma de presentación habitual es la de una enfermedad localizada en el contexto de síntomas relacionados con el tracto urinario inferior y elevación de las cifras de PSA. La enfermedad diseminada con astenia, anemia e incluso compresión medular, no se ve hoy en día.

El cáncer de próstata tiene un origen multifactorial, cuyas causas principales incluyen factores endocrinos, genéticos y ambientales. Su incidencia está muy ligada a la edad, a la raza y a la historia familiar:

- Edad: A partir de los 50 años, aumenta la probabilidad de padecer este cáncer. Muy pocos varones de menos de 40 años están afectados. El 65% de los cánceres son diagnosticados en pacientes con más de 65 años.²
- Distribución étnica y geográfica: los varones afroamericanos mantienen la mayor incidencia de cáncer de próstata clínico del mundo, mientras que la menor incidencia se da en China y Japón. Estas diferencias pueden deberse a la suma de factores genéticos junto con factores ambientales y estilos de vida.⁵
- Historia familiar: la enfermedad resulta hereditaria en el 5% de los casos. Hay muchos grupos de investigación que trabajan en la localización de los genes implicados.⁵

Por otro lado, la dieta y los suplementos nutricionales parecen ser los factores secundarios más importantes en la evaluación del riesgo de cáncer de próstata. La dieta grasa y el consumo excesivo de carne ha sido asociado con un modesto aumento del riesgo cancerígeno en numerosos estudios. En cambio, los suplementos de vitamina E, D y selenio y el consumo elevado de vegetales crucíferos (col, brócoli) y licopenos (tomate) podrían tener un efecto protector como medidas de prevención.^{2,3}

Los resultados de otros factores y hábitos de vida analizados no permiten determinar asociaciones directas con el riesgo de cáncer de próstata. Las asociaciones más importantes parecen ser las del tabaquismo y el incremento de cáncer, ya que parecen ser más agresivos, y el de la inflamación crónica. Otros hábitos como el alcohol, diabetes, hiperplasia benigna, vasectomía o actividad física no pueden establecerse como factores de riesgo.^{2,3}

2.3. EPIDEMIOLOGÍA

El cáncer de próstata supone un problema de salud pública importante. A nivel mundial es el segundo cáncer más diagnosticado en los hombres, en Europa y España, desde hace unos años, constituye la neoplasia más frecuente (449.761 casos en Europa y 31.428 en España en 2018) y tercera causa de muerte por cáncer en el varón después del cáncer de pulmón y colon.

Según datos de la OMS, tal como queda representado en la **Figura 1**, la tasa de incidencia estandarizada por edad en España es de 73.1 nuevos casos/100.000 habitantes/año.⁷

Estimated age-standardized incidence rates (World) in 2018, prostate, males, all ages

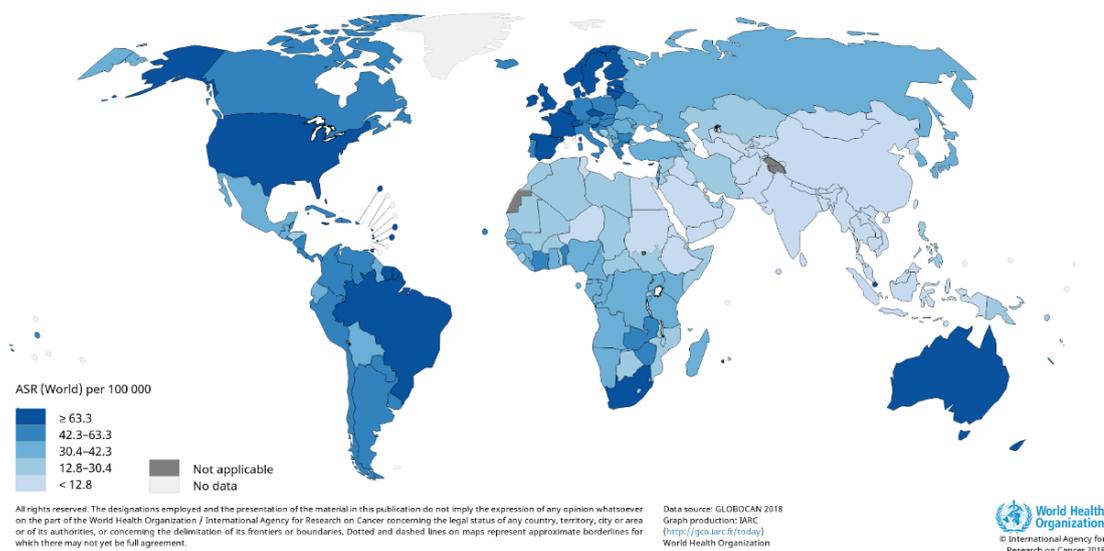


Figura 1. Mapa mundial en que se representa la incidencia de cáncer de próstata.

Los tumores más frecuentemente diagnosticados para la población general en España en el año 2018 han sido el cáncer de mama (32.825 casos nuevos), seguido del cáncer de próstata (31.728 casos nuevos), pulmón (27.351 casos nuevos), colon (24.119 casos nuevos) y vejiga (18.268 casos nuevos).⁷

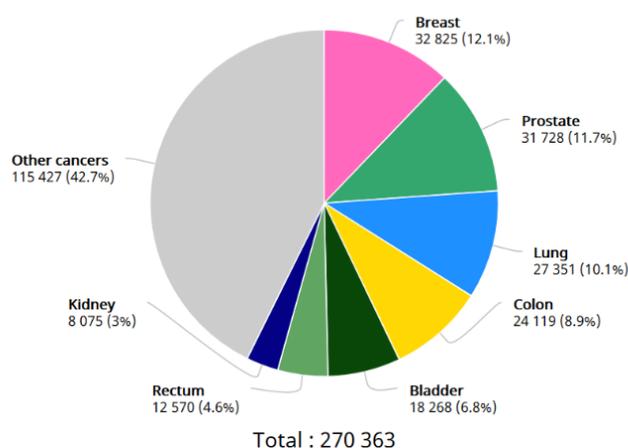


Figura 2. Frecuencia de tumores en ambos sexos, en España 2018.

Analizando la incidencia de los distintos tumores por sexo, los casos de cáncer que más frecuentemente se han diagnosticado en varones en España en 2018 han sido el cáncer de próstata (31.728 casos nuevos), el cáncer de pulmón (20.437 casos nuevos), el cáncer de vejiga (14.793 casos nuevos) y el cáncer de colon (14.318 casos nuevos).⁷

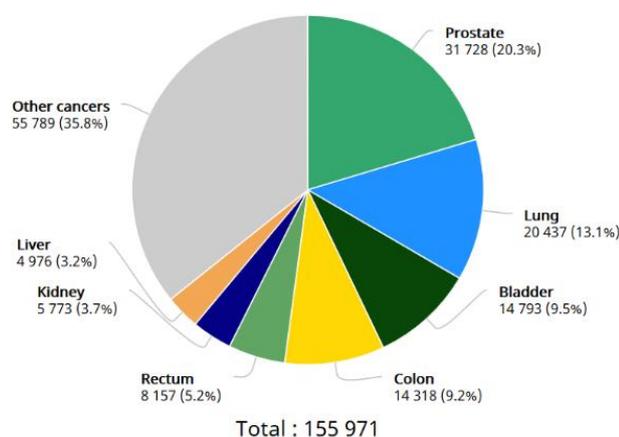


Figura 3. Frecuencia de tumores en el varón, en España 2018.

En España, igual que en otros muchos países, la incidencia de cáncer de próstata aumentó exageradamente desde principios de los años 90 a causa de la introducción y generalización de la prueba del antígeno prostático específico (PSA). Se estima que la incidencia de cáncer de próstata este año es del 20,3 %.⁷

En cuanto a la prevalencia de este tumor (proporción de individuos de una población que presentan una característica durante un periodo) se trata del más prevalente en hombres de España según datos del año 2018.

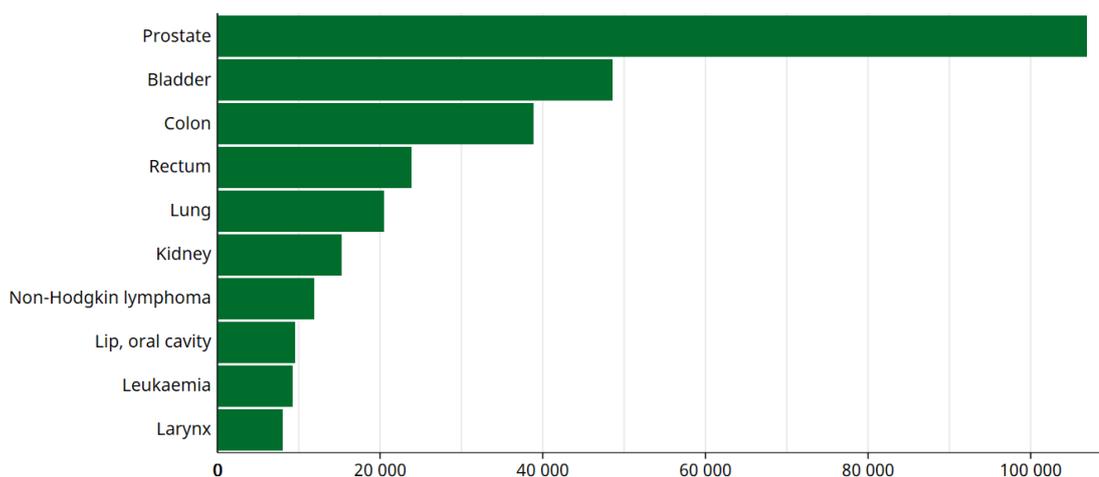


Figura 4. Prevalencia del cáncer de próstata en el varón de todas las edades, en España 2018.

En cuanto a la mortalidad, a nivel mundial el cáncer de próstata ha sido la 5ª causa de muerte por cáncer en hombres (6,7% del total de las muertes en hombres) con una estimación de 360.000 muertes en 2018. En España han muerto 5.793 hombres por cáncer de próstata en el mismo año. Se trata de la tercera causa de muerte por cáncer en el varón, con una mortalidad anual de unos 5.000-6.000.⁷

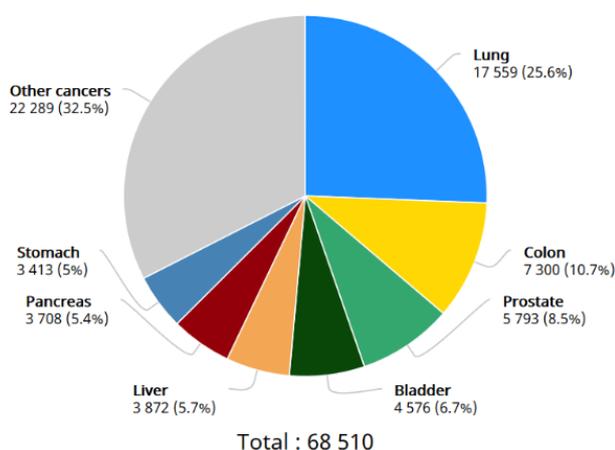


Figura 4. Mortalidad anual de cáncer en el varón en España 2018.

2.4. CARACTERÍSTICAS BIOLÓGICAS

El epitelio normal de la próstata está formado por tejido conjuntivo fibroelástico que constituye el estroma y glándulas que generalmente se encuentran localizadas en la periferia.⁶

Cuando nos referimos al cáncer de próstata en la mayoría de los casos nos referimos al adenocarcinoma acinar (**Figura 5**). Normalmente se localizan en la zona periférica y macroscópicamente presenta un color amarillo o gris blanquecino. Aunque existen varios sistemas de clasificación para evaluar el adenocarcinoma prostático el más utilizado es el descrito por Gleason.⁴

A pesar de ser el adenocarcinoma el más frecuente, existen otros tipos histológicos que representan en conjunto un 8% del global. Dentro de los subtipos menos frecuentes cabe destacar el adenocarcinoma ductal derivado de los ductos prostáticos que presenta peor pronóstico dada su mala respuesta al tratamiento hormonal. Y el carcinoma neuroendocrino, que representa un subtipo minoritario raro y quimiorresistente cuya única solución es la cirugía.⁶

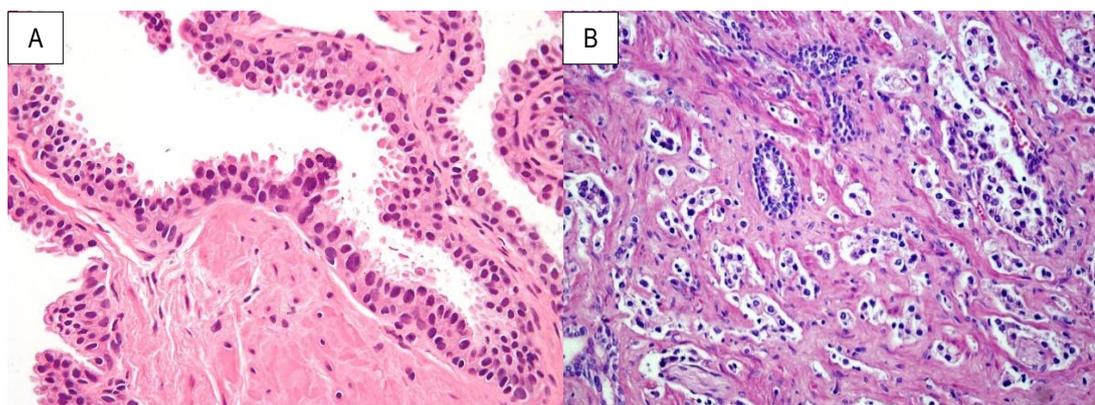


Figura 5. (A) Neoplasia intraepitelial, lesión precursora del cáncer de próstata. (B) Adenocarcinoma de próstata. Generalmente el adenocarcinoma es de los acinos prostáticos, como se puede ver, forma grupos celulares que infiltran la lámina basal y proliferan reemplazando el estroma prostático.

En lo que respecta al comportamiento biológico del cáncer de próstata, se sabe que generalmente existe una lesión precursora del cáncer de próstata, la neoplasia intraepitelial prostática (PIN), representada en la **Figura 5**. Se trata de un proceso en el que se ven afectados ductos y acinos, dividiéndose en PIN de bajo grado y PIN de alto grado según la severidad de los cambios en los patrones de estratificación celular, aumento de tamaño nuclear, patrón cromático, pleomorfismo y aparición de nucleolo.⁴

Es difícil estimar el porcentaje de pacientes que desarrollará un adenocarcinoma tras la aparición de PIN en la biopsia, por lo que se puede determinar que la biopsia tiene que repetirse tras la aparición de un PIN de alto grado.⁶

2.5. PROGRAMA DE CRIBADO Y DETECCIÓN PRECOZ

Las principales pruebas de cribado del cáncer de próstata son el tacto rectal y la determinación serológica de marcadores tumorales como el antígeno prostático específico (PSA).⁸

El PSA es una glicoproteína de la familia de las kalikreinas producida casi exclusivamente por las células del epitelio prostático. A efectos prácticos se trata de un marcador órgano-específico, y no cáncer-específico, lo que hace de él un marcador relativamente inespecífico. Desde la generalización del uso del PSA para la detección del cáncer de próstata en los últimos años de la década de los 80, el diagnóstico del cáncer de próstata se ha incrementado de forma notable. Hasta entonces sólo se detectaban los casos avanzados del cáncer de próstata, sintomáticos o aquellos que ya tenían metástasis en huesos o en otras zonas. Desde el descubrimiento de esta glicoproteína el estadio del tumor al diagnóstico ha cambiado, hallándose más casos órgano-confinados y menos metástasis a distancia. Es decir, tumores en estadios muy precoces y no mortales. Se adelantan tanto los diagnósticos que se empezó a tratar pacientes que era probable que no murieran de cáncer. Por lo tanto, aunque ha demostrado un aumento de supervivencia, debido a ese sobretratamiento, no hay datos que justifiquen el cribado con PSA en la población general.⁹

En cuanto al tacto rectal, se le ha atribuido un valor predictivo positivo variable entre el 5 y el 83%, variabilidad que podría estar mediatizada por el PSA, raza, antecedentes familiares, edad y nivel de PSA.⁶

A pesar de ello, una gran mayoría de los autores recomiendan hacer el cribado del cáncer de próstata en pacientes a partir de los 40-45 años con historia familiar, especialmente si tienen 2 o más familiares afectados con la enfermedad.⁸

2.6. DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER DE PROSTATA

El cáncer de próstata es asintomático en los estadios localizados de la enfermedad. Cuando el tumor da sintomatología suele significar que nos encontramos ante un estadio avanzado. El diagnóstico precoz del cáncer de próstata, por lo tanto, dependerá sobre todo de la determinación en sangre del Antígeno Prostático Específico (*Prostate Specific Antigen*– PSA) y del tacto rectal. Ambas pruebas no son específicas, por lo que un resultado positivo aconseja la realización de una biopsia de próstata para confirmar el diagnóstico. Las indicaciones actuales de realización de la misma son: PSA por encima de 4ng/ml y/o tacto rectal sospechoso independientemente de las cifras del PSA; en varones que presenten más de diez años de expectativa de vida.⁵

Principalmente existen dos técnicas para realizar la biopsia de próstata:

1. Biopsia transrectal guiada por ecografía (técnica clásica):

Se introduce una sonda ecográfica a través del recto y guiado por la ecografía se punciona la próstata con abordaje transrectal para tomar pequeños fragmentos de diferentes zonas de la próstata (en un bajo porcentaje, como el 5 %, hay profesionales que introducen la sonda a través del recto, pero puncionando desde el periné).¹⁰

Esta técnica clásica de biopsia de próstata presenta las siguientes limitaciones:

- En pacientes con PSA y/o tacto rectal sugestivos de cáncer de próstata a los que se les ha practicado biopsia guiada por ecografía, las tasas de detección del cáncer son aproximadamente del 40 %.¹¹ Es decir, solamente en 40

pacientes se diagnostica cáncer de próstata y 60 han sufrido un procedimiento invasivo, con posibles efectos secundarios y resultado de benignidad.

- La imagen ecográfica no permite distinguir las zonas sospechosas de cáncer (en algunos tumores muy avanzados sí que se ha dado el caso), por lo que las biopsias se realizan “a ciegas”. Esto se traduce en que pueden existir lesiones cancerosas en zonas no biopsiadas, siendo el número de falsos negativos muy elevado, por lo que conlleva la necesidad de repetir biopsias. En los hombres con una biopsia negativa anterior, la rebiopsia transrectal tiene una tasa baja de detección de cáncer con rendimientos de 10-20 % para la segunda biopsia, y por debajo del 10 % para biopsias posteriores.¹¹
 - Las zonas anterior y ápex de la próstata son muy difíciles de biopsiar con esta técnica y un cáncer en estas zonas puede pasar desapercibido.¹³ En cambio, se ha visto que la punción vía perineal es más eficaz en el diagnóstico del cáncer anterior y apical.¹¹
 - Al realizar la punción de la próstata a través del recto existe mayor riesgo de infección (prostatitis y en ocasiones cuadros graves sépticos) y a veces necesidad de ingreso en el hospital.¹⁶ En cambio, en la punción vía perineal se evitan estas infecciones secundarias.¹¹
2. Biopsia guiada mediante Fusión de Resonancia Magnética Nuclear y ecografía transrectal.

Actualmente la técnica estándar para el diagnóstico del cáncer de próstata es la biopsia transrectal eco-dirigida.¹⁵ Sin embargo, su alta tasa de falsos negativos, la necesidad de repetir las biopsias y el riesgo de infección post- biopsia ha favorecido la aparición de nuevas técnicas de diagnóstico como la utilización de RM.¹⁶

Gracias a los avances técnicos de la resonancia magnética (RM) en la última década, permite detectar las zonas sospechosas combinando información morfológica y funcional al mismo tiempo. Para ello se realiza una secuencia potenciada en T2, una secuencia de difusión y una secuencia dinámica con contraste, en cuyo caso se denomina RM multiparamétrica.²⁰ Todos estos

parámetros se recogen para después poder categorizarlas en función del PI-RADS (*Prostate Imaging Report and Data System*). Se han publicado unas recomendaciones para la realización de la RM prostática en 2011 para el diagnóstico del cancer de próstata,¹⁷ y después más recientemente por el sistema PI-RADS.¹⁸

Una vez que los objetivos sospechosos se han definido y localizado mediante RM, el objetivo es realizar biopsias dirigidas en estas zonas. Las biopsias pueden realizarse en la RM, pero conlleva muchas limitaciones: acceso difícil al paciente en la RM cerrada, que el material sea apropiado y que no provoque artefactos, tiempo de la utilización del aparato de la RM.¹⁴ Para ello, se ha propuesto superponer en tiempo real las imágenes de resonancia magnética (RM) con las imágenes de la ecografía, aportando una alta sensibilidad y especificidad en la detección de lesiones sospechosas de cáncer. Se trata del registro o fusión de imágenes RM-ecografía transrectal.

La fusión puede hacerse visualmente, utilizando la RM para identificar el objetivo de la biopsia y después, se utiliza la ecografía para dirigir la aguja en la ubicación detallada. También puede realizarse electrónicamente (fusión por software), mediante un sistema de sensores magnéticos externos permite la superposición de imágenes de RM almacenadas con imágenes en tiempo real.¹⁰

Los objetivos de las biopsias guiadas por RM y de la ecografía transrectal son múltiples: mejorar la detección de los cánceres clínicamente significativos, evaluar la evolución de un tumor durante un protocolo de seguimiento activo, disminuir el número de rebiopsias y guiar tratamientos focalizados.¹⁴ Sin embargo, la fusión de imágenes cuenta también con una serie de limitaciones como son la deformación de la próstata en función de la presión ejercida por el transductor o los movimientos del paciente.²¹

2.6.1. Diagnóstico por imagen del cáncer de próstata

Los avances técnicos de la resonancia magnética (RM) en la última década hacen que se considere una de las técnicas más importantes en el manejo global del paciente con

sospecha o diagnóstico de cáncer de próstata. La RM permite combinar información morfológica (mediante secuencias standard potenciadas en T1 y sobre todo T2) y funcional (mediante la aplicación de secuencias de difusión, secuencias dinámicas con contraste endovenoso y en algunos centros espectroscopia) en el mismo estudio, lo que se ha denominado RM multiparamétrica. La RM permite no sólo focalizar el estudio en la glándula sino valorar también la extensión regional a toda la pelvis o a todo el cuerpo dependiendo de la indicación clínica. Por lo tanto, las principales indicaciones clínicas de la RM de próstata son: estadificación local, regional o a distancia; detección o guía para biopsia diagnóstica ante la sospecha clínica o resultado negativo en biopsias previas; y monitorización terapéutica.^{17,21}

Con el fin de ayudar en la detección, localización y caracterización del cáncer de próstata, se ha creado el sistema de datos e informe en imagen prostática de la RM (*Prostate Imaging and Reporting and Data System, PI-RADS*). Sus recomendaciones de estandarización de parámetros de adquisición de imágenes pretenden disminuir la variabilidad en la interpretación de los estudios de RM prostática, lo que, junto con la realización de un informe estructurado, tiene el valor añadido de mejorar la comunicación entre los radiólogos, y entre estos y los urólogos.²²

La escala PI-RADS de una imagen prostática sospechosa asocia una puntuación del uno al cinco en las tres secuencias de RM (T2, difusión y secuencia dinámica) para evaluar el riesgo de presencia de un cáncer clínicamente significativo:

- 1: la presencia de un cáncer clínicamente significativo es muy poco probable;
- 2: la presencia de un cáncer clínicamente significativo es poco probable;
- 3: la presencia de un cáncer clínicamente significativo es equívoca;
- 4: la presencia de un cáncer clínicamente significativo es probable;
- 5: la presencia de un cáncer clínicamente significativo es muy probable.¹⁸

La técnica dominante de la RM será diferente dependiendo de la zona de la próstata. La zona periférica está situada en la parte posterior y lateral de la próstata rodeando la zona transicional. Como se indica en la **Figura 6**, en la zona periférica la secuencia de DWI/ADC es la que determina la categoría de PI-RADS, en cambio, en la zona de transición se trata de la T2W. Dado que la secuencia dominante para la evaluación PI-

RADS en la zona periférica es diferente de la zona de transición, la identificación de la ubicación zonal de una lesión es vital.¹⁹

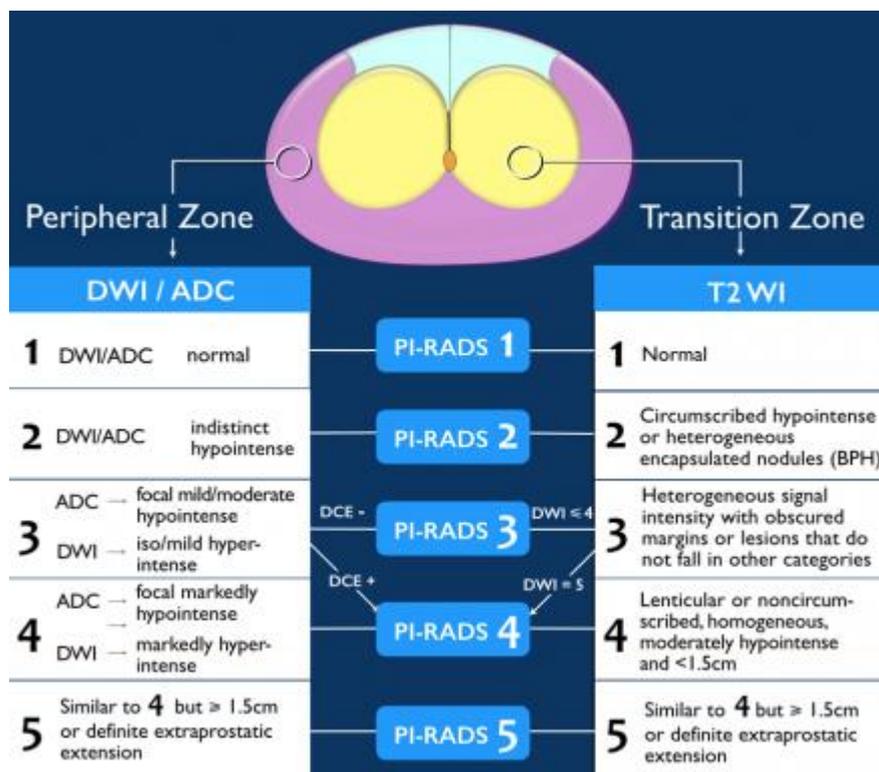


Figura 6. Clasificación PI-RADS según la secuencia dominante y localización de la próstata.¹⁹

Hay que tener en cuenta que en la zona periférica se asigna una lesión equívoca (categoría 3 de PI-RADS) a la categoría 4 de PI-RADS si DCE es positivo, es decir, si hay mejora de contraste focal o anterior. Por otro lado, la lesión permanece en categoría 3 de PI-RADS si el DCE es negativo, es decir, si no hay mejora temprana o mejora difusa y no corresponde a la lesión focal T2W/DWI o a la mejora focal correspondiente a la HPB.¹⁹

En cuanto a la zona de transición, se asigna una lesión equívoca (categoría 3 de PI-RADS) a la categoría 4 de PI-RADS si el DWI se corresponde con la categoría 5

(notablemente intensa superior a 1,5 cm). En cambio, la lesión permanece asignada a la categoría 3 de PI-RADS si la DWI corresponde a la categoría de DWI 4 (notablemente intensa pero inferior a 1,5 cm) o a una categoría inferior.¹⁹

ADC	ADC	DWI	T2WI
1 Normal			
2 ADC: Indistinct hypointense			
3 ADC: focal mild/moderate hypointense DWI: iso/mild hyperintense < 1.5 cm			
4 ADC: focal markedly hypointense DWI: markedly hyperintense < 1.5 cm			
5 Similar to 4 but \geq 1.5cm or definite extraprostatic extension			

Figura 7. Ejemplos de PI-RADS 1-5. En la zona periférica, la categoría de evaluación de PI-RADS de una lesión se determina principalmente en DWI/ADC y se correlaciona con imágenes T2W.¹⁹

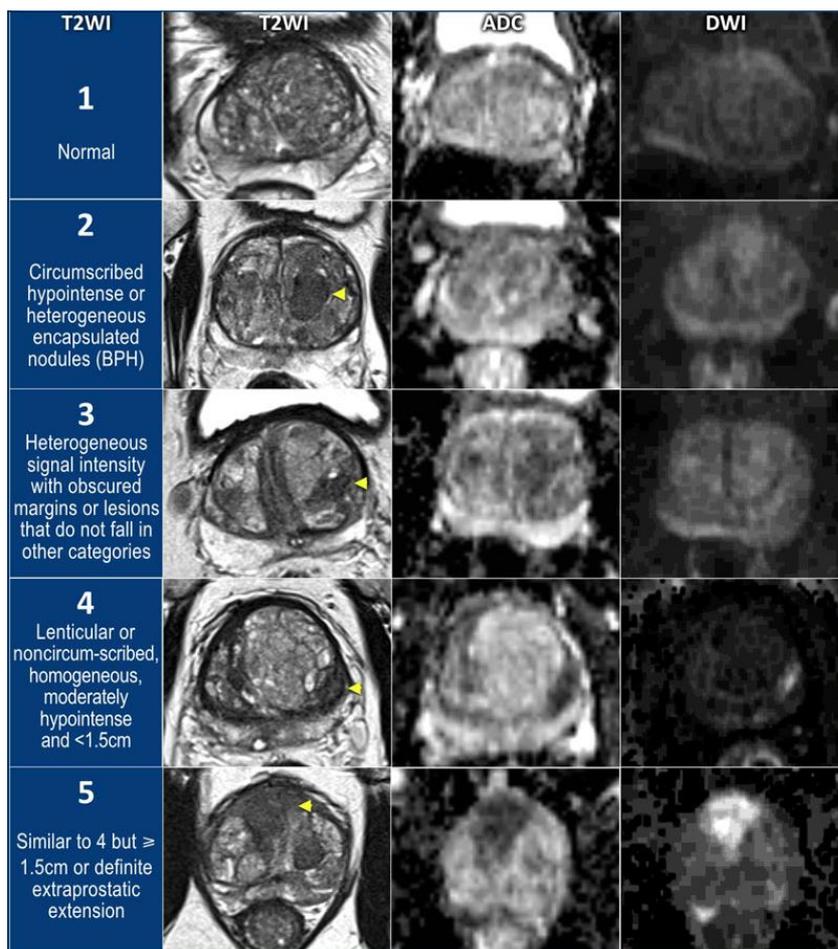


Figura 8. Ejemplos de PI-RADS 1-5. En la zona de transición, la categoría de evaluación de PI-RADS de una lesión se determina principalmente en imágenes T2W y se correlaciona con DWI/ADC.¹⁹

En cuanto al resto de las pruebas de imagen como TAC, gammagrafía ósea y PET con colina, estarían indicadas en los pacientes de alto riesgo. Mientras que la TAC nos sirve para descartar metástasis ganglionares o viscerales, la gammagrafía ósea es la prueba con mayor sensibilidad diagnóstica para descartar metástasis óseas (localización metastásica por vía hematológica más frecuente), superior a la determinación de fosfatasas alcalinas séricas y series radiográficas óseas. Se ha determinado que la realización de una gammagrafía ósea puede evitarse en los pacientes asintomáticos, con PSA <10 ng/ml y tumores bien o moderadamente

diferenciados. Para otros autores el valor predictivo negativo de un PSA <20 ng/ml en la determinación de afectación ósea es próximo al 99%.^{5,6}

Aparte de en los huesos, el cáncer de próstata puede metastatizar en cualquier órgano, más frecuentemente en ganglios distales, pulmón, hígado, cerebro y piel. Examen clínico, Rx de tórax, TC y RMN son adecuadas si existe sospecha de afectación de estos órganos blandos. En este sentido el PSA se muestra cómo un excelente marcador de enfermedad metastásica. Con valores superiores a 100 ng/ml su valor predictivo es del 100%. Igualmente, con valores bajos, es excepcional la afectación a distancia.^{5,6}

Por otro lado, también está la tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada con 18 FLUOR COLINA (PET-TAC Colina), una herramienta útil en la re-estadificación de pacientes con aumento del antígeno prostático específico (PSA) después de tratamiento radical, donde las técnicas de imagen convencional tienen limitaciones importantes, así como en un seleccionado grupo de pacientes en la valoración inicial de esta neoplasia. Esta prueba no se utiliza en las primeras fases del cáncer de próstata, pero si en caso de que una vez realizada la exéresis o RT, la PSA esté elevada y haya sospecha de recidiva. A través del PET colina estamos viendo la proliferación celular con aumento de metabolismo de la colina en pacientes con PSA relativamente altos (>1ng/ml). Si el volumen tumoral es muy pequeño y por tanto el PSA no alcanza 1ng/ml el rendimiento de la prueba será muy bajo.²³

En los últimos años, se ha incorporado otra herramienta de diagnóstico por imagen. La tomografía por emisión de positrones/tomografía computarizada (PET/TC) con ⁶⁸Ga-PSMA es una técnica no invasiva para el estudio del cáncer de próstata con incremento de la expresión del antígeno prostático específico de membrana (*prostate-specific membrane antigen*, PSMA). El PSMA es una proteína transmembrana presente en todos los tejidos prostáticos. Su incremento está presente en varios tumores, aunque la concentración es más elevada en el cáncer de próstata. Casi todos los adenocarcinomas de próstata muestran expresión de PSMA en la mayoría de las lesiones, tanto primarias como metastásicas. Estudios inmunohistoquímicos han demostrado que la expresión de PSMA está incrementada en tumores desdiferenciados, metastásicos u hormonorrefractarios. Más aún, el nivel de expresión del PSMA tiene un valor

pronóstico para la evolución de la enfermedad. La tomografía por emisión de positrones proporciona una medida de la distribución tridimensional del ^{68}Ga -PSMA, obteniendo imágenes semicuantitativas que permiten valorar de forma no invasiva la expresión de PSMA.²⁴

2.7. CLASIFICACIÓN Y ESTADIAJE

El estudio anatomopatológico de la biopsia de próstata se resume en la puntuación de Gleason (**Tabla 1**). Se trata de un sistema que se emplea para medir el grado de agresividad de un cáncer de próstata basándose en la observación al microscopio. El procedimiento consiste en seleccionar 2 zonas de la muestra y asignar a cada una de ellas un número del 1 al 5. El 1 corresponde a un tumor bien diferenciado y por lo tanto poco agresivo y el 5 a un tumor escasamente diferenciado. Los valores entre el 2 y el 4 se asignan a grados de diferenciación intermedia. Posteriormente se suman las cifras obtenidas en las dos zonas y se obtiene un número entre el 2 y el 10.¹⁹

Tabla 1. Clasificación de Gleason.⁵

Escala de Gleason	Interpretación
2 a 6	Cáncer con escasa agresividad, crecimiento lento y por lo tanto de mejor pronóstico.
7	Cáncer con agresividad intermedia.
8 a 10	Cáncer de alta agresividad, y peor pronóstico.

Recientemente se ha producido una actualización de la ISUP (*International Society of Urological Pathology*), que establece grupos pronósticos (**Tabla 2**), con especial relevancia en los pacientes con puntuación Gleason 7, dejando claro que no es lo mismo un 7 (3+4) que un 7 (4+3). Ha sido recientemente incorporada por la OMS.⁵

Tabla 2. Índice pronóstico de la ISUP. ⁵

Escala de Gleason	ISUP
2 a 6	1
7 (3+4)	2
7 (4+3)	3
8 (4+4 o 3+5 o 5+3)	4
9 (4+5 o 5+4) y 10 (5+5)	5

Por otro lado, para el estadiaje del cáncer de próstata se utiliza la clasificación TNM, siendo el siguiente:

- T: Tumor primario.
 - Tx: No se puede evaluar el tumor primario.
 - T0: No hay evidencia de tumor primario.
 - T1: Tumor no evidente clínicamente, no palpable ni visible mediante técnicas de imagen.
 - T1a: Tumor detectado como hallazgo fortuito en una extensión menor o igual al 5% del tejido resecado.
 - T1b: Tumor detectado como hallazgo fortuito en una extensión mayor del 5% del tejido resecado.
 - T1c: Tumor identificado mediante punción biópsica (por ejemplo, a consecuencia de un PSA elevado).
 - T2: Tumor confinado en la próstata.
 - T2a: El tumor abarca la mitad de un lóbulo o menos.
 - T2b: El tumor abarca más de la mitad de un lóbulo pero no ambos lóbulos.
 - T2c: El tumor abarca ambos lóbulos.
 - T3: Tumor que se extiende más allá de la cápsula prostática.
 - T3a: Extensión extracapsular unilateral o bilateral.
 - T3b: Tumor que invade las vesículas seminales.

- T4: Tumor fijo o que invade estructuras adyacentes distintas de las vesículas seminales: cuello vesical, esfínter externo, recto, músculos elevadores del ano y/o pared pélvica.
- N: Ganglios linfáticos regionales.
 - Nx: No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales.
 - N0: No se demuestran metástasis ganglionares regionales.
 - N1: Metástasis en ganglios linfáticos regionales.
- M: Metástasis a distancia.
 - Mx: No se pueden evaluar las metástasis a distancia.
 - M0: No hay metástasis a distancia.
 - M1: Metástasis a distancia.
 - M1a: Ganglios linfáticos no regionales.
 - M1b: Huesos.
 - M1c: Otras localizaciones.²⁵

Con la puntuación de Gleason, el PSA y la T del TNM clasificamos a los pacientes en base de riesgo de presentar metástasis (**Tabla 3**).

Tabla 3. Clasificación en base al riesgo de metástasis ²⁵

	Riesgo bajo	Riesgo intermedio	Riesgo alto
PSA	<10	10-20	>20
GLEASON	<7	7	>7
T	≤T2a	T2b	≥T2c

Esta clasificación del riesgo tiene importancia terapéutica.

- Pacientes de bajo riesgo: Se les pueden ofrecer tratamientos menos agresivos (vigilancia activa, braquiterapia).

- Pacientes de alto riesgo: Hay que realizar estudio de extensión (TC y gammagrafía) y ofrecer tratamientos más agresivos (si se ofrece prostatectomía, debe asociarse linfadenectomía; si se ofrece radioterapia, debe asociarse hormonoterapia 2-3 años).⁵

2.8. TRATAMIENTO

La estadificación local, regional y de enfermedad a distancia (clasificación TNM) establece en líneas generales la categorización terapéutica. Los tumores son divididos en tumores localizados, localmente avanzados y cánceres diseminados, cuyas estrategias terapéuticas son muy diferentes.

Existen varias opciones terapéuticas disponibles con intención curativa que están indicadas dependiendo de las características del paciente y del tumor:

1. Vigilancia activa.

Indicado en pacientes jóvenes con PSA <10ng/ml y Gleason 6 que no desean tratamiento radical de forma precoz. Consiste en seguimiento estrecho con PSA y biopsias repetidas. Si ocurren elevaciones significativas de PSA o cambios en la biopsia, se indica tratamiento con intención curativa.⁵

2. Observación (*watchful waiting*).

Se indica en pacientes ancianos en los que no está indicado tratamiento con intención curativa o pacientes con esperanza de vida inferior a 10 años. Consiste en la vigilancia estrecha del paciente hasta la aparición de síntomas, momento en el que se instaura un tratamiento.⁵

3. Prostatectomía radical.

Se trata de la extirpación quirúrgica de la próstata y las vesículas seminales. Existen diferentes tipos de abordaje: cirugía abierta, laparoscópica o robótica. Las últimas tendencias abogan por el abordaje laparoscópico, que permite mejor y temprana reincorporación a la rutina, y el empleo de la robótica (Da Vinci). Los resultados son excelentes si la enfermedad está localizada en el órgano. Las complicaciones más frecuentes de la misma cirugía son la disfunción eréctil

iatrogénica (20-90%) y la incontinencia (10-15%), que puede deberse a varias alteraciones locales: hipercontractilidad del detrusor (incontinencia de urgencia), hipocontractilidad del mismo (incontinencia por rebosamiento) o lesión del esfínter vesical (incontinencia de esfuerzo).²⁶

El seguimiento después de la prostatectomía radical se realiza mediante control posterior con PSA y tacto rectal periódicos. Puede ocurrir durante el seguimiento que aparezca una recidiva bioquímica, es decir, aumento de PSA superior a 0,2ng/ml en dos determinaciones. Ello puede traducirse en una progresión local de la enfermedad y/o metástasis sistémicas. Para poder hacer un diagnóstico diferencial nos basamos en datos clínicos como el tiempo transcurrido, la velocidad de elevación del PSA y Gleason inicial. Un tumor indiferenciado con recidiva de PSA precoz y aumento de cifras de PSA rápido nos orienta hacia una recidiva metastásica. En cambio, si la recidiva de PSA ocurre a partir de 10-12 meses y la elevación es lenta, nos indica que probablemente estemos ante una recidiva local. En caso de haber metástasis, el tratamiento será bloqueo androgénico. En caso de recidiva local, se realizará radioterapia externa de rescate.⁵

4. Radioterapia externa radical.

Tiene un control oncológico similar al de la cirugía. Los efectos secundarios de la misma pueden verse meses o años después del tratamiento e incluyen entre otros, cistitis, rectitis o proctitis. Se usa como primer tratamiento o como rescate tras la recidiva bioquímica (aumento de PSA por encima de 2ng/ml sobre el nivel más bajo obtenido tras el tratamiento, es decir, PSA nadir) tras cirugía. El manejo será similar al de la cirugía, y se podrá realizar prostatectomía de rescate si se confirma una recidiva local.⁵

5. Braquiterapia.

Está indicado en pacientes con enfermedad de bajo riesgo (Gleason menor de 6 y PSA inferior a 10ng/ml) y un volumen prostático pequeño. Consiste en la colocación transperineal de aplicadores (semillas radioactivas de I¹²⁵ o catéteres/aguja) en la próstata bajo guía ecográfica. Por medio de los aplicadores se envía la radiación que proviene de fuentes radioactivas. La ventaja consiste en

que se pueden dar dosis de RT de forma más localizada, pudiendo aplicar mayor dosis con seguridad y con menor efecto sobre órganos sanos circundantes.⁵

En el caso del cáncer de próstata diseminado, es decir, en presencia de metástasis, el empleo de tratamientos locales con intención curativa está contraindicado. Por lo tanto, el tratamiento a seguir es la hormonoterapia y consiste en conducir al individuo a una deficiencia androgénica completa (deprivación androgénica o castración). La forma más empleada es la administración de un análogo de LHRH (goserelina, buserelina, leuprolide) empleando previamente durante dos semanas un fármaco antiandrogéno (bicalutamida, flutamida). El bloqueo androgénico no aumenta la supervivencia, pero previene la aparición de eventos óseos secundarios y mejora síntomas. También posee efectos adversos importantes, como la disminución de libido y la capacidad eréctil, ginecomastia, trastornos intestinales, edemas, pérdida de masa ósea y fracturas patológicas.^{5,26}

El cáncer de próstata será hormonorrefractario o resistente a la castración en presencia de niveles de testosterona inferiores a 50 ng/dl, progresión bioquímica (elevación de PSA en tres determinaciones consecutivas, separadas por al menos una semana, con dos incrementos del 50% sobre el nadir y siempre con un PSA >2ng/ml) o progresión radiológica (≥ 2 lesiones óseas nuevas en gammagrafía o el aumento de tamaño de tejidos blandos según los criterios RECIST). En este caso el tratamiento empleado será con superantiandrógenos (acetato de abiraterona + prednisona o enzalutamida):²⁷

- Acetato de abiraterona: Actúa bloqueando el complejo 17 del citocromo p450 (enzima CYP17), inhibiendo la producción de andrógenos a todos los niveles: Testículo, glándula suprarrenal e intratumoral. La inhibición de la enzima puede resultar en una mayor producción de mineralocorticoides, provocando como efectos secundarios, hipertensión, hipopotasemia y retención de líquidos. Por lo tanto, se administra prednisona, para inhibir la acción de la ACTH.²⁷
- Enzalutamida: inhibe de manera competitiva la unión de los andrógenos a los receptores androgénicos, así como la translocación nuclear de los receptores activados y la asociación del receptor androgénico activado con el ADN.²⁷

Si a pesar de este tratamiento existe progresión de la enfermedad se podrá emplear QT sistémica como docetaxel + prednisona o cabazitaxel. Los que no son candidatos al tratamiento o si no tiene éxito, el tratamiento con Radium 223 ha demostrado mejorar la supervivencia.²⁷

3. JUSTIFICACIÓN

La biopsia de próstata es esencial en pacientes con sospecha de infiltración tumoral, no sólo para diagnosticar la neoplasia, sino también para obtener datos del patrón histológico de agresividad del tumor y así permitir la planificación de una estrategia terapéutica adaptada al pronóstico estimado.

Actualmente, la técnica estándar para el diagnóstico del cáncer de próstata es la biopsia transrectal guiada por ecografía (técnica clásica). Sin embargo, presenta una alta tasa de falsos negativos que conlleva la necesidad de repetir biopsias con el riesgo que esto supone. Por ello, en caso de que un paciente se mantenga con sospecha de tumor (PSA y/o tacto rectal alterados) y existan lesiones sospechosas en la RM, existe la opción de realizar un nuevo procedimiento, la biopsia guiada mediante fusión de RM y ecografía transrectal con abordaje bien transrectal o transperineal.

Existen múltiples grupos nacionales e internacionales que han desarrollado la técnica biopsia fusión transrectal para el diagnóstico del cáncer de próstata, pero pocos grupos con abordaje transperineal. Por ello, hemos querido realizar el estudio con esta última técnica, implementada en nuestro hospital desde enero del 2018, ya que pensamos que el abordaje es un factor fundamental: al obtener las muestras a través del periné, se facilita alcanzar todas las zonas de la próstata, algunas de ellas casi inabordables desde el recto, como la parte anterior de la próstata, donde se encuentran el 20% de los cánceres. Otra ventaja de acceder a través del periné es que se evitan las infecciones secundarias al abordaje transrectal, que en ocasiones pueden ser graves e incluso mortales, y cada vez más difíciles de manejar debido al aumento de las resistencias antibióticas.

Por otro lado, en la biopsia guiada mediante fusión, se superponen en tiempo real las imágenes de RM con las imágenes de la ecografía, lo que se cree que puede aumentar la sensibilidad y especificidad en la detección de lesiones sospechosas de cáncer.

Por lo tanto, resulta de gran interés analizar los resultados, valorar el grado de concordancia entre lesiones sospechosas en RM y resultado histológico tras biopsia dirigida y la potencial disminución de la tasa de rebiopsias con el fin de optimizar el manejo de los pacientes en los que se sospecha cáncer de próstata, sin obviar sus principales inconvenientes, el alto coste y la dificultad de la técnica.

4. OBJETIVOS

- Presentar nuestra experiencia inicial con el nuevo sistema esterotáctico de biopsia fusión (RMN y ecografía transrectal) transperineal para el diagnóstico del cáncer de próstata.
- Analizar la tasa de complicaciones y la correlación entre el PIRADS por RM y el diagnóstico histológico, comparando con los resultados publicados mediante biopsia clásica transrectal guiada por ecografía.

5. MATERIAL Y MÉTODOS

Entre enero 2018 y febrero de 2019 se realizaron biopsias de próstata a 54 pacientes (con un total de 78 nódulos) valorados por el servicio de Urología del Hospital de Cruces con alta sospecha clínico-analítica de cáncer de próstata. Todos ellos tenían estudio de RM prostática clasificando las lesiones mediante el sistema *Prostate Imaging Report and Data System* y muchos de ellos biopsias transrectales previas con resultado negativo para tumor.

Se utilizó un nuevo sistema estereotáctico de biopsia transperineal mediante fusión de imagen ECO-RM. Las imágenes de RM se superpusieron sobre las imágenes de ECO3D para la localización exacta de las zonas de sospecha de cáncer de próstata.

La RM y la biopsia, se realizaron tras consentimiento firmado expreso del paciente para cada uno de los procedimientos y tras idoneidad en valoración de anestesia prequirúrgica.

5.1. TÉCNICA DE LA RM

Los estudios se realizaron con un equipo de **1.5 T** (Achieva, Philips Medical systems) y antena multicanal de cuerpo (Sense-Cardiac MS). Los parámetros de las secuencias habían sido previamente optimizados para dicha antena.

Todos los pacientes se estudiaron en posición de **decúbito supino**, tras administración de butyl escopolamina intramuscular (Buscopan®) y tras limpieza rectal con enema previo a acudir a la prueba.

Se realizó **imagen localizadora** en tres planos y posteriormente secuencias T2 Fast Spin con TR / TE de 2800/140 milisegundos y tren de eco de 16, con un campo de visión de 23x18 y matriz de 256 x 176,4 mm de espesor de corte y NEX = 3, incluyendo la próstata y las vesículas seminales.

Posteriormente se realizaron **secuencias Axial T1** de la pelvis entera desde la cresta ilíaca hasta sínfisis del pubis, con campo de visión de 25 y TR / TE de 619/10 milisegundos, espesor de corte de 4 mm, NEX = 2 y **T2 axial volumétrico (VISTA)**.

La **secuencia de difusión, DWI**, se realizó utilizando una técnica de formación de imágenes de un solo disparo echoplanar con un TR / TE 3112/80 milisegundos; FOV 29cm; espesor de corte 4 mm; gap 0 mm; matriz, 156 × 123; NEX 4, y valores de b, 0, 500, y 1.000. s/mm² con cálculo posterior de los mapas ADC.

Finalmente se realizó **secuencia dinámica T1 FFE volumétrica** (TR/TE 4.4/2.1; ángulo, 12 °; espesor de corte, 4 mm; gap 0; FOV 23 mm, matriz, 92x90, NEX = 2, con 20 fases dinámicas) en el plano axial.

Todos los estudios de RM fueron evaluados por radiólogos dedicados a uro-radiología clasificando las lesiones según los criterios PIRADS v2-2015, como se indica en la **Figura 6** del apartado 2.6.1. de la introducción, y determinando la probabilidad según las mismas de presentar cáncer clínicamente significativo (Gleason 7 o mayor).

5.2. TÉCNICA DE FUSIÓN

Como se observa en la **Figura 9**, las imágenes de RM se cargaban mediante conexión directa a la red interna del hospital a un ecógrafo Hitachi Preirus. Previo a que el

paciente acudiese al servicio de Radiodiagnóstico, se realizaba la planificación quirúrgica de las lesiones descritas en resonancia, marcando cada lesión diana y nominando cada lesión de forma independiente según su descripción en el estudio de RM, estableciendo un punto de referencia en luz de recto medio.



Figura 9. Imágenes RM conectadas al ecógrafo Hitachi Preirus. En las imágenes RM aparece la lesión diana marcada en zona anterior izquierda, clasificada como un PI-RADS 5.

El día de la intervención, se realiza ecografía transrectal mediante Sonda bi planar EUP-U533 (**Figura 11**). Se fijan varias marcas (2 o tres puntos de referencia) en la imagen de RM y posteriormente sus correspondientes imágenes en US que quedan vinculados mediante un sistema de sensores magnéticos externos (**Figura 10**).



Figura 10. Imagen de RM vinculada a la imagen de la ecografía. Se fijan varios puntos de referencia y las dos imágenes quedan vinculadas gracias a un sistema de sensores magnéticos externos.

Utilizando una rejilla multiperforadora perineal, adherida a un sistema portador como se ve en la **Figura 11**, se procede a realizar la biopsia en las lesiones ya marcadas en la RM.



Figura 11. Rejilla multiperforadora y el ecógrafo transrectal. Una vez que el ecógrafo entra en el recto y la rejilla se coloca en el periné, se procede a realizar las biopsias.

5.3. BIOPSIA TRANSPERINEAL

Se realizaron biopsias específicas de cada uno de los nódulos, enviándose a AP en frascos independientes nominados igual que en el estudio por RM y en la planificación quirúrgica. Posteriormente se realizaron biopsias aleatorias estandarizadas del lóbulo derecho e izquierdo enviadas también en frascos independientes. Estas últimas fueron seis cilindros de cada lado, dos en base, dos en región media y dos en ápex.

Las biopsias se realizaron por el urólogo, acompañado para la correcta fusión de imágenes con un radiólogo genitourinario.

5.4. BASE DE DATOS Y ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos de las pacientes han sido recogidos y codificados en un documento Excel. Se recogieron los datos demográficos, resultados de análisis, evolución, clínica, RM y anatomía patológica del sistema de historia clínica electrónica de Osakidetza, OSABIDE GLOBAL.

Para el análisis estadístico se ha utilizado el programa estadístico SPSS vs 23.0. Las variables continuas se han descrito mediante la media y desviación típica o la mediana y el percentil 25 y 75 y las variables categóricas mediante frecuencias y porcentajes. La comparación del PI-RADS con el Gleason se ha realizado mediante tablas cruzadas.

6. RESULTADOS

Se valoraron un total 78 lesiones en 54 pacientes, donde el 59 % presentó una lesión, el 37 % dos lesiones y el 3,7 % tres lesiones.

La mediana de la edad fue de 65 años (P25= 61 y P75= 69), la del PSA total 7 ng/ml (P25= 5 y P75= 11) y la del volumen prostático 45,5 ml (P25= 31 y P75= 65,5) como se ve reflejado en la **Tabla 4**.

Tabla 4. Valores estadísticos de la edad, PSA total y volumen prostático de los pacientes del estudio. Se ha cogido como referencia la mediana con los percentiles 25 y 75, ya que la desviación estándar es alta.

		Edad	PSA total	Volumen prostático
Media		64,556	8,5259	52,028
Mediana		65,000	7,2700	45,500
Desviación estándar		6,6380	4,79287	29,7496
Mínimo		50,0	2,52	15,0
Máximo		78,0	28,43	162,0
Percentiles	25	61,000	5,1575	31,000
	50	65,000	7,2700	45,500
	75	69,000	10,8450	65,500

El 81.5% de los pacientes acudió al estudio con alta sospecha clínico-analítica de cáncer de próstata y estudio de RM prostática con lesiones sospechosas, tras haber presentado al menos una biopsia previa negativa (entre 1 y 6 biopsias previas). Un 51,9 % presentó una biopsia previa negativa, el 20,4 % dos, el 5,6 % tres, 1,9 % cuatro y por último al 1,9 % de pacientes se le llegaron a realizar hasta seis biopsias. Ningún paciente acudió al estudio con cinco biopsias previas negativas.

Un 18,5 % entró en el estudio fuera de protocolo, sin haberse hecho una biopsia transrectal ecoguiada previa, es decir, se trataba de su primera biopsia de próstata.

De las lesiones estudiadas, 63 (80,7 %) fueron clasificadas como probables de ser un cáncer clínicamente significativo (PI-RADS 4 o PI-RADS 5). 12 (15,4 %) lesiones se clasificaron como PI-RADS 3, en que la presencia de cáncer clínicamente significativo es equivocada y 3 (3,8 %) lesiones PI-RADS 2 en que la presencia de cáncer clínicamente significativo es poco probable.

Se cogieron entre 1 y 11 cilindros en total de cada lesión, pero sólo se valoraron en 77 lesiones del total (78) ya que uno se perdió en el sistema. Un 2,6 % mostraron proliferación glandular atípica, 2,6 % prostatitis granulomatosa necrotizante, el 1,3 % fue material insuficiente y el 37 % de las biopsias fue negativa, excluyendo un caso que el material fue insuficiente para el diagnóstico. Por otro lado, el 55 % fue positivo para tumor. El 26,9 % de los pacientes fueron clasificados como Gleason 6, el 17,9 % como Gleason 3+4 y el 7,7 % como Gleason 4+3. Sólo 1,3 % fueron clasificados como Gleason 4+4 y 1,3% como Gleason 5+4. (**Tabla 5**)

Tabla 5. Resultado histológico de las biopsias prostáticas enviadas a anatomía patológica. Se indica la frecuencia y el porcentaje obtenido de las 78 lesiones.

	Frecuencia	%
Biopsia negativa	29	37,2
Gleason 3+3	21	26,9
Gleason 3+4	14	17,9
Gleason 4+3	6	7,7
Gleason 4+4	1	1,3
Gleason 5+4	1	1,3
Proliferación glandular atípica	2	2,6
Prostatitis granulomatosa necrotizante	2	2,6
Material insuficiente	1	1,3
Perdido en el sistema	1	1,3
Total de lesiones	78	100

En cuanto a la correlación, el PI-RADS por RM y el diagnóstico histológico (**Tabla 6**), de los tres pacientes clasificados como PI-RADS 2, 2 (67 %) la biopsia fue negativa y en 1 caso (33,3 %) se obtuvo una biopsia positiva para Gleason 3+3, clínicamente no significativo. Hubo 8 pacientes etiquetados como PI-RADS 5, de los cuales el 75 % la biopsia fue positiva para tumor. De estos, 5 (62,5 %) tuvieron un Gleason 4+3 o superior. De los 49 pacientes etiquetados como PI-RADS 4, 33 (67,3 %) tuvieron biopsia positiva para tumor con un 36,7 % de Gleason 3+3 y un 30,6 % de Gleason 3+4 o superior.

Tabla 6. Tabla cruzada PI-RADS y Gleason. Se trata de la correlación entre el PI-RADS por RM y el diagnóstico histológico.

	GL Negativo	GL 3+3	GL 3+4	GL 4+3	GL 4+4	GL 5+4	Total
PI-RADS 2	2 66,7%	1 33,3%	0 0%	0 0%	0 0%	0 0%	3 100%
PI-RADS 3	9 75%	1 8,3%	2 16,7%	0 0%	0 0%	0 0%	12 100%
PI-RADS 4	16 32,7%	18 36,7%	12 24,5%	2 4,1%	0 0%	1 2%	49 100%
PI-RADS 5	2 25%	1 12,5%	0 0%	4 50%	1 12,5%	0 0%	8 100%
Total	29 29,2%	21 19,4%	14 8,3%	6 1,4%	1 1,4%	1 100%	72 40,3%

Se diagnosticaron 79,5 % tumores de la zona periférica posterior, 10,3 % de tumores periféricos anteriores y un 10,3 % de tumores transicionales.

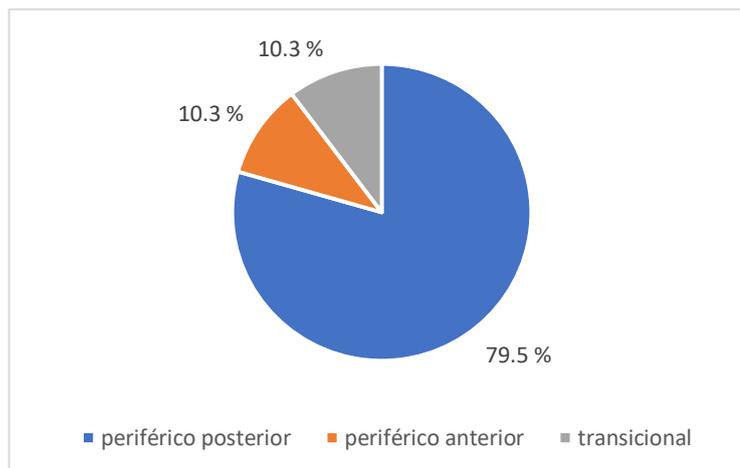


Figura 12. Localización de los tumores en la próstata.

En cuanto a los efectos adversos, 3 (5,6 %) pacientes presentaron retención aguda de orina, 3 (5,6 %) hematuria y 2 (3,7 %) hemospermia. Ningún paciente presentó infección ni complicación severa.

7. DISCUSIÓN

El cáncer de próstata es el tumor sólido más común en los hombres y se desarrolla principalmente en varones de edad avanzada. En España se estima una incidencia de cáncer de próstata del 20,3 % y una mortalidad anual de unos 5.000-6.000 varones. El diagnóstico precoz depende del Antígeno Prostático Específico (*Prostate Specific Antigen* – PSA) y del tacto rectal. Ambas pruebas no son específicas, pero un resultado positivo orienta a realizar una biopsia de próstata. La biopsia es esencial en pacientes en los que se sospecha infiltración tumoral, no sólo para diagnosticar la neoplasia, sino también para obtener datos del patrón histológico de agresividad del tumor y así permitir la planificación de una estrategia terapéutica adaptada al pronóstico estimado. Actualmente, la técnica estándar para el diagnóstico del cáncer de próstata es la biopsia transrectal guiada por ecografía (técnica clásica). Sin embargo, presenta una alta tasa de falsos negativos que conlleva la necesidad de repetir biopsias con el riesgo que esto supone. El desarrollo tecnológico ha permitido la aparición de nuevas técnicas de diagnóstico para el estudio del cáncer de próstata, entre ellas la RM,

que ha permitido la detección de lesiones sospechosas de carcinoma categorizándolas en función del PI- RADS (*Prostate Imaging Report and Data System*) y permitiendo realizar biopsias dirigidas a esas áreas sospechosas mediante fusión de RM y ecografía transrectal con abordaje bien transrectal o transperineal. Presentamos los resultados obtenidos en nuestro centro, tras un año (2018-2019) de experiencia, en la realización de biopsias fusión ECO-RM con abordaje transperineal con una muestra de 54 pacientes (78 nódulos). En nuestro caso, ha mejorado la detección de cáncer y ha disminuido el riesgo de infección en comparación con la biopsia transrectal ecoguiada (biopsia clásica).

El 55% de las biopsias fueron positivas para tumor. Se trata de un porcentaje alto teniendo en cuenta que la tasa de primeras biopsias positivas transrectales es un 40 %¹¹ y que disminuye de forma muy importante en sucesivas. En nuestro caso, el 29,6 % de los pacientes tenía dos o más biopsias negativas. Sin embargo, hay dos factores que hay que tener en cuenta al analizar los resultados. Por un lado, el 18,5 % de los pacientes que entraron en este estudio se realizaron fuera de protocolo y no tenían biopsia previa, casi todos por decisión del urólogo solicitante y en algún caso por deseo del paciente de realizarse una técnica novedosa con buenas expectativas. Por otra parte, quizá analizable en próximos estudios, no se ha tenido en cuenta el tamaño tumoral en el informe de RM. Muchos de estos pacientes, tenían lesiones PI-RADS 4 menores de 3 mm. Teniendo en cuenta la limitación de la fusión, que no es exacta con una variabilidad en el ajuste de 1-2 mm, puede generar resultados con biopsia erróneamente negativa. Tomamos estos primeros datos como método y curva de aprendizaje para en un futuro poder seguir correctamente un protocolo específico y así obtener mayor rendimiento diagnóstico, como se ha descrito en otros estudios donde el resultado ha llegado a ser hasta 69 %¹³ positivo para cáncer.

La alta tasa de detección probablemente sea favorecida por la integración de toda la información que se obtiene de las imágenes RM, que combina información morfológica y funcional, permitiendo la detección de lesiones sospechosas y por lo tanto, que nos ha permitido hacer biopsias dirigidas. En las biopsias transrectales ecoguiadas, en cambio, las zonas sospechosas no pueden verse, por lo que las biopsias se realizan aleatoriamente y "a ciegas". De esta manera, el número de falsos negativos

es muy elevado, por lo que conlleva la necesidad de repetir biopsias con el riesgo que esto supone.

Consideramos un factor decisivo en el rendimiento diagnóstico la experiencia del grupo con la técnica realizada. Por una parte, el sistema PI-RADS permite categorizar las lesiones sospechosas en cinco grupos de menor a mayor probabilidad de cáncer y así disminuir la variabilidad en la interpretación, pero a veces, debido a la complejidad y casos dudosos, puede llevar a obtener resultados diferentes entre los profesionales, por lo que la experiencia del radiólogo es un factor importante para la adecuada detección y clasificación de la lesión. Además, la clasificación de PI-RADS está en constante cambio. En este estudio las lesiones han sido clasificadas según el PI-RADS v2: a finales del 2018 ha sufrido variaciones, con una nueva versión PI-RADS v2.1, por lo que un cambio en la clasificación podría influir en el rendimiento diagnóstico, ya que se ha visto que depende del PI-RADS la probabilidad de ser un cáncer clínicamente significativo varía.

Recientemente Romero-Selas *et al.* y otros estudios, han confirmado la coincidencia de la zona sospecha en RM y los resultados de la biopsia con un porcentaje de hasta 62%. Por lo que se trata de un hallazgo muy importante. Según nuestros resultados, en los casos que por RM se etiquetó a los pacientes como PI-RADS 4 la biopsia fue positiva para tumor en un 67,3% y un 75% en los PI-RADS 5. Los etiquetados de PI-RADS 2 en cambio, aunque la muestra es muy pequeña (3 pacientes), solo uno (33%) fue positivo para tumor con un Gleason 3+3. Nos llama la atención que de los pacientes etiquetados como PI-RADS 4, el 36,7 % presentaron un Gleason 3+3, bajo. En nuestro caso, a pesar de que en muchos estudios se haya demostrado que mediante la técnica fusión aumente el número de pacientes identificados con un cáncer de próstata clínicamente significativo y que disminuya el número de falsos negativos, de nuestros PI-RADS 4 y 5 sólo el 14% fue clínicamente significativo. Lo que nos hace recapacitar en lo mencionado anteriormente y seguir un protocolo más específico. De los PI-RADS 2 y 3 ninguno fue clínicamente significativo, ya que la probabilidad en estas lesiones es muy baja. Por otro lado, la proporción de falsos negativos fue de un 9,3 %, mucho menor que en los datos publicados por las biopsias transrectales.

En cuanto al abordaje, el enfoque transperineal permite un buen acceso a todas las zonas de la próstata. Esto se traduce en un mayor diagnóstico de tumores anteriores donde se encuentran gran parte de los cánceres y que son difíciles de diagnosticar con la biopsia transrectal. En nuestro caso se detectó un 10,3 % de tumores anteriores. Además, otra ventaja al acceder a través del periné es que la morbilidad de la técnica fue mínima, no hubo infecciones, ni sepsis, como se han descrito en las biopsias transrectales. A pesar de que las complicaciones graves (cuadros sépticos, sangrado masivo) representan un porcentaje bajo, aproximadamente el 1%¹⁶, su aparición puede comprometer la vida del paciente y obligar a la realización de actuaciones urgentes que permitan su estabilización. En este caso, mediante el abordaje transperineal, al no atravesar el recto, el campo es estéril y reduce mucho el riesgo. Sólo obtuvimos complicaciones banales como retención de orina que se resolvió en unas horas, hematuria y hemospermia.

El uso de la resonancia multiparamétrica para el cáncer de próstata, por lo tanto, presenta varias ventajas. Por un lado, permite la visualización y localización de la lesión, por lo que aquellos pacientes que no presenten lesiones en la RM podrían evitar realizarse una biopsia y evitar los riesgos que conlleva (hemorragia, retención urinaria aguda, infecciones...). Por otro lado, los pacientes con clínica no significativa podrían evitar los riesgos de un tratamiento no adecuado para ellos. Por último, la biopsia prostática transperineal con fusión de imagen ayuda en el diagnóstico de cáncer de próstata ya que se biopsia de forma dirigida la lesión.

Sin embargo, la fusión de imágenes también cuenta con una serie de limitaciones, no se consigue fusión submilimétrica, por diferentes factores inherente al sistema de fusión, movimientos del paciente incluso en caso de sedación o la deformación de la próstata en función de la presión ejercida por el transductor. También hay que tener en cuenta su escasa disponibilidad en muchos centros, la dificultad de la técnica (se necesitan urólogos y radiólogos expertos) y el alto coste, que conlleva a una selección específica de pacientes a realizar esta técnica y seguir correctamente un protocolo.

Las limitaciones de este estudio se deben fundamentalmente a la muestra reducida de pacientes, ya que se ha recogido toda la muestra disponible del primer año desde la

implementación de la técnica en nuestro centro, Hospital de Cruces, desde enero del 2018, incluyendo a todos los pacientes desde el inicio e ignorando la curva de aprendizaje. Además, en algunos casos no se cumplió el protocolo clínico de alta sospecha tumoral con al menos una biopsia previa negativa para ser candidato a realizar esta técnica, quizá alterando los resultados finales esperados.

8. CONCLUSIÓN

La técnica fusión de imagen RM y ecografía transrectal con abordaje transperineal, mejora significativamente la detección de cáncer de próstata reduciendo los falsos negativos respecto a la biopsia clásica. El abordaje transperineal, aumenta el diagnóstico de los tumores anteriores y disminuye el riesgo de infección y complicaciones severas en comparación con la biopsia transrectal. Consideramos un factor decisivo en el rendimiento diagnóstico la experiencia del grupo con la técnica realizada, tanto del radiólogo estratificando el riesgo de las lesiones por RM y realizando el marcaje de las mismas para la fusión como del urólogo realizador del procedimiento.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Aecc.es. (2019). *¿Qué es el cáncer de próstata?*. [online] Available at: <https://www.aecc.es/es/todo-sobre-cancer/tipos-cancer/cancer-prostata/que-es-cancer-prostata> [Accessed 24 Mar. 2019].
2. Gofeminin.de GmbH G. Cáncer de próstata Síntomas - Onmeda.es [Internet]. onmeda.es. 2019 [cited 24 March 2019]. Available from: https://www.onmeda.es/enfermedades/cancer_prostata-sintomas-1450-4.html
3. Can Prostate Cancer Be Prevented? [Internet]. Cancer.org. 2019 [cited 24 March 2019]. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/causes-risks-prevention/prevention.html>
4. What Is Prostate Cancer? [Internet]. Cancer.org. 2019 [cited 24 March 2019]. Available from: <https://www.cancer.org/cancer/prostate-cancer/about/what-is-prostate-cancer.html>
5. Professionals S. Prostate Cancer | Uroweb [Internet]. Uroweb. 2019 [cited 24 March 2019]. Available from: <https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/#3>
6. Castiñeiras Fernández J. Libro del Residente de Urología. Madrid: Asociación Española de Urología; 2007.
7. Cancer today [Internet]. Gco.iarc.fr. 2019 [cited 24 March 2019]. Available from: <http://gco.iarc.fr/today/online-analysis-map?projection=globe>
8. Hoffman R. Screening for Prostate Cancer. New England Journal of Medicine. 2011;365(21):2013-2019.
9. Allepuz Losa C, Borque Fernando Á, Rioja Sanz L. ¿Cuál es el algoritmo diagnóstico más apropiado para el cribado del cáncer de próstata?. Actas Urológicas Españolas. 2005;29(5):465-472.
10. [Internet]. Ogasun.ejgv.euskadi.eus. 2019 [cited 24 March 2019]. Available from: <http://www.ogasun.ejgv.euskadi.eus/r51-catpub/es/k75aWebPublicacionesWar/k75aObtenerPublicacionDigitalServlet?R0>

[1HNoPortal=true&N_LIBR=052036&N_EDIC=0001&C_IDIOM=es&FORMA_TO=.pdf](#)

11. Taira AV, Merrick GS, Galbreath RW, et al. Performance of transperineal template-guided mapping biopsy in detecting prostate cancer in the initial and repeat biopsy setting. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2010;13(1):71–77.
12. Herranz Amo F, Verdú Tartajo F, Martínez Salamanca J. Cáncer de próstata y ecografía transrectal. *Archivos Españoles de Urología* (Ed impresa). 2006;59(4).
13. Romero-Selas E, Cuadros V, Montáns J, Sánchez E, López-Alcorocho J, Gómez-Sancha F. Biopsia prostática transperineal con fusión de imagen ecografía-resonancia magnética. *Sistema Biopsee. Experiencia inicial. Actas Urológicas Españolas*. 2016;40(5):295-302.
14. Chevreau G. Biopsias prostáticas: indicaciones y técnicas. *EMC - Urología*. 2017;49(2):1-12.
15. Matlaga BR, Eskew LA, McCullough DL. Prostate biopsy: indications and technique. *J Urol* 2003;169(1):12–19.
16. De Arriba Alonso M, Vaquero Ayala L, Alonso Prieto M, Linares Torres P. Complicaciones de la biopsia de próstata transrectal ecoguiada: a propósito de un caso. *Gastroenterología y Hepatología*. 2013;36(9):607-608. b7.
17. L. Dickinson, H.U. Ahmed, C. Allen, J.O. Barentsz, B. Carey, J.J. Futterer, *et al.* Magnetic resonance imaging for the detection, localisation, and characterisation of prostate cancer: recommendations from a European Consensus meeting. *Eur Urol*, 59 (2011), pp. 477-494
18. J.C. Weinreb, J.O. Barentsz, P.L. Choyke, F. Cornud, M.A. Haider, K.J. Macura, *et al.* PI-RADS Prostate Imaging - Reporting and Data System: 2015, Version 2. *Eur Urol*, 69 (2016), pp. 16-40
19. The Radiology Assistant: Prostate Cancer - PI-RADS v2 [Internet]. *Radiologyassistant.nl*. 2019 [cited 25 March 2019]. Available from: <http://radiologyassistant.nl/en/p59987056acbb4/prostate-cancer-pi-rads-v2.html>

20. Hu Y, Ahmed HU, Taylor Z, et al. MR to ultrasound registration for image-guided prostate interventions. *Med Image Anal* 2012;16(3):687–703.
21. Vilanova J, Comet J, Garcia-Figueiras R, Barceló J, Boada M. Utilidad de la resonancia magnética en el cáncer de próstata. *Radiología*. 2010;52(6):513-524.
22. Torregrosa Andrés A, Otero García M, Sineiro Galiñanes M. Resonancia magnética de próstata: lectura con el sistema PI-RADS V2. *Radiología*. 2017;59(2):128-138.
23. Cardona Arboniés J, Rodríguez Alfonso B, Mucientes Rasilla J, Martínez Ballesteros C, Zapata Paz I, Prieto Soriano A et al. La PET/TC con 18 F-Colina en la estadificación y recidiva bioquímica de pacientes con cáncer de próstata: cambios en la clasificación y planificación de radioterapia. *Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular*. 2017;36(5):292-297.
24. García Garzón J, de Arcocha Torres M, Delgado-Bolton R, Ceci F, Alvarez Ruiz S, Orcajo Rincón J et al. La PET/TC con 68 Ga-PSMA en el cáncer de próstata. *Revista Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular*. 2018;37(2):130-138.
25. [Internet]. 2019 [cited 24 March 2019]. Available from: http://www.guiasalud.es/egpc/cancer_prostata/completa/documentos/apartado04/Clasificacion.pdf
26. Martinez Venegas L. Tratamiento del cáncer de la próstata localizado. *ARS MEDICA Revista de Ciencias Médicas*. 2018;27(2).
27. Mangir N, Türkeri L. Quimioterapia basada en docetaxel en el tratamiento de pacientes con cáncer de prostata resistente a la castración. *Actas Urológicas Españolas*. 2014;38(8):515-522.

ANEXO

1. BASE DE DATOS CODIFICADA

Tabla 7. Primera parte de la base de datos de los pacientes.

CODIGO	EDAD	PSA_TOT	INDICE	BX_PREV	VOL	N_LES	PIRADS_1	
1	65	28.43			2	31	2	4
2	56	7.38	0.21		2	86	1	3
3	56	21			2	103	1	3
4	61	17.71			6	15	1	4
5	55	2.52			0	32	1	3
6	70	6			0	53	1	4
7	68	6.08			1	35	1	4
8	62	6.64	0.11		1	33	2	4
9	64	3.09			1	26	2	4
10	65	6.93			1	57	1	4
11	63	4.9	0.14		1	23	1	4
12	74	11.19			4	44	1	2
13	65	14			2	40	1	5
14	68	4.82	0.25		1	43	2	5
15	54	5.4			0	87	1	4
16	67	4.3			0	50	1	4
17	56	11	0.17		1	62	2	4
18	70	5.68	0.21		1	35	1	4
19	69	3.39	0.15		0	67	1	4
20	63	9.6	0.14		1	67	2	3
21	52	3.36	0.16		0	30	1	4
22	76	6.78	0.27		2	75	1	3
23	65	5	0.24		1	54	2	4
24	62	7.83	0.2		3	56	1	4
25	65	8.35	0.18		1	135	1	4
26	57	17.50			1	35	1	5
27	64	8.67	0.06		1	67	1	5
28	50	4.86	0.18		1	65	1	4
29	69	13.56			1	37	1	5
30	66	7.23	0.13		1	20.5	1	3
31	61	11.4			2	20	1	5
32	60	7.31	0.13		1	34	1	3
33	66	16.3			3	115	2	2
34	72	5.29	0.12		2	54	2	4
35	61	9.02	0.1		1	47	1	5
36	61	10.05	0.11		1	31	1	3
37	66	5.15	0.28		0	25	2	4
38	75	4.14	0.37		1	30	3	4
39	74	6.92	0.28		0	92	1	4
40	70	11.39			2	162	1	4
41	74	8.55	0.28		2	60	1	4
42	68	9.15	0.14		2	31	2	3
43	73	9.94	0.17		3	60	1	4
44	78	11.27	0.19		2	48	1	5
45	52	8.23	0.11		1	47	2	4
46	73	7.5	0.28		0	44	2	3
47	65	5.71	0.21		1	83	2	4
48	69	4.87	0.23		0	49	1	4
49	58	6.61	0.16		1	82	2	4
50	62	10.83			1	31	2	4
51	63	5.16	0.07		1	29	2	4
54	65	10.89			1	23	2	4
55	68	5.14	0.2		1	25	3	4
57	55	6.38	0.11		1	24	2	4

Tabla 8. Segunda parte de la base de datos de los pacientes.

PIRADS_2	PIRADS_3	PIRADS_4	LOC_1	LOC_2	LOC_3	LOC_4	N_CIL_1
4				3	2		7
				1			1
				1			3
				1			7
				3			11
				1			7
				1			7
4				1	1		4
4				1	1		8
				1			6
				1			6
				1			6
4				3	1		5
4				1	1		5
				1			5
				1			7
4				1	1		5
				1			7
				1			6
2				1	1		8
				1			5
				1			6
4				1	1		6
				1			6
				1			5
				2			7
				1			5
				1			5
				1			7
				1			7
				2			7
				2			6
4				1	1		7
4				1	1		6
				1			5
				1			11
4				2	1		5
4	4			1	1	1	5
				1			6
				1			7
				3			6
4				3	2		6
				1			7
				3			5
3				1	1		7
3				3	3		1
4				1	1		3
				1			6
				1	1		6
4				1	1		5
4				2	1		5
4				1	1		4
4	4			1	2	1	3
4				1	1		5

Tabla 9. Tercera parte de la base de datos de los pacientes.

N_CIL_2	N_CIL_3	N_CIL_4	GL_1	GL_2	GL_3	GL_4	GL_DCHO
	7			3	0		3
				0			0
				0			0
				1			0
				0			0
				0			0
				2			0
	1			2	2		0
	8			2	1		0
				7			0
				1			1
				0			0
				3	0		0
	4			3			7
				0			0
				0			6
	3			0	0		0
				2			0
				0			0
	5			2	1		1
				1			1
				0			0
	6			1	1		0
				1			1
				0			0
				3			0
				1			0
				0			0
				4			4
				0			0
				3			2
				0			0
	5			0	0		0
	6			3	1		0
				0			0
				2			0
	3			1	1		0
	7	4		1	0	0	1
				1			0
				7			0
				1			0
	3			1	1		2
				2			2
				0			0
	4			0	0		0
	3			0	0		0
	4			1	1		0
				1			1
	6			8	8		8
	2			2	9		2
	7			2	2		3
	4			2	1		4
	2	1		6	2	0	2
	5			2	0		0

Tabla 10. Cuarta parte de la base de datos de los pacientes.

GL_IZQ	COMPLI	%_1	%_2	%_3	%_DCHO	%_IZQ
0	0	0	75	0		5
0	0					0
0	0					0
1	0	70				0
0	0					30
0	0					0
0	0	30				0
0	2	30	5			0
0	0	40	15			0
0	0					0
0	0	20				5
0	1					0
2	0	30	0			0
1	2	60	0			0
0	1					30
0	0					
0	0					
1	0	15				0
0	4					5
0	4	60	20		30	0
0	0	10			5	0
0	0					
1	0	10	5		0	60
0	0	10			5	0
0	0					
0	0	70			0	0
0	0	60				
0	0					
1	0	80			85	5
0	0					
0	0	20			50	0
0	0					
0	0	40	5		0	0
0	0					
1	0	60			0	5
0	0	70	5		0	0
1	0	15	0	0	10	15
0	0	30				
0	0					
0	0	10			0	0
1	0	20	30		30	10
1	0	40			10	10
0	2					
0	0					
0	0					
1	1	5	5		0	5
1	0	60			15	10
8	0					
0	0	70			80	0
0	0	20	25		20	0
0	0	40	10		10	0
0	0	60	20	0	10	0
0	0	70	0		0	0

Tabla 11. Explicación de la codificación de datos.

PSA_TOT	PSA total
INDICE	Cociente del PSA (PSA libre/ PSA total)
BX_PREV	Biopsias previas realizadas
VOL	Volumen prostático
N_LES	Numero de lesiones en RM
LOC	Localización de la lesión
N_CIL	Número de cilindros de cada lesión
GL	Gleason de cada lesión
GL_DCHO	Gleason del lóbulo derecho
GL_IZQ	Gleason del lóbulo izquierdo
COMPLI	Complicaciones tras la biopsia
%	Porcentaje de material afecto en los cilindros

Tabla 12. Explicación de la codificación de las complicaciones.

0	Sin complicaciones
1	Retención aguda de orina
2	Hematuria
3	Infección
4	Hemospermia

Tabla 13. Explicación de la codificación de la localización.

1	Periférico posterior
2	Periférico anterior
3	Transicional

Tabla 14. Explicación de la codificación de Gleason (GL).

1	Gleason 3+3
2	Gleason 3+4
3	Gleason 4+3
4	Gleason 4+4
5	Gleason 4+5
6	Gleason 5+4
7	Proliferación glandular atípica
8	Prostatitis granulomatosa necrotizante

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO



Osakidetza

OSI EKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES
HOSPITAL UNIVERSITARIO CRUCES

1º apellido: <<APELLIDO1PACIENTE>>

2º apellido: <<APELLIDO2PACIENTE>>

Nombre: <<NOMBREPACIENTE>>

Fecha nacimiento: <<FECHANACIMIENTO>> Edad: <<EDAD>>

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA RESONANCIA
MAGNÉTICA DE PROSTATA**

C.I.C. <<CIC>>

Nº HISTORIA <<IDHISTORIA>>

FECHA C.I.: <<FECHA>>

SERVICIO: **RADIODIAGNÓSTICO**

A. Médico que le informa: <<NOMBREMEDICO>>

Servicio solicitante: <<DESC_SERVICIO>>

FORMULARIO SEGURIDAD RM (DEBE RELLENARLO EL MÉDICO PETICIONARIO ANTES DE HACER LA SOLICITUD)

- 1- ¿Tiene implantes metálicos, marcapasos cuerpos extraños, implantes cocleares, clips de aneurismas u otros objetos metálicos dentro del cuerpo?..... Sí No
- 2- ¿Trabaja o ha trabajado alguna vez con metales?..... Sí No
- 3- ¿Puede tener trozos de metal en el ojo? Sí No

SI CONTESTA SI A ALGUNA DE LAS PREGUNTAS 1, 2, O 3 ESTÁ CONTRAINDICADO REALIZAR LA RM, **NO DEBE PEDIR ESTA EXPLORACIÓN.**

- 4- ¿Padece claustrofobia? Sí No

SI CONTESTA QUE SI A LA 4ª PREGUNTA DEBERÁ SOLICITAR LA RM CON SEDACIÓN.

- 5- ¿Se le han realizado exploraciones quirúrgicas?..... Sí No

Por favor cumplimente también las siguientes preguntas, en este caso si responde SI no contraindicaría la exploración pero debemos tomar las medidas oportunas para no comprometer la seguridad del paciente.

- 1- Embarazo..... Sí No No procede
- 2- Insuficiencia renal..... Sí No
- 3- Alergia a contrastes Gadolinio Sí No
- 4- Marcapasos compatibles u otros dispositivos implantados compatibles con RM(electrodos de estimulación, estimuladores) Debe indicar cuales..... Sí No

En caso de duda póngase en contacto con el Servicio de radiología.

B. ¿QUÉ LE VAMOS A HACER?

- Le vamos a realizar una resonancia magnética. Es una técnica de diagnóstico por imagen que emplea campos magnéticos muy potentes y ondas de radiofrecuencia (no se emplean rayos X).
- Debido al potente campo magnético debe usted dejar fuera de la sala de exploración, **absolutamente todo objeto metálico** que lleve consigo, ya que algunos objetos pueden poner en peligro su seguridad. Si es portador de algún cuerpo extraño (fijaciones dentales, piercings, algunos tatuajes, balas o metralla,...), implantes o prótesis internas que puedan tener algún componente metálico, mecánico o electrónico en su composición (marcapasos, desfibriladores, bombas de insulina, prótesis auditivas, clips de aneurismas cerebrales intervenidos, bombas de infusión de medicamentos, cuerpos extraños como trozos de metal en el ojo.....) ante la posibilidad de calentamiento, movilización, desconfiguración de dispositivos electrónicos, por los efectos del imán, no debe entrar en la sala del imán sin haberlo comunicado previamente al personal sanitario encargado de realizarle la exploración.
- Esta exploración suele ser larga (entre 20 minutos y 1 hora según los casos), notará ruido rítmico, como un golpeteo derivado del funcionamiento de la RM. Todo esto es normal y se le vigilará constantemente desde la sala de control del equipo, desde donde podemos verle, oírle y hablar con usted en caso necesario. Es muy importante que permanezca quieto durante el estudio. Le facilitaremos un dispositivo de alarma que usted podrá presionar si se encuentra mal o no le es posible proseguir con la exploración.
- Con objeto de mejorar el rendimiento diagnóstico de los exámenes a veces es necesaria la administración de un medio de contraste (**gadolinio**).
- Para realizarse estudios abdominopélvicos o bajo sedación, es necesario mantener un tiempo de **ayuno previo de 6 horas**.

Alternativas: El médico me ha explicado que, en mi caso, no existe otra alternativa más eficaz de diagnóstico.

REVOCACIÓN:

De la prueba

De su utilización con fines docentes o investigadores

Don/Doña.....con D.N.I. nº.....
(Paciente / Representante legal / Familiar / Allegado: *Táchese lo que **no** proceda*)

REVOCO el consentimiento prestado en fecha....., y no deseo proseguir el tratamiento/ utilización con fines docentes o investigadores, que doy con esta fecha por finalizado.

En.....(Lugar y fecha)

Fdo.: El Médico

Fdo.: El Paciente

Fdo. El representante legal, familiar o allegado