TRABAJO FIN DE GRADO

GRADO DE MEDICINA



ESTUDIO DEL RENDIMIENTO DIAGNÓSTICO POR LESIÓN SOSPECHOSA DE LA BIOPSIA DE PRÓSTATA POR FUSIÓN DE IMÁGENES (RMN MULTIPARAMÉTRICA / MICROULTRASONIDOS) EN EL DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO.

TUTOR CLÍNICO: ALBERTO PEREZ LANZAC

SERVICIO DEL TUTOR: UROLOGÍA

TUTOR METODOLÓGICO: IGNACIO MIGUEL PARDILLO GIL

ALUMNA: ANE EGUINOA SIERRA

HOSPITAL UNIVERSITARIO VITHAS ARTURO SORIA

Índice:

1. Agradecimientos……3
2. Resumen y Palabras clave……4
3. Abstract and key words……5
4. Introducción……6
5. Hipótesis y objetivos……9
   5.1. Hipótesis……9
   5.2. Objetivo principal……9
   5.3. Objetivos secundarios ……9
6. Metodología ……11
   6.1. Diseño del estudio……11
   6.2. Ámbito, población de estudio y marco temporal……11
   6.3. Procedimiento y recogida de datos……12
   6.4. Variables……13
   6.5. Plan de análisis estadístico……14
   6.6. Aspectos éticos y legales……15
7. Resultados……16
   7.1. Selección de la muestra y distribución de los grupos……16
   7.2. Características basales de la muestra……18
   7.3. Detección de cáncer de próstata según grupo……18
   7.4. Categorías PI-RADS y PRIMUS y detección de cáncer de próstata ……20
   7.5. Detección de cáncer de próstata según niveles de PSA……21
   7.6. Hallazgos anatomopatológicos y contexto de rebiopsia……23
   7.7. Seguridad del procedimiento y complicaciones……24
8. Discusión
   8.1. Objetivo principal……26
   8.2. Objetivos secundarios……26
   8.3. Aplicaciones clínicas e impacto de los resultados……28
   8.4. Limitaciones……29
   8.5. Futuros trabajos……30
9. Conclusiones……30
10. Bibliografía……32
11. Anexos……36
    11.1. Anexo 1. Aprobación del comité……36
    11.2. Anexo 2. Declaración sobre el uso de IA……37
    11.3. Anexo 3. Tabla de variables ……38

1. Agradecimientos

A mis padres y a mi hermana, por enseñarme con vuestro ejemplo el valor del esfuerzo y la perseverancia, por sostenerme en los momentos difíciles y por confiar en mí incluso cuando yo dudaba. Todo lo que soy empieza en vosotros.

A Maider y a María, por acompañarme en esta etapa final, por cada risa, cada charla y cada pequeño momento que ha hecho que este cierre sea tan especial y bonito. Gracias por convertir lo cotidiano en inolvidable.

A Francesc, por tu manera de sostenerme en silencio, por ser calma en medio del ruido y por recordarme, incluso en los días difíciles, que siempre hay luz al final.

A Ane, mi mejor amiga, aunque estés en Australia, por sentirte siempre cerca. Gracias por acompañarme a lo largo de todos estos años, por no soltarme nunca y por demostrar que la distancia no entiende de amistad verdadera.

Y a todas mis amigas, por estar, por escuchar, por celebrar conmigo lo bueno y sostenerme en lo difícil. Gracias por formar parte de este camino y de quien soy hoy.

Este logro es también vuestro. Gracias por ser hogar, fuerza e inspiración.

2. Resumen y Palabras clave

Introducción: La resonancia magnética multiparamétrica (RMN mp) constituye actualmente una herramienta fundamental en el diagnóstico del cáncer de próstata. Sin embargo, no todas las lesiones clínicamente significativas son visibles en RMN, lo que ha impulsado el interés por nuevas técnicas de imagen como el microultrasonido.

Objetivo: Evaluar la utilidad diagnóstica del microultrasonido en la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo, comparando las lesiones identificadas de forma concordante mediante RMN mp y microultrasonido frente a aquellas detectadas exclusivamente por microultrasonido.

Metodología: Estudio observacional retrospectivo que incluyó 60 lesiones prostáticas sometidas a biopsia dirigida por fusión de imágenes (RMN mp y microultrasonidos). Las lesiones se clasificaron en dos grupos: PIRADS/PRIMUS (n = 50) y PRIMUS (n = 10). Se analizaron variables clínicas, radiológicas y anatomopatológicas. Se definió cáncer clínicamente significativo como Gleason ≥7 / ISUP ≥2

Resultados: La detección de cáncer clínicamente significativo fue mayor en el grupo PIRADS/PRIMUS (48,0%) que en el grupo PRIMUS (20,0%), sin alcanzar significación estadística (p = 0,103). Se observó una asociación significativa entre categorías superiores de PI-RADS y PRIMUS y mayor detección de enfermedad clínicamente significativa (p = 0,017 y p = 0,002, respectivamente)

Conclusión: En este estudio, las lesiones con concordancia entre RMN mp y microultrasonido mostraron una mayor tasa observada de detección de cáncer de próstata clínicamente significativo, aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística. Además, el microultrasonido permitió identificar tumores relevantes no visibles en RMN mp, apoyando su posible papel como herramienta complementaria en el diagnóstico.

Palabras clave:

Cáncer de próstata; microultrasonido; resonancia magnética multiparamétrica; biopsia prostática; PI-RADS; PRIMUS; cáncer clínicamente significativo.

3. Abstract and Key Words

Introduction: Multiparametric magnetic resonance imaging (mpMRI) is a key tool in prostate cancer diagnosis; however, not all clinically significant lesions are detected, which has led to increasing interest in microultrasound.

Objective: To evaluate the diagnostic utility of microultrasound in detecting clinically significant prostate cancer, comparing lesions identified concordantly by mpMRI and microultrasound with those detected exclusively by microultrasound.

Methods: A retrospective observational study including 60 prostate lesions undergoing fusion-targeted biopsy (mpMRI and microultrasound). Lesions were classified into PIRADS/PRIMUS (n = 50) and PRIMUS (n = 10). Clinical, radiological and pathological variables were analyzed. Clinically significant prostate cancer was defined as Gleason ≥7 / ISUP ≥2.

Results: Detection of clinically significant prostate cancer was higher in the PIRADS/PRIMUS group (48.0%) compared to the PRIMUS group (20.0%), without reaching statistical significance ($p = 0.103$). Higher PI-RADS and PRIMUS categories were significantly associated with increased detection ($p = 0.017$ and $p = 0.002$, respectively).

Conclusion: In this study, lesions concordantly identified by mpMRI and microultrasound showed a higher observed detection rate of clinically significant prostate cancer, although this difference did not reach statistical significance. Microultrasound also identified relevant tumors not visible on mpMRI, supporting its potential complementary role in the diagnostic pathway.

Key words:

Prostate cancer; microultrasound; multiparametric magnetic resonance imaging; prostate biopsy; PI-RADS; PRIMUS; clinically significant prostate cancer.

4. Introducción:

El cáncer de próstata constituye la neoplasia maligna más frecuente en el varón y una de las principales causas de mortalidad por cáncer en la población masculina a nivel mundial (1,2). La detección precoz del cáncer de próstata clínicamente significativo resulta fundamental para mejorar el pronóstico y la supervivencia de los pacientes, ya que permite identificar de forma temprana aquellos tumores con potencial de progresión y facilita la instauración de tratamientos oportunos, evitando intervenciones innecesarias en tumores indolentes (3,4).

Desde el punto de vista clínico, se considera cáncer de próstata clínicamente significativo aquel asociado a un mayor riesgo de progresión, metastasis o mortalidad especifica, habitualmente definido por un grado histológico Gleason ≥7 o ISUP ≥2 (4,5). La correcta identificación de este subgrupo es especialmente relevante, dado que la detección de tumores de bajo riesgo puede conducir al sobrediagnóstico y sobretratamiento, con un impacto negativo en la calidad de vida de los pacientes, incluyendo complicaciones como incontinencia urinaria, disfunción eréctil y deterioro psicológico (3,4).

Tradicionalmente, el diagnóstico del cáncer de próstata se ha basado en la medición del antígeno prostático específico (PSA) y en el tacto rectal. Sin embargo, ambos métodos presentan limitaciones revelantes en la detección precisa del cáncer de próstata clínicamente significativo, lo que puede dar lugar tanto a la realización de biopsias innecesarias como al retraso en el diagnóstico de tumores clínicamente relevantes (3,4). Estudios recientes han demostrado que hasta un 30% de los pacientes que padecen cáncer de próstata pueden presentar niveles normales de PSA, mientras que elevaciones de este marcador pueden deberse a condiciones benignas como la hiperplasia benigna de próstata o prostatitis (3,6).

En los últimos años, la resonancia magnética multiparamérica (RMN mp) ha transformado el método de diagnóstico del cáncer de próstata, facilitando así una localización más precisa de las lesiones sospechosas y mejorando la selección de pacientes candidatos a biopsia (7,8). La implementación del sistema PI-RADS

(Prostate Imaging-Reporting and Data System) ha estandarizado la interpretación de las imágenes y ha establecido criterios objetivos para la categorización del riesgo de malignidad (9). La aplicación de la RMN mp para identificar zonas de riesgo ha conducido a la implementación de la biopsia dirigida, disminuyendo sustancialmente la necesidad de biopsias aleatorias sistemáticas y optimizando la detección de tumores clínicamente significativos (8,10).

No obstante, a pesar de sus beneficios, la RMN mp sigue presentando limitaciones tales como la variabilidad en la interpretación de las imágenes y la necesidad de personal altamente cualificado para su estudio (5,9,11). En este sentido, estudios recientes han puesto de manifiesto que algunos tumores clínicamente relevantes pueden pasar desapercibidos incluso en estudios de RMN mp aparentemente negativos (11,12).

Paralelamente, el microultrasonido es una tecnología en auge que proporciona una resolución mayor en la visualización de la anatomía prostática en comparación con la ecografía convencional (13). Su capacidad para identificar detalles estructurales con mayor precisión, especialmente en la zona periférica de la glándula prostática donde se localizan la mayoría de los cánceres, ha despertado un interés creciente en su uso para la detección del cáncer de próstata (13,14). El sistema PRIMUS (Prostate Risk Identification Using Micro-Ultrasound) ha sido desarrollado recientemente para estandarizar la evaluación de las imágenes obtenidas mediante esta tecnología y estratificar el riesgo de malignidad (13,14).

Estudios recientes sugieren que la combinación del microultrasonido con la RMN mp pordria incrementar la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo (14-17). Por ejemplo, Wang et al. encontraron que la biopsia informada por microultrasonidos puede ser un complemento útil a la RMN mp, aumentando la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo (15). Asimismo, otras investigaciones han mostrado que el microultrasonido puede identificar lesiones sospechosas no visibles en RMN mp, especialmente en escenarios de sospecha clínica persistente o discordancia entre técnicas de imagen (16,17).

La biopsia de próstata por fusión de imágenes RMN mp–microultrasonido integra la información de ambas modalidades de imagen para orientar la toma de muestras de tejido prostático de forma más eficaz y precisa. Este enfoque ha mostrado una rentabilidad diagnóstica prometedora en comparación con la biopsia convencional o con estrategias basadas en una sola modalidad de imagen (10,15,18,19). Asimismo, se ha vinculado con una disminución en la tasa de biopsias repetidas y una reducción en la identificación de tumores de bajo riesgo, evitando tratamientos adicionales (18,19).

A pesar del creciente interés por el uso combinado de RMN multiparamétrica y microultrasonidos para la detección del cáncer de próstata clínicamente significativo, la evidencia científica disponible sigue siendo limitada y se encuentra en constante evolución. Existe una notable escasez de estudios que analicen de forma comparativa y sistemática el rendimiento diagnóstico de esta técnica de fusión frente a los métodos tradicionales, particularmente en lo que respecta a la evaluación por la lesión individual. (17,18). Además, no está completamente establecido en que escenarios clínicos específicos esta técnica ofrece un valor añadido real ni cómo puede integrarse de forma óptima en la práctica clínica habitual. La comparación entre lesiones identificadas concurrentemente por ambos sistemas (PIRADS/ PRIMUS) frente a aquellas detectadas exclusivamente por microultrasonidos (PRIMUS) constituye un enfoque novedoso que podría aportar información clinicamente útil sobre el valor complementario de cada modalidad.

Este trabajo de investigación se alinea con el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de las Naciones Unidas, relacionado con “garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos en todas las edades” (20). La detección precoz y precisa del cáncer de próstata clínicamente significativo mediante tecnologías avanzadas como la fusión de imágenes RMN mp / microultrasonidos representa una estrategia prometedora para disminuir la carga de enfermedad, reducir diagnósticos erróneos y evitar tratamientos innecesarios, mejorando así los resultados clínicos y la calidad de vida de los pacientes.

En este contexto, el presente estudio se plantea con el objetivo de analizar el rendimiento diagnóstico observado de la biopsia prostática por fusión de imágenes RMN mp–microultrasonido, comparando lesiones con correlación entre ambas técnicas frente a lesiones detectadas exclusivamente mediante microultrasonido.

5. Hipótesis y objetivos

Hipótesis:

Se plantea como hipótesis que las lesiones prostáticas identificadas de forma concordante mediante resonancia magnética multiparamétrica (RMN mp) y microultrasonidos (PI-RADS ≥ 3 y PRIMUS ≥ 3) presentan una mayor probabilidad de corresponder a cáncer de próstata clínicamente significativo (Gleason ≥7 / ISUP ≥2) en comparación con aquellas lesiones detectadas exclusivamente mediante microultrasonidos, en las que la tasa de detección descrita en la literatura es inferior, situándose en torno al 70% (14–16).

Objetivo principal:

Evaluar la sensibilidad diagnóstica observada de la biopsia prostática dirigida por fusión de imágenes (RMN multiparamétrica y microultrasonidos) en la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo (Gleason ≥7 / ISUP ≥2) entre dos grupos de lesiones:

- Lesiones identificadas de forma concordante mediante RMN multiparamétrica y microultrasonidos (PI-RADS ≥ 3 y PRIMUS ≥ 3).
- Lesiones identificadas exclusivamente mediante microultrasonidos (PRIMUS ≥ 3).

Objetivos secundarios:

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de la población estudiada (edad, raza, índice de masa corporal y otras variables recogidas en el estudio).

- Determinar la proporción de cánceres de próstata clínicamente significativos (Gleason ≥7 / ISUP ≥2) dentro de los casos detectados.
- Evaluar el rendimiento diagnóstico observado de la biopsia prostática dirigida por fusión de imágenes en la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo, comparando el grupo PIRADS/PRIMUS frente al grupo PRIMUS.
- Comparar la localización de las lesiones sospechosas identificadas mediante resonancia magnética multiparamétrica (RMN mp) y microultrasonidos, así como la tasa de resultados positivos en categorías de alto riesgo según los sistemas PI-RADS (categorías 3–5) y PRIMUS (categorías 3–5).
- Comparar el número total de cilindros obtenidos durante el procedimiento de biopsia entre ambos grupos de estudio.
- Determinar el número de pacientes que han requerido repetición de biopsia si durante el seguimiento ha persistido la sospecha clínica de cáncer próstata (PSA elevado, tacto sospechoso, nueva RMN mp sospechosa).
- Comparar la tasa de complicaciones asociadas al procedimiento de biopsia prostática dirigida por fusión, según la clasificación de Clavien–Dindo.

6. Metodología:

6.1. Diseño del Estudio:

Se llevó a cabo un estudio observacional, analítico, retrospectivo y de corte transversal en pacientes con sospecha de cáncer de próstata sometidos a biopsia prostática por fusión de imágenes (resonancia magnética multiparamétrica y microultrasonidos).

6.2. Ámbito, Población de Estudio y Marco temporal:

El estudio se llevó a cabo en el Servicio de Urología del Hospital Universitario Vithas Arturo Soria, ubicado en Madrid. Se incluyeron en el estudio todos los pacientes con sospecha de cáncer de próstata a quienes se les realizó una biopsia de próstata por fusión de imágenes mediante microultrasonidos y RMN mp.

Se trató de un restudio retrospectivo, basado en la revisión de datos clínicos recogidos durante los años 2017 hasta septiembre de 2025.

Aunque la inclusión inicial se realizó a nivel de paciente, el análisis estadístico final del presente estudio se llevó a cabo a nivel de lesión sospechosa, al constituir cada lesión la unidad de análisis clínico y radiológico de interés.

En este estudio se incluyeron hombres con sospecha clínica de cáncer de próstata a quienes se les realizó una biopsia prostática mediante fusión de imágenes, combinando resonancia magnética multiparamétrica y microultrasonidos (RMN mp + microultrasonidos). La indicación de la biopsia estuvo determinada por la presencia de al menos uno de los siguientes criterios: niveles elevados de antígeno prostático específico (PSA), considerando patológicos valores iguales o superiores a 3 ng/mL; hallazgos anormales en el examen digital rectal; o la detección de una lesión o nódulo sospechoso en la ecografía prostática, ya fuera transrectal o abdomino-pélvica. Todos los pacientes que cumplieron alguno de estos criterios fueron evaluados mediante resonancia magnética multiparamétrica, indicándose la

realización de biopsia prostática en aquellos casos en los que se identificaron lesiones sospechosas categorizadas como PI-RADS igual o superior a 3.

Asimismo, se incluyeron pacientes con antecedentes de cáncer de próstata previamente tratado mediante cirugía, radioterapia o terapia hormonal, que requirieron una biopsia con fines de estadiaje o para la evaluación de la evolución de la enfermedad.

Por otro lado, se excluyeron del estudio aquellos pacientes que no otorgaron su consentimiento informado. También se excluyeron los pacientes con contraindicación anestésica, así como aquellos que presentaban malformaciones o limitaciones osteomusculares que impidieron una correcta colocación en posición de litotomía en el quirófano.

El tamaño muestral se estimó mediante la calculadora GRANMO (versión 8.0) para comparar dos proporciones independientes entre los grupos PIRADS/PRIMUS y PRIMUS. Se asumió una sensibilidad esperada del 85% en el grupo PIRADS/PRIMUS y del 70% en el grupo PRIMUS, con un nivel de confianza del 95% y una potencia estadística del 80%. Con estas premisas, se estimó un tamaño muestral mínimo de 236 pacientes (118 por grupo). Considerando posibles pérdidas y datos incompletos, se planteó una muestra final aproximada de 300 pacientes. No obstante, al tratarse de un estudio retrospectivo basado en los casos disponibles durante el periodo de estudio, no se alcanzó el tamaño muestral inicialmente previsto. Finalmente, se evaluaron 74 pacientes y se incluyeron 60 lesiones prostáticas en el análisis final, por lo que los resultados deben interpretarse como exploratorios.

6.3. Procedimiento y Recogida de datos:

Los datos fueron recogidos por el estudiante, estando en todo momento supervisado por el tutor. Los datos se trataron de forma seudonimizada a partir de la revisión de historias clínicas. Para la seudonimización, se crearon dos bases de datos que únicamente compartieron un código de asignación para cada paciente.

Una de ellas contuvo dicho código junto con los datos identificativos, y solo el tutor clínico pudo custodiarla y acceder a la misma. La otra base de datos contuvo exclusivamente el código de asignación y los datos clínicos necesarios para la investigación.

El uso de los datos se realizó conforme a la legislación de la Unión Europea sobre protección de datos personales. (véanse aspectos éticos y legales). Las bases de datos se mantuvieron sometidas a los controles de los sistemas del Hospital y no se incluyeron en dispositivos móviles externos.

6.4. Variables:

Variables principales

La variable principal de referencia fue el diagnóstico anatomopatológico definitivo (gold standard), obtenido a partir del resultado histológico de la biopsia prostática, clasificándose las lesiones como cáncer de próstata clínicamente significativo (CSPCa), definido como Gleason ≥7 o ISUP ≥2, o ausencia de enfermedad clínicamente significativa.

Como variable principal diagnóstica se consideró el diagnóstico combinado mediante biopsia prostática dirigida por fusión de imágenes entre resonancia magnética multiparamétrica (RMN mp) y microultrasonidos, valorando su capacidad para detectar CSPCa en las lesiones analizadas.

Asimismo, se definió como variable principal de comparación el grupo de estudio, diferenciando entre lesiones identificadas de forma concordante por ambas técnicas de imagen (grupo PIRADS/PRIMUS) y lesiones detectadas exclusivamente mediante microultrasonidos (grupo PRIMUS).

Variables secundarias diagnosticas

Como variable diagnóstica secundaria se recogió el rendimiento individual del microultrasonido para la detección de lesiones sospechosas. También se

registraron las categorías de sospecha radiológica según la clasificación PI-RADS y ecográfica según la clasificación PRIMUS.

Variables clínicas

Se recogieron variables clínicas potencialmente relacionadas con el riesgo de cáncer de próstata, incluyendo edad, niveles séricos de antígeno prostático específico (PSA), densidad de PSA, volumen prostático, antecedentes de biopsias previas, necesidad de rebiopsia, número total de cilindros obtenidos, número total de cilindros obtenidos durante el procedimiento de biopsia, porcentaje de afectación tumoral y presencia de complicaciones postprocedimiento clasificadas según Clavien-Dindo.

Variables sociodemográficas

Se registraron las variables sociodemográficas disponibles en la historia clínica electrónica, incluyendo edad y, cuando estuvo disponible, índice de masa corporal (IMC), ocupación laboral, estado civil y antecedentes migratorios.

6.5. Plan de análisis estadístico:

Se realizó un análisis descriptivo de las variables clínicas, radiológicas, ecográficas y anatomopatológicas incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresaron como media y desviación estándar o mediana y rango intercuartílico, según la distribución de los datos. Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas.

Asimismo, se estimó la sensibilidad diagnóstica observada de la biopsia prostática dirigida por fusión de imágenes y del microultrasonido para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo, utilizando como referencia el resultado anatomopatológico definitivo. La sensibilidad diagnóstica se calculó como la proporción de lesiones con cáncer de próstata clínicamente significativo correctamente identificadas por cada estrategia diagnóstica, utilizando el resultado anatomopatológico como referencia:

Sensibilidad = Verdaderos positivos / (Verdaderos positivos + Falsos negativos)

Las proporciones se expresaron con sus correspondientes intervalos de confianza del 95%.

Para la comparación entre los grupos de estudio (lesiones concordantes PIRADS/PRIMUS frente a lesiones detectadas exclusivamente por PRIMUS), se realizaron análisis bivariantes. En las variables cuantitativas se empleó la prueba t de Student o la prueba U de Mann–Whitney, según procediera. Para las variables cualitativas se utilizó la prueba de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher, en función del tamaño muestral y de las frecuencias esperadas.

La comparación entre sensibilidades observadas de ambos grupos se realizó mediante la prueba Z para comparación de proporciones independientes.

Se realizaron además análisis estratificados según categorías PI-RADS, categorías PRIMUS y niveles de PSA, con el fin de explorar su asociación con la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo.

Se consideró como nivel de significación estadística un valor de $p < 0,05$. El análisis estadístico se llevó a cabo mediante el programa Jamovi (versión 2.3).

6.6. Aspectos éticos y legales:

El proyecto no comenzó hasta tener la aprobación del Comité de la Fundación Jiménez Díaz, con código de aprobación TFG002-26_EXT. La resolución de aprobación se adjunta como anexo a este documento (Anexo 1).

El proyecto se realizó respetando las normativas en materia de bioética según la declaración de Helsinki, el informe de Belmont, el convenio de Oviedo sobre los derechos humanos y la biomedicina y la ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.

El proyecto se llevó a cabo conforme a la legislación de la UE sobre datos personales, en concreto la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección

de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, el Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

El manejo de los datos personales de los participantes se ha realizado cumpliendo de forma estricta la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales (LOPD) y otras normativas relevantes, como la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Investigación Biomédica

7. Resultados:

7.1. Selección de la muestra y distribución de los grupos.

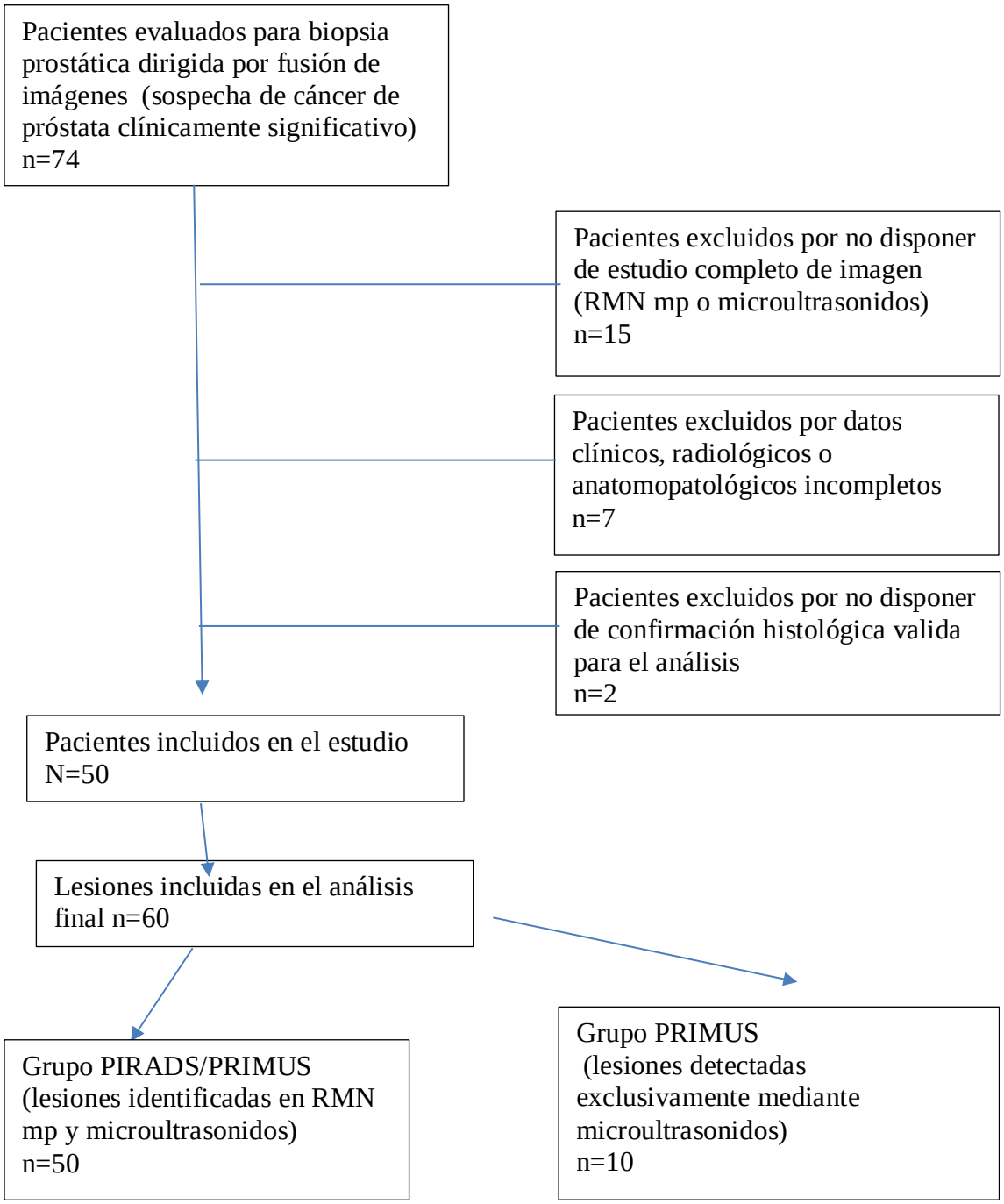
Se evaluaron inicialmente 74 pacientes con sospecha de cáncer de próstata clínicamente significativo candidatos a biopsia prostática dirigida mediante fusión de imágenes. Tras la aplicación de los criterios de exclusión, se excluyeron aquellos pacientes que no disponían de estudio de imagen completo, que presentaban datos clínicos, radiológicos o anatomopatológicos incompletos, o que no contaban con confirmación histológica válida para el análisis.

Finalmente, se incluyeron 50 pacientes con información válida para el estudio. Dado que el análisis estadístico se realizó por lesión sospechosa y no por paciente, algunos pacientes aportaron más de una lesión al análisis. Por este motivo, la muestra final estuvo constituida por 60 lesiones prostáticas sometidas a biopsia dirigida mediante fusión de imágenes.

Del total de lesiones analizadas, 50 lesiones, 83.3%, correspondieron al grupo PIRADS/PRIMUS, definido por la identificación concordante de la lesión tanto en RMN multiparamétrica como en microultrasonidos. Las 10 lesiones restantes,16,7%, correspondieron al grupo PRIMUS, constituido por lesiones detectadas exclusivamente mediante microultrasonidos.

La distribución de la muestra mostró un predominio claro de lesiones con correlato en ambas técnicas de imagen, siendo menor el número de lesiones identificadas únicamente mediante microultrasonidos. El proceso de selección de pacientes y la posterior distribución de las lesiones se resume en la Figura 1.

Figura 1. Diagrama de flujo de inclusión y distribución de las lesiones del estudio.



7.2. Características basales de la muestra

Las características clínicas basales de las lesiones incluidas en el estudio se muestran en la Tabla 1. No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos en variables como la edad, los niveles de PSA, la densidad de PSA, el volumen prostático, el número total de cilindros obtenidos ni el porcentaje de afectación tumoral.

Tabla 1. Características basales de la muestra

Variable	PIRADS/PRIMUS	PRIMUS	Estadístico	p
Edad (años), mediana [amplitud RIC]	73,0 [15]	66,0[12]	U Mann–Whitney = 117	0,447
PSA (ng/mL), mediana[amplitud RIC]	8,14[5,74]	7,79[3,35]	U Mann–Whitney = 178	0,644
Densidad PSA, mediana[amplitud RIC]	0,15[0,156]	0,15[0,05]	U Mann–Whitney = 123	0,934
% afectación tumoral, mediana[amplitud RIC]	20,0 [70]	0,0 [15,3]	U Mann–Whitney = 163	0,119
Nº cilindros total, mediana[amplitud RIC]	26,0 [4,25]	25,0 [5,75]	U Mann–Whitney = 180	0,219
Volumen próstata (cc), mediana[amplitud RIC]	51,0 [54]	40,5 [24]	U Mann–Whitney = 103	0,186

Nota: Las variables cuantitativas se expresan como mediana y amplitud del rango intercuartílico. La comparación entre grupos se realizó mediante la prueba U de Mann–Whitney

7.3. Detección de cáncer de próstata según grupo

En el conjunto de la muestra, se detectó cáncer de próstata clínicamente significativo (CSPCa) en 26 de las 60 lesiones analizadas, lo que corresponde a una proporción global del 43,3% (IC95%: 30,8–55,9).

Al comparar ambos grupos, la tasa de detección de CSPCa fue superior en el grupo PIRADS/PRIMUS, donde se identificó en 24 de 50 lesiones (48,0%; IC95%: 34,1–

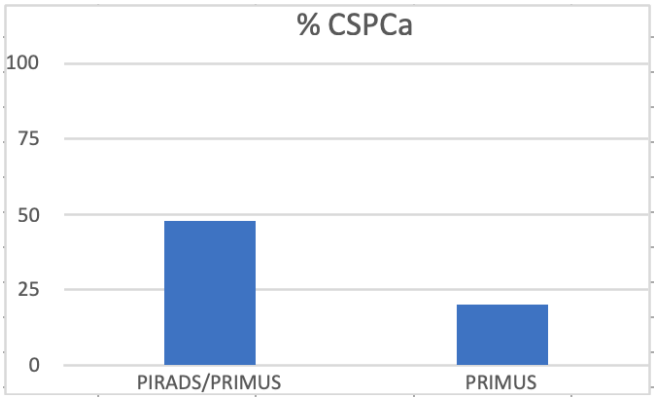
61,9), frente al grupo PRIMUS, donde se detectó en 2 de 10 lesiones (20,0%; IC95%: 2,5–55,6). Esta diferencia no alcanzó significación estadística tras la comparación de proporciones mediante prueba Z (p = 0,103). No obstante, se observó una tendencia de potencial relevancia clínica hacia una mayor probabilidad de detectar cáncer clínicamente significativo en aquellas lesiones con concordancia entre resonancia magnética multiparamétrica y microultrasonidos.

Estos resultados responden al objetivo principal del estudio y sugieren una mayor rentabilidad diagnóstica cuando existe correlación entre ambas modalidades de imagen.

Tabla 2: Comparación de la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo entre grupos.

Variable	PIRADS/PRIMUS (n=50)	PRIMUS (n=10)	Estadístico
CSPCa, n (%)	24 (48,0%;[34,1–61,9])	2 (20,0%;[2,5–55,6])	Z=1,63
No CSPCa, n (%)	26 (52,0%;[38,1-65,9])	8 (80,0%;[44,4-97,5])	P=0,103

Figura 2. Proporción de cáncer de próstata clínicamente significativo según grupo de estudio.



Se observo una mayor proporción de lesiones con cancer de próstata clinicamente significativo en el grupo PIRADS/PRIMUS (48,0%) en comparación con el grupo PRIMUS (20,0%)

7.4. Categorias PI-RADS y PRIMUS y detección de cancer de prostata

La distribución de las categorías PI-RADS y PRIMUS, así como la frecuencia de cáncer de próstata clínicamente significativo (CSPCa), se muestra en la Tabla 3. Se observó una asociación significativa entre ambas clasificaciones y la detección de CSPCa.

En la escala PI-RADS, la proporción de tumores clínicamente significativos aumentó progresivamente desde el 0% en PI-RADS 2 hasta el 65,0% en PI-RADS 5 (p = 0,017). De forma similar, en la escala PRIMUS, la detección de CSPCa fue mayor en las categorías de mayor sospecha, alcanzando el 84,6% en PRIMUS 5 (p = 0,002).

Tabla 3. Distribución de categorías PI-RADS y PRIMUS y detección de cáncer de próstata clínicamente significativo

Variable	n (%)	CSPCa n/N (%)	p
Categoría PI-RADS			0,017
No clasificable / no visible	3 (5,3)	—	
PI-RADS 2	6 (10,5)	0/6 (0,0%)	
PI-RADS 3	6 (10,5)	1/6 (16,7%)	
PI-RADS 4	22 (38,6)	9/22 (40,9%)	
PI-RADS 5	20 (35,1)	13/20 (65,0%)	
Total con dato disponible	57		
Categoría PRIMUS			0,002
No clasificable / dato no disponible	3 (6,0)	—	
PRIMUS 2	4 (8,0)	1/4 (25,0%)	
PRIMUS 3	14 (28,0)	2/14 (14,3%)	
PRIMUS 4	16 (32,0)	7/16 (43,8%)	
PRIMUS 5	13 (26,0)	11/13 (84,6%)	
Total con dato disponible	50		

Nota: Asociacion analizada mediante test exacto de Fisher.

7.5. Detección de cáncer de próstata según niveles de PSA

En el análisis estratificado por niveles de PSA, realizado sobre las lesiones con dato de PSA disponible, se comparó la frecuencia de cáncer de próstata clínicamente significativo (CSPCa) entre las lesiones correspondientes a pacientes con PSA <10 ng/mL y aquellas con PSA ≥10 ng/mL.

De las 54 lesiones con dato de PSA disponible, 25 presentaron CSPCa y 29 no presentaron enfermedad clínicamente significativa. En el grupo con PSA ≥10 ng/mL, se detectó CSPCa en 10 de 16 lesiones (62,5%), mientras que en el grupo con PSA <10 ng/mL se identificó CSPCa en 15 de 38 lesiones (39,5%). Esta diferencia no alcanzó significación estadística ($\chi^2 = 2,40$; $p = 0,121$).

Considerando el punto de corte de PSA ≥10 ng/mL como criterio positivo para sospecha de CSPCa, la sensibilidad fue del 40,0%, la especificidad del 79,3%, el valor predictivo positivo del 62,5% y el valor predictivo negativo del 60,5%.

Adicionalmente, se realizó un análisis mediante curva ROC para valorar la capacidad discriminativa del PSA como variable continua en la detección de CSPCa. El área bajo la curva fue de 0,730 (IC95%: 0,593–0,867; $p = 0,001$), lo que indica una capacidad discriminativa moderada. El punto de corte óptimo estimado mediante el índice de Youden fue de 7,93 ng/mL, con una sensibilidad del 76,0% y una especificidad del 65,5%.

En conjunto, estos resultados sugieren que el PSA presenta cierta capacidad para discriminar la presencia de cáncer de próstata clínicamente significativo, aunque su rendimiento aislado es limitado. Por ello, debe interpretarse como una variable complementaria dentro del proceso diagnóstico, junto con las técnicas de imagen y el resultado anatomopatológico.

Tabla 4. Deteccion de cancer de próstata clinicamente significativo según nivel de PSA

PSA	CSPCa sí, n (%)	CSPCa no, n (%)	Estadístico
<10 ng/mL	15 (39,5%)	23 (60,5%)	Z= -1,55
≥10 ng/mL	10 (62,5%)	6 (37,5%)	P=0,121

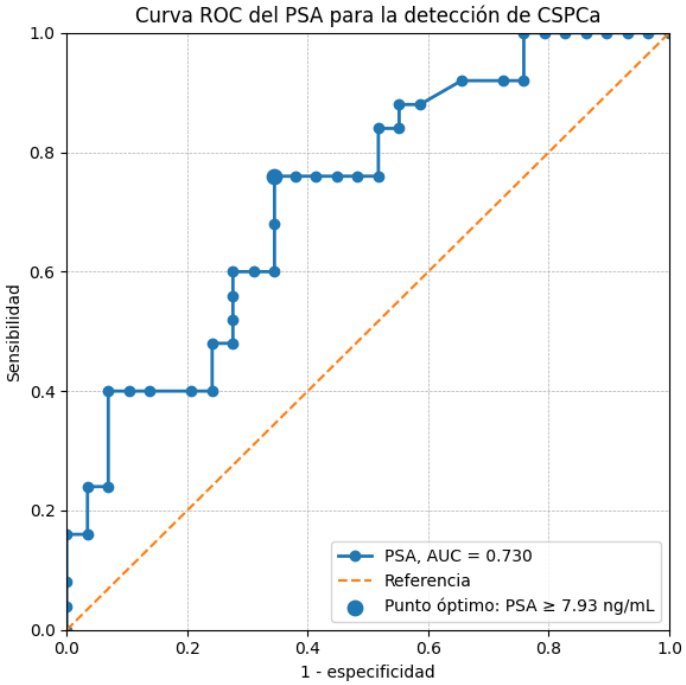
Nota: análisis realizado únicamente sobre las lesiones con dato de PSA disponible.

Tabla 5. Rendimiento diagnóstico del PSA para la detección d CSPCa

Parámetro	**Resultado**
Punto de corte analizado	PSA ≥10 ng/mL
Sensibilidad	40,0%
Especificidad	79,3%
Valor predictivo positivo	62,5%
Valor predictivo negativo	60,5%
AUC ROC	0,730
IC95% del AUC	0,593–0,867
p del AUC	0,001
Punto de corte óptimo ROC	PSA ≥7,93 ng/mL
Sensibilidad en el punto óptimo	76,0%
Especificidad en el punto óptimo	65,5%

Nota: CSPCa: cáncer de próstata clínicamente significativo; AUC: área bajo la curva ROC.

Figura 3. Curva ROC para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo.



La curva ROC mostró un área bajo la curva de 0,730, lo que indica una capacidad discriminativa moderada del PSA para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo. El punto de corte óptimo estimado fue PSA ≥7,93 ng/mL, con una sensibilidad del 76,0% y una especificidad del 65,5%.

7.6. Hallazgos anatomopatológicos y contexto de rebiopsia

Desde el punto de vista anatomopatológico, se analizó el porcentaje de afectación tumoral en los cilindros de biopsia. Esta variable hace referencia al porcentaje de tejido tumoral identificado en las muestras obtenidas, por lo que no debe interpretarse como una estimación de la carga tumoral total de la glándula prostática.

En las 57 lesiones con dato válido de afectación tumoral, el porcentaje mediano de afectación tumoral fue del 10,0% (RIC: 0,0–60,0). Al analizarlo por grupos, se observó una mayor afectación tumoral en las muestras del grupo PIRADS/PRIMUS, con una mediana del 20,0% (RIC: 0,0–70,0), frente al grupo PRIMUS, con una

mediana del 0,0% (RIC: 0,0–15,3). Esta diferencia no alcanzó significación estadística, tal como se muestra en la Tabla 1.

En cuanto a otros hallazgos histológicos complementarios, se identificó neoplasia intraepitelial prostática de alto grado (PIN) en 3 de 59 lesiones con dato disponible (5,1%) y proliferación acinar atípica pequeña (ASAP) en 4 de 59 lesiones con dato disponible (6,8%). El PIN se observó únicamente en el grupo PIRADS/PRIMUS, en 3 de 49 lesiones con dato disponible (6,1%). La presencia de ASAP se observó en 3 de 49 lesiones del grupo PIRADS/PRIMUS (6,1%) y en 1 de 10 lesiones del grupo PRIMUS (10,0%). Debido al bajo número absoluto de casos, estos hallazgos deben interpretarse de forma descriptiva.

Respecto a la variable de rebiopsia, esta se interpretó como antecedente o contexto de biopsia repetida por sospecha clínica persistente, y no como una rebiopsia indicada tras los resultados del procedimiento analizado en este estudio. Es decir, no se evaluó cuántos pacientes tuvieron que ser rebiopsiados después de una biopsia negativa, sino cuántos pacientes incluidos en la muestra ya se encontraban en un contexto de biopsia repetida.

En la base de datos, 5 pacientes se encontraban en contexto de rebiopsia, aportando un total de 9 lesiones al análisis. Estas 9 lesiones correspondieron al grupo PIRADS/PRIMUS. Por tanto, los resultados relacionados con la rebiopsia deben interpretarse con cautela, ya que el diseño del estudio no permite valorar de forma longitudinal la necesidad posterior de repetir biopsias tras un resultado negativo.

En conjunto, estos hallazgos muestran que la biopsia por fusión permitió caracterizar lesiones con distintos resultados anatomopatológicos y recoger información sobre pacientes en contexto de sospecha clínica persistente. No obstante, el papel específico del microultrasonido en escenarios de rebiopsia debería evaluarse en estudios diseñados específicamente para ello y con seguimiento longitudinal.

7.7. Seguridad del procedimiento y complicaciones

Se registraron 7 complicaciones asociadas a la biopsia prostática dirigida por fusión, lo que corresponde al 11,7% del total de lesiones analizadas. En el análisis por grupos, se observaron 6 complicaciones en el grupo PIRADS/PRIMUS (6/50; 12,0%) y 1 complicación en el grupo PRIMUS (1/10; 10,0%).

Las complicaciones se clasificaron según la escala de Clavien-Dindo. Del total de complicaciones registradas, 2 correspondieron a Clavien-Dindo grado I (28,6%) y 5 a Clavien-Dindo grado II (71,4%). No se registraron complicaciones graves, definidas como Clavien-Dindo grado III o superior.

No se dispuso de información desglosada sobre el tipo clínico específico de complicación, por lo que la descripción de seguridad se realizó únicamente según la clasificación de Clavien-Dindo.

En conjunto, estos datos sugieren que la biopsia prostática dirigida mediante fusión de imágenes presentó un perfil de seguridad favorable en la muestra analizada, con una baja frecuencia de complicaciones y ausencia de eventos graves según la clasificación de Clavien-Dindo.

Tabla 6. Complicaciones asociadas al procedimiento de biopsia

Variable	PIRADS/PRIMUS n = 50	PRIMUS n = 10	Total n = 60
Complicaciones totales, n (%)	6 (12,0%)	1 (10,0%)	7 (11,7%)
Clavien-Dindo I, n (%)	1 (2,0%)	1 (10,0%)	2 (3,3%)
Clavien-Dindo II, n (%)	5 (10,0%)	0 (0,0%)	5 (8,3%)
Clavien-Dindo ≥III, n (%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)

Nota: Los porcentajes por grupo se calcularon sobre el total de lesiones de cada grupo. Las complicaciones se clasificaron según la escala de Clavien-Dindo. La información relativa al tipo clínico específico de complicación deberá completarse tras la revisión de la historia clínica.

8. Discusión:

8.1. Objetivo principal

El objetivo principal del presente estudio fue comparar el rendimiento diagnóstico observado de la biopsia prostática dirigida por fusión de imágenes entre lesiones identificadas de forma concordante mediante resonancia magnética multiparamétrica (RMN mp) y microultrasonidos (grupo PIRADS/PRIMUS), frente a aquellas detectadas exclusivamente mediante microultrasonidos (grupo PRIMUS). Los resultados mostraron una mayor tasa observada de detección de cáncer de próstata clínicamente significativo en el grupo PIRADS/PRIMUS (48,0%) respecto al grupo PRIMUS (20,0%). Aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística (p = 0,103), podría tener relevancia clínica y sugiere que la concordancia entre RMN mp y microultrasonido puede ayudar a identificar lesiones con mayor probabilidad de corresponder a enfermedad clínicamente significativa. No obstante, esta interpretación debe realizarse con cautela, dado el reducido tamaño muestral y, especialmente, el bajo número de lesiones incluidas en el grupo PRIMUS.

Estos hallazgos son coherentes con la literatura reciente, que ha descrito mejores tasas de detección de CSPCa cuando el microultrasonido se emplea de forma complementaria a la RMN mp dentro de estrategias de biopsia dirigida. Estudios contemporáneos sugieren que la integración de ambas técnicas permite optimizar la localización de lesiones sospechosas y mejorar el rendimiento diagnóstico global, especialmente en tumores clínicamente relevantes (14–18,25).

8.2. Objetivos secundarios

En relación con los objetivos secundarios, tanto la clasificación PI-RADS como la clasificación PRIMUS mostraron asociación con la detección de CSPCa, observándose un incremento progresivo de la proporción de tumores clínicamente significativos conforme aumentaba la categoría de sospecha. En el caso de PI-RADS, la detección alcanzó su valor máximo en lesiones PI-RADS 5, mientras que en PRIMUS se observó la mayor tasa en la categoría PRIMUS 5. Estos resultados refuerzan la utilidad de ambas escalas no solo como herramientas diagnósticas

iniciales, sino también como instrumentos de estratificación del riesgo y selección de lesiones diana durante la biopsia (9,14,16,21).

No se observaron diferencias clínicamente relevantes entre ambos grupos en variables basales como edad, niveles de PSA, densidad de PSA o volumen prostático, lo que sugiere que la mayor tasa de detección observada en el grupo PIRADS/PRIMUS podría explicarse principalmente por las características de imagen de las lesiones, más que por diferencias clínicas previas. Asimismo, se observó una mayor proporción de CSPCa en pacientes con PSA ≥10 ng/mL, hallazgo concordante con la evidencia disponible sobre la relación entre niveles elevados de PSA y mayor riesgo de enfermedad clínicamente significativa (3,6).

Desde el punto de vista anatomopatológico, las lesiones concordantes PIRADS/PRIMUS presentaron un mayor porcentaje de afectación tumoral en los cilindros de biopsia en comparación con el grupo PRIMUS. Este dato debe interpretarse como una mayor proporción de tejido tumoral en las muestras obtenidas, y no como una estimación directa de la carga tumoral total de la glándula prostática. Por tanto, aunque este hallazgo podría estar relacionado con una mejor identificación de lesiones clínicamente relevantes cuando existe concordancia entre ambas técnicas de imagen, no permite concluir por sí solo que exista mayor volumen tumoral global ni mayor agresividad biológica. La utilidad de la combinación de RMN mp y microultrasonidos para mejorar la detección de lesiones clínicamente significativas ha sido descrita en estudios recientes, aunque su interpretación debe realizarse teniendo en cuenta el diseño y la unidad de análisis de cada estudio (14–18,24,25).

En relación con los hallazgos histológicos complementarios, la presencia de PIN de alto grado y ASAP fue poco frecuente en la muestra analizada. Debido al bajo número absoluto de casos, estos resultados deben interpretarse de forma descriptiva y no permiten establecer asociaciones sólidas entre dichos hallazgos y el grupo de imagen.

Respecto a la rebiopsia, esta variable se interpretó como antecedente o contexto de biopsia repetida por sospecha clínica persistente, y no como una rebiopsia indicada tras el resultado del procedimiento analizado. Por ello, no es posible extraer conclusiones longitudinales sobre la necesidad posterior de repetir la biopsia ni atribuir este resultado de forma directa a una mayor utilidad del microultrasonido en un grupo concreto. No obstante, la inclusión de pacientes en contexto de rebiopsia refleja un escenario clínico de interés, especialmente en pacientes con sospecha clínica persistente o estudios previos no concluyentes, donde el microultrasonido podría aportar información complementaria a la RMN mp (12,14–16,24).

En cuanto a la seguridad, la biopsia prostática dirigida por fusión mostró un perfil globalmente favorable, con baja frecuencia de complicaciones y ausencia de eventos graves según la clasificación de Clavien-Dindo. Estos hallazgos son concordantes con publicaciones recientes que describen un perfil de seguridad aceptable en biopsias prostáticas dirigidas y comparan las complicaciones asociadas a los abordajes transrectal y transperineal (22,23). Sin embargo, las complicaciones corresponden al paciente y al procedimiento de biopsia, no a cada lesión individual. Por este motivo, en un análisis realizado por lesión no es adecuado comparar directamente la tasa de complicaciones entre los grupos PIRADS/PRIMUS y PRIMUS como si fueran observaciones independientes. Los resultados de seguridad deben interpretarse de forma descriptiva a nivel global, siendo necesarios estudios con análisis por paciente para comparar de forma adecuada la frecuencia de complicaciones entre estrategias diagnósticas.

8.3. Aplicaciones clínicas e impacto de los resultados

Los hallazgos del presente estudio sugieren que el microultrasonido puede aportar valor añadido dentro del algoritmo diagnóstico del cáncer de próstata, especialmente cuando se integra con la RMN mp en procedimientos de biopsia dirigida. La identificación de lesiones sospechosas no visibles en RMN mp pero detectadas mediante microultrasonido podría mejorar la detección de CSPCa en pacientes con sospecha clínica persistente, antecedentes de biopsias negativas o discordancia clínico-radiológica. Del mismo modo, una mejor selección de lesiones

diana puede contribuir a reducir biopsias repetidas innecesarias y optimizar el uso de recursos sanitarios.

En este contexto, los resultados se alinean con el Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 de las Naciones Unidas, orientado a garantizar una vida sana y promover el bienestar para todos, favoreciendo estrategias diagnósticas más precisas, seguras y eficientes en pacientes con sospecha de cáncer de próstata (20,24,25).

8.4. Limitaciones

Este estudio presenta varias limitaciones que deben ser consideradas. En primer lugar, se trata de un estudio retrospectivo, con las limitaciones inherentes a este tipo de diseño, como el posible sesgo de selección y la pérdida o ausencia de información en algunas variables clínicas, radiológicas o anatomopatológicas.

En segundo lugar, el tamaño muestral fue reducido, especialmente en el grupo PRIMUS, lo que limita la potencia estadística para detectar diferencias entre grupos. Este hecho puede explicar que algunas comparaciones con relevancia clínica, como la mayor detección de cáncer de próstata clínicamente significativo en el grupo PIRADS/PRIMUS, no alcanzaran significación estadística.

El análisis principal se realizó por lesión sospechosa, lo que constituye una fortaleza del estudio, ya que permite individualizar la evaluación diagnóstica de cada lesión y analizar con mayor precisión la correlación entre los hallazgos de imagen y el resultado anatomopatológico. No obstante, algunas variables recogidas, como el PSA, la rebiopsia o las complicaciones, corresponden al paciente o al procedimiento global de biopsia y no a cada lesión de forma independiente. Por este motivo, los resultados relacionados con dichas variables deben interpretarse con cautela.

Otra limitación es que no todas las variables estuvieron disponibles en la totalidad de los casos analizados, por lo que el denominador varió en algunos análisis. Para reducir el riesgo de interpretación errónea, los porcentajes se calcularon sobre el número de lesiones con dato disponible para cada variable.

Algunas variables sociodemográficas, como IMC, ocupación laboral, estado civil o antecedentes migratorios, no estuvieron disponibles de forma homogénea en la historia clínica, por lo que no se incluyeron en el análisis comparativo final.

Finalmente, aunque se calcularon medidas de rendimiento diagnóstico utilizando el resultado anatomopatológico como referencia, los resultados deben interpretarse como una estimación exploratoria del rendimiento observado en esta muestra. Debido al diseño retrospectivo, al tamaño muestral limitado y al carácter unicéntrico del estudio, estos hallazgos no deben considerarse una validación diagnóstica definitiva de la técnica, sino una aproximación inicial que deberá confirmarse mediante estudios prospectivos, multicéntricos y con mayor número de pacientes.

8.5. Futuros trabajos

Serán necesarios estudios prospectivos, multicéntricos y con mayor tamaño muestral que permitan confirmar estos hallazgos y definir con mayor precisión el papel del microultrasonido en el diagnóstico del cáncer de próstata clínicamente significativo. Resultará especialmente relevante evaluar su utilidad en pacientes con RMN mp negativa o equívoca, así como comparar estrategias diagnósticas combinadas frente a algoritmos convencionales.

Asimismo, futuros trabajos podrían analizar variables de coste-efectividad, curva de aprendizaje, reproducibilidad entre operadores e impacto sobre la toma de decisiones terapéuticas. En conjunto, el microultrasonido emerge como una herramienta prometedora que podría complementar a la RMN mp en escenarios clínicos seleccionados.

9. Conclusiones:

- Las lesiones prostáticas con concordancia entre resonancia magnética multiparamétrica y microultrasonidos mostraron una mayor tasa observada de detección de cáncer de próstata clínicamente significativo que aquellas detectadas exclusivamente mediante microultrasonidos, aunque esta diferencia no alcanzó significación estadística.

- Tanto la clasificación PI-RADS como la clasificación PRIMUS se asociaron de forma significativa con la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo, observándose una mayor frecuencia de enfermedad clínicamente relevante en las categorías de mayor sospecha.
- El microultrasonido permitió identificar lesiones con cáncer de próstata clínicamente significativo incluso en ausencia de correlato en resonancia magnética multiparamétrica, lo que apoya su posible valor complementario dentro del proceso diagnóstico del cáncer de próstata.
- La biopsia prostática dirigida por fusión de imágenes mostró en esta serie una utilidad clínica relevante y un perfil de seguridad globalmente favorable, con una baja frecuencia de complicaciones.
- Aunque los hallazgos del presente estudio apoyan el interés clínico del uso combinado de ambas técnicas, se requieren estudios prospectivos con mayor tamaño muestral para confirmar estos resultados y definir con mayor precisión el papel del microultrasonido dentro del algoritmo diagnóstico del cáncer de próstata clínicamente significativo.

10. Bibliografía:

1. Siegel RL, Miller KD, Wagle NS, Jemal A. Cancer statistics, 2023. CA Cancer J Clin. 2023;73(1):17-48.

2. Rawla P. Epidemiology of prostate cancer. World J Oncol. 2019;10(2):63-89.

3. Abouassaly R, Thompson IM, Platz EA, Klein EA, Jones JS. Epidemiology, screening, and prevention of prostate cancer. Urol Clin North Am. 2020;47(3):271-82.

4. Luo J, Robinson HS, Barocas DA, Tosoian JJ. Prostate cancer detection: achieving an optimal balance. Nat Rev Urol. 2024.

5. European Association of Urology. EAU Guidelines on Prostate Cancer 2025 [Internet]. Arnhem: European Association of Urology; 2025 [citado 2025 oct 6]. Disponible en: https://uroweb.org/guidelines/prostate-cancer

6. Distler FA, Radtke JP, Bonekamp D, Kesch C, Schlemmer HP, Wieczorek K, et al. The value of PSA density in combination with PI-RADS for the accuracy of prostate cancer prediction. J Urol. 2017;198(3):575-82.

7. Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, Gabe R, Kaplan R, Parmar MK, et al. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. Lancet. 2017;389(10071):815-22.

8. Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, Panebianco V, Mynderse LA, Vaarala MH, et al. MRI-targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. N Engl J Med. 2018;378(19):1767-77.

9. Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, Padhani AR, Villeirs G, Macura KJ, et al. Prostate Imaging Reporting and Data System version 2.1: 2019 update of Prostate Imaging Reporting and Data System version 2. Eur Urol. 2019;76(3):340-51.

10. Siddiqui MM, Rais-Bahrami S, Turkbey B, George AK, Rothwax J, Shakir N, et al. Comparison of MR/ultrasound fusion-guided biopsy with ultrasound-guided biopsy for the diagnosis of prostate cancer. JAMA. 2015;313(4):390-7.

11. van der Leest M, Cornel E, Israël B, Hendriks R, Padhani AR, Hoogenboom M, et al. Head-to-head comparison of transrectal ultrasound-guided prostate biopsy versus multiparametric prostate resonance imaging with subsequent magnetic resonance-guided biopsy in biopsy-naive men with elevated prostate-specific antigen: a large prospective multicenter clinical study. Eur Urol. 2019;75(4):570-8.

12. Albers P, Bennett J, Evans M, et al. Micro-ultrasound for the detection of clinically significant prostate cancer in biopsy-naïve men with negative MR. Can Urol Assoc J. 2024;18(6):208-11.

13. Harland N, Stenzl A. Micro-ultrasound: a way to bring imaging for prostate cancer back to urology. Prostate Int. 2021;9(2):61-5.

14. Pedraza AM, Gupta R, Musheyev D, Pino T, Shah A, Brody R, et al. Microultrasound in the detection of the index lesion in prostate cancer. Prostate. 2024;84(1):79-86.

15. Wang B, Broomfield S, Martín AM, Albers P, Fung C, Kinnaird A. Detection of clinically significant prostate cancer by micro-ultrasound-informed systematic biopsy during MRI/micro-ultrasound fusion biopsy. Can Urol Assoc J. 2023;17(4):117-20.

16. Dagnino F, Avolio PP, Fasulo V, Piccolini A, Aljoulani M, Moretto S, et al. Clinically significant prostate cancer detection rate in biopsy-naïve patients with mpMRI and microultrasound topographically discordant lesions: a single-center retrospective analysis. Urol Oncol. 2024;42(12):447.e11-447.e16.

17. García Rojo E, García Gómez B, Sopeña Sutil R, Vallejo Arzayus D, Quintas JJ, García Barreras S, et al. Comparison in detection rate of clinically significant prostate cancer between microultrasound-guided prostate biopsy (ExactVu) and

multiparametric resonance imaging-guided prostate biopsy (Koelis system). Urology. 2024;183:163-9.

18. Kinnaird A, Luger F, Cash H, et al. Microultrasonography-guided vs MRI-guided biopsy for prostate cancer diagnosis: the OPTIMUM randomized clinical trial. JAMA. 2025;333(19):1679-87.

19. Moore CM, Kasivisvanathan V, Eggener S, Emberton M, Fütterer JJ, Gill IS, et al. Standards of reporting for MRI-targeted biopsy studies (START) of the prostate: recommendations from an International Working Group. Eur Urol. 2013;64(4):544-52.

20. Naciones Unidas. Salud y bienestar – Objetivo de Desarrollo Sostenible 3 [Internet]. Nueva York: Naciones Unidas; [citado 2025 oct 6]. Disponible en: https://www.un.org/sustainabledevelopment/es/health/

21. Tunç B, Gencturk M, Aktürk A, Kantarcı F. Significant prostate cancer in patients with PI-RADS category 3 lesions: a single-center retrospective cohort study. Urol J. 2023.

22. Buller D, Sahl J, Staff I, Tortora J, Pinto K, McLaughlin T, et al. Prostate cancer detection and complications of transperineal versus transrectal magnetic resonance imaging-fusion guided prostate biopsies. Urology. 2023;177:109-14.

23. Mian BM, Feustel PJ, Aziz A, Kaufman RP Jr, Bernstein A, Avulova S, et al. Complications following transrectal and transperineal prostate biopsy: results of the ProBE-PC randomized clinical trial. J Urol. 2024;211(2):205-13.

24. Grynkiewicz M, Krajewski W, Zdrojowy R, Dembowski J. A current role status of micro-ultrasound imaging in prostate cancer diagnostics: a narrative review. Cent European J Urol. 2024;77(1):66-73.

25. Avolio PP, Dagnino F, Piccolini A, et al. Enhanced diagnostic accuracy of micro-ultrasound and multiparametric magnetic resonance imaging in clinically significant prostate cancer detection: results from a large prospective cohort. **Urol Oncol.** 2025.

11. Anexos:

Anexo 1: Informe de la comisión de investigación

TFG002-26_EXT

INFORME DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION

Título del proyecto: "Estudio de sensibilidad y especificidad por lesión sospechosa en la biopsia de próstata por fusión de imágenes (rnm multiparamétrica / micro-ultrasonidos) en el diagnóticos del cáncer de próstata significativo".
Documentos con versiones:
PROTOCOLO Version 1.0, 6 de octubre de 2025
Investigador Principal: ALBERTO PEREZ LANZAC; IGNACIO MIGUEL PARDILLO
Servicio: Urología
Centro: Hospital Universitario Vithas Madrid Arturo Soria
Estudiante:
- ANE EGUINOA SIERRA. Universidad Europea de Madrid.

Este Trabajo de Fin de Grado ha sido evaluado, por procedimiento abreviado, por el Comité de Etica de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz, y se considera que reúne las normas éticas estándar para la realización de este tipo de estudios.

Anexo 2: Declaración sobre el uso de ChatGPT y herramientas de IA

Yo, Ane Eguinoa Sierra, estudiante del Grado en Medicina y autora del Trabajo de Fin de Grado titulado: “ESTUDIO DEL RENDIMIENTO DIAGNOSTICO POR LESIÓN SOSPECHOSA DE LA BIOPSIA DE PRÓSTATA POR FUSIÓN DE IMÁGENES (RMN MULTIPARAMÉTRICA / MICROULTRASONIDOS) EN EL DIAGNÓSTICO DEL CÁNCER DE PRÓSTATA CLINICAMENTE SIGNIFICATIVO.”, declaro que:

1.Uso no permitido:

No he utilizado ChatGPT ni otras herramientas de inteligencia artificial para realizar análisis estadísticos, procesar datos ni para elaborar de forma automática el contenido principal del Trabajo Fin de Grado.
El diseño metodológico, la recogida y análisis de los datos, así como la redacción científica del trabajo, son fruto de mi propio esfuerzo académico.

2. Uso permitido: Reconozco que he podido emplear ChatGPT y/o herramientas similares exclusivamente como apoyo en:

- Mejora de la redacción y claridad del texto;

- Resolución de dudas conceptuales o terminológicas

3. Responsabilidad académica:

Soy plenamente responsable de todo el contenido de este Trabajo de Fin de Grado. Garantizo que las ideas aquí presentadas reflejan mi propio trabajo, y que cualquier recurso bibliográfico utilizado ha sido adecuadamente citado siguiendo las normas de la universidad.

En Madrid, a 4 de Mayo de 2026.

Anexo 3: Tabla de variables

Variable Principal	Unidades/Categorías	Tipo	Explicación
Grupo de estudio	PIRADS/PRIMUS- PRIMUS	Cualitativa nominal	Clasifica a los pacientes según si sus lesiones se ven en ambas pruebas (RMN+ microultrasonido) o solo en microultrasonido.
Diagnostico por técnica combinada (RMN mp + microultrasonidos)	Positivo / Negativo	Cualitativa dicotómica	Resultado de la biopsia por fusión. "Positivo" si se detecta cáncer de próstata significativo. Es la "prueba" que se evalúa.
Diagnostico histológico (Gold Standard)	Positivo/ Negativo	Cualitativa dicotómica	Resultado definitivo del análisis patológico de las muestras de biopsia. "Positivo" si confirma cáncer de próstata significativo (Gleason ≥ 7).

Variables Secundarias- Imagen y diagnóstico	Unidades/Categorías	Tipo	Explicación
Diagnóstico con RMN mp sola	Positivo / Negativo	Cualitativa dicotómica	Permite comparar la validez diagnóstica frente al método combinado.
Escala de Gleason	<7 / ≥7	Cualitativa ordinal	Determina el grado de agresividad del tumor.
Repetición de biopsia	Sí / No	Cualitativa dicotómica	Identifica pacientes que precisaron repetir la biopsia por persistencia de sospecha clínica.

Sospecha clínica de cáncer	Sí / No	Cualitativa dicotómica	Basada en PSA elevado, tacto sospechoso o RMN mp positiva.
Zonas sospechosas RMN mp	PI-RADS 3–5	Cualitativa ordinal	Clasificación de riesgo según hallazgos en RMN mp.
Zonas sospechosas microultrasonido	PRIMUS 3–5	Cualitativa ordinal	Clasificación de riesgo según microultrasonido.

Variables Secundarias: Variables Clínicas	**Unidades/ Categorías**	**Tipo**	**Explicación**
PSA total	ng/mL	Cuantitativa continua	Niveles séricos de antígeno prostático específico.
Densidad de PSA	ng/mL/cm³	Cuantitativa continua	Relación PSA/volumen prostático.
Volumen prostático	cm³	Cuantitativa continua	Medido en la RMN mp.
Resultado tacto rectal	Normal / Induración / Nódulos sospechosos	Cualitativa ordinal	Exploración clínica de la próstata.
Comorbilidades	Hipertensión, diabetes, obesidad, cardiovascular	Cualitativa nominal	Factores que pueden influir en la evolución clínica.

Variables secundarias: Variables Sociodemográficas	**Unidades/Categorías**	**Tipo**	**Explicación**
Edad	Años cumplidos	Cuantitativa continua	Variable de referencia para la caracteriza

Variables secundarias: Variables Sociodemográficas	Unidades/Categorías	Tipo	Explicación
			ción de la población.
Ocupación laboral	Empleado / Desempleado / Jubilado / Otro	Cualitativa nominal	Factores sociales que pueden relacionarse con el acceso al sistema sanitario.
Raza	Blanca / Afrodescendiente / Asiática / Indígena / Mestiza	Cualitativa nominal	Variable de caracterización poblacional.
IMC	<18,5 / 18,5–24,9 / 25–29,9 / ≥30	Cuantitativa continua	Clasificación OMS del estado nutricional.

Variables de resultado y seguridad	Unidades/Categorías	Tipo	Explicación
Número total de cilindros tomados	N.º de cilindros	Cuantitativa discreta	Mide la extensión de la toma de muestras.
Número de cilindros por lesión	N.º de cilindros por lesión	Cuantitativa discreta	Promedio de muestras en cada lesión sospechosa.
Porcentaje de afectación por muestra	%	Cuantitativa continua	Determina el grado de afectación tumoral en cada cilindro positivo.
Complicaciones (Clavien-Dindo)	Grados I–V	Cualitativa ordinal	Evalúa la seguridad del procedimiento.

Variables de confusión	**Unidades /categorías**	**Tipo de variable**	**Explicación**
PIN(Proliferación Intraductal Atípica)	Presente/ Ausente	Cualitativa dicotómica	El PIN de alto grado es una lesión precursora del cáncer de próstata, lo que actúa de factor de confusión al influir en el resultado (detección de cáncer significativo) como en indicación de nuevas biopsias.
ASAP (Proliferación AcinarAtípica de Acinares Pequeños)	Presente Ausente	Cualitativa dicotómica	ASAP es un hallazgo patológico que indica sospecha, pero no confirmación de cáncer. Su presencia incrementa la probabilidad de encontrar cáncer en biopsias subsecuentes. Se considera factor de confusión, ya que influye en la probabilidad de repetir estudios o biopsias, afectando así en la detección de cáncer clínicamente significativo.