



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA

DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO**

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"

**"Biopsia transrectal de próstata por saturación bajo anestesia local:
Tolerancia y complicaciones."**

T E S I S

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
ESPECIALIDAD EN UROLOGÍA**

P R E S E N T A :

DR. ORLANDO ABRAHAM SOTO MOSCOSO

ASESOR:

DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT



ISSSTE

Ciudad Universitaria, CD. MX. 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**BIOPSIA TRANSRECTAL DE PRÓSTATA POR SATURACIÓN BAJO ANESTESIA
LOCAL: TOLERANCIA Y COMPLICACIONES.**

CENTRO MÉDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"

AUTORIZACIONES

Dra. Denisse Añorve Bailón
Subdirectora de Enseñanza e Investigación

Dr. José Luis Aceves Chimal
Coordinación de Investigación

Dr. Roberto Cortez Betancourt
Profesor titular del curso

Dr. Roberto Cortez Betancourt
Asesor de tesis

Dr. Orlando Abraham Soto Moscoso
Médico residente de Urología

HOJA DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD

El presente trabajo no ha sido o empleado para el otorgamiento de título o grado diferente o adicional al actual.

La tesis es resultado de las investigaciones del autor, excepto donde se indican las fuentes de información consultadas.

El autor otorga su consentimiento para la reproducción del documento con el fin de intercambio bibliotecario siempre y cuando se indique la fuente.

DEDICATORIA

A mis padres Orlando y Alicia, y a mis hermanos Vladimir y Allison por su apoyo incondicional el cual fue pilar para poder seguir avanzando durante todos estos años de mi formación.

AGRADECIMIENTOS

A mis padres y hermanos de quienes he recibido todo el cariño, enseñanza y un apoyo incondicional que me formo y me permitió llegar hasta este punto, con mucho cariño y agradecimiento comparto con ellos este logro personal como profesional.

A mis compañeros de residencia con quienes recorrí hombro con hombro este camino, quienes fueron soporte y fuente de conocimiento, en especial a Andrés Tróchez y Rogelio Vázquez de quien me llevó una verdadera amistad.

A mis maestros quienes me acompañaron en este camino, de quienes aprendí no solo medicina, si no de la vida.

Dr. Roberto Cortez Betancourt.

Dr. Alejandro Alias Melgar.

Dr. Efrén Kassim Yaber Gómez.

Dr. Pedro Botello Gómez.

Dr. Erick Iván Trujillo.

Dr. Eduardo Ordóñez Campos.

Dr. Cuauhtémoc Díaz Garcia.

Dr. Carlos Antonio Godinez Nava.

Dr. Martín Cruz Rodríguez.

Dr. Fernando Carreño de la Rosa.

Muchas gracias.

ÍNDICE

Contenido

ÍNDICE	6
ABREVIATURAS	8
RESUMEN.....	9
INTRODUCCIÓN.....	10
ANTECEDENTES	12
JUSTIFICACIÓN	16
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
OBJETIVO.....	18
Objetivo general.....	18
Objetivos específicos	18
HIPÓTESIS	19
Hipótesis nula	19
Hipótesis alterna	19
MATERIAL Y MÉTODOS	20
Diseño y tipo de estudio.....	20
Universo de estudio	20
Población de estudio.....	20
Cálculo del tamaño de muestra	20
Muestreo	20
Criterios de selección.....	20
Criterios de inclusión	20
Criterios de exclusión	21
Criterios de eliminación	21
Variables	21
Descripción general del estudio.....	23
Aspectos éticos	23
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD.....	24
Recursos humanos	24
Recursos materiales	24
Recursos financieros	25
RESULTADOS	26
DISCUSIÓN.....	30

CONCLUSIONES.....	32
BIBLIOGRAFÍA.....	33

ABREVIATURAS

APE: Antígeno prostático específico.

BP: Biopsia de próstata.

BTRP: Biopsia transrectal de próstata.

CaP: Cáncer de Próstata

EDR: Tacto rectal.

EVA: Escala visual análoga.

FL APE: Antígeno prostático específico fracción libre.

ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

RMmp: Resonancia magnética de próstata multiparamétrica.

Rhp: Resultado histopatológico.

RAO: Retención aguda de orina.

RESUMEN

Biopsia transrectal de próstata por saturación bajo anestesia local: Tolerancia y complicaciones.

ANTECEDENTES: La ecografía para dirigir la biopsia transrectal de próstata (BTRP) ha sido empleada en diferentes modalidades, la técnica más aceptada implica la obtención de 12 cilindros; por su parte, las técnicas por saturación (más de 20 cilindros) aumentan el rendimiento diagnóstico (34 – 38%), pero se reservan para pacientes con biopsias previas negativas con sospecha de cáncer, esto debido al aumento en las complicaciones y la necesidad de realizarla en quirófano bajo anestesia regional o general.

OBJETIVO: Determinar la tolerancia y las complicaciones de la BTRP por saturación bajo anestesia local.

MATERIAL Y MÉTODOS: Se ejecutó un estudio transversal, retrolectivo con los expedientes de pacientes sometidos a BTRP por saturación ambulatoria bajo bloqueo local en el servicio de urología del CMN 20 de noviembre en el periodo comprendido de Enero 2022 a Diciembre 2022, recolectándose las siguientes variables: Edad, valor de antígeno prostático (APE), examen digital rectal (EDR), volumen prostático, cores obtenidos, resultados de urocultivo, dolor durante el procedimiento, tolerabilidad al procedimiento, tipo de biopsia, complicaciones quirúrgicas y el grado de las mismas y resultado histopatológico (RHP) de la BTRP.

RESULTADOS: Se analizaron 42 registros de pacientes, con una edad media de 63.4 ± 5 años (rango: 55 a 73 años). El 78.6% (n=33) de las biopsias fueron de primera vez y 21.4% (n=9) subsecuentes. En promedio fueron obtenidos 20 ± 1 cores (rango: 20 – 24 cores) por sesión de BTRP. El dolor percibido por el paciente fue en promedio de 3.2 ± 1.3 puntos (rango: 1 a 7 puntos), siendo ligeramente superior de forma no significativa en los pacientes de primera vez (3.3 vs 2.9, $p=0.378$). Entre las complicaciones quirúrgicas ocurridas, el 31% (n=13) presentaron sangrado rectal, 42.9% (n=18) hematospermia y 42.9% (n=18) hematuria, de estos últimos solo 1 caso (2.4%) persistió por más de 5 días. Solo 3 casos (7.1%) presentaron complicaciones quirúrgicas Clavien Dindo grado II.

CONCLUSIONES: La BTRP por saturación bajo anestesia local fue tolerable para los pacientes, sin incrementar las complicaciones reportadas para otras técnicas.

PALABRAS CLAVE: Neoplasias de la Próstata; Tolerancia; Anestesia Local

INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata es el crecimiento anormal de las células de la glándula prostática, tiene capacidad invasiva, más de 95% son adenocarcinomas. Es el segundo cáncer más común a nivel mundial y el número 1 en nuestro país en cuanto a incidencia/mortalidad se refiere, con una incidencia de 26,742 casos en el 2020(1-3).

La incidencia de cáncer de próstata es creciente y proporcional con la edad de los varones, varía según la raza / etnia y el mayor riesgo en afroamericanos. En cuanto al Screening y detección temprana mediante EDR y APE tiene como objetivo la reducción de la mortalidad por CaP aumentando su diagnóstico en etapas tempranas donde la intervención tiene intensidad curativa.

Las principales sociedades urológicas recomiendan el screening a partir de los 50 años, para México la detección oportuna propone iniciar la detección a partir de los 40 años (4). El abordaje diagnóstico del CaP es histopatológico mediante la confirmación de adenocarcinoma prostático o alguna variante en las muestras obtenidas mediante la BTRP o durante la RTUP (4).

Actualmente la biopsia con aguja está indicada en pacientes con niveles elevados de APE o hallazgos anormales detectados mediante el EDR, en cuanto al abordaje la ecografía transrectal es la preferida, aunque se puede realizar de forma transperineal o mediante RMmp.

Los pacientes sometidos a biopsias convencionales que toman en promedio 12 cilindros que representan menos del 1% del total del volumen de la glándula prostática, con una tasa de falsos negativos que varía desde el 25 – 35%, la tasa de complicaciones es del y normalmente se puede realizar de forma ambulatoria en consultorio siendo bien tolerada por los pacientes (5).

En pacientes sometidos previamente a BTRP con RHP negativo a malignidad con indicación de biopsia de repetición, la modalidad de BTRP por saturación detectara otro 38%, aunque está se ha asociado a la necesidad de realizarla en el quirófano bajo anestesia regional, general o sedación y a un aumento en las complicaciones post QX (6).

En nuestro medio el diagnóstico de CaP se realiza en etapa metastásica en aproximadamente 40-70 % a diferencia de 7-10 % reportado en otras literaturas, por lo que

es necesario mejoras en los programas de detección oportuna, así como mejoras en la técnica de biopsia que mejore el rendimiento diagnóstico.

Se propone el siguiente estudio para documentar nuestros resultados en cuanto a tolerabilidad y seguridad con la BTRP por saturación de forma ambulatoria bajo anestesia local y de esta forma determinar si es viable utilizar esta modalidad de forma estandarizada en pacientes quienes serán sometidos a BTRP.

ANTECEDENTES

El cáncer de próstata es el tumor urológico por excelencia dada alta tasa de incidencia y su morbimortalidad cuyo conocimiento y opciones de tratamiento han aumentado exponencialmente durante los últimos años.

El cáncer de próstata es el crecimiento anormal de las células de la glándula prostática, tiene capacidad invasiva, más de 95% son adenocarcinomas. Es el segundo cáncer más común a nivel mundial y el número 1 en nuestro país en cuanto a incidencia/mortalidad se refiere, con una incidencia de 26,742 casos en el 2020(1-3).

En cuanto a los factores de riesgo establecidos para el desarrollo de CaP (4-5):

- Edad: Factor de riesgo importante, la prevalencia aumenta con cada década de edad con un OR de 1.7; la prevalencia media estimada aumenta de forma exponencial desde 3-8 % en menores de 30 años, 59% en mayores de 79 años.
- Herencia: La historia familiar de CaP es el factor con mayor relación para padecer la enfermedad, el riesgo aumenta 2 veces con familiar de primer grado y hasta 98 veces con 2 familiares de primer grado.

En cuanto a la etiología las marcadas diferencias de CaP entre las diferentes poblaciones a lo largo del mundo sugiere un importante componente genético y al mismo tiempo un componente ambiental, particularmente la dieta lo cual se evidencio con el aumento en la incidencia de CaP en asiáticos que han emigrado a los Estados Unidos.

En cuanto a la prevención actualmente no hay evidencia de que medidas dietéticas tengan un impacto significativo, en cuanto a las medidas de prevención farmacológicas se han estudiado el efecto de los inhibidores de la 5 alfa reductasa, con una aparente disminución del riesgo relativo de padecer CaP pero con un aumento en histologías más agresivas en los tumores diagnosticado, por lo que la FDA no recomienda la quimioprevención.

En cuanto al Screening y detección temprana mediante EDR y APE tiene como objetivo la reducción de la mortalidad por CaP aumentando su diagnóstico en etapas tempranas donde la intervención tiene intensidad curativa.

Las características del Screening son:

- Aumento del diagnóstico de CaP.
- Detección en etapa localizada disminuyendo etapas avanzadas.
- Exceso del diagnóstico y sobretratamiento.

Las principales sociedades urológicas recomiendan el screening a partir de los 50 años, para México la detección oportuna propone iniciar la detección a partir de los 40 años (4). El diagnóstico del CaP es histopatológico mediante la confirmación de adenocarcinoma prostático o alguna variante en las muestras obtenidas mediante la BTRP o durante la RTUP (4).

Actualmente las indicaciones de BTRP emitidas por las principales asociaciones de urología son:

- EDR sospechoso de malignidad.
 - Presencia de nódulos / alteración en la consistencia de la próstata.
 - UN EDR sospechoso con un APE < 2 ng/ml tiene un valor predictivo positivo del 30.5% (5).
- Nivel de APE > 10 ng/ml.
 - Niveles de APE de 4-10 ng/ml se toma en cuenta una fracción libre < 10 % así como una densidad del APE > .15 ng/ml/cm³.

En sus inicios los pioneros Grabstald y Elliot (1953), Graham (1958) y Daves (1961) realizaban la biopsia prostática de manera transrectal guiada por el tacto rectal tomando muestras de las lesiones sospechosas mediante la guía y aguja de Frazen, los primeros estudios de éxito fueron publicados en 1971 por Williams (8-11).

Watanabe en 1967 obtuvo las primeras imágenes de calidad mediante el uso de la ecografía que permitieron la evaluación de la próstata lo que despertó el interés por incorporar este recurso a las BTRP, no fue hasta 1989 cuando Hodge describió con una serie de 136 pacientes su técnica del sextante (6 cores) mediante la guía ecográfica con la cual mejoraba hasta un 9% el rendimiento diagnóstico de la BP dirigida a nódulos hipoecoicos (12), posteriormente diversos autores fueron mejorando la técnica descrita por Hodge, en 1995 Stamey propuso el desplazamiento lateral de las pensiones con el fin de biopsiar más zona periférica lo cual aumento el rendimiento 14%, Levine describió la técnica más utilizada actualmente, la técnica de doble sextante con la cual se obtienen 12 cores. Posteriormente en el 2001 Stewart introdujo el término BTRP por saturación al obtener más de 20 cores en 224 pacientes en escenario de re biopsia (se utilizó anestesia general, sedación o bloqueo regional en quirófano) con la necesidad de colocar STU posterior procedimiento, se describieron 5% de hemorragias importantes y persistentes que ameritaron ingreso hospitalario así como 4.5 % de cuadros de RAO (11-12).

Actualmente la biopsia con aguja está indicada en pacientes con niveles elevados de APE o hallazgos anormales detectados mediante el EDR, en cuanto al abordaje la ecografía transrectal es la preferida, aunque se puede realizar de forma transperineal o mediante RMmp.

Los pacientes sometidos a biopsias convencionales que toman en promedio 12 cilindros que representan menos del 1% del total del volumen de la glándula prostática, con una tasa de falsos negativos que varía desde el 25 – 35%, la tasa de complicaciones es del y normalmente se puede realizar de forma ambulatoria en consultorio siendo bien tolerada por los pacientes (5).

En pacientes sometidos previamente a BTRP con RHP negativo a malignidad con indicación de biopsia de repetición, la modalidad de BTRP por saturación detectara otro 38%, aunque está se ha asociado a la necesidad de realizarla en el quirófano bajo anestesia regional, general o sedación y a un aumento en las complicaciones post QX (6).

Los pacientes que serán sometidos a BTRP deben ser sometidos a un riguroso protocolo prequirúrgico que consta de:

- Información del paciente.
 - Información del procedimiento, sobre su preparación pre-quirúrgica y las posibles complicaciones derivadas del mismo.
- Anamnesis y exploración física.
 - Alteraciones anatómicas o antecedentes de cirugía del conducto anal.
 - Alergia conocida al látex, anestésicos y antibióticos.
- Prevención del riesgo hemorrágico.
 - Antecedentes hemorrágicos, uso de terapia anticoagulante o antiagregante.
- Prevención del riesgo infeccioso.
 - Realización de Examen general de orina / Urocultivo / hisopado rectal.
 - Antecedente de Prostatitis / toma de fluoroquinolonas.
 - Se prescribe antibiótico profiláctico a base de fluoroquinolonas
- Preparación intestinal.
 - Disminuyen el riesgo de bacteriemia.
 - Mejora la visualización ecográfica.

Durante la realización de la BTRP los pacientes presentan diversos grados de molestia o dolor durante y después del procedimiento. En algunos estudios se establece un 65% a 96% de pacientes con dolor de distinto grado durante la realización de esta técnica diagnóstica. Incomodidad, ansiedad y dolor se desarrollan de forma proporcional al número de biopsias realizadas, cuyo número recientemente se ha incrementado con el fin de mejorar la efectividad del procedimiento, por lo que diversas modalidades de anestesia se pueden usar, en quirófano anestesia general, sedación o bloqueo regional, de manera ambulatoria se han intentado varias acciones como gel con lidocaína intrarrectal y el bloqueo periprostático con 10 ml de lidocaína al 1% en uno o varios puntos posterolaterales, dicha intervención parece ser la más efectiva (15).

En cuanto a las complicaciones post BTRP son (15):

- Infección 5-7 % de los cuales 1-3 % ameritara hospitalización.
- Sangrado:
 - Hematuria 50 %, menos el 1% ameritara intervención.
 - Sangrado rectal: 30 %, el 2.5 % ameritara intervención.

- Hematospermia 50 %, el 30 % persistirá después de 4 semanas.
- Síntomas del tracto urinario bajo 6-25 % los cuales no prevalencen mas de 1 mes.
- RAO del .2 al 2.6 %, el riesgo en BTRP por saturación es del 10%.
- Disfunción eréctil < 1%.

JUSTIFICACIÓN

Los pacientes sometidos a biopsias convencionales que toman en promedio 12 cilindros que representan menos del 1% del total del volumen de la glándula prostática, con una tasa de falsos negativos que varía desde el 25 – 35%, la tasa de complicaciones es tan alta como el 37% aunque la mayoría de las mismas es transitoria sin repercusión importante en la salud del paciente y normalmente se puede realizar de forma ambulatoria en consultorio siendo bien tolerada por los pacientes.

En pacientes sometidos previamente a BTRP negativa con indicación de biopsia de repetición, la modalidad de BTRP por saturación detectara otro 38%, aunque está se ha asociado a la necesidad de realizarla en el quirófano bajo anestesia regional, general o sedación y a un aumento en las complicaciones post QX.

En nuestro medio el diagnóstico de CaP se realiza en etapa metastásica en aproximadamente 40-70 % a diferencia de 7-10 % reportado en otras literaturas, por lo que es necesario mejoras en los programas de detección oportuna, así como mejoras en la técnica de biopsia que mejore el rendimiento diagnóstico.

El servicio de urología del CMN 20 de Noviembre es un centro de referencia para tamizaje de la patología prostática maligna, esto nos lleva a realizar en promedio 2 BTRP de forma ambulatoria al día con la técnica de doble sextante o convencional.

Con el fin de aumentar el rendimiento diagnóstico sin que esto repercuta en el aumento de costos para la institución ni en el aumento de complicaciones para el paciente se revisaran los resultados obtenidos en la BTRP por saturación de manera ambulatoria bajo bloqueo local, la finalidad de este estudio es valorar si en realidad es factible, tolerable y segura realizar la BTRP de forma estandarizada en nuestros pacientes.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de próstata es el segundo cáncer más común a nivel mundial y el número 1 en nuestro país en cuanto a incidencia/mortalidad se refiere, con una incidencia de 26,742 casos en el 2020. Actualmente las herramientas utilizadas para la detección oportuna del CaP son el Tacto rectal y la determinación del APE, ante la sospecha de CaP el método para la confirmación histopatológica es la biopsia de próstata.

En nuestro medio el diagnóstico de CaP se realiza en etapa metastásica en aproximadamente 40-70 % a diferencia de 7-10 % reportado en otras literaturas, por lo que es necesario mejoras en los programas de detección oportuna, así como mejoras en la técnica de biopsia que mejore el rendimiento diagnóstico.

Desde que en 1987 se describió la ecografía transrectal como técnica para dirigir la biopsia de próstata, diferentes modalidades de la misma han sido utilizadas para la detección del cáncer de próstata; en la actualidad la técnica más aceptada fue descrita por Levine quien describió la obtención de 12 cilindros, las técnicas por saturación (más de 20 cilindros) aumentan el rendimiento diagnóstico (aumenta el rendimiento diagnóstico 34 – 38 %) pero se reservan para pacientes con biopsias previas negativas con sospecha de cáncer, esto debido al aumento en las complicaciones y la necesidad de realizarla en quirófano bajo anestesia regional o general, sin embargo aunque la evidencia no es contundente, algunas publicaciones sugieren que está técnica por saturación podría llevarse a cabo sin aumentar las comorbilidades asociadas; en el servicio de Urología del CMN 20 de Noviembre, observamos buena tolerancia con la anestesia local y bajas complicaciones, pero no se ha evaluado con precisión estos datos, lo cual podría aportar información que permita justificar realizar el uso de esta técnica en consultorio de forma estandarizada desde la primera biopsia (está técnica está reservada para pacientes con biopsias previas negativas con sospecha de CaP y debe realizarse en quirófano bajo anestesia regional o sedación) la cual tiene mejor rendimiento diagnóstico con el fin de evitar falsos negativos. Basado en lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la tolerancia y las complicaciones de la Biopsia transrectal de próstata por saturación bajo anestesia local?

OBJETIVO

Objetivo general

Determinar la tolerancia y las complicaciones de la Biopsia transrectal de próstata por saturación bajo anestesia local.

Objetivos específicos

En pacientes sometidos a biopsia transrectal de próstata por saturación ambulatoria conocer:

- Valoración de la tolerancia utilizando la EVA.
- Evaluar la tasa de complicaciones.
- Determinar cual fue la complicación más frecuente.
- Rendimiento diagnóstico en pacientes con BTRP de forma inicial.
- Rendimiento diagnóstico en pacientes con BTRP previa.

HIPÓTESIS

El estudio que se propone es de tipo observacional descriptivo por lo que estrictamente no requiere planteamiento de hipótesis, sin embargo, considerando que existe información en la literatura médica con la cual comparar los resultados se plantea la siguiente hipótesis:

Hipótesis nula

La tolerancia y las complicaciones de la Biopsia transrectal de próstata por saturación bajo anestesia local son similares a lo informado en la literatura médica.

Hipótesis alterna

La biopsia transrectal de próstata por saturación bajo anestesia local es un procedimiento bien tolerado y seguro al no aumentar de forma significativa las complicaciones de acuerdo a lo informado en la literatura médica por lo que puede ser realizado de manera estandarizada.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño y tipo de estudio

- Por tipo de maniobra: Descriptivo
- Diseño: Transversal
- Captación de la información: Retrolectivo
- Direccionalidad: Retrospectivo

Universo de estudio

Pacientes atendidos en el servicio de urología del CMN 20 de noviembre en el periodo comprendido de enero 2022 a diciembre 2022.

Población de estudio

Pacientes sometidos a BTRP por saturación ambulatoria bajo bloqueo local en el servicio de urología del CMN 20 de noviembre en el periodo comprendido de enero 2022 a diciembre 2022.

Cálculo del tamaño de muestra

Asumiendo un rendimiento de la BTRP por saturación ambulatoria del 35% utilizando una fórmula para proporciones para una confiabilidad del 95% se requirió una población de estudio de 86 pacientes.

$$n = Z\alpha^2 pq/d^2$$

Dónde: $Z\alpha = 1.96$; $p = 0.35$; $q = 1-p$; $d = 0.10$

Muestreo

Por conveniencia de acuerdo con criterios de selección

Criterios de selección

Criterios de inclusión

Pacientes sometidos a biopsia de próstata en el servicio de urología del CMN 20 de Noviembre:

- En el periodo de Enero 2022 – Diciembre 2022.
- Abordaje transrectal mediante control ultrasonográfico.

- Número de cilindros (cores) obtenidos.
- Bajo bloqueo local de forma ambulatoria.
- Expediente completo en el sistema SIAH.

Criterios de exclusión

Pacientes sometidos a biopsia de próstata en el servicio de urología del CMN 20 de Noviembre:

- Abordaje transperineal.
- Abordaje transrectal por fusión.
- Técnica extendida o doble sextante (12 cores).
- Realizadas en el quirófano.

Criterios de eliminación

Pacientes sometidos a biopsia de próstata en el servicio de urología del CMN 20 de Noviembre:

- Expediente incompleto.
- Falta de descripción de la técnica quirúrgica en la nota quirúrgica.
- Protocolo prequirúrgico incompleto.
- Perdida de seguimiento de paciente.
- Falta de RHP de BTRP.

Variables

Nombre variable	Definición	Tipo de variable	Unidad de medida
Edad.	Tiempo que ha vivido una persona.	Independiente. Cuantitativa discreta.	Años.
APE.	Nivel del APE en sangre.	Independiente. Cuantitativa continua.	Ng/ml.
EDR.	Descripción de la zona periférica de la próstata obtenida mediante examen digito rectal.	Independiente. Cualitativa ordinal.	Sospechoso / No sospechoso.

Volumen prostático	Volumen prostático medido por USG transrectal.	Independiente. Cuantitativa continua.	Cm3.
Cores obtenidos.	Numero de muestras tomadas durante la biopsia.	Independiente. Cuantitativa discreta.	Cilindros.
Urocultivo.	El examen de urocultivo es un examen de laboratorio para analizar si hay bacterias u otros microbios en una muestra de orina.	Independiente. Cualitativa ordinal	Positivo / Negativo.
Dolor.	Percepción sobre estímulo doloroso.	Dependiente. Cualitativa ordinal.	EVA 1- 10.
Tolerabilidad.	Percepción sobre el estímulo doloroso que puede ser tolerado.	Dependiente. Cualitativa ordinal.	Tolerable / No tolerable.
Tipo de Biopsia.	Biopsia de primera vez o de forma subsecuente.	Independiente. Cualitativa ordinal.	Primera vez / subsecuente.
Grado de complicaciones quirúrgicas	Afecciones, trastornos o eventos adversos que ocurren secundario a la BTRP.	Dependiente. Cualitativa ordinal.	Clavien Dindo I – V.
Complicaciones quirúrgicas.	Afecciones, trastornos o eventos adversos que ocurren secundario a la BTRP.	Dependiente. Cualitativa nominal.	Infección. Hemospermia. Sangrado rectal. Hematuria. RAO.
Resultado histopatológico.	Diagnóstico de enfermedades a través del estudio de los tejidos.	Dependiente. Cualitativa ordinal.	Con datos de malignidad / Sin datos de maligniad.

Descripción general del estudio

El presente proyecto de investigación fue sometido a valoración por los comités de ética e investigación para evaluar que cumpliera con los requisitos médicos, técnicos y éticos necesarios para su ejecución.

Una vez obtenida la aprobación de ambos comités, comenzó la etapa de recolección de datos, para lo cual, del registro de pacientes del servicio de Urología del CMN 20 de Noviembre se seleccionaron los expedientes clínicos de los pacientes sometidos a BTRP por saturación de forma ambulatoria bajo bloqueo local y fue recolectada la información de las siguientes variables: Edad, valor de APE, EDR, Volumen prostático, Cores obtenidos, resultados de urocultivo, dolor durante el procedimiento, tolerabilidad al procedimiento, tipo de biopsia, complicaciones quirúrgicas y el grado de las mismas y RHP de la BTRP.

Concluida la etapa de recolección de datos, se procedió al análisis de la información. Toda la información colectada fue resguardada en hoja de cálculo tipo Excel en equipo de cómputo propiedad del investigador principal, con las adecuadas medidas de seguridad informática y acatando la normativa de privacidad de datos e información.

Aspectos éticos

El presente protocolo de investigación fue sometido a evaluación y aceptación por el comité de ética en investigación bajo el registro EN TRÁMITE.

Riesgo del estudio:

De acuerdo con el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, el riesgo de este proyecto correspondió a una **investigación SIN RIESGO (fracción I)** debido a que NO se realizó ninguna intervención, y únicamente se recolectó información considerada no sensible ni que permite la identificación de los pacientes, lo anterior únicamente con fines científicos-académicos.

Este estudio se ajustó a las normas éticas institucionales y a la Ley General de Salud en materia de experimentación en seres humanos, así como a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial sobre los “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos”. Además de acuerdo con los principios adoptados por la 18ª Asamblea

Médica Mundial de Helsinki, Finlandia en junio de 1964, y enmendadas por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Venecia, Italia, en octubre de 1983, por la 41ª Asamblea Mundial Hong Kong, en septiembre de 1989, en la 48ª Asamblea en Sudáfrica en 1996; y en la última 59ª Asamblea general de la Asociación Médica Mundial en Seúl, en octubre de 2008 y sus enmiendas posteriores.

Confidencialidad: La participación en esta investigación fue confidencial, y la información almacenada fue y será resguardada bajo las más estrictas medidas de seguridad, manteniéndose confidencialidad de toda la información, sin revelarse a terceros. No se almacenó el nombre o algún otro identificador de los pacientes, se les asignó un folio consecutivo según fueron incluidos en la investigación para identificarlos.

Aspectos de Bioseguridad:

El presente trabajo de investigación se apega a la NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, la cual establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de enero de 2013.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD

Recursos humanos

- Tesista: Médico residente de Urología
- Asesores de tesis:
 - Investigador principal: Médico con especialidad en Urología, Jefe del servicio de Urología en el CMN “20 de noviembre”

Recursos materiales

- Papelería y artículos de oficina:
 - 1 paquete de 100 hojas blancas
 - 1 bolígrafo
 - 1 lápiz
 - 1 sacapuntas
 - 1 computadora personal portátil
- Software:
 - IBM SPSS versión 26 para Windows

- Microsoft Office versión 2019 para Windows.

Recursos financieros

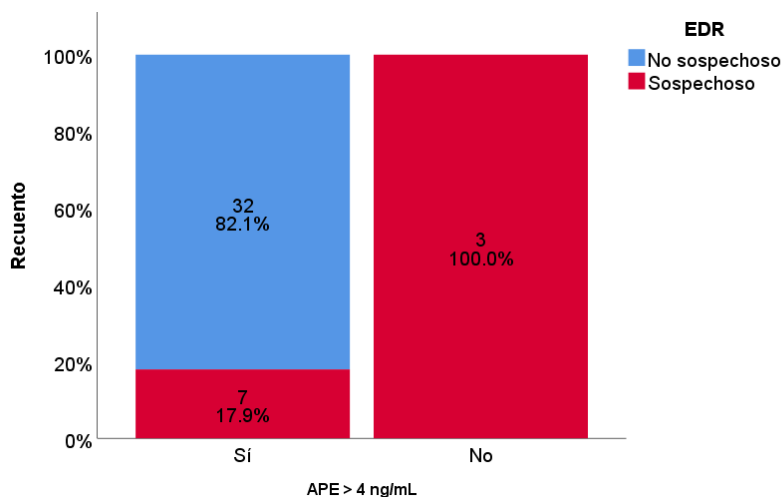
- Los artículos de oficina, papelería y software fueron cubiertos por el grupo de investigadores.

RESULTADOS

Fueron revisados e incluidos un total de 42 registros de pacientes, con una edad media de 63.4 ± 5 años (rango: 55 a 73 años).

La media de APE de los pacientes fue de 12.26 ± 5.73 ng/mL (2.6 a 25.6 ng/mL), el 92.9% (n=39) poseía un APE > 4 ng/mL. El examen digital del recto indicaba como sospechosos de neoplasia prostática al 23.8% (n=10) de los casos. Solo el 17.9% (n=7) de los casos con APE > 4 ng/mL presentaron un EDR sospechoso, representando un índice kappa de concordancia del 0.395 ($p=0.010$, Figura 1).

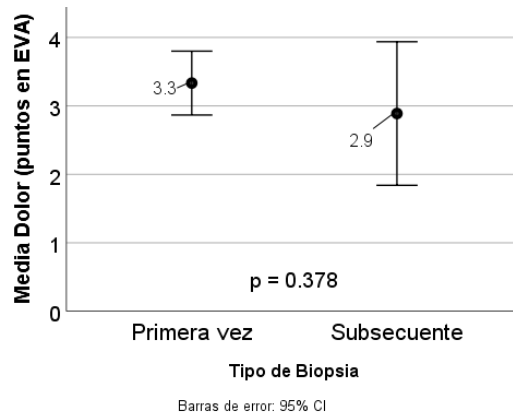
Figura 1. Concordancia entre APE y EDR para sospecha de neoplasia prostática, CMN "20 de noviembre" ISSSTE, 2022.



La media de volumen prostático medido por USG fue de 46.8 ± 20.2 cm³ (rango: 19 – 90 cm³). El 78.6% (n=33) de las biopsias fueron de primera vez, y el restante 21.4% (n=9) subsecuentes. En promedio fueron obtenidos 20 ± 1 cores (rango: 20 – 24 cores) por sesión de BTRP.

El dolor percibido por el paciente fue en promedio de 3.2 ± 1.3 puntos (rango: 1 a 7 puntos), siendo ligeramente superior de forma no significativa en los pacientes de primera vez (3.3 vs 2.9, $p=0.378$, Figura 2).

Figura 2. Media de dolor por biopsias de primera vez y subsecuentes, CMN "20 de noviembre" ISSSTE, 2022.



Entre las complicaciones quirúrgicas ocurridas, el 31% (n=13) presentaron sangrado rectal, 42.9% (n=18) hematospermia y 42.9% (n=18) hematuria, de estos últimos solo 1 caso (2.4%) persistió por más de 5 días. Solo 3 casos (7.1%) presentaron complicaciones quirúrgicas Clavien Dindo grado II: 2 presentaron ITU que amerito cambio de antibiótico / anticolinérgicos, y 1 caso presentó hematuria persistente por más de 5 días que amerito etamsilato por 10 días (Tabla 1). La hematospermia ocurrió significativamente en mayor proporción a la reportada previamente en estudios de población mexicana (42.9% vs 9.8%, $p < 0.001$), aunque la hematuria ocurrió en menor proporción también de forma significativa (42.9% vs 68.6%, $p = 0.014$) y tampoco se identificó ningún caso de RAO (0% vs 2.4%, $p = 0.331$) (

Tabla 2).

Tabla 1. Complicaciones quirúrgicas de pacientes sometidos a BTRP, CMN "20 de noviembre" ISSSTE, 2022.

Complicación	Frecuencia (n=, %)
Hematospermia	18, 42.9%
Hematuria	18, 42.9%
Hematuria > 5 días	1, 2.4%
Sangrado rectal	13, 31%
ITU	2, 4.8%

Tabla 2. Comparativa de complicaciones con literatura nacional.

Complicación	Frecuencia en este estudio (n=, %)	Frecuencia en García-Villa et al. (21) (n=, %)	Valor de p
Hematospermia	18, 42.9%	4, 9.8%	<0.001
Hematuria	18, 42.9%	31, 68.6%	0.014
Hematuria > 5 días	1, 2.4%	No mencionado	N/A
Sangrado rectal	13, 31%	17, 6.9%	0.503
ITU	2, 4.8%	No mencionado	N/A
RAO	0, 0%	1, 2.4%	0.331

De todas las BTRP, el estudio histopatológico confirmó la presencia de neoplasia maligna en 64.3% (n=27). Hubo muy baja concordancia entre la histopatología y el APE (kappa: 0.009, $p=0.989$, Figura 3) y el examen digital rectal (kappa: 0.126, $p=0.235$, Figura 4).

Figura 3. Concordancia entre APE y estudio histopatológico para neoplasia de próstata, CMN "20 de noviembre" ISSSTE, 2022.

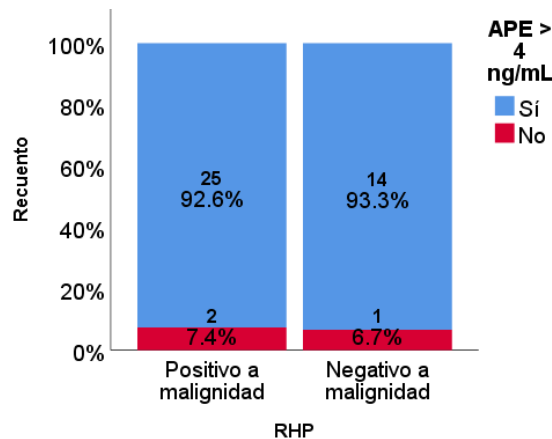
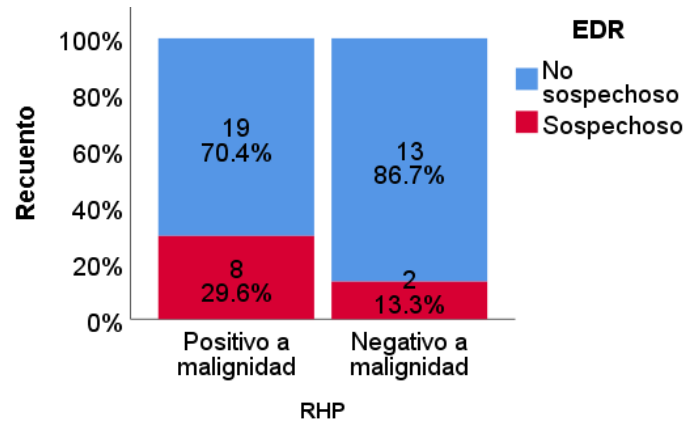


Figura 4. Concordancia entre EDR y estudio histopatológico para neoplasia de próstata, CMN "20 de noviembre" ISSSTE, 2022.



En el caso de las 9 biopsias subsecuentes, todos tenían estudio histopatológico previo negativo, y en resultado de la biopsia ahora efectuada fue positivo en 55.6% (n=5).

DISCUSIÓN

Las complicaciones hemorrágicas son los eventos adversos mas frecuentes de la BTRP, pero la mayoría de los eventos son leves, autolimitados, transitorios y no requieren tratamiento adicional, con una incidencia que va del 36.8% a poco más del 50% de casos, en el caso específico de hematuria, cuya incidencia puede incrementarse hasta al 66% cuando se da seguimiento a los pacientes hasta por 6 semanas posteriores al procedimiento. (15) En nuestra serie de casos, las complicaciones por hemorragia fueron del 42.9%, es decir, similares a las reportadas para otras técnicas de ejecución de la BTRP.

La tasa de infección en la BTRP se encuentra en incremento, lo que refleja un aumento de la prevalencia de enterobacterias multidrogoresistentes, como *Escherichia coli* y *Bacteroides*; en los primeros 30 días del procedimiento ha incrementado del 1% en 1996, a 4,1%, en 2005 ($p < 0,0001$). (16) Dentro de nuestros pacientes, fue similar la proporción de infección (4.7%), y si bien ameritaron cambio de antibiótico, no fue requerido el reingreso hospitalario como se reporta en otras series similares.

Respecto al rendimiento diagnóstico, una serie similar de pacientes sometidos a BTRP bajo anestesia local, reportó que en el 39.7% de casos se confirmó la presencia de neoplasia de próstata, (17) en nuestro caso, la BTRP ayudó al diagnóstico del 64.3%, e incluso en casos que previamente habían sido sometidos a una BTRP bajo otra técnica, y con RHP negativo, en el 55.6% de ellos se logró la confirmación diagnóstica de neoplasia en esta segunda BTRP, es decir, se incrementó el rendimiento diagnóstico de la prueba, sin que ello supusiera mayores costes institucionales o complicaciones para el paciente.

Respecto a la tolerabilidad, el dolor medio percibido por los pacientes fue de 3.2 puntos en la EVA, es decir, un dolor leve, el cual bien puede ser manejado con analgésicos no esteroideos a dosis plenas solos o en combinación, sin ameritarse opioides u otra alternativa analgésica más intensiva. (18) Al respecto, recientemente un grupo de investigadores reportó el beneficio de la infiltración anestésica de la próstata con 2% de lidocaína previo a la BTRP, con lo cual fue posible reducir la sensación dolorosa de los pacientes de 5.2 puntos a 1.83 puntos, mejorando la tolerabilidad para el paciente. (19)

La retención aguda de orina es una de las complicaciones observadas en los pacientes sometidos a BTRP, a nivel internacional se reporta entre el 0.2 al 2.6%, (15) y en publicaciones nacionales se ve con mayor frecuencia, reportándose entre el 2.4 al 5.1%;

(20, 21) sin embargo, ninguno de los pacientes revisados en nuestra serie presentó tal complicación.

Entre las limitantes a mencionar para el presente estudio es importante mencionar que, al tratarse de una investigación retrospectiva, es posible la presencia de sesgos, particularmente en lo que respecta a la tolerabilidad y medición del dolor, no es posible constatar directamente la percepción que haya tenido el paciente. También es posible que los pacientes tuvieran mayor número de complicaciones de las reportadas en los expedientes, y que hubieran acudido a otras unidades médicas para su atención, sin embargo, consideramos esto es poco posible, ya que todos los pacientes contaban con notas de visitas subsecuentes, con lo cual podemos considerar que recibían una valoración integral y descarte de posibles complicaciones tardías.

CONCLUSIONES

La BTRP por saturación bajo anestesia local, resultó tolerable para el paciente, y con una proporción similar de complicaciones quirúrgicas a las reportadas en series donde se utilizó la técnica estándar de 12 cores; que se traduce en una técnica que puede ser realizada de manera estandarizada incluso en biopsias de primera vez aumentando la eficiencia de la biopsia sin aumentar costos, siendo esta segura y tolerable para el paciente, serán necesarios estudios prospectivos a mayor escala para corroborar estos hallazgos y poder emitir una recomendación con mayor grado de evidencia científica.

BIBLIOGRAFÍA

1. The Global Cancer Observatory - All Rights Reserved - March, 2021.
2. Chavarriaga Soto, J., Gutiérrez, A., & Ocampo, M. (2018). Biopsia transrectal ecodirigida de la próstata: estado del arte y guía práctica de consejos y trucos. *Revista Urología Colombiana / Colombian Urology Journal*. doi:10.1055/s-0038-1661364
3. Ángeles-Garay U., Sandoval-Sánchez J. J., Sánchez-Martínez L. C., Acosta-Cazares B., Ruíz-Betancourt B. S. Conducta sexual y otros factores de riesgo para cáncer de próstata. *Rev. Mex. Urol.* 2019;79(5):p
4. Diagnóstico y Tratamiento del Cáncer de Próstata. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, CENETEC; 2018
5. Sanchez HM. Generalidades sobre cáncer de próstata. Sanchez HM, editor. *Cáncer De Próstata, Actualización Y Vanguardia*. 2 ed. México:Zarpa; 2018.p. 32-43.
6. Chevreau G. Biopsias prostáticas: indicaciones y técnicas. *EMC - Urología* 2017;49(2):1-12.
7. Jiang X, Zhu S, Feng G, et al. Is an initial saturation prostate biopsy scheme better than an extended scheme for detection of prostate cancer? A systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2013;63(6):1031-1039. doi:10.1016/j.eururo.2013.01.035
8. Schoots IG, Roobol MJ, Nieboer D, Bangma CH, Steyerberg EW, Hunink MG. Magnetic resonance imaging-targeted biopsy may enhance the diagnostic accuracy of significant prostate cancer detection compared to standard transrectal ultrasound-guided biopsy: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol* 2015;68(03):438–450.
9. 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(01):71–77.
10. Yeo L, Patel D, Bach C, et al. The development of the modern prostate biopsy. In *Prostate Biopsy*. InTech. 2011
11. Herranz Amo F, Díez Cordero JM, Cabello Benavente R. Evolución de la técnica de biopsia transrectal ecodirigida de la próstata. *Arch Esp Urol* 2006;59(04):385–396.
12. Hodge KK, McNeal JE, Terris MK, Stamey TA. Random systematic versus directed ultrasound guided transrectal core biopsies of the prostate. *J Urol* 1989. 142(01):71–74.
13. Feltes Ochoa Javier Amalio, Passas Martínez Juan, Felip Santamaría Nerea, Romero Otero Javier, Rodríguez Antolín Alfredo, Leiva Galvis Oscar. La anestesia local mejora significativamente la tolerancia de la biopsia prostática. *Arch. Esp. Urol.* 2006;59(4): 407-414.
14. Liss, M. A., Ehdaie, B., Loeb, S., Meng, M. V., Raman, J. D., Spears, V., & Stroup, S. P. An Update of the American Urological Association White Paper on the Prevention and Treatment of the More Common Complications Related to Prostate Biopsy. *Journal of Urology*. 2017;198(2), 329–334. doi:10.1016/j.juro.2017.01.103

15. Liss MA, Ehdaie B, Loeb S, Meng MV, Raman JD, Spears V, Stroup SP. An Update of the American Urological Association White Paper on the Prevention and Treatment of the More Common Complications Related to Prostate Biopsy. *J Urol*. 2017;198(2):329-334. doi: 10.1016/j.juro.2017.01.103
16. Nam RK, Saskin R, Lee Y, et al. Increasing hospital admission rates for urological complications after transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *J Urol* 2013;189(Suppl 1):S12–S17. Doi: 10.1016/j.juro.2012.11.015
17. Carreo D, Gómez A, Torres C, Solano LF. Biopsia de próstata, acceso transperineal bajo anestesia local. *Rev Urol Colombiana*. 2021; 30(04): e265-e270.
18. Vicente-Herrero MT, Delgado-Bueno S, Bandrés-Moyá F, Ramírez Iñiguez-de la Torre MV, Capdevila-García L, Teófila-Vicente Herrero M. Valoración del dolor. Revisión comparativa de escalas y cuestionarios. *Rev Soc Esp Dolor*. 2018; 25(4): 228-236.
19. Moreno-Castro L, de-la-Cruz-Álvarez M, García-García A, Escudero-Caballero R, León-Román C. Infiltración anestésica en biopsia transrectal ecodirigida de próstata. *Acta Médica*. 2019; 20(3):e36.
20. Castellanos-Hernández H, Cruz-García VP, Navarro Vargas JC, Vázquez-Niño CL, Figueroa-Zarza M, De la Cruz-Gutiérrez SM, et al. Frecuencia de complicaciones de la biopsia transrectal de próstata ecodirigida. *Rev Mex Urol* 2011;71(2):81-86.
21. García-Villa C, López-Alvarado D, Castellanos-Hernández H, Estrada-Loyoa M, Monroy-Bolaños E, Schroeder-Ugalde M. Complicaciones secundarias a biopsia transrectal de próstata guiada por ultrasonido. *Rev Mex Urol* 2013;73(3):114-118.