



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN**

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

**CENTRO MÉDICO NACIONAL “20 DE NOVIEMBRE” ISSSTE**

**“USO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA MULTIPARAMÉTRICA COMO  
HERRAMIENTA DIAGNÓSTICA PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE  
PRÓSTATA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO EN EL CENTRO MÉDICO  
NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE.”**

**TESIS DE POSGRADO  
PARA OBTENER EL GRADO DE:  
ESPECIALISTA EN UROLOGIA**

**PRESENTA:  
DR. ITALO AVILA GÓMEZ**

**ASESOR DE TESIS:  
DR. FERNANDO CARREÑO DE LA ROSA**

**CIUDAD DE MÉXICO, OCTUBRE 2021**

**REGISTRO: 288.2021**





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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.

## HOJA DE DECLARATORIA DE ORIGINALIDAD

El presente trabajo no ha sido aceptado 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 del intercambio bibliotecario siempre y cuando se indique la fuente.

**DEDICATORIA:**

---

A mis padres, mi hermana y mi compañera Miriam.

---

## **AGRADECIMIENTOS:**

Antes que nada agradezco a Dios quien me ha dado el tiempo y la fuerza para lograr mis metas.

A mis padres que me han apoyado desde el inicio de este sueño, a mi madre Maria del Carmen quien siempre ha estado conmigo en todos los momentos de este camino, mi guía. A mi padre Jaime quien me ha enseñado que los sueños son alcanzables, mi hermana Noemi que siempre me ha demostrado su apoyo incondicional.

A Miriam, mi compañera de vida, quien creyo en mi en todo momento, quien me impulsa a seguir adelante y despeja mi camino para no detenerme. Te amo.

Gracias a mi tío Alejandro por que sin duda es la mano que me lleva en esta profesión.

Al Dr. Yaber por sus enseñanzas y por siempre brindarme su apoyo y conocimiento. Sin duda por que siempre estuvo y ha estado desde el principio.

Al Dr. Alias por el apoyo que me ha brindado durante mi formación como residente y por la confianza que me ha brindado.

Al Dr. Roberto Cortez Betancourt por su apoyo y abrirme las puertas a su servicio.

Al Dr. Botello por su trato conmigo y apoyo desde el primer día como residente.

Al Dr. Trujillo por su amistad y por la confianza brindada, por enseñarnos a agradecer la vida.

Al Dr. Carreño por apoyarme para ser parte de la familia del 20 de Noviembre.

Gracias a mis compañeros residentes, por los momentos que estuvimos compartiendo, por su paciencia, por su apoyo y por sus enseñanzas.

*“Primum non nocere”*

*Hipócrates*

## **FIRMAS DE AUTORIZACIÓN**

---

**DR. PAUL MONDRAGON TERÁN**

JEFE DE LA UNIDAD DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN

---

**DR. ROBERTO CORTEZ BETANCOURT**

JEFE DEL SERVICIO DE UROLOGÍA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE POSGRADO UROLOGÍA UNAM

CENTRO MEDICO NACIONAL "20 DE NOVIEMBRE"

I.S.S.S.T.E

---

**DR. FERNANDO CARREÑO DE LA ROSA**

ASESOR DE TESIS

---

**DR. ITALO AVILA GÓMEZ**

RESIDENTE DEL SERVICIO DE UROLOGÍA

<b>1. Título.....</b>	<b>10</b>
<b>2. Resumen.....</b>	<b>11</b>
<b>3. Abreviaciones.....</b>	<b>13</b>
<b>4. Introducción.....</b>	<b>14</b>
<b>5. Antecedentes.....</b>	<b>16</b>
<b>6. Planteamiento del problema.....</b>	<b>21</b>
<b>7. Justificación.....</b>	<b>23</b>
<b>8. Hipotesis.....</b>	<b>24</b>
<b>9. Objetivos.....</b>	<b>25</b>
<b>10. Metodología.....</b>	<b>26</b>

<b>11. Resultados.....</b>	<b>31</b>
<b>12. Discusión.....</b>	<b>33</b>
<b>13. Conclusión.....</b>	<b>35</b>
<b>14. Bibliografía.....</b>	<b>36</b>

**“USO DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA MULTIPARAMÉTRICA COMO  
HERRAMIENTA DIAGNÓSTICA PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE  
PRÓSTATA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO EN EL CENTRO MÉDICO  
NACIONAL 20 DE NOVIEMBRE.”**

**Introducción:** El cáncer de próstata (CaP) es el cáncer más común entre los hombres en México y la quinta causa de muerte por cáncer a nivel mundial, según datos GLOBOCAN. El proceso diagnóstico del cáncer de próstata ha evolucionado en los últimos años siendo el principal avance el uso de pruebas de imagen, en particular la resonancia magnética (RM) multiparamétrica, la cual se ha usado con el fin de mejorar la detección del cáncer de próstata clínicamente significativo.

**Objetivo:** Determinar si el uso de Resonancia Magnética Multiparamétrica (RMmP) ayuda a mejorar la detección en pacientes con cáncer de próstata y evitar procedimientos invasivos innecesarios.

**Metodología:** Nuestro estudio reclutó a un total de 75 pacientes con indicación estándar de biopsia de próstata de primera vez, a los cuales se les realizó previamente Resonancia Magnética Multiparamétrica de próstata. A todos los pacientes se les realizó biopsia de próstata sistemática guiada por ecografía transrectal de 12 núcleos, y los pacientes con lesiones sugestivas de cáncer de próstata (puntuación  $\geq 3$ ) determinadas por el Sistema de Datos e Informes de Imágenes de Próstata (PI-RADS) versión 2.0 se sometieron a una biopsia cognitiva dirigida. El resultado primario fue la proporción de hombres que recibieron un diagnóstico de cáncer de próstata y se analizaron la sensibilidad, especificidad, valor predictivo negativo (VPN) y valor predictivo positivo (VPP).

**Resultados:** Se incluyeron 75 pacientes con una mediana de edad fue de 64 años, con una mediana de Antígeno Prostático (APE) de 8,3 ng / ml, APE libre de 12% y una densidad de APE de 0,13. Un total de 60 pacientes tuvieron un tacto rectal normal.

Se realizó un análisis retrospectivo, incluyendo las variables edad, tacto rectal, antígeno prostático específico total, fracción libre del antígeno prostático, volumen

prostático, densidad del antígeno y diagnóstico histopatológico de cáncer de próstata, encontrando que la sensibilidad y la especificidad fueron 0,49 y 0,80 respectivamente. El VPN obtenido fue de 0,79 y el VPP de 0,51.

**Conclusiones:** El uso de resonancia magnética multiparamétrica como prueba de screening antes de la biopsia de próstata, podría reducir las biopsias innecesarias, pudiendo descartar aquellos pacientes con cáncer de próstata clínicamente no significativo.

El uso de la resonancia magnética multiparamétrica ha mostrado tener un efecto beneficioso en evitar el sobrediagnóstico y sobretratamiento en los pacientes con sospecha de cáncer clínicamente significativo y mejorar la detección de cáncer clínicamente significativo.

**Palabras clave:** *Cáncer de próstata, Resonancia magnética multiparamétrica, PI-RADS.*

### **3.ABREVIATURAS:**

CP: Cáncer de Próstata

APE: Antígeno próstatico específico

RM: Resonancia Magnética

RMmp: Resonancia Magnética Multiparamétrica

PI- RADS: Sistema de datos e informes de imágenes de la próstata

VPP: Valor predictivo positivo

VPN: Valor predictivo negativo

ERD: Examen rectal digital

CaPcs: Cáncer de próstata clínicamente significativo

BTRP: Biopsia transrectal de próstata

AEU: Asociación Europea de Urología

T: Tesla

IRM: Imagen de Resonancia magnética

T2WI: T2-weighted imaging (Imagen ponderada en T2)

DWI: Diffusion-Weighted Imaging (Imagen ponderada por difusión)

DCE: Dynamic Contrast-Enhanced (Imagen de perfusión con contraste dinámico)

MRSI: Imagen espectroscópica

RM-TRUS: Fusión de ultrasonido-Resonancia magnética

PZ: Zona periférica

TZ: Zona de transición

CDA: Coeficiencia de difusión aparente

IV: Intravenosa

## **4. INTRODUCCIÓN**

El cáncer de próstata es el cáncer más común entre los hombres en México y la quinta causa de muerte por cáncer a nivel mundial, según datos GLOBOCAN. Sin embargo, un gran número cánceres de próstata no son clínicamente significativos y es poco probable que provoquen problemas si no se tratan. [1]

Los hallazgos clínicos, bioquímicos y de imagen convencionales para la detección y diagnóstico de posible cáncer de próstata incluyen concentraciones elevadas de antígeno prostático específico (APE) total y/o hallazgos anormales de examen rectal digital (ERD) así como la biopsia guiada por ultrasonografía transrectal como investigación estándar en el diagnóstico del cáncer de próstata.

El uso del antígeno prostático específico total en el proceso diagnóstico ha disminuido la mortalidad por CaP a través de los años, sin embargo lo ha convertido en responsable del sobrediagnóstico y el sobretratamiento de cánceres indolentes. Existe una necesidad que no se ha podido satisfacer para desarrollar pruebas que puedan detectar cáncer de próstata clínicamente significativo (CaPcs) mientras se reduce el sobrediagnóstico de la enfermedad de bajo riesgo.

La biopsia de próstata aleatoria guiada por ultrasonido transrectal (BTRP) es el método estándar para el diagnóstico de cáncer de próstata. Las directrices de la Asociación Europea de Urología (AEU) sugieren un esquema de biopsia aleatoria transrectal de 10 a 12 núcleos para disminuir los resultados falsos negativos y mejorar la estadificación.[2]

Sin embargo, 20-30% del CaPcs, principalmente en la parte anterior y apical de la próstata, se omiten utilizando el método de BTRP estándar [3].

El proceso diagnóstico del CaP ha evolucionado en los últimos años siendo el principal avance el uso de pruebas de imagen, en particular la resonancia magnética

multiparamétrica, la cual se ha usado con el fin de mejorar la detección del cáncer de próstata clínicamente significativo.

Las imágenes de resonancia magnética multiparamétrica permiten evaluar la anatomía, características, volumen, celularidad y la vascularización de la próstata. La RMmp tiende a detectar enfermedades de mayor riesgo y sistemáticamente pasa por alto las enfermedades de bajo riesgo [4,5], convirtiéndola en una herramienta para la mejor selección de los pacientes con CaPcs. [6,7]

### **Resonancia Magnética multiparamétrica**

La RMmp es actualmente un estudio de imagen de referencia para la búsqueda de lesiones sospechosas de focos tumorales en la próstata, al igual que ha mostrado su utilidad en el diagnóstico, la localización, estratificación y estadificación del CaPcs

Su uso se ha introducido en la práctica clínica para mejorar la precisión y rendimiento de las biopsias de próstata, así como en las decisiones que se pueden tomar para realizar una BTRP.

Las indicaciones clínicas para la resonancia magnética de la próstata incluyen la detección y localización del CaP, para la orientación de biopsias dirigidas por RMN, estadificación local, evaluación de la sospecha de recurrencia de CaP, vigilancia activa y tratamiento local (por ejemplo, cirugía, radioterapia y terapia focal)

Con respecto al hardware, hay dos fuerzas de campo disponibles para realizar la RMmp de próstata: 1.5 y 3.0 tesla (T). La principal ventaja de 3.0 T es una resolución espacial y temporal mejorada. [8,9]. La desventaja es el aumento del riesgo de artefactos, incluida la susceptibilidad (distorsión geométrica) y los artefactos fantasmas [10].

La RMmp es la combinación de imágenes de RM anatómica (tradicional) con técnicas funcionales convirtiéndola en una modalidad de imagen útil para evaluar la glándula prostática.

Debe realizarse siguiendo las recomendaciones de las pautas de la European Society of Urogenital Radiology (ESUR). El cual consiste en la evaluación morfológica de la imagen ponderada en T2 (T2-weighted imaging (T2WI)), la imagen ponderada por difusión (Diffusion-Weighted Imaging (DWI)), la imagen de perfusión

con contraste dinámico (Dynamic Contrast-Enhanced (DCE), la imagen espectroscópica (MRSI).

Con el fin de mejorar la calidad y reducir la variabilidad en resultados e interpretaciones es necesario implementar protocolos de adquisición optimizados. Por lo cual, la Sociedad Europea de Radiología Urogenital (ESUR) publicó las directrices del Sistema de Información y Datos de Imágenes de Próstata (PI-RADS) en 2012, que incluían recomendaciones sobre los requisitos mínimos y óptimos para la RMMP de la próstata. En 2016, esto fue revisado, y más recientemente PI-RADS v2.1 fue publicado [11-13].

La RMmp tiene buena sensibilidad y bastante buena especificidad en la detección de CaPcs [14,15]. Las biopsias dirigidas de RMmp se pueden realizar usando guía directa de RMN, con orientación cognitiva o métodos de guía de fusión de ultrasonido-Resonancia magnética (RMN-TRUS).

### **Aspectos a valorar en la RMNmp**

1. Imagen ponderada en T2 (T2-WI): Muestra la anatomía de la próstata y se utiliza para la detección, localización y estadificación de PCa. En la zona periférica (PZ), el CaP puede ser reconocido como una lesión redonda o mal definida con baja intensidad de señal en un fondo de alta intensidad de señal de PZ normal. En la zona de transición (TZ), el CaP puede ser más difícil de reconocer porque las bajas intensidades de señal de la hiperplasia prostática benigna pueden imitar CaP.

La imagen en T2WI debe obtenerse siempre en el plano axial y al menos en un plano ortogonal (sagital o coronal), y debe incluir toda la próstata, independientemente de su tamaño y forma, y un mínimo de dos tercios de las vesículas seminales. Para el plano coronal, la interfaz prostático-rectal en la imagen sagital se puede utilizar como guía. Cuando la caja de exploración es paralela a esta línea, la próstata es "en forma de corazón" en el plano coronal.

La T2-WI de alta calidad es muy importante para clasificar las lesiones en la TZ, para evaluar la extensión extra prostática y para la planificación de biopsias de fusión. Se considera la secuencia dominante para la identificación de Cap. en la zona transicional, de acuerdo con los lineamientos actualizados de la versión 2 del Sistema de Información y Reporte de Imágenes de Próstata (PI-RADS).

Para la zona periférica, T2-WI se considera la secuencia secundaria en el proceso de toma de decisiones después de los resultados de DWI.

2. Imagen ponderada por difusión (DWI): Es una secuencia esencial para la detección y es un predictor de agresividad del tumor. Es definida como la capacidad de translocación de los protones de las moléculas de agua en el espacio intracelular [16]. El Cap. demuestra alta intensidad de señal en DWI a altos valores b (factor de fuerza y tiempo de gradientes para generar DWI) y baja intensidad de señal en mapas de coeficiente de difusión aparente (CDA).

Una secuencia típica de DWI consiste en múltiples valores b, típicamente b50-100, b400, b800, y un alto valor b de al menos b1400 s/mm<sup>2</sup>. Este alto valor b se puede adquirir por separado, pero también se puede calcular a partir de las imágenes del valor b inferior con ajuste mono exponencial de la curva de decaimiento de la señal. Para el DWI, el mapa del CDA siempre se calcula utilizando valores b < 1000 s/mm<sup>2</sup>.

La razón para comenzar preferiblemente con un b50 en lugar de un b0 es prevenir el brillo a través de los vasos, es decir, excluir las señales vasculares. Las imágenes de alto valor b son una valiosa herramienta de diagnóstico en la detección de CaPcs y cruciales para la interpretación de RMmp [33]. De acuerdo con la norma PI-RADS v2.1, debe utilizarse un valor b de > 1400 s/mm<sup>2</sup> para la interpretación. [17]. El empleo de valores de CDA más altos, factores b mayores aumentaría la sensibilidad disminuyendo la especificidad. Actualmente se tiende a utilizar factores b mayores.

3. Imagen de perfusión con contraste dinámico (DCE): Se basa en secuencias rápidas ponderadas en T1 antes, durante y después de la administración intravenosa de (IV) rápida de gadolinio para evaluar la angiogénesis tumoral. [11]

DCE-MRI utiliza secuencias rápidas ponderadas en T1 en serie, antes, durante y después de una inyección intravenosa rápida (2-4 mL/s) en bolo de medio de contraste de gadolinio para evaluar la vascularización y angiogénesis tumoral dentro de la próstata. El CaP muestra comúnmente una captación temprana e intensa con un lavado rápido del agente de contraste en comparación con el tejido benigno. Resultados de un metanálisis mostraron que la sensibilidad y la especificidad agrupadas para la detección de CaP con DCE-MRI fue del 55% (95% IC: 45-65%) y 85% (IC 95%: 81-89%), respectivamente. El CaP se caracteriza por una rápida y precoz captación del contraste, que discrimina la masa tumoral del resto del tejido.

### **Interpretación de la Resonancia Magnética multiparamétrica (RMmp)**

#### PI-RADS Versión 2.0

Debido a que la evaluación de las imágenes de la RMmp puede ser subjetiva, la Sociedad Europea de Radiología Urogenital (ESUR) inicio en 2012 una directriz, el sistema de datos e informes de imágenes de la próstata o PI-RADS v1 por sus siglas en inglés (Prostate Imaging and Reporting Archiving Data System) para estandarizar la adquisición de RMmp, y la interpretación y notificación de exploraciones de RMmp, para la detección del CaP. [11]. Una segunda versión de PI-RADS (v2) fue desarrollada por un comité directivo conjunto de la ESUR, el Colegio Americano de Radiología y la Fundación AdMeTech. Más recientemente, se publicó una versión actualizada (v2.1) [13]. Esta versión actualizada pretendía simplificar aún más la evaluación y la presentación de informes, así como reducir la variabilidad de la interpretación de la RMmp de la próstata.

PI-RADS es una herramienta de evaluación de riesgos basada en un método de evaluación estandarizado para predecir la probabilidad de que el CaPcs esté presente. Cada lesión detectada se califica por separado utilizando una descripción estandarizada para las tres técnicas individuales de RMN: T2WI, DWI y DCE-MRI. Los hallazgos se combinan para obtener una puntuación global en la categoría de evaluación, de 1 a 5 siendo 1 lo menos probable y 5 muy probable.

PI-RADS v2.1 enfatiza el papel dominante de DWI como el parámetro para cualquier lesión(es) sospechosa encontrada en la PZ y T2WI, en combinación con DWI en lesiones en la TZ. Las puntuaciones de la DCE-MRI son una evaluación binaria, y su papel se limita a actualizar la lesión(es) positiva de DCE-MRI en la PZ de categoría 3 a 4 de PI-RADS.

Aunque la mayoría de los tumores de CaP ocurren en la zona periférica (PZ), alrededor del 30% surge en la zona de transición (TZ). La RMmp representa claramente la anatomía zonal de la próstata, incluidas PZ y TZ, y actualmente es la herramienta de diagnóstico por imagen más precisa para detectar tumores en cualquier zona.

PI-RADS versión 2.0 recomienda la adquisición de imágenes T2W, DWI y DCE-MRI. A la lesión identificada se le asigna una puntuación de 1 a 5 por separado para cada método de imagen. El puntaje se da para cada lesión, siendo 1 probablemente benigno y 5 altamente sospechoso de malignidad. Las lesiones con una puntuación de 1 y 2 se consideran insignificantes y no requieren biopsia, mientras que las lesiones con una puntuación de 4 y 5 requieren biopsia. La decisión de realizar una biopsia de una lesión con puntaje 3 debe tomarse al considerar otros factores clínicos.

## **6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El cáncer de próstata es una enfermedad de hombres de edad avanzada, generalmente diagnosticada por encima de los 60 años. La tasa de incidencia de CaP varía según la raza, la etnia y la ubicación geográfica. En México es el cáncer más común en hombres. Las tasas de incidencia más bajas se informan en los países asiáticos.

La biopsia de próstata guiada por ultrasonido está indicada en hombres con un examen digito rectal (EDR) anormal o un APE elevado ( $> 4.0$  ng / mL). Mientras que un valor de APE de más de 4.0 ng / mL es el umbral más utilizado para indicar una biopsia, el 25% de los hombres con cáncer de próstata pueden tener un APE por debajo de 4.0 ng / mL.

El EDR es subjetivo y solo el 50% de los hombres con hallazgos sospechosos en EDR en realidad tienen cáncer de próstata. Sin embargo, para todos los hombres con EDR anormal, se recomienda una biopsia de próstata independientemente del nivel de APE. El CaP detectado por EDR está patológicamente avanzado en más del 50% de los hombres.

El potencial de la resonancia magnética para la obtención de imágenes de próstata ha mejorado mediante la combinación de métodos de imagen anatómicos y funcionales, conocidos como resonancia magnética multiparamétrica. La especificidad reportada de RMmp de la próstata es de hasta 90% con un valor predictivo negativo (VPN) de alrededor del 85%.

En este trabajo nos centramos en si el uso de mp-MRI ayuda a mejorar a detección en pacientes con cáncer de próstata y evitar procedimientos invasivos innecesarios.

## **Pregunta de Investigación**

¿Cuál es la utilidad de la resonancia magnética multiparamétrica como prueba de tamizaje previa a la biopsia transrectal de próstata para reducir las biopsias innecesarias en paciente con sospecha de cáncer de próstata?

## **7.JUSTIFICACION**

Con el advenimiento del uso del APE, el diagnóstico de cáncer de próstata aumentó significativamente, lo que conlleva a diagnosticar un mayor número de pacientes con cáncer de próstata clínicamente no significativo.

Esto nos lleva a un sobreatamiento de pacientes que probablemente no tendrían ninguna manifestación o progresión en por lo menos 10 años. Sin embargo el tratamiento traerá consigo todas las posibles complicaciones o comorbilidades que esto conlleva. Tanto las derivadas del tratamiento quirúrgico como lo es una prostatectomía radical o terapias focales, dentro de las que podemos incluir todo lo secundario a una cirugía, como incontinencia urinaria o disfunción erectil; como las derivadas de la Radioterapia.

Existen múltiples herramientas que se han desarrollado para mejorar el diagnóstico de Cáncer de próstata como lo son el APE, la densidad del APE, tacto rectal, la fracción libre del APE, que en su conjunto pueden ayudar a realizar la sospecha de cáncer de próstata, sin embargo también existe el problema de aquellos pacientes con sospecha por estos marcadores, cuya biopsia sale negativa.

Es por esto, que el empleo de una herramienta, aunado a las ya utilizadas, que ayude a mejorar el diagnóstico de cáncer de próstata clínicamente significativo, y determinar que pacientes ameritan una biopsia con un diagnóstico del cual sea más probable ameriten tratamiento.

Esto ayudaría a la mejor administración de los recursos de la institución y disminuir las comorbilidades de los pacientes.

## **8.HIPOTESIS**

---

H0: El uso de mp-MRI no mejora la tasa de detección de paciente con cáncer de próstata clinicamente significativo.

H1: El uso de mp-MRI mejora la tasa de detección de paciente con cáncer de próstata clinicamente significativo.

### **Objetivo General:**

Determinar si el uso de mp-MRI ayuda a mejorar la detección en pacientes con cáncer de próstata y evitar procedimientos invasivos innecesarios.

### **Objetivos Específicos:**

1. Describir las características demografías de los pacientes
2. Determinar eficacia de mp-RM como método de tamizaje para cáncer de próstata
3. Reportar la sensibilidad y especificidad, el VPN y el VPP de la mp-MRI

**Tipo de Estudio**

Estudio analítico retrospectivo, observacional y transversal

**Población de estudio**

Pacientes masculinos mayores de 18 años de edad con indicación de Biopsia Transrectal de próstata quienes cuenten con mp- RM y sean derechohabientes del CMN 20 de Noviembre ISSSTE

**Universo de trabajo**

Pacientes masculinos mayores de 18 años que tengan indicación para realizar biopsia transrectal de prostata, sin biopsias previas y que cuenten con mp-RM y ser derechohabientes del CMN 20 de Noviembre ISSSTE.

**Tiempo de ejecución**

Enero 2018 a Diciembre 2019

**Criterios de inclusión**

- Pacientes masculinos mayores de 18 años de edad
- Indicación de Biopsia Transrectal de próstata
- Pacientes a los que se les realizó

- mpMRI de próstata
- Sin Biopsias transrectales de próstata previas
- Derechohabientes del CMN 20 de Noviembre ISSSTE

#### **Criterios de exclusión**

- Que no se encuentre el reporte de la mpMRI
- No contar con las imágenes del estudio completo

#### **Criterios de eliminación**

- Pacientes que no cuenten con todos los datos en su expediente clínico

## Variables

### Método de recolección

Variable	Definición	Tipo	Depen diente/ Indepe ndient e	Unidades/C ategorías	Herramienta para Medir
<b>Edad</b>	Tiempo que ha vivido una persona	Cuantitativa discreta		Años	Pregunta simple
<b>Gleason</b>	Sistema para la clasificación del adenocarcinoma de próstata	Cualitativa ordinal		Gleason 6, 7, 8, 9 y 10	Escala de Gleason
<b>PIRADS</b>	El sistema de datos e informe en imagen prostática	Cualitativa ordinal	Indepe ndient e	PIRADS 1, 2, 3, 4 y 5	Clasificación de PIRADS
<b>Diagnóstico histopatológico</b>	Resultado del examen microscópico del tejido para estudiar las manifestaciones de la enfermedad	Cualitativa nominal	Depen diente	Hiperplasia fibromuscular, Prostatitis crónica, Adenocarcinoma de próstata.	Hallazgos patológicos, Microscopio

- a) Se revisarán los expedientes electrónicos de los pacientes desde su ingreso al servicio de Urología del CMN 20 de Noviembre, así como valoraciones por otras especialidades.
- b) Se registrará la información en la base de datos con todas las variables ya definidas

### **Análisis Estadístico**

Se analizará las variables mediante medidas de tendencia central, con análisis de frecuencias y porcentajes. Realizando tablas y gráficos de frecuencias.

Así mismo se obtuvieron los valores de sensibilidad y especificidad, así como Valor Predictivo Positivo y Valor Predictivo Negativo.

Se utilizarán el paquete de office Excel y SPSS versión 21.

### **Aspectos Éticos**

El estudio será evaluado por el Comité de Investigación y Ética del Centro Médico Nacional 20 de noviembre. Este protocolo ha sido diseñado en base en los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en base al reglamento de la Ley General de Salud en relación en materia de investigación para la salud, que se encuentra en vigencia actualmente en el territorio de los Estados Unidos Mexicanos. Título segundo: De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos. Capítulo 1, disposiciones generales. En los artículos 13 al 27. Título tercero: De la investigación de nuevos recursos profilácticos, diagnósticos, terapéuticos, y de rehabilitación. Capítulo I: Disposiciones comunes, contenido en los artículos 61 al 64. Capítulo III: De la investigación de otros nuevos recursos, contenido en los artículos 72 al 74. Título sexto: De la ejecución de la investigación

en las instituciones de atención a la salud. Capítulo único, contenido en los artículos 113 al 120. Así mismo por las disposiciones internacionales adoptadas por la 18ª Asamblea Médica Mundial Helsinki, Finlandia en junio de 1964 y enmendadas por la 29ª Asamblea Médica Mundial en Tokio, Japón en octubre 1975; 35ª Asamblea Médica Mundial, Venecia, Italia en octubre de 1983; 41ª Asamblea Médica Mundial de Hong Kong en septiembre de 1989; 48ª Asamblea General Somerset West, Sudáfrica en octubre de 1996 y la 52ª Asamblea General de Edimburgo, Escocia en octubre de 2000. Nota de clarificación del párrafo 29, agregada por la asamblea general de la AMM Washington 2002, nota de clarificación del párrafo 30, agregada por la asamblea general de la AMM, Tokio 2004.

La confidencialidad de los registros de cada paciente será resguardada al utilizar para su registro en la base de datos un número de folio no identificable codificado para cada paciente en archivo Excel encriptado y con acceso al mismo solo por los investigadores responsables. Ningún dato identificable del paciente será publicado.

## 11. RESULTADOS

De un total de 75 pacientes, todos se incluyeron en el análisis final ya que cumplieron con todos los criterios de inclusión, con una mediana de edad fue de 64 años, con una mediana de Antígeno Prostático (APE) de 8,3 ng / ml, APE libre de 12% y una densidad de APE de 0,13. Un total de 60 pacientes tuvieron un tacto rectal normal.

**Tabla 1.- Características de los pacientes con mpMRI a los que se les realizó Biopsia Prostática Transrectal Cognitiva**

<b>Variable</b>	<b>n=75</b>
<b>Edad, mediana (rango)</b>	64 (43-79)
<b>Tacto rectal, n (%)</b>	15 (20)
<b>Sospechoso</b>	60 (80)
<b>No sospechoso</b>	
<b>PSA total, mediana (rango)</b>	8.3 (4-73)
<b>Fracción libre, mediana (rango)</b>	12 (1-28)
<b>Volumen prostático, mediana (rango)</b>	60 (10-203)
<b>Densidad de antígeno prostático, mediana (rango)</b>	0.13 (0.02-1.84)
<b>Diagnóstico Histopatológico de Cáncer de Próstata, n(%)</b>	30 (40)

El total de resonancias magneticas multiparamétricas con lesiones sugestivas de cáncer de próstata fue de 47, y en este grupo se detectó cáncer de próstata en 24 hombres por los resultados de histopatología.

Se realizo un analisis retrospectivo, incluyendo las variables edad, tacto rectal, antígeno prostático específico total, fracción libre del antígeno prostático, volumen prostático, densidad del antígeno y diagnóstico histopatológico de cáncer de prostata, encontrando que la sensibilidad y la especificidad fueron 0,49 y 0,80 respectivamente. El VPN obtenido fue de 0,79 y el VPP de 0,51.

Finalmente, de las biopsias que se tomaron a los 75 pacientes en el transcurso de 24 meses, solo se tomaron en cuenta Resonancias magenitas multiparametricas con lesiones PIRADs > 3, en donde resultaron 24 pacientes con reporte positivo de patología para cáncer de prostata.

**Tabla 2. Análisis de la mpMRI como prueba diagnóstica**

<b><u>Sensibilidad</u></b>	<b><u>0.49</u></b>
<b><u>Especificidad</u></b>	<b><u>0.80</u></b>
<b><u>VPP</u></b>	<b><u>0.51</u></b>
<b><u>VPN</u></b>	<b><u>0.79</u></b>

Actualmente en el estudio de los pacientes con sospecha de cáncer de próstata, el uso de Antígeno prostático específico y el tacto rectal sospechoso han guiado la pauta para la realización de métodos diagnósticos como la biopsia transrectal de próstata mostrando beneficio en la detección temprana de cáncer de próstata. La resonancia magnética multiparamétrica como método de diagnóstico en el cáncer de próstata clínicamente significativo parece un método prometedor para evitar el sobre diagnóstico y sobretamamiento en pacientes con sospecha de cáncer de próstata.

El estudio PRECISION realizado por V. Kasivisvanathan y cols (2018) tuvo como objetivo evaluar de manera prospectiva si la mpMRI, con biopsia dirigida en presencia de una lesión anormal, no era inferior a la biopsia transrectal estándar guiada por ultrasonido en la detección de CSPCa en hombres con sospecha clínica de cáncer de próstata que no se habían sometido previamente a una biopsia de próstata. La prueba ideal para el cáncer de próstata sería mínimamente invasiva, tendría pocos efectos secundarios, identificaría una alta proporción de hombres que se beneficiarían del tratamiento y minimizaría la identificación de hombres con CSPCa para prevenir el sobretamamiento. En los hombres con sospecha clínica de cáncer de próstata que no se habían sometido previamente a una biopsia de la próstata, el ensayo PRECISION mostró que la resonancia magnética, con o sin biopsia dirigida, parecía lograr estos objetivos mejor que el estándar de atención tradicional, la biopsia guiada por ultrasonido.

El estudio PROMIS realizado por Ahmed y cols (2017) fue un estudio prospectivo, multicéntrico, cuyos objetivos principales fueron establecer la proporción de hombres que podían evitar con seguridad la biopsia y la proporción de hombres identificados correctamente por mp-MRI para tener cáncer de próstata clínicamente significativo. Es el primer estudio que se conoce que presenta datos cegados sobre la precisión diagnóstica de la biopsia mp-MRI y guiada por

ultrasonido contra una prueba de referencia precisa en hombres sin biopsia previa con sospecha de cáncer de próstata.

Los principales hallazgos sugieren que si se usara mp-MRI como prueba de triage, una cuarta parte de los hombres podría evitar con seguridad la biopsia de próstata. El alto valor predictivo negativo es tranquilizador porque un resultado negativo de mp-MRI implica una alta probabilidad de que no haya cáncer clínicamente significativo.

En este estudio se evaluó la sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo y valor predictivo negativo en pacientes con imágenes por resonancia magnética PIRADs > 3. Encontrando que de las 47 resonancias magnéticas multiparamétricas con PIRADs >3, 24 pacientes tuvieron diagnóstico histopatológico de cáncer de próstata clínicamente significativo. Por lo anterior el uso de resonancia magnética multiparamétrica muestra su utilidad al descartar aquellos pacientes con cáncer de próstata no clínicamente significativo, evitando sobrediagnóstico y sobretratamiento en los pacientes del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre.

La principal fortaleza de este estudio es la generación de estadística mexicana con la posibilidad de reproducir su aplicabilidad en otros centros, pudiendo sentar las bases para estudios futuros en nuestra población. Así, mismo sus debilidades es el carácter retrospectivo y el tamaño de muestra pequeño que impide que se generalicen los resultados a la población general.

---

### **13.CONCLUSIONES:**

El uso de resonancia magnética multiparamétrica como prueba de screening antes de la biopsia de próstata, podría reducir las biopsias innecesarias, pudiendo descartar aquellos pacientes con cáncer de próstata clínicamente no significativo.

El uso de la resonancia magnética multiparamétrica ha mostrado tener un efecto beneficioso en evitar el sobrediagnóstico y sobretratamiento en los pacientes con sospecha de cáncer clínicamente significativo y mejorar la detección de cáncer clínicamente significativo.

---

## 14. BIBLIOGRAFIA:

1. Bell KJ, DelMar C, Wright G, Dickinson J, Glasziou P. Prevalence of incidental prostate cancer: a systematic review of autopsy studies. *Int J Cancer*. 2015;137(7):1749-1757. doi:10.1002/ijc.29538
2. Heidenreich A, Bastian PJ, Bellmunt J, et al. EAU guidelines on prostate cancer. Part 1: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent—update 2013. *Eur Urol* 2014;65:124–37.
3. Roehl KA, Antenor JA, Catalona WJ. Serial biopsy results in prostate cancer screening study. *J Urol* 2002;167:2435–9.
4. Turkbey B, Brown AM, Sankineni S, Wood BJ, Pinto PA, Choyke PL. Multiparametric prostate magnetic resonance imaging in the evaluation of prostate cancer. *C A Cancer J Clin* 2016; **66**: 326–36.
5. Mowatt G, Scotland G, Boachie C, et al. The diagnostic accuracy and cost-effectiveness of magnetic resonance spectroscopy and enhanced magnetic resonance imaging techniques in aiding the localisation of prostate abnormalities for biopsy: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2013; **17**: vii–xix, 1–281.
6. Valerio M, Willis S, van der Meulen J, Emberton M, Ahmed HU. Methodological considerations in assessing the utility of imaging in early prostate cancer. *Curr Opin Urol* 2015; **25**: 536–42.
7. Bossuyt PM, Irwig L, Craig J, Glasziou P. Comparative accuracy: assessing new tests against existing diagnostic pathways. *BMJ* 2006; **332**: 1089–92.
8. Rozet F, Hennequin C, Beauval JB, Beuzeboc P, Cormier L, Fromont-Hankard G, et al. [French ccAFU guidelines - Update 2018-2020: Prostate cancer]. *Prog Urol* 2018;**28** (Suppl. 12):S79–130.
9. Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, et al. PI-RADS Prostate Imaging—Reporting and Data System: 2015, version 2. *Eur Urol* 2016;69:16–40.
10. Mazaheri Y, Vargas HA, Nyman G, Akin O, Hricak H. Image artifacts on prostate diffusion-weighted magnetic resonance imaging: trade-offs at 1.5 Tesla and 3.0 Tesla. *Acad Radiol* 2013;20:1041–7.

11. Barentsz JO, Richenberg J, Clements R, et al. ESUR prostate MR guidelines 2012. *Eur Radiol* 2012;22:746–57.
12. Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, et al. PI-RADS Prostate Imaging–Reporting and Data System: 2015, version 2. *Eur Urol* 2016;69:16–40.
13. Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, 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;76:340–51.
14. Hoeks CM, Barentsz JO, Hambrock T, et al. Prostate cancer: multi-parametric MR imaging for detection, localization, and staging. *Radiology* 2011;261:46–66.
15. Dickinson L, Ahmed HU, Allen C, et al. Magnetic resonance imaging for the detection, localisation, and characterisation of prostate cancer: recommendations from a European consensus meeting. *Eur Urol* 2011;59:477–94.
16. Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, et al. PI-RADS Prostate Imaging–Reporting and Data System: 2015, version 2. *Eur Urol* 2016;69:16–40.
17. Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, 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;76:340–51.