



BUAP

BENEMERITA UNIVERSIDAD AUTONOMA DE PUEBLA

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS
SOCIALES DE LOS TRABAJADORES AL
SERVICIO DE LOS PODERES DEL ESTADO DE
PUEBLA

ESPECIALIDAD EN IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y
TERAPEUTICA

**EFFECTIVIDAD DE LA RESONANCIA MAGNÉTICA PARA EL DIAGNÓSTICO DE
CÁNCER PROSTÁTICO**

TESIS PRESENTADA PARA OBTENER EL GRADO DE:

ESPECIALIDAD EN IMAGENOLOGIA DIAGNOSTICA Y
TERAPEUTICA

PRESENTA: Luis Julián Sonda Pinzón

- Director de Tesis: Dr. Miguel Ángel Martínez Romero
- Asesores asociados: Dr. Jorge Antonio Rojas González, Dr. David Martínez Juárez

H. Puebla de Zaragoza, Enero 2023

No. CVU: 1291788

liberacion.bibliotecas@correo.buap.mx con atención a la Li. Nora Álvarez

INFORMACIÓN DEL PROYECTO

1. RESUMEN.

Título. Efectividad de resonancia magnética para el diagnóstico de cáncer prostático

Introducción. La incidencia y la mortalidad por cáncer de próstata en países en vías de desarrollo presenta un problema de salud importante. La resonancia magnética evalúa la extensión del cáncer de próstata y determina si se ha diseminado, pero también contribuye a su detección.

Objetivo. Determinar la efectividad de la resonancia magnética para el diagnóstico de cáncer prostático.

Material y métodos. Se realizó un estudio descriptivo, retrospectivo, transversal y observacional en pacientes que fueron sometidos a resonancia magnética para cáncer de próstata en el departamento de imagen, donde se buscaron los resultados histopatológicos e identificaron su efectividad para el diagnóstico de cáncer prostático. Otras variables fueron edad, comorbilidad, evolución de la enfermedad, puntuación de Gleason, resultado de la biopsia. Mediante muestra y probabilística de los pacientes atendidos en el Hospital de Especialidades 5 de Mayo ISSSTEP de Puebla. Fue analizado con estadística descriptiva e inferencial con pruebas diagnósticas e IC al 95% y utilizando el paquete estadístico SPSSv25.0.

Resultados. 47 pacientes cumplieron los criterios de selección con edad media 66.4 ± 10.3 años, evolución de sintomatología promedio de 7.2 ± 3.4 meses. En los resultados de la resonancia magnética, se observan los sitios de lesión en zona de transición con 21 casos, (44.7%) y zona periférica con 11 casos (23.4%). La biopsia reveló adenocarcinoma acinar en 31 pacientes (66%), e hiperplasia glandular 5 (10.6%). En cuanto a los resultados de la RM con sospecha de Ca comparados con aquellos pacientes diagnosticados con cáncer de próstata fueron RM maligno con Ca de próstata en 29 (85%). La efectividad de la RM para detección de Ca de próstata mostró una sensibilidad de 76.3% (IC 95% 60.8-87), valor predictivo negativo de 93.7% (IC 95% 88.5-96.7).

Conclusión. La RM tiene un valor predictivo negativo de 94% para detección de cáncer de próstata.

Palabras clave: Cáncer prostático. Resonancia magnética. Biopsia de próstata.

2. INDICE.		
Título del proyecto	1	
Resumen	2	
Abreviaturas	4	
Introducción	4	
Antecedentes	5	
Justificación	9	
Planteamiento del problema	11	
Hipótesis	12	
Objetivo General	12	
Objetivos específicos	13	
Metodología de la Investigación	13	
Aspectos éticos	17	
Conflicto de intereses	19	
Condiciones de bioseguridad	19	
Recursos	19	
Resultados	21	
Discusión	24	
Conclusión	25	
Difusión	26	
Anexos	26	
Referencias bibliográficas	27	

3. ABREVIATURAS.

APE... Antígeno prostático específico
Ca... .Cáncer
CaP... Cáncer de próstata
CsCaP... CaP clínicamente significativo
IT... Tumores índice
mpMRI... Resonancia magnética multiparamétrica
PSA... Antígeno prostático específico
RM... Resonancia magnética
RP... Prostatectomía radical
TR... Tacto rectal

4. INTRODUCCION.

La variable más importante para el pronóstico de cualquier tumor es el tamizaje. En el Ca de próstata no se da uno como tal, como sucede en el Ca de mama; en búsqueda de realizar tamizajes y detecciones tempranas de este tumor, la resonancia magnética (RM) puede ofrecer una solución, sin embargo, se necesita conocer la efectividad de esta, comparada con estudios de histopatología.

Se ha descrito que la mayor parte de los cánceres de próstata diagnosticados tienen un crecimiento lento y únicamente se limitan a la glándula prostática; en esta ubicación anatómica limitada es muy probable que no ocasionen mayor afectación sistémica. Sin embargo, existen otros tipos histológicos de cáncer de próstata, que representan la minoría, los cuales crecen rápidamente y son los que requieren un tratamiento quirúrgico radical; estos se caracterizan por ser más agresivos y por propagarse rápidamente.

La resonancia magnética (RM) permite combinar la información anatómica y metabólica de la próstata conjuntamente con el análisis de los ganglios linfáticos y del tejido óseo en una sola exploración.

En instituciones como el ISSSTEP reciben atención pacientes con sospecha de cáncer de próstata sobre todo para observar su extensión y la presencia de metástasis, ya que la RM es una técnica de imagen que permite evaluar la anatomía de la glándula prostática de manera más detallada que otras modalidades de imagen y en adición, nos permite obtener información detallada de la función metabólica de

esta glándula con el uso de curvas de espectroscopia las cuales llevan una secuencia específica.¹

De acuerdo a series anteriormente realizadas se ha descrito que la resonancia multiparamétrica realizada en la próstata es capaz de realizar un diagnóstico adecuado en aproximadamente el 85% de los cánceres. Además, la capacidad diagnóstica de la resonancia es mayor para los cánceres que tienen un mayor grado de agresividad y que además cuentan con un volumen mayor a cero 2 cm o equivalente a 7 mm en su diámetro mayor

De acuerdo a la literatura clínica el cáncer de próstata es la neoplasia maligna que se presenta con mayor frecuencia en los hombres. Se ha llegado a describir una prevalencia que se incrementa de acuerdo a la edad del paciente llegando incluso hasta aún 70% en pacientes con edades rondando los 80 años. De estos tumores malignos, se ha estimado que hasta el 95% de éstos se trata de adenocarcinomas e incluso estas lesiones cancerosas de la próstata pueden ser multifocales ya que cada foco neoplásico puede tener un grado distinto de diferenciación de los demás focos en la misma próstata.²

Por lo anterior, en este estudio se pretende utilizar una herramienta no invasiva como la resonancia magnética para detectar el cáncer prostático comparando su efectividad con el diagnóstico histopatológico.

5. ANTECEDENTES.

Los estudios epidemiológicos reportan que el cáncer de próstata es la neoplasia que se presenta con mayor frecuencia en los hombres y además es la segunda causa de muerte reportada en varones de los Estados Unidos país donde en el año 2014 se diagnosticaron 233000 pacientes con cáncer de próstata y de estos 30000 fallecieron. Se ha estimado que el riesgo de fallecer por causa del cáncer de próstata se aproxima al 3% y de estos pacientes el 2% fallece antes de los 55 años de edad. Otro estimado de 28% fallece entre los 55 años y los 74 años de edad y el restante 70% fallece en edades mayores de 75 años.³

De acuerdo a estos datos los hombres de mayor edad muestran un riesgo mayor para desarrollar cáncer de próstata de alto grado; el cáncer de próstata tiene una prevalencia muy baja antes de los 40 años sin embargo pasando esta edad la incidencia se incrementa mucho más rápido que cualquier otro cáncer en los hombres.⁴

La epidemiología del cáncer de próstata en nuestro país muestra que la mortalidad por esta causa se ha visto incrementada en los últimos 20 años y en la actualidad se ha mostrado como la causa número 1 de muerte por cáncer en los hombres adultos se ha demostrado evidencia histológica de esta patología en el 34% de los hombres a la edad de los 50 años y en el 70% de hombres que tienen edades de 80

años o mayores estas estadísticas en adición al cambio demográfico previsto en nuestro país indica que la prevalencia del cáncer de próstata irá en aumento. ⁵

Rubí López B., et al., llevaron a cabo un estudio en 196 hombres con cáncer de próstata en el nuevo Hospital Civil de Guadalajara y hallaron que la edad media de estos pacientes fue de 72.02 años con una desviación estándar de 8.77 años. En este grupo de pacientes se describieron 12 casos (6.12%) que fallecieron a causa del cáncer de próstata. ⁶

El origen del cáncer de próstata se sabe que es multifactorial ya que intervienen factores hormonales tanto como demográficos la dieta y también la historia familiar positiva de cáncer prostático en adición otros factores también descritos son el tabaquismo, la ocupación y el nivel de actividad física; sin embargo no se ha podido demostrar tan fuertemente el rol de estos factores en la génesis del cáncer de próstata. ⁷

A medida que se incrementa la edad de los hombres es posible que la próstata presente una hipertrofia de una magnitud tal que sea capaz de ocluir la luz de la uretra o de la vejiga ocasionando de esta manera dificultad para miccionar o incluso interferir con el desarrollo adecuado de la función sexual; a esta condición de hipertrofia se le conoce como hiperplasia prostática benigna la cual en la mayoría de los casos amerita la realización de una cirugía. La dificultad que existe en estos pacientes radica en el hecho que la sintomatología de la hiperplasia prostática benigna puede confundirse con los síntomas que genera el desarrollo del cáncer de próstata. ⁸

La gran mayoría de los cánceres de próstata no tienen un cuadro clínico característico sin embargo se ha descrito que la caracterización clínica de estos tumores guarda gran similitud con los reportados en la hipertrofia prostática benigna como lo son dificultad para orinar, urgencia miccional, micción dolorosa o incluso hasta la presencia de sangre o una sensación urente al miccionar. ⁹

Ante estas dificultades ha surgido el tacto rectal como una prueba clínica que proporciona información muy importante de la próstata como lo es el volumen y la consistencia. La hipertrofia prostática benigna tiene como característica al tacto rectal, el aumento de volumen además de la desaparición del surco medio y contar con una superficie lisa y regular por lo tanto cualquier nodulación o induración que parezca sospechosa debe manejarse como cáncer de próstata hasta demostrar lo contrario. ¹⁰

Se ha reportado que el tacto rectal es capaz de detectar alteraciones en el tamaño y la consistencia de la próstata en la zona periférica que es donde se ubican hasta el 60% de las lesiones. ¹¹

Respecto a los laboratorios adecuados para esta condición la American Cancer Society recomienda que sea realizada la determinación de los niveles de antígeno prostático específico (APE) en adición o no al tacto rectal en varones a partir de los 50 años. Mientras que la American Urology Association recomienda la realización de los niveles de APE a partir de los 40 años y además, sugiere llevar a cabo una biopsia de próstata en aquellos pacientes que tengan niveles de APE iguales o mayores a cuatro ng/ml. ¹²

La clasificación del cáncer de próstata según el estadio clínico se describe a continuación:

Cáncer localizado: no existe extensión fuera de la cápsula de la próstata ni afectación de ganglios linfáticos o metástasis.

Cáncer localmente avanzado: afectación extracapsular o de las vesículas seminales, pero sin afectación linfática o metástasis.

Cáncer diseminado: invasión a estructuras adyacentes, ganglios linfáticos o presencia de metástasis.^{13,14}

Se han descrito como herramientas clínicas vitales para el diagnóstico del cáncer de próstata tanto los niveles de antígeno prostático y además el examen rectal sospechoso. Sin embargo, se sabe que el diagnóstico basado en los niveles de APE presenta una alta sensibilidad, pero en cambio presenta una baja especificidad. Por lo tanto, en presencia de resultados anormales en los niveles de APE, se sugiere realizar una biopsia para descartar o para confirmar el diagnóstico de cáncer de próstata.¹⁵

Para mitigar estas deficiencias del APE, TMPRSS-2-ERG se ha descrito como una proteína que muestra hasta un 100% de especificidad para cáncer de próstata, pero en cambio presenta una baja sensibilidad y además puede presentar reacciones cruzadas con otras neoplasias intraepiteliales.¹⁶

El examen de sangre mide los niveles de cuatro caliceínas: APE total, APE libre, APE intacto y caliceína humana 2.¹⁷

La resonancia magnética es una técnica de imagen que ha tenido grandes avances técnicos en los últimos 10 años por lo que se considera que es la técnica de elección en la evaluación de los pacientes con sospecha clínica o aquellos que han tenido un diagnóstico ya establecido por biopsia de cáncer de próstata, esto debido a que la resonancia magnética permite combinar información tanto morfológica como funcional y al mismo tiempo puede aplicar secuencias como lo son la espectroscopia, difusión y secuencias dinámicas mediante contraste endovenoso en la misma sesión de imagen.¹⁸

En un intento de mejorar tanto la detección y la caracterización de las neoplasias de próstata por medio de las imágenes de resonancia magnética se llevó a cabo en el año 2011 el consenso "Prostate Imaging-Reporting and Data System version 1" (PI-RADS v1) por la Sociedad Europea de Radiología Urogenital (ESUR). Esta primera versión fue actualizada en 2014 con el "Prostate Imaging-Reporting and Data System version 2" (PI-RADS v2), diseñado en conjunto por el Colegio Americano de Radiología, la ESUR y la Fundación Ad MeTech.¹⁹

El examen próstata por medio de RM requiere de equipos de alto campo no inferior a 1.5 T. Los equipos de 3 T de nueva incorporación ofrecen una mejor relación señal/ruido. Un estudio óptimo de RM de próstata para localizar y detectar el cáncer de próstata, demanda la utilización de una bobina endorrectal combinada con la bobina multicanal en fase para la pelvis; sin embargo, la bobina endorrectal es más incómoda y encarece la exploración.²⁰

A pesar que la resonancia magnética ofrece un contraste excelente entre los tejidos blandos de la próstata se ha encontrado que esta modalidad de imagen proporciona un limitado valor en el examen de las metástasis ganglionares; esta dificultad ha generado que no exista hasta la fecha un consenso para indicar el tamaño ganglionar necesario para discriminarse por resonancia magnética, sin embargo se acepta como un valor máximo una medida de 8 mm para los ganglios redondos y de

una medida de 10 mm para los ganglios de forma ovalada en el eje menor de estos.
21

De acuerdo a los criterios de resonancia magnética los criterios para diagnosticar cáncer en las imágenes potenciadas en T2 son el hallazgo de áreas hipointensas nodulares en el interior del tejido normal hiperintenso de la próstata o en la zona periférica, sin embargo estas secuencias potenciadas en T2 han mostrado serias limitaciones para identificar las lesiones neoplásicas en la zona de transición esto debido a la dificultad para delimitar las zonas hipotensas dentro del tejido hiperintenso normal de la próstata sin embargo, los hallazgos que pueden sugerir el diagnóstico de cáncer en la zona transicional de la próstata se han descrito como hipointensidad difusa mal definida o interrupción de la pseudocápsula.²²

La RM-mp de próstata requiere secuencias anatómicas de alta resolución ponderadas en T2, además de secuencias funcionales de difusión (DWI) y las secuencias dinámicas contrastadas (DCE). Las secuencias ponderadas en T1 además ayudan a detectar material hemático, metástasis nodales y óseas. En el PIRADS v2 se propone una secuencia dominante para la zona periférica (secuencia de DWI) y una secuencia dominante para la zona de transición (secuencia ponderada en T2).²³

En un intento de subsanar las carencias de sistemas de clasificación actuales la Sociedad Internacional de Patología Urológica en el año 2014 emitió un sistema de graduación del cáncer de próstata que fue producto de un consenso llevado en ese mismo año. Este nuevo sistema de graduación tiene un doble beneficio: en primer lugar predecir el pronóstico y en segundo lugar facilitar la comunicación con el paciente. A este sistema de graduación se le conoce como el sistema de puntuación de Gleason el cual se basa en la apariencia de las células cancerosas de la próstata, y en base a estos hallazgos, refleja qué tan probable es que el cáncer se disemine. El puntaje de Gleason más bajo indica que el cáncer de próstata es de crecimiento más lento y no muestra mayor agresividad. En base al puntaje se han establecido 5 categorías las cuales son detalladas en la tabla 1.²⁴

Tabla 1. Equivalencia de la clasificación ISUP en la primera columna con el Score de Gleason en la segunda y la clasificación de riesgo del cáncer de próstata en la última.

ISUP	Score de Gleason	Riesgo
1	6 o menor	Bajo
2	3 + 4	Intermedio
3	4 + 3	Alto
4	8	Alto
5	9+10	Alto

De acuerdo a los consensos de expertos en cuanto a las indicaciones clínicas para la realización de biopsias prostáticas, prevalece el concepto que las dos indicaciones absolutas para llevar a cabo tal biopsia son un tacto rectal con hallazgos anormales en adición a un hallazgo de niveles elevados de APE.²⁵

De acuerdo a estas indicaciones es altamente recomendable llevar a cabo la biopsia transrectal a aquellos pacientes con niveles de APE mayores a 10 ng/ml. ²⁶

Asimismo, los avances en la técnica de RM han mostrado su utilidad en la detección del cáncer en pacientes con sospecha clínica (alteración de las cifras de antígeno prostático específico, porcentaje de APE libre o velocidad de incremento del APE) y en la estadificación local, regional o sistémica de forma más confiable. ²⁷

El cáncer detectado sin extensión fuera de la próstata se considera estadio T2 y cuando se extiende por fuera de la cápsula se considera T3. La RM es la técnica más fiable para estadificar el cáncer de próstata, en comparación con la tomografía computarizada, la ecografía y el tacto rectal, por su mayor capacidad resolución de contraste y buena resolución espacial. ²⁸

Suguru Ito y cols., examinaron 100 pacientes en los que midieron las sensibilidades de los focos CaP, csCaP y los tumores índices (IT). El CaP clínicamente significativo se definió en dos categorías según la puntuación de Gleason (GS): csCaP/GS 3 + 4 (GS 3 + 4 o diámetro >10 mm) y csCaP/GS 4 + 3 (GS 4 + 3 o diámetro >10 mm). Además, se identificaron las características de las lesiones falsas negativas. Se utilizó el Prostate Imaging Reporting and Data System versión 2 para determinar una lesión positiva de mpMRI, definida como una lesión con una puntuación de 3. Resultados: La sensibilidad de todas las lesiones, csCaP/GS 3 + 4, csCaP/GS 4 + 3, y los IT fueron 61,4%, 75,8%, 83,0% y 91%, respectivamente.

Concluyendo que, mpMRI puede detectar altamente IT y csCaP/GS 4 + 3; sin embargo, algunos CaP grandes y de alto GS constituyen lesiones indetectables en 1,5TmpMRI. ²⁹

Liam Toner y cols., mediante un estudio de metaanálisis, realizaron búsquedas en las bases de datos de MEDLINE y PubMed para identificar la literatura relevante relacionada con la comparación de la RMmp con la histología de prostatectomía radical (RP) o biopsia transperineal plantilla (TTPB), encontrando datos que sugieren que, en comparación con las muestras de RP y TTPB, la sensibilidad de la RMmp para la detección del cáncer de CaP es del 80 al 90 % y la especificidad para las lesiones sospechosas está entre el 50 y el 90 %. ³⁰

6. JUSTIFICACIÓN.

En la actualidad el cáncer de próstata ocupa el segundo lugar en cuanto a frecuencia de aparición en los hombres a nivel mundial. Tradicionalmente el diagnóstico ha sido basado tanto en el tacto rectal como en la medición de los niveles de APE; sin embargo, este enfoque tiene muchos problemas en países de recursos limitados como lo es el nuestro. En este panorama la resonancia magnética junto con la clasificación PIRADS v2 han mostrado tener una alta sensibilidad y una especificidad moderada en el diagnóstico de las lesiones neoplásicas de la próstata. Este desempeño superior de la resonancia magnética

se alcanza cuando es llevado a cabo en condiciones adecuadas y se interpreta por médicos radiólogos altamente capacitados. Por estos motivos la resonancia magnética ocupa un lugar primordial en el diagnóstico del cáncer de próstata en nuestro país.

La epidemiología del cáncer de próstata en nuestro país nos indica que este cáncer ocupa el primer lugar presentando una tasa anual de incidencia de 33.4 casos por cada 100,000 habitantes lo que representa 14,917 casos nuevos cada año y presenta una tasa de mortalidad del 15.5% lo que equivale a 5,900 muertes cada año.

En este escenario la resonancia magnética muestra un papel importantísimo para el manejo de estos pacientes ya que durante los últimos 10 años ha habido avances muy importantes en esta técnica de imagen que permite combinar información tanto morfológica como funcional en el mismo estudio al aplicar secuencias como lo son la espectroscopia, difusión y secuencias dinámicas por medio de contraste endovenoso.

7. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

A nivel mundial el cáncer de próstata (CP) es la segunda causa de cáncer y la quinta causa de muerte por cáncer en hombres. Es una enfermedad que puede ser prevenible y detectable, lo que implica un fuerte compromiso de salud pública, debe ser considerada una verdadera urgencia, sobre todo si se toma en cuenta la pérdida de años por individuo fallecido. En pocas ocasiones se presenta antes de los 40 años, sin embargo, aparece comúnmente a partir de los 50 años y su pico máximo es después de los 65 años.

El cáncer de próstata es uno de los más prevalentes a nivel mundial y afecta gran cantidad de hombres en el mundo. Existen métodos de tamizaje los cuáles están dedicados a realizar una detección más precoz y así disminuir la mortalidad, durante el transcurso de los años se ha intentado crear nuevos métodos de tamizaje, pero los más prevalentes y funcionales continúan siendo el tacto rectal y el APE, aunque claro todos tienen sus desventajas y esto es lo que se ha intentado mejorar.

La RM ha demostrado ser más precisa que el tacto rectal o la biopsia sistemática a ciegas para detectar el cáncer de próstata. Es útil para la detección del cáncer en la zona periférica, pero también en tumores de la zona central, que es una zona de difícil acceso de la que normalmente no se obtienen muestras en las biopsias de rutina.³¹

Por lo anterior, es el método de elección para la estadificación local y para la planificación del tratamiento, siendo su principal función localizar el tumor y detectar extensión extracapsular con una exactitud entre 60 y 92%.³²

Pero el problema es que se desconoce en nuestro medio la exactitud con que la RM realiza la detección oportuna de cáncer de próstata, de ahí la importancia de responder a la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la efectividad de resonancia magnética para diagnóstico de cáncer prostático?

En nuestro hospital se le ha dado importancia a la detección de cáncer prostático con el empleo de resonancia magnética, pero aún no se ha evaluado con precisión su efectividad, la cual debe realizarse con pruebas diagnósticas. Contando con registros de imagen donde se realiza, es suficiente para llegar a este vacío del conocimiento, aunque debe notarse la debilidad de los estudios retrospectivos que se basan en registros, por lo que la claridad de los datos podrá destacar estos resultados, ya que en ocasiones no se halla el expediente o se encuentra con las variables incompletas para un buen análisis en este proyecto.

Dada la necesidad de evaluar con una herramienta útil no invasiva el cáncer de próstata que es uno de los de mayor mortalidad en nuestro país surge la necesidad de efectuar este estudio, y sobre todo destacar la sensibilidad con la que se presenta esta detección.

Por lo que el propósito del estudio es identificar la efectividad de resonancia magnética para diagnóstico de cáncer prostático en el Hospital de Especialidades 5 de Mayo ISSSTEP de Puebla.

8. HIPÓTESIS.

Alternativa

La resonancia magnética presenta una efectividad del 90% para diagnóstico de cáncer prostático en el Hospital de Especialidades 5 de Mayo ISSSTEP de Puebla.

9. OBJETIVO GENERAL.

Determinar la efectividad de la resonancia magnética para diagnóstico de cáncer prostático.

10. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.

Identificar edad, sexo, comorbilidad en pacientes con cáncer prostático en el Hospital de Especialidades 5 de Mayo ISSSTEP Puebla.
Describir la presencia de Ca de próstata con biopsia.
Determinar el tipo de cáncer de próstata con la clasificación Gleason.
Determinar el tiempo de evolución de sintomatología prostática.
Evaluar la sensibilidad y especificidad de la RM para diagnóstico de Ca de próstata.
Valorar el valor predictivo positivo y negativo para diagnóstico de Ca de próstata.

11. METODOLOGIA DE LA INVESTIGACION

12.1 Diseño y tipo de estudio.

Diseño observacional, transversal, retrospectivo y descriptivo.
El tipo de estudio es un estudio de tamizaje

12.2 Población de estudio.

Pacientes con sospecha de cáncer de próstata atendidos en el servicio de radiología e imagen y que acudieron al Hospital de Especialidades 5 de Mayo ISSSTEP Puebla.

12.3 Universo de trabajo

Todos los pacientes atendidos con y sin cáncer de próstata a los que se realizó resonancia magnética.

12.4 Tiempo de ejecución.

En 3 meses

12.5 Esquema de selección.

12.5.1 Definición del grupo control.

Pacientes que no presentaron cáncer de próstata, sometidos a resonancia magnética y biopsia prostática.

12.5.2 Definición del grupo a intervenir.

Pacientes que presentaron cáncer de próstata, sometidos a resonancia magnética y biopsia prostática.

12.5.3 Criterios de inclusión.

Expedientes de pacientes sometidos a resonancia magnética de próstata que acudieron al Hospital de Especialidades 5 de Mayo ISSSTEP Puebla.

Mayores de 40 años

Que se identifiquen resultados de biopsia prostática.

12.5.4 Criterios de exclusión.

Expedientes incompletos
Que no cuenten con las variables del estudio
Que provenga de otro hospital
Subsecuentes

12.5.5 Criterios de eliminación.

Expedientes no localizables

12.6 Tipo de muestreo.

12.6.1 Muestreo no probabilístico.

12.6.2 Tamaño de muestra.

El tamaño de muestra fue por conveniencia.

12.8 Descripción operacional de las variables.

Variable dependiente	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
Cáncer de próstata	Tumor maligno localizado en la glándula prostática	Observada en resultado histopatológico	Cualitativa nominal	Presente
				Ausente
Variable independiente	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Indicador
Resonancia magnética	Método no invasivo para detectar cáncer de próstata	Diagnóstico confirmado en expediente clínico	Cualitativa nominal	Presente
				Ausente
Sexo	Condición genotípica o fenotípica que distingue a la mujer del hombre.	Según el género	Cualitativa nominal	Masculino
				Femenino
Edad	Tiempo transcurrido de años, meses y días, desde el nacimiento hasta la fecha de ingreso al hospital	Años cumplidos	Cuantitativa de razón	Años

Comorbilidad asociada	Es la presencia de patología que acompaña el diagnóstico del paciente con ERC	Según la comorbilidad anotada en el expediente	Cualitativa Policotómica	Obesidad Diabetes mellitus Hipertensión arterial Enfermedad vascular periférica Otras
Clasificación Gleason	Riesgo estratificado en base al Ca de próstata confirmado con biopsia	Localizados en expediente clínico	Cualitativa ordinal	Alto Intermedio Bajo
Tiempo de evolución con síntomas	Meses de evolución de sintomatología específica de cáncer de próstata	Localizados en expediente clínico	Cuantitativa de razón	Meses

12.9 Técnicas y procedimientos a emplear.

Una vez aprobado el estudio por el comité de ética y de investigación del Hospital de Especialidades 5 de Mayo ISSSTEP Puebla, se inició la selección de los expedientes clínicos de los pacientes que acudieron a imagen para efectuarse resonancia magnética de próstata de manera retroactiva, para de ahí, ser anotadas las variables en un instrumento de recolección. (Anexo).

Se utilizó muestreo por conveniencia y tamaño de muestra probabilístico.

Fue localizado el resultado de la resonancia magnética y comparado con el Gold Standard que es la biopsia de próstata, cuyos resultados para presencia o ausencia de cáncer de próstata calcularon la efectividad de la prueba.

Los resultados de la RM se harán cualitativos en base a su clasificación PI-RADS para sospecha de malignidad, donde la clasificación 4 y 5 serán de alta sospecha.

- PI-RADS 1: muy bajo
- PI-RADS 2: bajo
- PI-RADS 3: intermedio (indeterminado)
- PI-RADS 4: alto
- PI-RADS 5: muy alto

El Gold Standard corresponde al reporte de histopatología, el cual definirá la presencia de cáncer.

Se recolectarán los resultados de cada una tal y como lo muestran sus reportes en imagen y patología observado en expediente clínico.

Otras variables que se buscaron fueron: edad, sexo, tiempo en meses de sintomatología, comorbilidad, clasificación de Gleason que se hará cualitativo.

12.10 Procesamiento y análisis estadístico.

Una vez codificadas las variables del instrumento de recolección (Anexo) a Excel 2013, se realizó el análisis estadístico mediante medias, desviación estándar, para variables cuantitativas y para cualitativas frecuencias absolutas y relativas. Además, aplicación de pruebas diagnósticas con IC al 95% y utilizando el paquete estadístico SPSSv25.0.

12. PRUEBA PILOTO (SI ES EL CASO).

No aplica

13. ASPECTOS ÉTICOS.

El presente protocolo se ajusta a los lineamientos de la Ley General de Salud de México, promulgada en 1986, artículo 28; capítulo IX, artículo 30,31 (incisos B, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud) y a las convenciones de Helsinki y Tokio; hasta la última en su última declaración (64°), en fortaleza Brasil en 2013.

De acuerdo con la Ley General de Salud en su apartado de Investigación en seres humanos en el artículo 17, éste estudio se clasifica como tipo 1: Investigación sin riesgo para los sujetos de estudios. El presente trabajo se somete a un estudio no invasivo, solo se maneja información que se encuentre recabada en el expediente clínico, sin realizar alguna intervención o utilización de procedimientos que impliquen algún riesgo físico o moral para el participante, toda la información será manejada de forma discreta por medio de códigos numéricos asignados para

guardar absoluta confidencialidad de cada participante y sus resultados. Sólo los investigadores principales tendrán acceso a la base de datos completa.

Así mismo el presente protocolo sigue los lineamientos de la Norma Oficial Mexicana para la investigación científica NOM-012-SSA3-2012: que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en humanos. También, se apegó al profesionalismo y ética médica; dentro del marco legal que se establece así:

- La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4º., en el Diario Oficial de la Federación el 6 de abril de 1990.

- La Ley General de Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación en 1984, en sus artículos; 2º. Fracción VII; 7º., fracción VIII; 68º. Fracción IV; 96, 103; 115, fracción V; 119 fracción I; 141; 160; 164; 168, fracción VI; 174, fracción I; 186; 189; fracción I; 238, 321 y 334.

- El reglamento de La Ley General de Salud en materia de Investigación en el Diario Oficial de la Federación, el 6 de enero de 1987.

En sus artículos 3ro, en todas sus fracciones, al artículo 14 en su fracción I y el V que explica sobre el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, que no será necesario en este estudio.

Asimismo, este estudio se ajusta a la ley orgánica de la función estadística pública en la cual se garantiza a las personas su confidencialidad. La información recabada se manejará con confidencialidad otorgando una clave al paciente con el fin de manejar a los sujetos de estudio de manera anónima. La protección de los datos estará regulada, de acuerdo a lo sugerido por el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de datos personales (INAI). Se manejarán los datos con discreción tanto en la recolección, procesamiento y recolección de resultados, siendo el asesor metodológico y el investigador principal los únicos que tendrán acceso a la base de datos en el período que abarca el estudio, los resultados podrán emplearse para fines científicos, publicación, difusión en foros científicos o de docencia, protegiendo la confidencialidad de los pacientes.

14.1 Consentimiento informado.

No aplica

14.2 Conflicto de intereses.

El autor y los coautores declaran no tener conflictos de intereses en este proyecto.

14. CONSIDERACIONES DE BIOSEGURIDAD.

No aplica

15. RECURSOS.

15.1 RECURSOS HUMANOS.

Licenciado en medicina, cursando de la especialidad de imagenología diagnóstica y terapéutica.

Asesores metodológicos adscritos al Hospital de Especialidades 5 de Mayo ISSSTEP Puebla.

15.2 RECURSOS MATERIALES.

Resonador de 1.5 T modelo

Procesador de datos y material didáctico.

Computadora portatil

Hojas de recolección.

Expediente clínico.

15.3 RECURSOS FINANCIEROS.

Los gastos del presente estudio serán cubiertos por el propio investigador.

16. RESULTADOS

Fueron seleccionados 47 pacientes que cumplieron los criterios de selección para este estudio, de los cuales la edad media fue de 66.4 ± 10.3 años, cuyas características se observaron con evolución de sintomatología promedio de 7.2 ± 3.4 meses, el resto de las características se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Características de los pacientes del estudio
N= 47

Características	Promedio	Desviación estándar
Edad en años	66.4	10.3
Evolución media de sintomatología en meses	7.2	3.4
Antígeno prostático media	35.4	69.1
Volumen prostático en mls.	73.2	68.3

Fuente: Hospital de Especialidades 5 de Mayo, ISSSTEP, Puebla

De los resultados de la resonancia magnética, se observan los sitios de lesión en zona de transición con 21 (44.7%), zona periférica con 11 (23.4%). Como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Hallazgos de sitio lesiones de resonancia magnética

N= 47

Hallazgos	Frecuencia	Porcentaje
Zona de transición	21	44.7
Zona periférica	11	23.4
Ápex	4	8.5
Zona posterolateral	3	6.4
Anterior y zona posterior, zona central alrededor de ductos eyaculatorios, zona periférica posterior y medial (Derecha)	1	2.1
Zona posterocentral	1	2.1
Zona basal posterior	1	2.1
Cambios de intensidad en la zona transicional y periférica con predominio en base y extensión a vesículas seminales	1	2.1
Transición posterior, ápex izquierdo	1	2.1
Porción media de zona posterolateral derecha, porción media de zona de transición derecha.	1	2.1
Nódulo en zona transicional anterior basal izquierda. (3). Zona periférica posterolateral de porción basal izquierda	1	2.1
Transición y periférica base y porción media derecha bilaterales	1	2.1

Fuente: Hospital de Especialidades 5 de Mayo, ISSSTEP, Puebla

Los diagnósticos histopatológicos mostraron adenocarcinoma acinar en 31 (66%), hiperplasia glandular con 5 (10.6%), como se detalla en la tabla 3.

Tabla 3. Diagnóstico histopatológico de los pacientes con tumoración de próstata

N= 47

Histopatología	Frecuencia	Porcentaje
Adenocarcinoma acinar	31	66.0
Hiperplasia glandular	5	10.6
Hiperplasia nodular	3	6.4
Prostatitis crónica	3	6.4
Hiperplasia fibroadenomatosa	2	4.3
Adenocarcinoma	2	4.3
Neoplasia epitelial maligna	1	2.1

Fuente: Hospital de Especialidades 5 de Mayo, ISSSTEP, Puebla

Los resultados de Gleason mostraron predominantemente glándulas cribiformes, fusionadas y mal formadas con un menor componente de glándulas bien formadas en 21 (44.7%), Solo glándulas individuales, discretas y bien formadas con 5 (10.6%). Como se detalla en la tabla 4.

Tabla 4. Gleason de los pacientes del estudio con Resonancia magnética

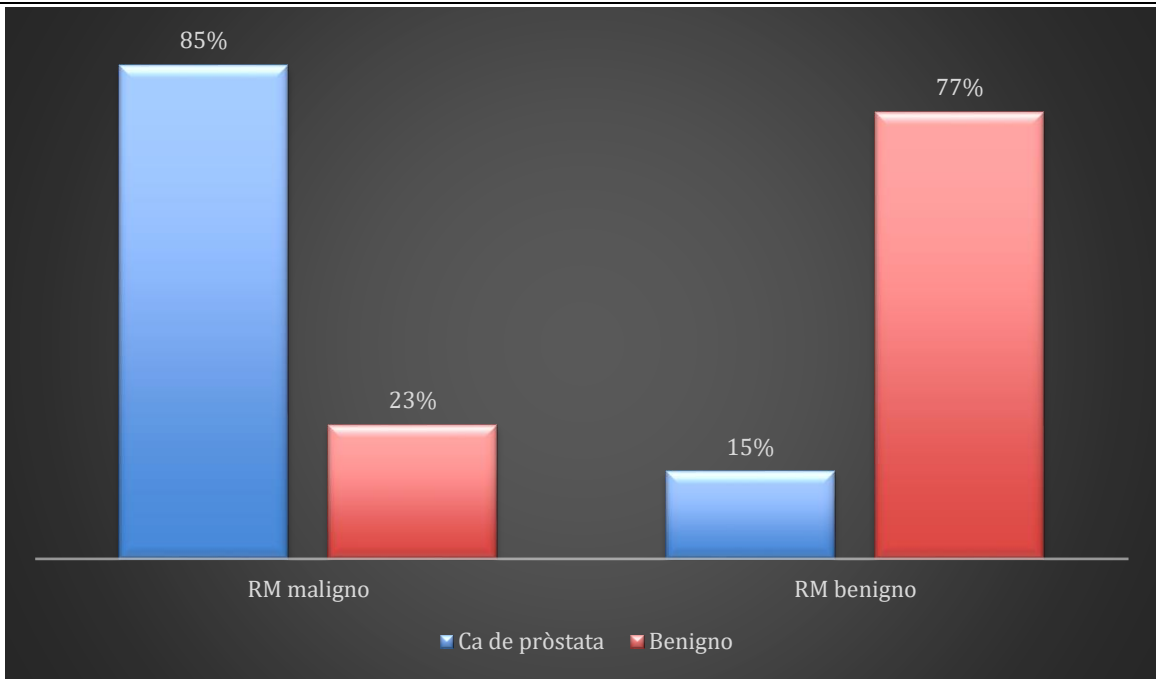
N= 47

Fuente: Hospital de Especialidades 5 de Mayo, ISSSTEP, Puebla

En cuanto a los resultados de la RM con sospecha de Ca comparado con Ca de próstata fueron RM maligno con Ca de próstata en 29 (85%). Como se detalla en la gráfica 1

Gráfica 1. Resultados de RM con Ca de próstata

N= 47



Fuente: Hospital de Especialidades 5 de Mayo, ISSSTEP, Puebla

La efectividad de la RM para detección de Ca de próstata mostró una sensibilidad de 76.3% (IC 95% 60.8-87), valor predictivo negativo de 93.7% (IC 95% 88.5-96.7). Como se observa en la tabla 5.

Tabla 5. Pruebas diagnósticas de RM para detección de Ca de próstata

N= 47

Prueba	Resultado	IC 95%
Sensibilidad	76.3%	60.8-87
Especificidad	58.0%	51.6-64.2
Valor predictivo positivo	23.0%	16.5-31.1
Valor predictivo negativo	93.7%	88.5-96.7
Falsos positivos	42.0%	35.8-48.4
Falsos negativos	23.7%	13-39.2

Fuente: Hospital de Especialidades 5 de Mayo, ISSSTEP, Puebla

Gleason	Frecuencia	Porcentaje
Solo glándulas individuales, discretas y bien formadas	5	10.6
Predominantemente glándulas cribiformes, fusionadas y mal formadas con un menor componente de glándulas bien formadas	21	44.7
Solo glándulas cribiformes, mal formadas, fusionadas	4	8.5
Ausencia de diferenciación glandular o necrosis con o sin glándulas cribiformes, mal	3	6.4
No aplica	14	29.8
Solo glándulas individuales, discretas y bien formadas	5	10.6

17. DISCUSION.

En este estudio 47 pacientes cumplieron el criterio de selección que presentaron una media de edad de 66 años, que de acuerdo con lo mencionado por Álvarez-Blanco M., es la edad en la que se presenta el cáncer de próstata, principalmente en la quinta década de la vida y en 70% a los 80 años, además que es raro que se observe antes de los 40 años como lo menciona Delgado D. ^{4, 5}

La sintomatología presente en esta cohorte de pacientes se inició en promedio a los 7 meses, pero de acuerdo a lo que refiere González del Alba, los síntomas suelen presentarse de acuerdo al tamaño de la próstata. ⁷

Los resultados de la resonancia magnética muestran mayor frecuencia de lesión en la zona de transición, con la mitad de los pacientes del estudio; al comparar con los resultados de histopatología, se observó con mayor frecuencia adenocarcinoma acinar en 66%, mostrando un resultado de antígeno prostático promedio de 35 ng/ml, con DE., de 69, siendo el problema del diagnóstico con los niveles de antígeno

prostático en su alta sensibilidad, pero baja especificidad, de ahí que se recurrió a la RM.¹⁵

Los resultados de Gleason en su clasificación mostraron predominantemente glándulas cribiformes, fusionadas y mal formadas con un menor componente de glándulas bien formadas en casi la mitad de estos pacientes, lo cual indica que, es poca la posibilidad de que el cáncer avance y se disemine,

En cuanto a los resultados de la RM con sospecha de Ca comparado con Ca de próstata fueron RM maligno con Ca de próstata en 29 (85%), aunque es una asociación importante, es poco probable que nos auxilie en definir su predicción, de ahí la elaboración de pruebas diagnósticas para poder calcular su efectividad como prueba.

Así, la efectividad de la RM para detección de Ca de próstata mostró una sensibilidad de 76.3% (IC 95% 60.8-87), valor predictivo negativo de 93.7% (IC 95% 88.5-96.7), siendo confiable el valor predictivo negativo que indica la probabilidad de que una persona con una RM negativa que verdaderamente no presente malignidad en la biopsia.

En el estudio de metaanálisis de Liam Toner y cols., para identificar la literatura relevante relacionada con la comparación de la RM con la histología de prostatectomía radical (RP) encontraron, la sensibilidad de la RM para la detección del cáncer de CaP es del 80 al 90% y la especificidad para las lesiones sospechosas está entre el 50 y el 90 % que en nuestra investigación fue del 77% y especificidad del 58%, lo cual coincide con la literatura del metaanálisis mencionado.³⁰

18. CONCLUSION

Habiendo pocos estudios sobre la efectividad de la RM para la detección de cáncer prostático, destaca el valor predictivo negativo como una posibilidad de utilizarla en nuestro medio, aunque la sensibilidad es confiable también y similar a lo mencionado por otros autores, debe ser tomada en consideración para detección de Ca de próstata.

Sin embargo, se requieren más estudios donde exista una población mayor y así poder tener una mejor precisión en esta efectividad en la búsqueda de estudios menos invasivos para detectar Ca de prostàta.

--

19. DIFUSIÓN.

Se hará la difusión necesaria en foros de investigación y se publicará en revista indexada

20 ANEXOS.

Instrumento de recolección

ID ____

Edad ____

Sexo ____

Comorbilidades: presente ____ ausente ____, cual _____

Evolución de sintomatología prostática: ____ meses

Cáncer de próstata por resonancia magnética: presente ____, ausente ____

Cáncer de próstata por biopsia: presente ____, ausente ____

Clasificación de Gleason: Bajo ____, intermedio ____, alto ____.

21 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. Vilanova, J.C.; Barcelo, J. Prostate cancer detection: MR spectroscopic imaging. *Abdom. Imaging*. 2005; 1-10
2. Sánchez García S., Rubio Solís D., Terán Álvarez L., et al. Resonancia magnética mutiparamétrica de próstata. Diagnóstico, estadificación y seguimiento del cáncer de próstata en resonancia de 3T. *SERAM*. 2021; 1-35
3. Hayes J, Barry M. "Screening for Prostate Cancer With the Prostate-Specific Antigen Test, a review of current evidence". *JAMA*. 2014; 311(11):1143-1149.
4. Delgado D. Cáncer de próstata etiología, diagnóstico y tratamiento. *Revista Médica de Costa Rica*. 2016; 707-710.
5. Álvarez-Blanco M, Escudero de los Ríos P, Hernández Toríz N. (2008). Cáncer de próstata. *Medigraphic*, 68(4), 250-259.
6. Álvarez-Blanco MA., Escudero-de los Ríos PM., Hernández-Toríz N. Cáncer de próstata. *Rev Mex Urol* 2008;68(4):250-259
7. Gerhardt Attard MD, et al. Prostate cancer. *Lancet* 2016; 387:70-82
8. González del Alba A., Garcías de España C. Cáncer de próstata. *Sociedad Española de oncología médica*. 2021; 1-11.
9. Lozano JA. Cáncer de próstata. *OFFARM*. 2004; 84-89.
10. Wei JT, Miner MM, Steers WD, et al. Benign prostatic hyperplasia evaluation and management by urologists and primary care physicians: practice patterns from the observational BPH registry. *J Urol* 2011; 186(3):971-976.
11. Morales-López S, et. al. Tacto rectal. Centro de Enseñanza y Certificación de Aptitudes Médicas, Departamento de Integración de Ciencias Médicas. UNAM. Disponible en: <http://paginas.facmed.unam.mx/deptos/icm/images/cecam/02.p.gine-andro/TACTO-RECTAL.pdf>
12. American Joint Committee on Cancer (AJCC): Prostate. In: *Cancer Staging Manual*. 7th ed. Chicago: Springer 2010
13. Vallejos J, Villaronga A, Álvarez, Mariluis C, Paganini L, González C, De Luca S, Dieguez A. Staging of prostate cancer: An update. *Rev Argent Radiol*. 2013; 77:251-312.
14. Robles Rodríguez A., Garibay Huarte T., Acosta Arreguín E., et al. La próstata: generalidades y patologías más frecuentes. *Revista de la Facultad de Medicina de la UNAM*. 2019; 62: 41-55.
15. Islas Pérez L., Martínez Reséndiz JI., Ruiz Hernández A., et al. Epidemiología del cáncer de próstata, sus determinantes y prevención. *JONNPR*. 2020;5(9):1010-22
16. Ramos C, Juan F, Mercado A. Detección precoz de cáncer de próstata: controversias y recomendaciones actuales. *REV MED CLIN CONDES*. 2018; 2:128-35

17. Vlachaki A, Kalogiannis D, Batistatou A, Tambalas S, Simos Y, Palatino M, et al. Screening for prostate cancer: moving forward in the molecular era. *JBUON*. 2018;5.
18. Vilanova JC., Comet J., García Figueriras R., et al. Utilidad de la resonancia magnética en el cáncer de próstata. *Radiología*. 2010;52(6):513–524
19. Guzmán P, et al. Cáncer de próstata, el problema del diagnóstico ¿Es la resonancia multiparamétrica de próstata la solución? *Rev Chil Radiol* 2019; 25(2): 60-66.
20. Mazaheri Y, Shukla-Dave A, Muellner A, Hricak H. MR imaging of the prostate in clinical practice. *MAGMA*. 2008; 21:379–9
21. Hovels AM, Heesakkers RA, Adang EM, Barentsz JO, Jager GJ, Severens JL. Cost-effectiveness of MR lymphography for the detection of lymph node metastases in patients with prostate cancer. *Radiology*. 2009; 252:729–36
22. Zakian KL, Eberhardt S, Hricak H, Shukla-Dave A, Kleinman S, Muruganandham M, et al. Transition zone prostate cancer: metabolic characteristics at 1H MR spectroscopic imaging—initial results. *Radiology*. 2003; 229:241–7.
23. Steven J., Esses MD, Samir S., Taneja, MD, Andrew B., Rosenkrantz MD. Imaging Facilities Adherence to PI-RADS v2 Minimum Technical Standards for the Performance of Prostate MRI. *Acad Radiol* 2018; 25: 188-195.
24. Egevad L, Delahunt B, Srigley JR, Samaratunga H. International Society of Urological Pathology (ISUP) grading of prostate cancer - An ISUP consensus on contemporary grading. *Journal of Pathology, Microbiology and Immunology*. 2016 jun; 124(6): 433-435
25. Rodrigues Â, Freitas R, Nogueira-Silva P, Jerónimo C, Henrique R. Biopsy sampling and histopathological markers for diagnosis of prostate cancer. *Expert Rev Anticancer Ther*. 2014 Nov;14(11):1323-36.
26. Thompson IM, Ankerst DP, Chi C, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS et al, Assessing prostate cancer risk: results from the Prostate Cancer Prevention Trial. *J Natl Cancer Inst*. 2006 Apr 19;98(8):529-34.
27. B. Turkbey, P.S. Albert, K. Kurdziel, P.L. Choyke. Imaging localized prostate cancer: current approaches and new developments. *Am J Roentgenol*, 192 (2009), pp. 1471-1480.
28. M.R. Engelbrecht, G.J. Jager, R.J. Laheij, A.L. Verbeek, H.J. van Lier, J.O. Barentsz. Local staging of prostate cancer using magnetic resonance imaging: a meta-analysis. *Eur Radiol*, 12 (2002), pp. 2294-2302.
29. Suguru Ito, SEI NAITO, Takafumi Narisawa, et al. Sensitivity of prostate cancer foci using 1.5 T multiparametric magnetic resonance imaging. *Research square*. 2020; 1-11.
30. Liam Toner, Mahesha Weerakoon, Damien M. Bolton, Andrew Ryan, Nikolas Katelaris, Nathan Lawrentschuk. Magnetic resonance imaging for prostate cancer: Comparative studies including radical prostatectomy specimens and template transperineal biopsy. *Prostate International*. 2015, 3: 107-114.
31. Vargas Calvo M., Vargas Mena R. Cáncer de próstata y sus nuevos métodos de tamizaje. *Revista Médica Sinergia*. 2021; 6: 1-7.

32. Sotelo-Martínez L y Sánchez-Luna C. Cáncer de próstata: guía radiológica de diagnóstico y estadificación. *Anales de Radiología México* 2014; 13:230-245.
33. Martínez-Sánchez YL, Escudero-de los Ríos PM, Arias-Flores R, Barrios-Bautista F. Epidemiología del cáncer en pacientes adultos del Hospital de Oncología del Centro Médico Nacional Siglo XXI, Instituto Mexicano del Seguro Social. *Cir Cir* 2013; 81:508-16