

# Comparación del rendimiento diagnóstico de la biopsia de próstata guiada por fusión RM/ecografía respecto a la biopsia de próstata guiada por ecografía en pacientes con sospecha de cáncer de próstata

## Comparison of the diagnostic performance of MRI/ultrasound fusion-guided prostate biopsy versus ultrasound-guided prostate biopsy in patients with suspected prostate cancer

Valentina Múnera Orozco[1]
Juan Pedro Jaramillo Méndez[2]
Jorge Mejía Restrepo[3]
Liliana Franco Hincapié[4]
Sebastián Peláez Arroyave[5]
https://doi.org/10.53903/01212095.314

**Palabras clave (DeCS)**

Neoplasias de la próstata
Biopsia de próstata
Imagen por resonancia magnética
Ultrasonografía

**Key words (MeSH)**

Prostatic neoplasms
Prostate biopsy
Magnetic resonance imaging
Ultrasonography

## Resumen

***Introducción:*** La biopsia prostática guiada por ecografía transrectal ha sido el estándar diagnóstico para el cáncer de próstata. Sin embargo, esta técnica puede omitir lesiones clínicamente significativas. La biopsia por fusión de resonancia magnética (RM) con ecografía permite dirigir las muestras hacia lesiones sospechosas previamente identificadas por imagen. ***Objetivo:*** Evaluar el rendimiento diagnóstico de la biopsia prostática guiada por fusión RM/ecografía en comparación con la biopsia convencional guiada por ecografía para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo. ***Metodología:*** Estudio transversal de validación diagnóstica realizado en un centro especializado en imágenes de Medellín, Colombia, entre enero y diciembre de 2020. Se incluyeron 115 pacientes con sospecha de cáncer prostático (PSA > 3 ng/mL o tacto rectal alterado), quienes se sometieron a RM multiparamétrica y posteriormente a biopsia con y sin fusión. La referencia fue la biopsia convencional. Se calcularon sensibilidad, especificidad, valores predictivos y se comparó la detección de cáncer clínicamente significativo (Gleason ≥ 7). ***Resultados:*** Se analizaron 115 pacientes con hallazgos sospechosos en la resonancia magnética multiparamétrica (PI-RADS ≥ 3). La biopsia prostática guiada por fusión RM/ecografía mostró una sensibilidad (S) del 91,7 %, una especificidad (E) del 81,6 %, un valor predictivo positivo (VPP) del 36,7 % y un valor predictivo negativo (VPN) del 98,2 %. El cáncer clínicamente significativo (Gleason ≥ 7) se detectó en el 26,1% de los casos con biopsia por fusión, frente al 10,4 % con la técnica convencional, con una diferencia estadísticamente significativa ($p$ < 0,0001). ***Conclusión:*** La biopsia prostática guiada por fusión RM/ecografía mejora la detección de carcinomas de alto grado en comparación con la técnica convencional. Su uso podría optimizar el diagnóstico precoz y el tratamiento oportuno del cáncer de próstata clínicamente significativo.

## Summary

***Introduction:*** Transrectal ultrasound-guided prostate biopsy has been the diagnostic standard for prostate cancer. However, this technique may miss clinically significant lesions. MRI/ultrasound fusion-guided biopsy allows targeted sampling of suspicious lesions previously identified by imaging. ***Objective:*** To evaluate the diagnostic performance of MRI/ultrasound fusion-guided prostate biopsy compared to conventional ultrasound-guided biopsy for the detection of clinically significant prostate cancer. ***Methods:*** A cross-sectional diagnostic validation study was conducted at a specialized imaging center in Medellín, Colombia, between January and December 2020. A total of 115 patients with suspected prostate cancer (PSA > 3 ng/mL or abnormal digital rectal exam) underwent multiparametric MRI followed by both fusion-guided and conventional biopsies. The reference standard was the conventional biopsy. Sensitivity, specificity, and predictive values were calculated, and the detection of clinically significant cancer (Gleason ≥7) was compared between techniques. ***Results:*** A total of 115 patients with suspicious findings on multiparametric MRI (PI-RADS ≥ 3) were included in the analysis. The MRI/ultrasound fusion-guided biopsy demonstrated a sensitivity of 91.7 %, specificity of 81.6 %, positive predictive value (PPV) of 36.7 %, and negative

[1]Neurorradióloga, Cedimed centro de imágenes diagnósticas. Medellín, Colombia.

[2]Radiólogo, Clínica Las Américas AUNA e Imágenes de Vida y Salud. Medellín, Colombia.

[3]Radiólogo, Cedimed centro de imágenes diagnósticas. Medellín, Colombia.

[4]MSc, PhD Epidemiología, Facultad de Medicina, Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín, Colombia.

[5]Radiólogo, Cedimed centro de imágenes diagnósticas. Medellín, Colombia.

predictive value (NPV) of 98.2%. Clinically significant cancer (Gleason ≥ 7) was detected in 26.1% of cases with fusion biopsy, compared to 10.4% with the conventional technique, with a statistically significant difference (p < 0.0001). ***Conclusion:*** MRI/ultrasound fusion-guided prostate biopsy improves the detection of high-grade carcinomas compared to the conventional technique. Its use may enhance early diagnosis and timely treatment of clinically significant prostate cancer.

## Introducción

El cáncer de próstata es la neoplasia maligna más frecuente en hombres y la segunda causa de muerte por cáncer en este grupo en Colombia, y representa uno de los principales problemas de salud pública en la población masculina (1). A escala mundial, se estiman más de 1.300.000 casos nuevos y más de 359.000 muertes anuales asociadas a esta enfermedad, por lo que se constituye en la quinta causa de mortalidad oncológica en hombres (2).

Actualmente, el tamizaje se basa en la determinación del antígeno prostático específico (PSA) y el tacto rectal, herramientas que permiten detectar casos clínicamente silenciosos (3). No obstante, para confirmar el diagnóstico, se requiere hacer una biopsia prostática, la cual se ha efectuado tradicionalmente mediante guía ecográfica transrectal (TRUS, por sus siglas en inglés), considerada hasta hoy el estándar de referencia. El método consiste en tomar muestras de tejido prostático por medio de trucut guiado por ecografía transrectal —el número de muestras por sesión varía, en el momento se acepta la toma de 10 a 12 cilindros— (4-6).

Una de las principales limitaciones de esta técnica es que entre el 25% y 40% de los cánceres clínicamente significativos no se detectan, especialmente aquellos localizados en zonas anteriores o medias de la glándula, debido a la naturaleza aleatoria de la toma de muestras (4-10). Adicionalmente, la toma de múltiples muestras de diferentes regiones de la próstata disminuye la probabilidad de obtener muestras de tejido no patológico únicamente. Sin embargo, gran número de lesiones se encuentran en la región anterior y media de la glándula prostática y la naturaleza "ciega" y la escasez de muestras glandulares anterior y de línea media explican la elevada tasa de falsos negativos, que llegan a ser tan altos como del 47% (11-17).

La resonancia magnética multiparamétrica (RMmp) permite visualizar lesiones sospechosas con mayor precisión, y cuando se combina con la ecografía mediante *software* de fusión, posibilita hacer biopsias dirigidas, lo que aumenta la tasa de detección de cáncer clínicamente significativo en aproximadamente un 30% respecto a la técnica estándar, y reduce la detección de tumores de bajo riesgo en un 17% (8,14).

El sistema de puntuación de Gleason sigue siendo el principal criterio histopatológico para clasificar el riesgo oncológico, y se considera clínicamente significativo un puntaje de 7 o más, especialmente si corresponde a un patrón 4+3 o superior, según las recomendaciones de la Sociedad Internacional de Patología Urológica (ISUP, por sus siglas en inglés) (9,15).

Estudios previos han mostrado que la biopsia dirigida por fusión RM/ecografía no solo mejora la detección de lesiones de alto grado, sino que también proporciona cilindros con mayor contenido tumoral y menor tasa de falsos negativos, en comparación con la biopsia aleatoria convencional (10-17).

El objetivo de este estudio fue evaluar el rendimiento diagnóstico de la biopsia prostática guiada por fusión RM/ecografía en comparación con la biopsia convencional guiada por ecografía transrectal, utilizando esta última como prueba de referencia, para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo en pacientes con sospecha clínica atendidos en un centro especializado de imágenes diagnósticas.

## Materiales y métodos

### *Diseño del estudio y escenario clínico*

Se hizo un estudio transversal de validación de prueba diagnóstica en un único centro especializado en imágenes diagnósticas de Medellín, Colombia, entre enero y diciembre de 2020. El estudio fue aprobado por el comité de ética de la Escuela de Ciencias de la Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana (Acta 23 del 9 de diciembre de 2019), así como por el comité institucional del centro asistencial donde se llevaron a cabo los procedimientos. Todos los participantes firmaron consentimiento informado antes de ser incluidos en el estudio, el cual fue conducido conforme a los principios de la Declaración de Helsinki y siguiendo las recomendaciones de los estándares START para estudios de biopsia dirigida por RM (18,19).

### *Participantes*

Se incluyeron pacientes de sexo masculino con sospecha clínica de cáncer de próstata, definida como un PSA > 3 ng/mL o hallazgo anormal al tacto rectal, que fueron remitidos para biopsia prostática. Ninguno de los pacientes había participado en cohortes previas relacionadas con técnicas de biopsia dirigidas por RM.

Entre los criterios de exclusión se tuvieron en cuenta contraindicaciones para la RM —claustrofobia, dispositivos metálicos o electrónicos implantados—, situaciones que impidieran realizar la biopsia —diátesis hemorrágica, infección urinaria activa o antecedentes de cirugía anorrectal—, no adherencia al esquema antibiótico o alteraciones en pruebas de coagulación.

### *Procedimientos diagnósticos*

- **Imagen por resonancia magnética:** todos los pacientes fueron sometidos inicialmente a una RMmp de próstata, efectuada con equipos Siemens MAGNETOM Amira® 1.5T y MAGNETOM Skyra® 3T, utilizando una antena de cuerpo entero. El protocolo incluyó secuencias T2 en los tres planos, difusión (valores B: 0, 50 y 1000) con mapa de coeficiente aparente de difusión (ADC) y sin el uso de antena endorrectal ni medio de contraste intravenoso.

  Las imágenes fueron interpretadas por radiólogos especialistas en imagen corporal (con experiencia de 10 y 15 años), quienes tuvieron acceso a los antecedentes clínicos y clasificaron las lesiones utilizando la escala PI-RADS v2.1 (20,21).

- **Protocolo de biopsia:** en el mismo procedimiento ambulatorio se tomaron biopsias prostáticas secuenciales. Primero, un radiólogo sin acceso a las imágenes de RM ejecutó una biopsia sistemática

aleatoria guiada por ecografía transrectal (TRUS) con un ecógrafo Toshiba Aplio a450, para obtener entre 10 y 12 cilindros de la base, región media y ápex de ambos lóbulos.

Posteriormente, durante el mismo acto anestésico, un segundo radiólogo, conocedor de los hallazgos en RM, guio una biopsia dirigida por fusión RM/ecografía empleando *software* 3D Guidance trakSTAR® integrado al mismo ecógrafo. Se utilizó registro rígido multivolumen sobre secuencias T2 axiales o sagitales y difusión con mapa de ADC, para obtener entre 4 y 6 cilindros de la lesión sospechosa.

Las muestras se enviaron a un laboratorio externo especializado, etiquetadas por separado como "biopsia con fusión" y "biopsia sin fusión".

Un ejemplo de la obtención de las biopsias se muestra en la figura 1.

### *Variables del estudio*

Las variables incluyeron:

- **Variable de desenlace:** cáncer clínicamente significativo (definido como un puntaje de Gleason ≥ 7).
- **Variables independientes:** tipo de biopsia (con o sin fusión), resultados de PI-RADS en RM, niveles de PSA, hallazgos al tacto rectal.
- **Variables de control:** edad, volumen prostático, localización y tamaño de la lesión.
- **Clasificación histológica:** según puntaje de Gleason, divididos en bajo (Gleason ≤ 6), intermedio (7 = 3+4) y alto riesgo (≥ 7 = 4+3 o más).

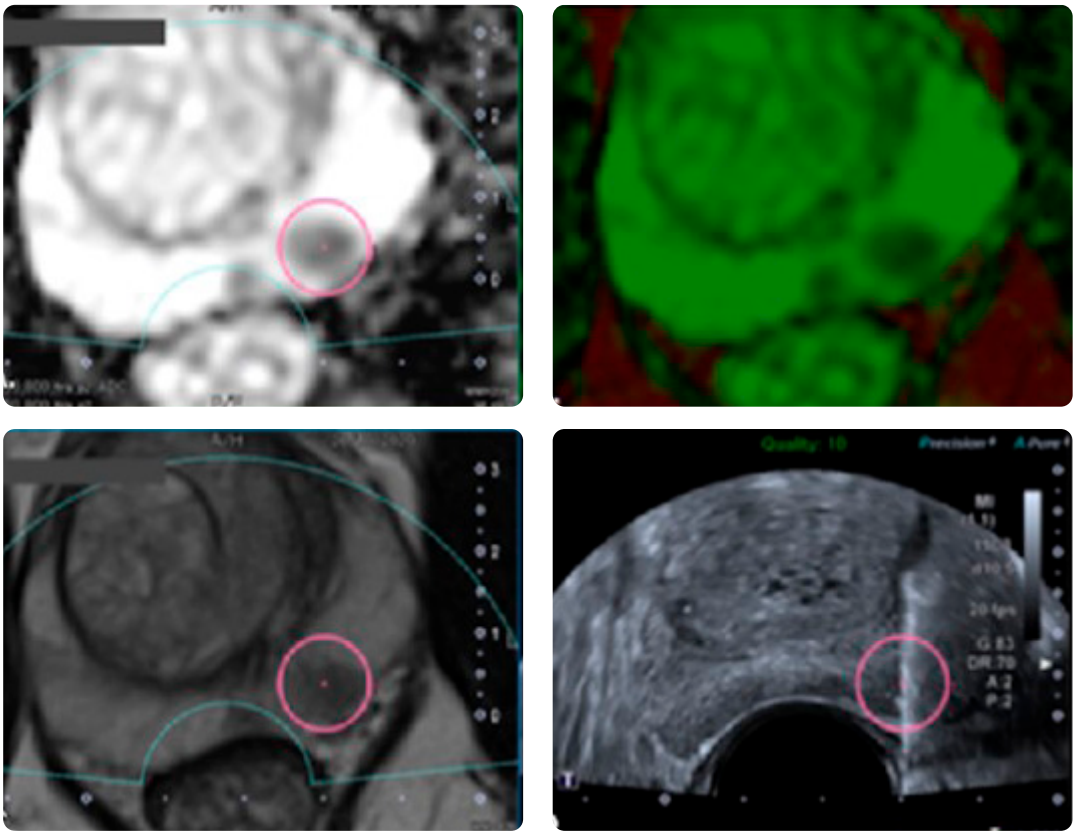


Figura 1. Obtención de biopsia por fusión RM/ecografía. Paciente a quien se le realizó biopsia por fusión RM/ecografía, se tomaron 6 cilindros de la lesión que se muestra por RM (no visible en la ecografía). Todos los cilindros estaban afectados —entre 70-100 % del cilindro— con un puntaje histológico de Gleason 4+3. También se obtuvieron cilindros aleatorios de ambos lados, ninguno de ellos con compromiso por carcinoma en el estudio histológico. Secuencias de RM del protocolo simplificado: a) mapa de ADC de la difusión; b) imagen en color del mapa de ADC; c) T2 axial; d) imagen ecográfica en un corte axial de la glándula prostática, el círculo rosado corresponde a la lesión seleccionada por RM y la línea ecogénica en su interior corresponde a la aguja de biopsia.

### *Manejo de datos y control de sesgos*

Los datos clínicos y sociodemográficos se recolectaron de forma prospectiva por dos investigadores independientes, utilizando una base de datos estructurada en Microsoft Excel. Para minimizar el sesgo de observador, se le ocultó al radiólogo encargado de la biopsia sistemática el resultado de la RM anterior, y la biopsia dirigida la efectuó otro radiólogo inmediatamente después. Las muestras fueron etiquetadas y codificadas para reducir el sesgo de interpretación histológica; sin embargo, no fue posible el enmascaramiento completo debido a las condiciones del servicio. Patólogos independientes, que desconocían la hipótesis del estudio, hicieron las lecturas.

### *Cálculo del tamaño de muestra*

El tamaño de muestra no se basó en un cálculo probabilístico previo, sino que se incorporaron todos los pacientes consecutivos que cumplían los criterios de inclusión durante el periodo de estudio (enero a diciembre de 2020), con el fin de garantizar la factibilidad logística del estudio y una adecuada potencia estadística para detectar diferencias clínicamente significativas.

### *Análisis estadístico*

Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y relativas; las variables cuantitativas se resumieron mediante medias y desviaciones estándar o medianas y rangos, según su distribución.

Se calcularon sensibilidad, especificidad, valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN) con intervalos de confianza del 95 %, tomando como prueba de referencia la biopsia convencional guiada por ecografía.

Para comparar la proporción de cánceres clínicamente significativos detectados por cada técnica, se aplicó la prueba de McNemar. Los análisis se realizaron en el *software* STATA versión 15.0.

## Resultados

### *Participación de pacientes*

Durante el periodo de estudio (enero a diciembre de 2020), se remitieron 147 pacientes con sospecha de carcinoma prostático para hacerles biopsia. De estos, 12 pacientes (8,2 %) fueron excluidos por falta de datos histológicos completos y quedaron 135 pacientes en la cohorte final con biopsia sin fusión. De estos 135, 20 pacientes con estudios de RM sin lesiones focales (PI-RADS ≤ 2) no fueron sometidos a biopsia dirigida, por lo que fueron excluidos del análisis comparativo. Finalmente, se incluyeron 115 pacientes con hallazgos sospechosos (PI-RADS 3 a 5) para la evaluación del rendimiento diagnóstico de la biopsia con fusión RM/ecografía (figura 2).

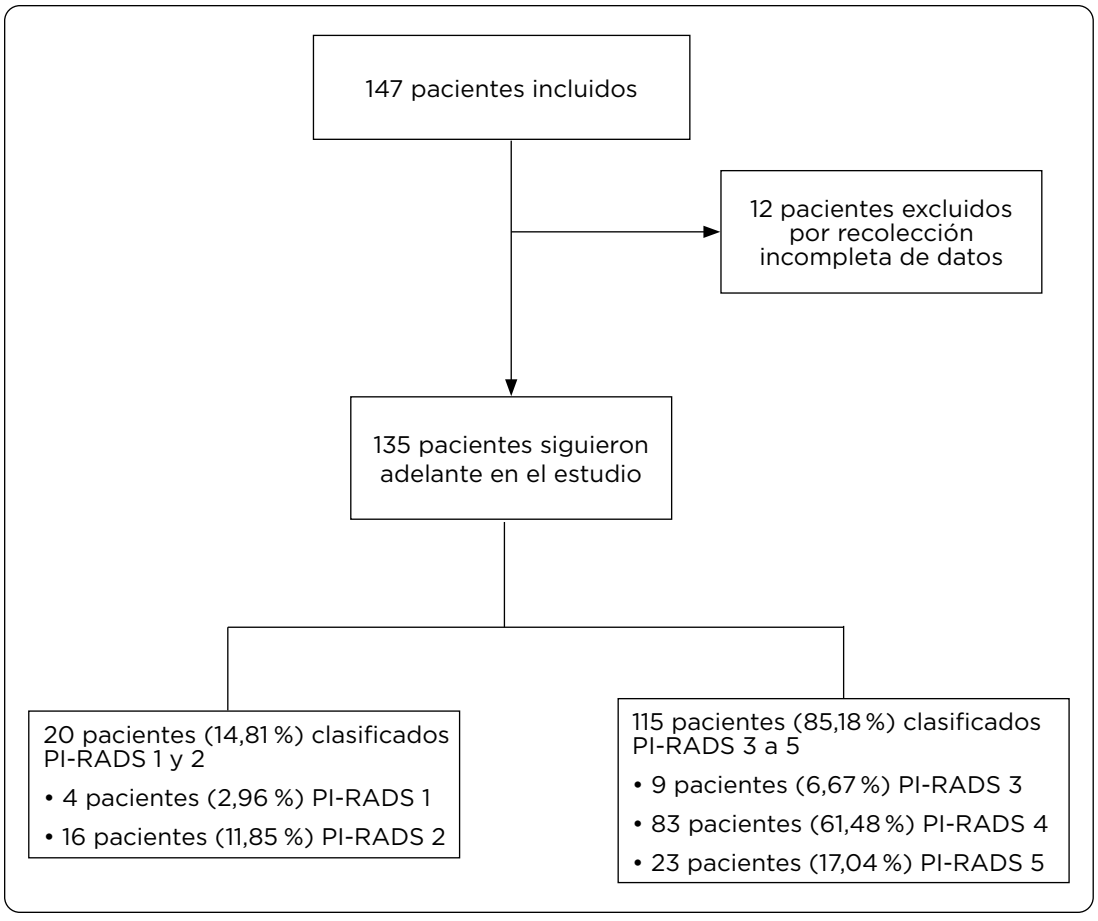



Figura 2. Ingreso y seguimiento de los pacientes durante el estudio hasta la realización de la RM de próstata.

### *Características clínicas y demográficas*

La edad media de los pacientes fue de 63,5 años (DE ± 8,2). El 93,3 % de los participantes presentó un PSA mayor de 3 ng/mL, y el 69,6 % tuvo tacto rectal alterado. El estrato socioeconómico 3 (37,8 %) fue predominante. La distribución de categorías PI-RADS fue: PI-RADS 3 (6,7 %), PI-RADS 4 (61,5 %) y PI-RADS 5 (17,0 %).

En cuanto a los hallazgos por biopsia sin fusión, 77,8 % de los pacientes fueron clasificados como benignos, mientras que con la técnica de fusión esta proporción fue del 57 %. El volumen prostático promedio fue de 47 gramos (rango 34-68) y el tamaño medio de la lesión sospechosa fue de 1,3 cm (rango 0,55-2,0 cm). La localización de las lesiones fue predominantemente en el lóbulo izquierdo (37,1 %) y en forma bilateral (22,2 %).

Las principales características de estos pacientes se resumen en la tabla 1.

**Tabla 1. Características sociodemográficas y clínicas de los pacientes con sospecha de carcinoma prostático**

| Características | Datos (*n*=135) | |
|---|---|---|
| **Edad, media ± DE** | **63,5 ± 8,2** | |
| Estrato socioeconómico, *n* (%) | 1 | 1 (0,7) |
| | 2 | 11 (8,1) |
| | 3 | 51 (37,8) |
| | 4 | 19 (14,1) |
| | 5 | 23 (17,0) |
| | 6 | 8 (5,9) |
| | Sin dato | 22 (16,3) |
| Tacto rectal alterado (%) | Sí | 94 (69,6) |
| | No | 29 (21,5) |
| | Sin dato | 12 (8,9) |
| PSA (antígeno prostático en ng/mL), *n* (%) | Mayor de 3 | 126 (93,3) |
| | Menor de 3 | 8 (5,9) |
| | Sin dato | 1 (0,7) |
| PI-RADS, *n* (%) | 1 | 4 (3,0) |
| | 2 | 16 (11,9) |
| | 3 | 9 (6,7) |
| | 4 | 83 (61,5) |
| | 5 | 23 (17,0) |
| Clasificación Gleason a partir de la biopsia sin fusión, *n* (%) | Benigno | 105 (77,8) |
| | 6 (3+3) | 15 (11,1) |
| | 7 (3+4) | 4 (3,0) |
| | 7 (4+3) | 6 (4,4) |
| | 8 (4+4) | 2 (1,5) |
| | 9 (4+5) | 3 (2,2) |
| | 9 (5+4) | 0 |
| Clasificación Gleason a partir de la biopsia con fusión, *n* (%) | Benigno | 77 (57,0) |
| | 6 (3+3) | 25 (18,5) |
| | 7 (3+4) | 12 (8,9) |
| | 7 (4+3) | 13 (9,4) |
| | 8 (4+4) | 5 (3,7) |
| | 9 (4+5) | 2 (1,5) |
| | 9 (5+4) | 1 (0,7) |
| Clínicamente significativo sin fusión, *n* (%) | Sí | 15 (11,1) |
| | No | 120 (88,9) |
| Clínicamente significativo con fusión, *n* (%) | Sí | 33 (24,4) |
| | No | 101 (75,6) |

| | | |
|---|---|---|
| Prostatitis, *n* (%) | Sí | 30 (22,2) |
| | No | 104 (77,0) |
| | Sin dato | 1 (0,7) |
| Lateralidad, *n* (%) | Izquierdo | 50 (37,1) |
| | Derecho | 37 (27,4) |
| | Central | 1 (0,7) |
| | Bilateral | 30 (22,2) |
| | Sin lesión | 17 (12,6) |
| Tipo de compromiso, *n* (%) | Extensión extracapsular | 11 (8,15) |
| | Vesículas seminales | 5 (3,7) |
| | Adenopatías | 3 (2,22) |
| Volumen glandular en gramos, Media (rango) | 47 (34-68) | |
| Tamaño de la lesión en cm, Media (rango) | 1,3 (0,55-2) | |

### *Detección de cáncer clínicamente significativo*

La biopsia sin fusión detectó cáncer clínicamente significativo (Gleason ≥ 7) en 12 pacientes (10,4%), mientras que la biopsia con fusión lo identificó en 30 pacientes (26,1%). Esta diferencia fue estadísticamente significativa (prueba de McNemar $p < 0,0001$), con una proporción de detección relativa de 2,5 (IC 95%: 1,6-4,0), lo que indica que la técnica de fusión detectó 2,5 veces más cánceres de alto grado que la biopsia convencional (tabla 2).

La sensibilidad de la biopsia con fusión fue del 91,7% (IC 95%: 86,6-96,7), la especificidad del 81,6% (IC 95%: 74,5-88,6), el valor predictivo positivo (VPP) del 36,7% (IC 95%: 27,9-45,5) y el valor predictivo negativo (VPN) del 98,2% (IC 95%: 96,9-100). Estos resultados muestran que la prueba tiene una alta capacidad para descartar enfermedad frente a un resultado negativo, pero un VPP limitado, como se ha informado en la literatura (22,23).

**Tabla 2. Detección de cánceres de alto riesgo a partir de biopsia con fusión y la biopsia sin fusión**

| Biopsia con fusión | Biopsia sin fusión | | Total |
|---|---|---|---|
| | Alto riesgo (Gleason ≥ 7 [3+4]) | Benigno y bajo riego (Gleason ≤ 6 [3+3]) | |
| Alto riesgo (Gleason ≥ 7 [3+4]) | 11 | 19 | 30 |
| Benigno y bajo riesgo (Gleason ≤ 6 [3+3]) | 1 | 84 | 85 |
| Total | 12 | 103 | 115 |

### *Comparación del puntaje de Gleason entre técnicas*

La distribución del puntaje de Gleason mostró diferencias relevantes entre ambas técnicas. En la biopsia sin fusión, el 77,4% de los pacientes fueron clasificados como benignos y solo el 8,7% como de alto grado (Gleason ≥ 7). En contraste, la biopsia con fusión redujo la proporción de casos benignos a 53,9% y aumentó la detección de tumores de alto grado a 17,4%. Además, 19 pacientes fueron reclasificados como de alto grado con la técnica de fusión, tras haber sido identificados como benignos o de bajo grado por la técnica convencional (tabla 3).

**Tabla 3. Comparación de puntajes Gleason obtenidos a partir de biopsias sin fusión y biopsias con fusión**

| Puntaje Gleason | Biopsia sin fusión *n* (%) | Biopsia con fusión *n* (%) |
|---|---|---|
| Benigno (no cáncer) | 89 (77,4) | 62 (53,9) |
| 6 (3+3) | 14 (12,2) | 23 (20,0) |
| 7 (3+4) | 2 (1,7) | 10 (8,7) |
| ≥ (4+3) | 10 (8,7) | 20 (17,4) |

## Discusión

### *Principales hallazgos*

Este estudio transversal evaluó el rendimiento diagnóstico de la biopsia prostática guiada por fusión RM/ecografía, utilizando como referencia la biopsia convencional guiada por ecografía transrectal. Se observó que la técnica de fusión detectó un mayor número de cánceres clínicamente significativos (Gleason ≥ 7), con una sensibilidad del 91,7% y un VPN del 98,2%, lo cual sugiere que esta técnica puede ser una herramienta eficaz para mejorar la identificación de tumores relevantes en pacientes con sospecha clínica de carcinoma prostático (18-21).

### *Comparación con la literatura y posible interpretación*

Los resultados del estudio son consistentes con los hallazgos reportados por Siddiqui et al. (14), quienes encontraron que la biopsia dirigida por fusión permite detectar más tumores de alto grado en comparación con la técnica sistemática convencional. Asimismo, el trabajo de Cornud et al. (17) demostró que la fusión imagenológica aumenta significativamente la tasa de detección de lesiones de alto riesgo, lo que refuerza el valor agregado de esta metodología en la práctica clínica.

Shoot et al. (22) y Hashim et al. (23) también documentaron valores de sensibilidad cercanos al 90% para la técnica de fusión, similares a los obtenidos en este estudio. Sin embargo, las diferencias metodológicas,

como el uso de la biopsia transperineal por mapeo en el estudio de Hashim, y los criterios de inclusión más estrictos (por ejemplo, niveles de PSA ≥ 15 ng/mL), deben considerarse al interpretar los resultados.

Adicionalmente, se observó que la biopsia con fusión reclasificó a 19 pacientes que habían sido considerados benignos o de bajo grado por la técnica convencional, lo cual aumenta sustancialmente la detección de enfermedad significativa. Esto se traduce en un mejor direccionamiento terapéutico y potencial reducción del subtratamiento en pacientes con riesgo oncológico real.

Cabe señalar que, si bien se observó una alta tasa de detección de carcinomas de bajo grado (73,9 %) con la técnica de fusión en esta cohorte, este hallazgo difiere de lo documentado en otros estudios en los que esta técnica ha mostrado menor tasa de detección de lesiones de bajo riesgo (15,18). Esta diferencia podría explicarse por factores relacionados con la carga tumoral, el perfil poblacional o la experiencia de los operadores. De todos modos, se requiere evidencia adicional para aclarar si la fusión realmente mejora la especificidad clínica, con el fin de evitar el sobrediagnóstico de tumores indolentes (de bajo grado asintomático con baja probabilidad de crecer y de hacer metástasis).

### *Limitaciones del estudio*

Entre las principales limitaciones de este estudio se destaca el tamaño muestral, si bien suficiente para análisis exploratorios, podría considerarse bajo para evaluar resultados en subgrupos o ajustar por múltiples covariables. Asimismo, aunque se intentó minimizar el sesgo de observador separando la aplicación de cada técnica, fue imposible cegar completamente al equipo de patología respecto a la procedencia de las muestras, dado que estas fueron etiquetadas por tipo de técnica (fusión o convencional), lo que podría introducir un sesgo de interpretación.

Otra limitación fue la inclusión de algunos pacientes con RM negativa (PI-RADS ≤ 2), los cuales fueron biopsiados sistemáticamente por criterio clínico (PSA elevado o tacto rectal alterado). No obstante, estos casos fueron excluidos del análisis comparativo para evitar sesgos relacionados con la falta de lesión objetivo para biopsia dirigida.

### *Generalización y validez externa*

Los resultados aquí expuestos pueden ser aplicables a centros con recursos tecnológicos similares, experiencia en imagenología prostática y disponibilidad de *software* de fusión. Sin embargo, la reproducibilidad de los resultados puede verse afectada por factores como la curva de aprendizaje de los operadores, el tipo de equipamiento utilizado y las características demográficas y clínicas de la población evaluada.

## Conclusión

La biopsia de próstata guiada por fusión RM/ecografía demostró un rendimiento diagnóstico superior al de la biopsia convencional guiada únicamente por ecografía, especialmente en la detección de cáncer clínicamente significativo. Esta técnica mostró una alta sensibilidad y valor predictivo negativo, lo que permite una identificación más precisa de pacientes con carcinoma de alto grado, quienes podrían beneficiarse de un diagnóstico temprano y un tratamiento oportuno.

Incorporar la biopsia por fusión como herramienta diagnóstica en pacientes con hallazgos sospechosos en la RM y riesgo clínico elevado podría mejorar significativamente el abordaje del cáncer de próstata, al reducir los falsos negativos y potencialmente evitar el sobrediagnóstico de lesiones clínicamente irrelevantes. Se recomienda su implementación progresiva en centros especializados, acompañada de capacitación técnica y validación continua.

Es necesario hacer estudios con poblaciones más amplias y diseños prospectivos para confirmar estos hallazgos y evaluar el efecto clínico y la costo-efectividad de esta técnica en contextos reales de atención.

## Referencias


1. Ministerio de Salud Colombia. Guía de práctica clínica para la detección temprana, diagnóstico, tratamiento, seguimiento y rehabilitación del cáncer de próstata. Ministerio de Salud y Protección Social. Departamento Administrativo de Ciencia y Tecnología e Innovación en Salud (Colciencias); 2013.
2. Bray F, Ferlay J, Soerjomataram I, Siegel RL, Torre LA, Jemal A. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2018;68(6):394-424. http://doi.wiley.com/10.3322/caac.21492.
3. National Cancer Institute. Cancer statistics review 1975-2016: introduction [internet]. 2016. Disponible en: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/prost.html.
4. Sivaraman A, Sánchez-Salas R, Castro-Marín M, Barret E, Guillot-Tantay C, Prapotnich D, et al. Evolución de las técnicas de biopsia prostática. Mirando hacia atrás en un viaje significativo. Actas Urológicas Españolas. 2016;40(8):492-8. https://doi.org/10.1016/j.acuro.2016.02.011.
5. Das CJ, Razik A, Sharma S, Verma S. Prostate biopsy: when and how to perform. Clin Radiol. 2019;74(11):853-64. https://doi.org/10.1016/j.crad.2019.03.016.
6. Raja J, Ramachandran N, Munneke G, Patel U. Current status of transrectal ultrasound-guided prostate biopsy in the diagnosis of prostate cancer. Clin Radiol. 2006;61(2):142-53. https://doi.org/10.1016/j.crad.2005.10.002.
7. Pahwa S, Schiltz NK, Ponsky LE, Lu Z, Griswold MA, Gulani V. Cost-effectiveness of MR Imaging-guided Strategies for Detection of Prostate Cancer in Biopsy-Naive Men. Radiology. 2017;285(1):157-66. https://doi.org/10.1148/radiol.2017162181.
8. Verma S, Choyke PL, Eberhardt SC, Oto A, Tempany CM, Turkbey B, et al. The current state of mr imaging–targeted biopsy techniques for detection of prostate cancer. Radiology. 2017;285(2):343-56. https://doi.org/10.1148/radiol.2017161684.
9. Chang SD, Ghai S, Kim CK, Oto A, Giganti F, Moore CM. MRI targeted prostate biopsy techniques: AJR Expert Panel Narrative Review. Am J Roentgenol. 2021;217(6):1263-81. https://doi.org/10.2214/AJR.21.26154.
10. Goldberg H, Ahmad AE, Chandrasekar T, Klotz L, Emberton M, Haider MA, et al. Comparison of magnetic resonance imaging and transrectal ultrasound informed prostate biopsy for prostate cancer diagnosis in biopsy naïve men: a systematic review and meta-analysis. J Urol. 2020;203(6):1085-93. https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000595.
11. Brown LC, Ahmed HU, Faria R, El-Shater Bosaily A, Gabe R, Kaplan RS, et al. Multiparametric MRI to improve detection of prostate cancer compared with transrectal ultrasound-guided prostate biopsy alone: the PROMIS study. Health Technol Assess. 2018;22(39):1-176. https://doi.org/10.3310/hta22390.
12. Djavan B, Ravery V, Zlotta A, Dobronski P, Dobrovits M, Fakhari M, et al. Prospective evaluation of prostate cancer detected on biopsies 1, 2, 3 and 4: when should we stop? J Urol. 2001;166(5):1679-83. PMID: 11586201.
13. Scattoni V, Zlotta A, Montironi R, Schulman C, Rigatti P, Montorsi F. Extended and saturation prostatic biopsy in the diagnosis and characterisation of prostate cancer: a critical analysis of the literature. Eur Urol. 2007;52(5):1309-22. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2007.08.006.
14. Siddiqui MM, Rais-Bahrami S, Turkbey B, George AK, Rothwax J, Shakir N, et al. Comparison of mr/ultrasound fusion–guided biopsy with ultrasound-guided biopsy for the diagnosis of prostate cancer. JAMA. 2015;313(4):390. https://doi.org/10.1001/jama.2014.17942.
15. Padhani AR, Barentsz J, Villeirs G, Rosenkrantz AB, Margolis DJ, Turkbey B, et al. PI-RADS Steering Committee: The PI-RADS Multiparametric MRI and MRI-directed biopsy pathway. Radiology. 2019;292(2):464-74. https://doi.org/10.1148/radiol.2019182946.
16. Mortezavi A, Märzendorfer O, Donati OF, Rizzi G, Rupp NJ, Wettstein MS, et al. Diagnostic accuracy of multiparametric magnetic resonance imaging and fusion guided targeted biopsy evaluated by transperineal template saturation prostate biopsy for the detection and characterization of prostate cancer. J Urol. 2018;200(2):309-18. https://doi.org/10.1016/j.juro.2018.02.067.
17. Cornud F, Roumiguié M, Barry de Longchamps N, Ploussard G, Bruguière E, Portalez D, et al. Precision Matters in MR imaging-targeted prostate biopsies: evidence from a prospective study of cognitive and elastic fusion registration transrectal biopsies. Radiology. 2018;287(2):534-42. https://doi.org/10.1148/radiol.2017162916.

18. Moore CM, Kasivisvanathan V, Eggener S, Emberton M, Fütterer JJ, Gill IS, et al. Standards of reporting for MRI-targeted Biopsy Studies (START) of the prostate: recommendations from an International Working Group. Eur Urol. 2013;64(4):544-52. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2013.03.030.

19. Kasivisvanathan V, Rannikko AS, Borghi M, Panebianco V, Mynderse LA, Vaarala MH, et al. MRI-targeted or standard biopsy for prostate-cancer diagnosis. N Engl J Med. 2018;378(19):1767-77. http://org/doi/10.1056/NEJMoa1801993.

20. 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(3):340-51. https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.02.033.

21. Costa DN, Pedrosa I, Donato F, Roehrborn CG, Rofsky NM. MR Imaging–Transrectal US fusion for targeted prostate biopsies: implications for diagnosis and clinical management. RadioGraphics. 2015;35(3):696-708. http://org/doi/10.1148/rg.2015140058.

22. Schoots I, Roobol M, Alberts A, Nieboer D, Bangma C, Steyerberg E, et al. MRI targeted biopsy may enhance diagnostic performance of significant prostate cancer detection compared to standard transrectal ultrasound guided biopsy: a systematic review and meta-analysis. Eur Urol. 2015;68(3):438-50. http://org/doi/10.1016/j.eururo.2014.11.037.

23. Ahmed H, El-Shater Bosaily A, Brown L, Gabe R, Kaplan R, Parmar M, et al. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confi rmatory study. Lancet. 2017;389(10071):815-22. http://org/doi/10.1016/S0140-6736(16)32401-1.

## Correspondencia

Juan Pedro Jaramillo Méndez
Centro de Imágenes Diagnósticas Cedimed
Carrera 42 # 5 sur 46
Medellín, Colombia
jpedro890@gmail.com

Recibido para evaluación: 30 de noviembre de 2024
Aceptado para publicación: 17 de febrero de 2025