

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



**“Comparación entre el Nomograma NURTG y método de saturación en la
toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido”**

TRABAJO TERMINAL

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN

IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

PRESENTA

GABRIEL ROCHA GONZÁLEZ

CARTA DE DICTAMEN DE LA EVALUACION ESCRITA DEL EXAMEN DE GRADO

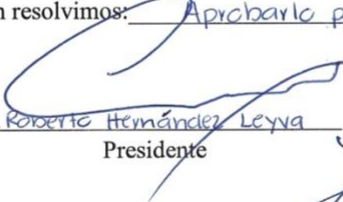
Mexicali, B.C. a, 26 de abril de 20 22.

Los abajo firmantes, miembros del Jurado Dictaminador del documento escrito
Denominado: Comparación entre el Nomograma NURIO y método
de saturación en la toma de biopsia prostática transrectal
guiada por ultrasonido

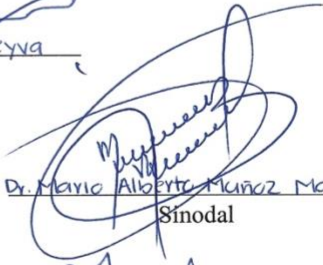
Que para obtener el Diploma de la Especialidad en Imagenología Diagnóstica y
Terapéutica, presenta:

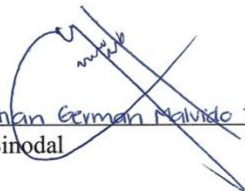
Gabriel Rocha González

Realizada la evaluación resolvimos: Aprobarlo por Unanimidad


Dr. Roberto Hernández Leyva
Presidente


Dra. Laura Michell Paramo Garcia
Sinodal


Dr. Mario Alberto Muñoz Martín
Sinodal


Dr. Cristian German Malvido Torres
Sinodal


Dr. Plácido Domínguez Sánchez
Secretario

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN



DR. MIGUEL BERNARDO ROMERO FLORES
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI



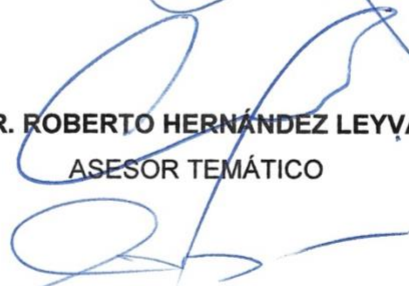
DR. MANUEL EDMUNDO CABALLERO MEJIA
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



DR. MARIO ALBERTO MUÑOZ MARTÍN
JEFE DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA



DR. CRISTIAN GERMAN MALVIDO TORRES
PROFESOR DEL CURSO DE IMAGEN DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA



DR. ROBERTO HERNÁNDEZ LEYVA
ASESOR TEMÁTICO

DR. DAVID RAFAEL CAÑEZ MARTINEZ
ASESOR ESTADÍSTICO



DR. GABRIEL ROCHA GONZÁLEZ
SUSTENTANTE DEL EXAMEN PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALIDAD EN
IMAGENOLÓGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA.

CONTENIDO

I.	RESUMEN	5
II.	INTRODUCCIÓN	6
III.	ANTECEDENTES	7
IV.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
V.	PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.....	11
VI.	HIPÓTESIS	11
1.	Hipótesis nula	11
2.	Hipótesis alterna	11
VII.	JUSTIFICACIÓN	12
VIII.	OBJETIVOS	13
1.	Objetivo General.....	13
2.	Objetivos Específicos	13
IX.	MARCO TEÓRICO.....	14
X.	METODOLOGÍA.....	17
XI.	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	19
XII.	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	21
XIII.	MAPA DEL PROCEDIMIENTO	22
XIV.	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	23
XV.	RESULTADOS	24
XVI.	DISCUSIÓN	31
XVII.	CONCLUSIÓN.....	34
XVIII.	ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN	35
XIX.	REFERENCIAS	36
XX.	ANEXOS.....	40
1.	Anexo 1. Acta de aprobación del Comité de Ética e Investigación.	40
2.	Anexo 2. Consentimiento Informado.....	41
3.	Anexo 3. Formato de recolección de datos.	44

I. RESUMEN

Introducción: El cáncer de próstata es la segunda causa de muerte en hombres en México, es un cáncer tratable y con buen pronóstico con un tratamiento oportuno, es por eso que su diagnóstico temprano es de vital importancia.

El objetivo de este estudio es comparar dos métodos para la toma de biopsia transrectal guiada por ultrasonido para el diagnóstico de cáncer de próstata.

Material y métodos: Diseño ambispectivo, comparativo, transversal y unicéntrico. Se realizó un estudio de prueba diagnóstica en pacientes con sospecha clínica de cáncer de próstata enviados por el Servicio de Urología del Hospital General de Mexicali. Se realizó la toma de muestras de biopsia transrectal guiado por ultrasonido determinando el número de cortes de acuerdo al nomograma NURGT, las muestras fueron llevadas al servicio de patología para su estudio los cuales se compararon con los obtenidos en las biopsias por saturación. Se realizaron pruebas de normalidad y correlacionaron los factores de riesgo más importantes.

Resultados: La mayoría de los pacientes que acuden con sospecha de cáncer de próstata se encuentran entre los 65 y 75 años. El 100% de los pacientes acudieron con cambios en el volumen prostático y alteraciones en el APE. Los diagnósticos histopatológicos obtenidos fueron: prostatitis crónica, tejido prostático benigno y adenocarcinoma acinar. El volumen prostático supra púbico fue menor en los pacientes con cáncer ($p=0.01$). La proporción de pacientes con cáncer fue similar entre los pacientes que se realizaron biopsia con nomograma y los que se hicieron biopsia por saturación ($\chi^2=0.58$, $p=0.74$). Al comparar los métodos para la toma de biopsia transrectal guiada por ultrasonido, no se observó diferencia significativa entre el uso del nomograma NURGT y la toma por saturación.

Conclusión: No se encontraron diferencias en la tasa de detección de cáncer entre la biopsia con el nomograma NURTG y biopsia por saturación. Esto es importante, ya que, al tomar menos núcleos, se reducen las tasas de complicaciones y los costos sanitarios. Y, al probar que esta técnica no difiere de la biopsia por saturación para la detección de cáncer prostático, podríamos recomendar la biopsia con el nomograma NURTG.

II. INTRODUCCIÓN

El cáncer de próstata es el tumor maligno más frecuente en la población masculina con altos índices de mortalidad. Se estima que un gran porcentaje de la población de hombre a nivel mundial presentaran dicha patología en la 5ª década de la vida, ya que muchas veces esta entidad es subdiagnosticada por diferentes factores entre los que se encuentran el nivel cultural y socioeconómico; aunado a la población asintomática que presenta la enfermedad y se diagnostica incidentalmente al acudir por complicaciones u otras patologías.

El estándar de oro para el diagnóstico oportuno es la toma de biopsia, que se realiza vía transrectal guiada por ultrasonido. En dicho procedimiento la toma de núcleos es un factor importante ya que una muestra adecuada puede evitar la repetición del procedimiento y las complicaciones que esta pueda presentar. Actualmente existen varios métodos para la determinación del número de cortes a realizar durante el procedimiento, que van desde técnicas de saturación en la que se busca obtener una gran cantidad de tejido (12-18 cortes por cada lóbulo) o métodos basados en nomogramas que de acuerdo al volumen prostático y edad del paciente se puede estandarizar un número de cortes para cada paciente, con este último se busca disminuir los casos de rebiopsia, mejorar la tolerancia al procedimiento y tiempo de recuperación.

III. ANTECEDENTES

La biopsia de la próstata por vía transrectal fue propuesta por Astraldi en 1937. En 1980 se describió la biopsia de la próstata ecodirigida utilizando la vía transperineal, en 1981 se describió la vía transrectal ecodirigida y en 1989 Torp-Pedersen comunicó sus resultados de biopsia transrectal ecodirigida con un dispositivo automático de punción. En la actualidad es la vía de acceso a la próstata más utilizada tanto por su facilidad de aprendizaje como por su alto rendimiento diagnóstico¹.

En 1989, Hodge y cols. publicaron su técnica de biopsia sextante en una serie de 136 pacientes con tacto rectal anormal, obteniendo un aumento del rendimiento en el diagnóstico del cáncer de próstata al compararlo con la hasta entonces biopsia dirigida a los nódulos hipoeoicos. Estos autores consideraron que la longitud media de la próstata es de 4cm y sugirieron que tomando 3 núcleos de cada lóbulo con un 1 cm de separación diagnosticaron los tumores con volúmenes de 1cc o mayores. Con esta técnica se obtienen 6 núcleos de la línea parasagital a medio camino entre el borde lateral y la línea media de la próstata en ambos lóbulos a la altura de la base, porción media y ápex².

En 1995 Stamey, propuso el desplazamiento lateral de las punciones con el objetivo de incluir no solo más cantidad de zona periférica (ZP) en cada núcleo sino también incluir la porción anterior de dicha zona³. Comprobándose posteriormente en otro estudio que con esta técnica de biopsia sextante lateral se aumentaba el rendimiento en un 14,6% con respecto a la biopsia sextante clásica⁴.

Babaian y cols. en el año 2000 comunicaron su técnica de biopsia con la extracción de 11 núcleos en 362 pacientes, el 75% habían sido sometidos a una biopsia sextante previa⁵. Esta técnica incrementó en un 33% el diagnóstico de cáncer con respecto al sextante clásico. Presti y cols, también en el año 2000 comunicaron su experiencia en 483 pacientes con su técnica de biopsia de 10 núcleos⁶. Esta técnica es similar a la de las 5 regiones de Eskew con la eliminación de las biopsias de la zona media. Según los autores con esta técnica se detectaron el 96% de los tumores. Eliminando las dos

biopsias de la base de la biopsia sextante sólo disminuían la detección de cáncer en un 1%, aconsejando la técnica de 8 núcleos.

Stewart y cols. en el 2001 comunicaron los resultados de su técnica de biopsia por saturación en 224 pacientes con al menos una biopsia sextante previa negativa⁷. En las próstatas más grandes se realizaron más biopsias, por lo que el mapeo realizado será independiente del volumen de la misma. La media de núcleos obtenidos fue de 23. Se encontró tumor en el 34% de los pacientes. El 5% de los pacientes presentó hematuria importante y persistente que requirió ingreso hospitalario y el 4,5% retención aguda de orina.

Taille y cols. en el año 2003 comunicaron su técnica de biopsia mediante “21 núcleos”⁸.

Uno de los nomogramas más utilizado fue el realizado por el Dr. Remzi y cols. al que denomino de Vienna (2005) en el que valoraba el número óptimo de fragmentos basados en la edad y el volumen total de la próstata con el antígeno prostático específico de 2 a 10 ng/ml, realizó dos grupos uno formado por 502 pacientes a los que sometió al nomograma de Vienna y otro grupo con 1051 pacientes (pacientes del European Prostate Cancer Detection Study (EPCDS) sometidos a un esquema de 8 fragmentos (sextantes estándar + 1 en zona transicional de cada lóbulo), los pacientes de este grupo que tuvieron biopsia negativa para cáncer se sometieron a rebiopsia a las 6 a 8 semanas con el mismo esquema. El diagnóstico global de cáncer fue de 36.7% con el nomograma de Vienna vs el grupo de octantes que fue de 22% con una p significativa menor de 0.001. En la rebiopsia del grupo de octantes incrementó el diagnóstico de cáncer en un 10.46%, obteniendo un diagnóstico global entre los dos procedimientos del 32.4% similar al 36.7% diagnosticado por el nomograma de Vienna⁹.

El Dr. Marihart y cols. Válido el nomograma de Vienna, evaluó a 1337 pacientes, el diagnóstico global de cáncer en el grupo con la técnica de 8 fragmentos fue de 31.4%; 22.4% en la primera biopsia y del 8% en la rebiopsia. En el segundo grupo al que se

sometió desde un inicio al nomograma de Vienna fue de 40.2% con p significativa de 0.002, por lo que el nomograma demuestra su eficiencia¹⁰.

Tanaka, N. y colaboradores en 2015 realizan un estudio aplicando el nomograma NURTG (Nara Urological Research and Treatment Group Nomogram) que es una versión modificada del nomograma de Vienna, en el que se considera la edad y volumen prostático para la determinación del número de cortes a realizar en el procedimiento de biopsia transrectal, con un diagnóstico total de cáncer del 36%¹¹.

En el estudio comparativo de dos diferentes nomogramas basados en la edad y volumen prostático, realizado en Japón por Shunta Hori y colaboradores en 2019¹²; concluyen que el nomograma (NURTG) con un rango de edad ampliado proporcionó tasas de detección más aceptables de cáncer clínicamente significativo y considera que una biopsia con aguja guiada por ecografía transrectal máxima de 12 núcleos inicial, pueden ser suficientes para el diagnóstico de cáncer de próstata.

IV. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

El cáncer de próstata es el cáncer diagnosticado más frecuentemente en hombres y la quinta causa de muertes relacionada con el cáncer en hombres a nivel mundial. En México, es el cáncer con mayor número de nuevos casos en hombres y representando el 29.3%.

Debido al aumento de casos, así como el desarrollo de cáncer que ya no responden bien a terapias convencionales, la identificación de los factores de riesgo más importantes para prevenir la aparición de esta enfermedad y el diagnóstico temprano y acertado es de vital importancia.

La biopsia de próstata es hoy la única herramienta que nos otorga información definitiva e incuestionable, y un resultado positivo en un análisis anatomopatológico de tejido es un requisito fundamental previo a la aplicación de cualquier esquema terapéutico. Actualmente no existe evidencia sobre un número determinado de cortes para la detección.

Este trabajo tiene como finalidad la aplicación del nomograma NURTG para la toma de biopsia prostática transrectal para la detección temprana del cáncer de próstata y comparar los resultados con la biopsia por saturación que se ha realizado durante los últimos 4 años en el Hospital General de Mexicali.

V. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿La aplicación del nomograma NURTG en la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido es eficaz en el diagnóstico de cáncer de próstata en comparación con la biopsia por saturación?

VI. HIPÓTESIS

1. Hipótesis nula

El diagnóstico del carcinoma de próstata por biopsia guiada por ultrasonido es igual en cualquiera de los dos métodos.

2. Hipótesis alterna

El diagnóstico del carcinoma de próstata por biopsia guiada por ultrasonido es mayor en el grupo de muestras tomadas mediante el nomograma NURTG.

El diagnóstico del carcinoma de próstata por biopsia guiada por ultrasonido es mayor en el grupo de muestras tomadas mediante la toma por saturación.

A: Biopsias nomograma NURTG B: Biopsias por saturación

Hipótesis h1 = A es > B A: diagnóstica más casos de cáncer que B.

Hipótesis h2 = B es > A B: diagnóstica más casos de cáncer que A.

VII. JUSTIFICACIÓN

El cáncer de próstata es una enfermedad con gran incidencia y prevalencia en hombres adultos en México, además es una de las primeras causas por las que los pacientes acuden a consulta por presentar síntomas urinarios que afectan su calidad de vida.

Debido al aumento de casos, así como el desarrollo de cáncer que ya no responden bien a terapias convencionales, la obtención de un resultado histopatológico diagnóstico es imperante, por ello la aplicación de métodos para la determinación de un número de núcleos es fundamental con la finalidad de evitar rebiopsias; mejora la tolerancia al procedimiento, recuperación temprana del paciente y disminución de recursos materiales y personales para la unidad sanitaria.

VIII. OBJETIVOS

1. Objetivo General

- Comparar dos métodos para la toma de biopsia transrectal guiada por ultrasonido para el diagnóstico de cáncer de próstata.

2. Objetivos Específicos

- Identificar las características demográficas de los pacientes con cáncer de próstata.
- Evaluar los niveles de antígeno prostático específico.
- Correlacionar el volumen prostático y el cáncer de próstata.
- Determinar la utilidad del nomograma NURTG en la toma de biopsias para el diagnóstico de cáncer de próstata.

IX. MARCO TEÓRICO

El cáncer de próstata es reconocido como el tumor maligno más frecuente del varón mayor de 50 años. El promedio de vida del mexicano en el año 2008 fue de 75 años, con lo que aumenta la incidencia y la mortalidad por cáncer de próstata¹³.

La incidencia continúa en aumento en muchos países. La detección y el manejo temprano del cáncer de próstata es uno de los temas más desafiantes y controvertidos de la medicina¹⁴.

Factores de riesgo

Fueron separados en 3 grupos:

- No Modificables
- Exposición externa
- Marcadores sanguíneos

No Modificables

El más importante entre estos es la edad, la mayoría de los cánceres se diagnostican por encima de los 60 años, únicamente el 25% se diagnostica en pacientes menores¹⁴.

La raza negra tiene mayor riesgo que la caucásica. Los factores genéticos también son factores de riesgo no modificables con un aumento del riesgo relativo de 2.48 en hombres quienes tienen antecedente familiar de primer grado con cáncer de próstata comparada con hombres sin antecedentes familiares, la historia familiar es importante, pero únicamente el 35% del riesgo familiar es explicado por genes ya conocidos. Asimismo, la mutación en el gen BRCA 2 aumenta el riesgo 8.6 veces más en hombres menores de 65 años y también se relaciona con cáncer agresivo¹⁴.

Exposición externa

Algunos estudios relacionaron la radiación ionizante y ultravioleta con el riesgo de cáncer de próstata¹³.

Las infecciones del tracto urinario recurrentes sugieren también un aumento en el riesgo debido a que causan inflamación intraprostática crónica y algunos estudios demostraron que la inflamación está involucrada en el desarrollo del cáncer de próstata¹⁵.

Factores de estilo de vida

Tabaquismo: Fumar está en relación con un aumento moderado del riesgo para tener cáncer de próstata¹⁶. Asimismo, está relacionado con cáncer más severo y diseminación metastásica. Dieta, peso y estilo de vida: A mayor índice de masa corporal mayor es el riesgo¹⁴.

Hormonas endógenas: Un aumento en la circulación de IGF -1 se encuentra en relación con el cáncer de próstata.

PSA

La medición del factor de PSA libre es más sensible que la medición de PSA total, considerando anormal valores mayores de 6 – 10 ng /ml¹⁴. La sensibilidad de este marcador se incrementa con el uso de otros marcadores como la proteína calicreína. La evidencia de algunos factores de riesgo modificables aún es incierta. Sin embargo, se demostró que los cambios en los estilos de vida como dejar de fumar y hacer ejercicio disminuyen el riesgo de cáncer de próstata. El completo del PSA con otros marcadores como la proteína calicreína o PSA-libre ayudan a mejorar la sensibilidad, asimismo la toma de biopsia dirigida y la resonancia magnética es de igual importancia.

Ultrasonido transrectal en escala de grises

El ultrasonido transrectal fue desarrollado en 1970 y se convirtió en un método rutinario para la detección de cáncer de próstata ya que la resolución diagnóstica del ultrasonido convencional en la detección del cáncer de próstata es baja. Los transductores utilizados varían entre 5 a 10 MHz. Las lesiones neoplásicas sospechosas son típicamente visibles como áreas focales hipoecoicas en la zona periférica, sin embargo, algunas lesiones benignas como la inflamación también son vistas como hipoecoicas¹⁷.

La sensibilidad del ultrasonido en la detección del cáncer prostático varía entre el 17 y el 57 % y depende totalmente de la experiencia del médico radiólogo¹⁸. Siempre se debe correlacionar las imágenes con la evaluación clínica y los niveles de PSA. Se han implementado otras modalidades para mejorar la sensibilidad como el Doppler color, el Doppler pulsado y la elastografía.

Biopsia prostática transrectal

La biopsia prostática es una herramienta válida para diagnosticar la existencia de cáncer de próstata¹⁹. En 1967 Wanabe et al. describieron la primera ecografía transrectal (ETR); sin embargo, no es hasta 1989, año en el que Torp Pedersen et al. introdujeron la biopsia de próstata ecodirigida como técnica diagnóstica en el cáncer de próstata^{20,21}.

La biopsia de próstata es el estándar de oro para el diagnóstico del cáncer de próstata, siendo su indicación un valor de PSA superior a 4 ng/ml y/o un tacto rectal sospechoso. Se considera una técnica segura y se realiza de forma ambulatoria.

Actualmente no se ha determinado un número exacto de núcleos en la toma de biopsia, en un principio se ha buscado aumentar el número para evitar las rebiopsias. Se ha visto que el uso de nomogramas que involucran la edad y volumen prostático permite disminuir el número de núcleos, otorgan un diagnóstico preciso y se evitan complicaciones acortando el tiempo de recuperación.

X. METODOLOGÍA

Diseño del Estudio

Estudio ambispectivo, comparativo, transversal, unicéntrico.

Lugar de Realización

Ámbito Central. Hospital General de Mexicali. Servicio de Imagenología diagnóstica y terapéutica.

Población de Referencia

Hombres enviados por el servicio de urología con la sospecha de cáncer de próstata a los que se les realizó biopsia transrectal guiada por ultrasonido.

Muestra

Para el cálculo del tamaño de muestra se utilizará la fórmula para el cálculo de tamaño de muestra de una proporción:

$$n = \frac{Z_{\alpha/2}^2 * p * q}{d^2}$$

Los componentes de la fórmula incluyen:

$Z_{\alpha/2}$ = El nivel de confianza (100 (1 - Alpha) %).

p = Proporción hipotetizada en la población de estudio.

q = 1 - p. d = Amplitud del intervalo de confianza (precisión).

Utilizaremos el antecedente de una incidencia reportada del 21.4 %, considerando un intervalo de confianza del 99%.

Conociendo que: $Z_{\alpha/2}$ para un nivel de confianza del 90% es de 1.65 al elevar al cuadrado es igual a 2.7225.

$$n = \frac{2.7225 * 0.214 * 0.95}{0.01}$$

n = 55 pacientes.

Tipo de Muestra

No probabilística.

Muestreo

Retrospectivo - Prospectivo

Selección

Aleatorio simple.

Criterios de Inclusión

- Edad mayor de 40 años.
- Tacto rectal anormal y antígeno prostático específico elevado.

Criterios de Exclusión

- Biopsia previa
- Alergia a medicamentos utilizados durante el procedimiento.

Criterios de Eliminación

- Rechazo al procedimiento.

XI. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICIÓN		TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
	CONCEPTUAL	OPERACIONAL			
Edad	Tiempo cronológico que una persona ha vivido desde su nacimiento	Número de años cumplidos obtenidos de hoja de recolección de datos.	Cuantitativa	De Razón	Años
Volumen prostático	Es el peso aproximado de la glándula prostática incluyendo la zona periférica y la zona central.	Medición del volumen con el ultrasonido transrectal.	Cuantitativa	DE Razón	20 – 29 cc 30 – 49 cc 50 – 80 cc más de 80 cc
Antígeno prostático específico	Proteína producida por la próstata	Dato sacado de la solicitud de envío y anotado en hoja de recolección de datos.	Cuantitativa	DE Razón	Menos de 4 ng/dl Más de 4 ng/dl

Nomograma NURTG	Modelo matemático que muestra relaciones que hay entre las cosas	Determinación de un número de cortes de acuerdo a edad del paciente y volumen prostático.	Cuantitativa	De Razón	6 cortes 8 cortes 10 cortes 12 cortes
Biopsia por saturación	Obtener un número de muestras de tejido prostático muy superior al habitual.	Elección del operador	Cuantitativa	De Razón	24 cortes 36 cortes
Cáncer de próstata	Proliferación de células malignas.	Resultado de patología de los cilindros enviados posterior a la biopsia.	Cualitativa	Nominal	Si cáncer No cáncer

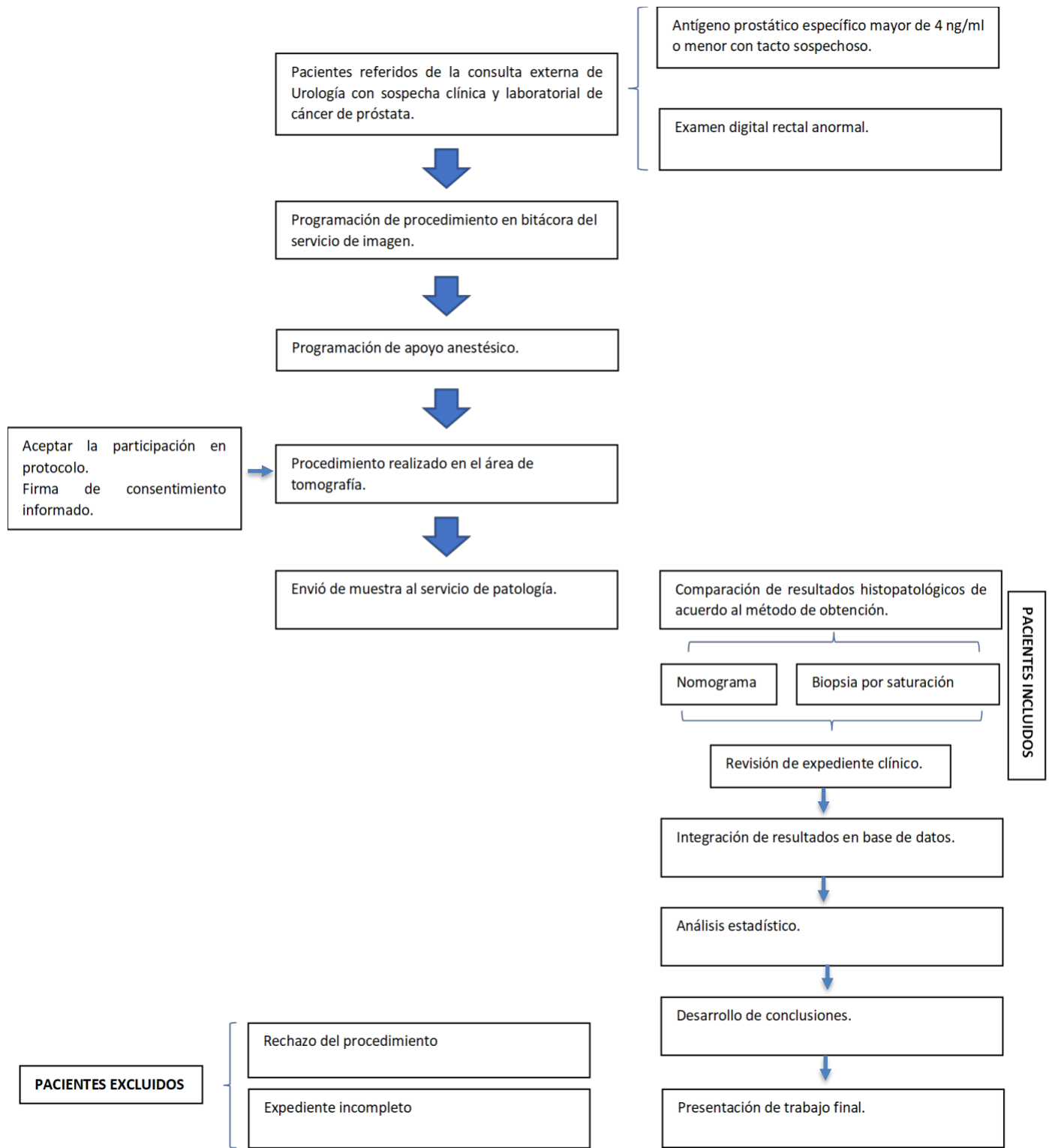
XII. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Preparación para la biopsia transrectal de próstata.

La preparación del paciente se llevará a cabo con:

1. Enema evacuante (microlax), a las 22:00 horas y 6:00 a.m. previos a la biopsia.
2. Metodología del procedimiento.
3. Acude el paciente referido de la consulta externa de Urología, con hoja de envío donde se especifica anormalidades en el examen digital rectal y antígenos prostático específico.
4. Se realiza sedación del paciente con apoyo del servicio de anestesiología.
5. Se coloca al paciente en decúbito dorsal izquierdo, con rodillas flexionadas hasta su pecho.
6. Se realiza ultrasonografía transrectal de próstata, con transductor endocavitario, se mide midiendo en su plano coronal y luego en su plano sagital. (Ultrasonido ESAOTE, versión Mylab TM six).
7. Se calcula el volumen prostático usando la fórmula de próstata elipsoide: $\text{diámetro anterior} \times \text{posterior} \times \text{superoinferior} \times \text{transverso} \times .52$. Respecto al volumen prostático obtenido se aplica nomograma para determinar el número de cortes.
8. Se realiza toma de fragmentos en ambos lóbulos prostáticos.
9. Se etiquetaron los envases de plástico derecho e izquierdo y se colocaron los cortes correspondientes incluidos en formol para su envío al servicio de patología.
10. Se realiza revisión de sangrado transrectal, por medio de examinación dígito rectal.
11. Se envía la muestra al departamento de patología en formol al 2%.

XIII. MAPA DEL PROCEDIMIENTO

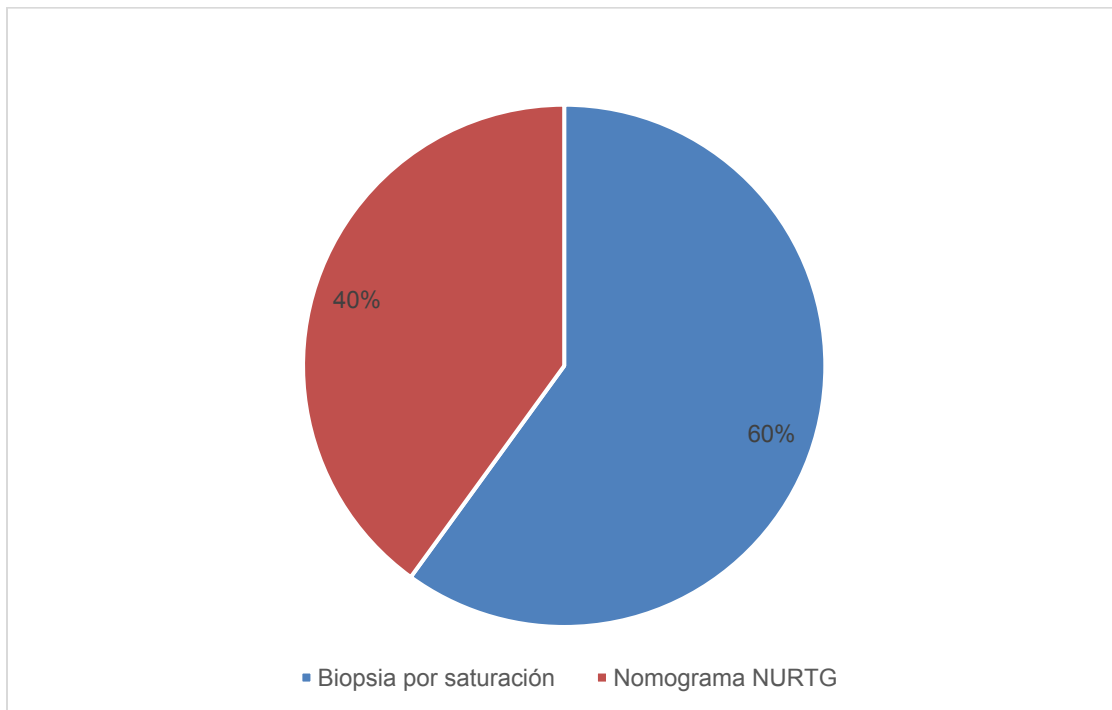


XIV. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Utilizaremos una prueba de Kolmogorov Smirnov para conocer la distribución de las variables cuantitativas. Las variables con distribución normal serán descritas con media y desviación estándar y las que tengan distribución no normal, con mediana y rango. Las variables categóricas se reportarán con frecuencia y porcentajes. Compararemos las características clínicas (edad, volumen prostático suprapúbico, antígeno prostático específico) entre los pacientes con y sin cáncer con una prueba de T de student o U de Mann Whitney, según corresponda. Utilizaremos una prueba chi cuadrada de Pearson para comparar la proporción de cáncer en pacientes sometidos a biopsia por saturación vs biopsia por nomograma NURTG. Correlacionaremos la presencia de cáncer con características clínicas del paciente (ej. tipo de biopsia, antígeno prostático específico) con una prueba de correlación bivariada de Spearman. Consideraremos un valor de $p < 0.05$ como significativo. Construiremos la base de datos en una hoja de cálculo de Microsoft Excel y el análisis estadístico lo haremos en el programa SPSS Statistics versión 26 con grados de asociación variables según el marco muestral.

XV. RESULTADOS

Se obtuvo un total de 35 hombres que cumplieron los criterios de inclusión. La mediana de edad fue de 64 años (51-92). Catorce pacientes (40%) se sometieron a una biopsia según el nomograma NURTG y veintiunos pacientes (60%) se sometieron a una biopsia por saturación (figura 1). Ningún paciente se había hecho una biopsia previamente. En diecinueve (54.2%) se detectó cáncer de próstata.



En la **figura 1** mostramos la proporción de pacientes que recibieron la biopsia por saturación vs biopsia por NURTG. Con etiquetas marcamos el porcentaje de la muestra que corresponde a cada grupo.

En los pacientes que se sometieron a biopsia según el nomograma NURTG se registró la histología de ambos lóbulos prostáticos. La histología del lóbulo prostático derecho fue cáncer (6, 42.9%) y no cáncer (8, 57.1%). Específicamente los diagnósticos fueron: prostatitis crónica (6, 15.3%), tejido prostático benigno (2, 5.1%) y adenocarcinoma acinar (6, 15.3%). La histología del lóbulo prostático izquierdo fue no cáncer (6, 42.9%) y cáncer

(8, 57.1%). Los diagnósticos fueron: prostatitis crónica (4, 10.2%), tejido prostático benigno (2, 5.1%) y adenocarcinoma acinar (8, 20.5%).

Dos pacientes (5.1%) tuvieron diferencias en el diagnóstico histopatológico entre lóbulo izquierdo y lóbulo derecho: ambos tuvieron diagnóstico de prostatitis crónica en el lóbulo prostático derecho y adenocarcinoma acinar en el lóbulo izquierdo Gleason 8 y Gleason 10 respectivamente.

La mediana del volumen prostático supra púbico fue de 56.9mL (11.9-128.9) y el volumen prostático transrectal de 46.5 mL (14.2-93). La mediana de APE fue de 13.5 (5-1595). La mediana de cortes que se realizaron fue de 24 (6-36 cortes). En la biopsia se realizaron una mediana de 24 cortes (6-36). El Gleason que se presentó con más frecuencia en el lóbulo prostático derecho fue de 9 (4, 10.3%) 7 y 7 (4, 10.3%) y en el lóbulo prostático izquierdo de 9 (3, 7.7%) y 10 (3, 7.7%).

En la tabla 1 se muestra una comparación entre las variables incluidas en el estudio y los sujetos con y sin cáncer. Los pacientes con cáncer tenían más edad (61 años vs 76 años, $p=0.007$), y mayor nivel de antígeno prostático específico (44 vs 10.7, $p=0.001$). El volumen prostático supra púbico fue menor en los pacientes con cáncer ($p=0.01$) (Tabla 1). El número de cortes necesarios para cada biopsia no fue diferente entre el grupo de pacientes con y sin cáncer de próstata (Tabla 1).

Identificar las características demográficas de los pacientes con cáncer de próstata.

	Pacientes con Cáncer grupo A	Pacientes sin Cáncer grupo A	Pacientes con Cáncer Grupo B	Pacientes sin Cáncer grupo B	Pacientes con Cáncer ambos grupo s	Pacientes sin Cáncer ambos grupos	Diferencia de medias	t	p
Edad Mínima	64	53	52	51	52	51			
Edad Promedio	76.875	66	67.36	64	71.37	64.75	6.62	1.974	0.057
Desv Estd	8.9	13.53	8.59	7.93	9.754	9.99			
Edad Máxima	92	85	79	78	92	85			
Mediana	77.5	60	64	62.5	75	61.5			
Rango	28	32	27	27	40	34			

La diferencia media de edad entre pacientes con y sin cáncer por cualquier método es de 6.62 años, no es estadísticamente significativa ($p = 0.057$).

La proporción de pacientes con cáncer fue similar entre los pacientes que se realizaron biopsia con nomograma y los que se hicieron biopsia por saturación (chi cuadrado=0.58, $p=0.74$) (Tabla 2).

Tabla 2. Frecuencia de cáncer de pacientes que se sometieron a biopsia por nomograma NURTG vs biopsia por saturación.

	Sin cáncer (19, 48.7%)	Con cáncer (20, 51.3%)	Chi cuadrada	P
Biopsia por normograma	6 (15.4)	8 (20.6)	0.584	0.741
Biopsia por saturación	13 (33.3)	12 (30.7)		

La presencia de cáncer en la biopsia correlacionó de forma significativa con el volumen prostático supra púbico ($p=0.009$) y con la concentración de APE ($p=0.001$) (Tabla 3). El volumen prostático transrectal no correlacionó con la presencia de cáncer de próstata (Tabla 3).

El tipo de biopsia, el número de cortes en cada biopsia, y los puntajes de Gleason no correlacionaron significativamente con la presencia de cáncer de próstata (Tabla 3).

	Rho Spearman	<i>p</i>
Tipo de biopsia	-0.088	0.595
Volumen prostático suprapúbico	-0.433	0.009*
Volumen prostático transrectal	- 0.251	0.387
APE	0.6	0.001*
Número de cortes	-0.085	0.621
Gleason LPD	0.274	0.389
Gleason LPI	0.31	0.43

En la **tabla 3** mostramos las correlaciones entre la presencia de cáncer y las variables incluidas en el estudio. Usamos una prueba de correlación bivariada de Spearman. Un valor de $p < 0.05$ se consideró significativo. En asteriscos (*) mostramos las correlaciones significativas.

Al compara los métodos para la toma de biopsia transrectal guiada por ultrasonido para el diagnóstico de cáncer de próstata, no se observó diferencia significativa entre el uso del nomograma NURGT y la toma por saturación (Tabla 4).

Comparar dos métodos para la toma de biopsia transrectal guiada por ultrasonido para el diagnóstico de cáncer de próstata.

	Detección	Biopsias	Efectividad	Diferencia	t	p
Método A (NURTG)	8	14	57.14%	0.048	0.269	0.789
Método B (Saturación)	11	21	52.38%			

El antígeno prostático específico a pesar de la diferencia tan grande entre pacientes con cáncer y sin cáncer (207.69) no se mostró estadísticamente significativo cuando se asumen varianzas desiguales ($p = 0.09$), al eliminar los extremos mayores a 3 SD, la diferencia se reduce (19.69) y se reporta como estadísticamente significativa ($p = 0.001$).

Evaluar los de antígeno prostático niveles específicos.

	Pacientes con Cáncer ambos grupos	Pacientes con Cáncer ambos grupos *	Pacientes sin Cáncer ambos grupos	Diferencia de medias	Diferencia de medias *	t	t *	p	p *
APE Mín	5	5	5.8						
APE Promedio	220.98	32.98	13.29	207.69	19.69	1.752	27.428	0.09	0.001
Desv Estd	473.32	20.51	10.29						
APE Máx	1595	80	43.5						
Mediana									
Rango									

* Se eliminaron 3 registros por estar mas de 3sd fuera de la media (400, 1300 y 1595)

La diferencia de medias entre el Volumen Prostático Suprapúbico es considerablemente menor en pacientes con Cáncer (-21.38 ml, $p = 0.029$) y mediante regresión logística binaria se determinó que existe correlación negativa (-0.0325, $p = 0.042$, $r^2 = 0.117$), y un volumen prostático superior a los 50ml aparenta ser un factor protector OR = 0.968 (IC 95% [0.938 - 0.998]).

Correlacionar el volumen prostático y el cáncer de próstata.

	Pacientes con Cáncer ambos grupos	Pacientes sin Cáncer ambos grupos	Diferencia de medias	t	p
VPSP Mín	11.9	28			
VPSP Promedio	45.32	66.7	-21.38	-2.293	0.029
Desv Estd	28.22	23.61			
VPSP Máx	100	121			
Mediana	33.8	62			
Rango	88.1	93			

Regresión Logística Binaria para VPSP Vs Cáncer

Ecuación $y = 1.869 - 0.0325 \text{ VPSP}$

Término	Coeficiente	IC 95%	Z	p
Constante	1.869	-0.020, 3.758	1.94	0.052
VPSP	-0.0325	-0.063, -0.001	-2.03	0.042

Riesgo	OR	IC 95%
VPSP	0.968	0.938, 0.998

Al no haber diferencia significativa entre los métodos, el NURTG es equivalente al método de saturación de toma de biopsias.

Determinar la utilidad del nomograma NURTG en la toma de biopsias para el diagnóstico de cáncer de próstata.

	Biopsias	Positivos	Porcentaje
NURTG	14	8	57.14%
Saturación	21	11	52.38%

XVI. DISCUSIÓN

En nuestro estudio, no hubo diferencia en la detección de cáncer mediante biopsia transrectal según el nomograma NURTG o por saturación. El volumen prostático supra púbico tendió a ser menor en los pacientes con cáncer de próstata. La presencia de cáncer en la biopsia correlacionó de forma significativa con el volumen prostático supra púbico ($r = -0.433$, $p = 0.009$) y con la concentración de APE ($r = 0.6$, $p = 0.001$).

El cáncer de próstata es la neoplasia más común en hombres y se asocia a alta morbimortalidad. En México, las defunciones por tumores malignos de próstata han mostrado un incremento en las últimas décadas. Su incidencia va en aumento, existe mayor frecuencia de presentación en estadios avanzados, aumento de los costos de salud y un incremento de la mortalidad^{22,23}.

Los principales factores de riesgo asociados son la edad y los niveles de antígeno prostático²⁴. Esto se replicó en nuestro estudio, ya que los pacientes con cáncer tuvieron más edad (76 años vs 61 años, $p = 0.007$) y niveles más elevados de antígeno prostático específico (44 vs 10.7, $p = 0.001$). De igual manera, los niveles de antígeno prostático específico correlacionaron con cáncer de próstata.

La biopsia de próstata transrectal es el gold estándar para el diagnóstico de cáncer de próstata. Sin embargo, el número de núcleos necesarios es un tema de debate. Uno de los métodos utilizados es la biopsia por saturación en la cual se busca obtener una gran cantidad de muestra, llegando en ocasiones a 40 núcleos, con la finalidad de aumentar la rentabilidad diagnóstica. La biopsia por saturación es útil en pacientes que han tenido biopsias previas negativas ya que detecta cáncer en el 20-30%. Sin embargo, no es útil como método inicial para la detección de cáncer de próstata^{25,26}. Y, se ha comparado con otros métodos de biopsia, por ejemplo, en un estudio publicado por Irani et al, compararon la toma de 12 núcleos vs 20 núcleos en la biopsia de próstata y reportaron que no existen diferencias en la detección de cáncer y en los eventos adversos²⁷.

Se ha demostrado una relación inversa entre el volumen prostático y la detección de cáncer de próstata. Por ejemplo, en un estudio publicado, reportaron que a mayor volumen prostático disminuía la detección de cáncer y que el aumentar el número de núcleos no aumentaba la detección de cáncer. De igual manera, en una revisión sistemática en donde incluyeron 41 estudios internacionales reportaron una relación inversa entre el volumen prostático y la incidencia de cáncer de próstata²⁸.

En nuestro estudio este dato se replicó, al encontrar que los pacientes con cáncer prostático tenían menor volumen prostático en comparación con los que no tenían cáncer ($p=0.01$) y que correlacionó de manera inversa con la presencia de cáncer.

Debido a que el volumen prostático se asocia de manera inversa al número de núcleos necesarios para detectar cáncer de próstata, algunos de los nomogramas más recientes para la toma de biopsia prostática, incluyen este marcador para determinar el número de cortes necesarios.

El nomograma NURTG se publicó en el 2015 y determina el número de cortes considerando la edad y el volumen prostático. En este estudio, el número de núcleos obtenidos fue de 6-12 por paciente según su edad y su volumen prostático y la detección de cáncer de próstata aumento a 48% y el cáncer en zona gris a 37.6%¹¹.

En un estudio reciente compararon la utilidad de dos nomogramas NURTG; el número de núcleos obtenidos fue de 6-12 y fue ajustado por edad y por volumen prostático. Utilizaron el nomograma publicado por Tanaka et al, y otro en el que ellos modificaron el corte de edad. Dividieron a los pacientes en cuatro grupos: ≤ 69 , 70-74, 75-79, ≥ 80 a comparación del nomograma previo: ≤ 59 , 60-64, 65-69, ≥ 70 . Utilizando este método, aumentaron la tasa de detección de cáncer de próstata a 48% y en zona gris a 54%¹².

Aunque se hagan ajustes del nomograma NURTG este es igual de efectivo que la biopsia prostática por saturación. Y esto, se replicó igualmente en nuestro estudio, ya que la proporción de pacientes con cáncer fue similar en los dos tipos de biopsia (chi

cuadrada=0.58, $p=0.74$) y el tipo de biopsia no correlacionó con la presencia de cáncer ($p=0.59$). Esto es importante, ya que podemos disminuir el número de tomas de núcleos y con esto reducir tasa de complicaciones y precios sanitarios.

XVII. CONCLUSIÓN

En nuestro estudio, no se encontraron diferencias en la tasa de detección de cáncer entre la biopsia con el nomograma NURTG y biopsia por saturación. Esto es importante, ya que, al tomar menos núcleos, se reducen las tasas de complicaciones y los costos sanitarios. Y, al probar que esta técnica no difiere de la biopsia por saturación para la detección de cáncer prostático, podríamos recomendar la biopsia con el nomograma NURTG. Así mismo, sería interesante establecer los mejores valores de corte del NURTG ajustados por volumen prostático y edad para predecir cáncer de próstata en nuestra población.

XVIII. ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

La investigación se realiza con apego a los Principios Bioéticos y al Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud (última reforma publicada DOF 02-04-2014, vigente al 2020). Artículo 17 párrafo III, el estudio conlleva un riesgo mayor que el mínimo. “Investigación con riesgo mayor que el mínimo: Son aquellos en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y modalidades que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, ensayo con nuevos dispositivos, estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre (2%) del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros”.

De acuerdo a la declaración de Helsinki, se brindó toda la información requerida, para minimizar la ansiedad del paciente. Se solicitó carta de consentimiento informado por escrito (ANEXO 1) previo a la realización del procedimiento y asegurando la confidencialidad de los datos de acuerdo a la ley. Se brindó toda la información requerida a fin de minimizar las dudas y ansiedad del paciente.

Esta investigación no recibe ninguna subvención específica de sectores públicos, comerciales o sin fines de lucro, por lo que no existe conflicto de interés alguno.

XIX. REFERENCIAS

1. Herranz Amo, F., Verdú Tartajo, F., & Martínez Salamanca, J. I. (2006). Cáncer de próstata y ecografía transrectal. *Archivos Españoles de Urología (Ed. impresa)*, 59(4), 361-375.
2. Hodge, K. K., McNeal, J. E., Terris, M. K., & Stamey, T. A. (1989). Random systematic versus directed ultrasound guided transrectal core biopsies of the prostate. *The Journal of urology*, 142(1), 71-74.
3. Stamey, T. A. (1995). Making the most out of six systematic sextant biopsies. *Urology*, 45(1), 2-12.
4. Terris, M. K., Wallen, E. M., & Stamey, T. A. (1997). Comparison of mid-lobe versus lateral systematic sextant biopsies in the detection of prostate cancer. *Urologia internationalis*, 59(4), 239-242.
5. Babaian, R. J., Toi, A., Kamoi, K., Troncoso, P., Sweet, J., Evans, R., ... & Chen, M. (2000). A comparative analysis of sextant and an extended 11-core multisite directed biopsy strategy. *The Journal of urology*, 163(1), 152-157.
6. Presti, J. C., Chang, J. J., Bhargava, V., & Shinohara, K. (2000). The optimal systematic prostate biopsy scheme should include 8 rather than 6 biopsies: results of a prospective clinical trial. *The Journal of urology*, 163(1), 163-167.
7. Stewart, C. S., Leibovich, B. C., Weaver, A. L., & Lieber, M. M. (2001). Prostate cancer diagnosis using a saturation needle biopsy technique after previous negative sextant biopsies. *The Journal of urology*, 166(1), 86-92.
8. de la Taille, A., Antiphon, P., Salomon, L., Cherfan, M., Porcher, R., Hoznek, A., ... & Abbou, C. C. (2003). Prospective evaluation of a 21-sample needle biopsy procedure designed to improve the prostate cancer detection rate. *Urology*, 61(6), 1181-1186
9. Remzi, M., Fong, Y. K., Dobrovits, M., Anagnostou, T., Seitz, C., Waldert, M., ... & Djavan, B. (2005). The Vienna nomogram: validation of a novel biopsy strategy defining the optimal number of cores based on patient age and total prostate volume. *The Journal of urology*, 174(4 Part 1), 1256-1261

10. Marihart, S., Porsova, M., & Djavan, B. (2006). Technical innovations in prostate biopsy. *Journal of Men's Health and Gender*, 3(4), 363-367.
11. Tanaka, N., Shimada, K., Nakagawa, Y., Hirao, S., Watanabe, S., Miyake, M., ... & Fujimoto, K. (2015). The optimal number of initial prostate biopsy cores in daily practice: a prospective study using the Nara Urological Research and Treatment Group nomogram. *BMC research notes*, 8(1), 1-6
12. Hori, S., Tanaka, N., Nakai, Y., Morizawa, Y., Tatsumi, Y., Miyake, M., ... & Fujimoto, K. (2019). Comparison of cancer detection rates by transrectal prostate biopsy for prostate cancer using two different nomograms based on patient's age and prostate volume. *Research and reports in urology*, 11, 61
13. Ríos, M. J., Sánchez, M. S., Cervera, P. M., Ponce, J. A., Cedillo, J. M., Gómez, J. H., ... & Moreno, J. Z. (2011). Oncoguía: cáncer de próstata. *Revista del Instituto Nacional de Cancerología*, 6(1), 13-18.
14. Cuzick, J., Thorat, J., Thorat, M. A., Andriole, G., Brawley, O. W., Brown, P. H., Culig, Z., ... & Wolk, A. (2014). Prevention and early detection of prostate cancer. *The lancet oncology*, 15(11), e484-e492
15. De Marzo, A. M., Platz, E. De Marzo, A. M., Platz, E. A., Sutcliffe, S., Xu, J., Grönberg, H., Drake, C. G., ... & Nelson, W. G. (2007). Inflammation in prostate carcinogenesis. *Nature Reviews Cancer*, 7(4), 256-269
16. Hunch Huncharek, M., Haddock, K. S., Reid, R., & Kupelnick, B. (2010). Smoking as a risk factor for prostate cancer: a meta-analysis of 24 prospective cohort studies. *American journal of public health*, 100(4), 693-701.
17. Tyloch, D. J., Tyloch, J. F., Adamowicz, J., Juszczak, K., Ostrowski, A., Warsiński, P., ... & Drewa, T. (2018). Elastography in prostate gland imaging and prostate cancer detection. *Medical ultrasonography*, 20(4), 515-523.
18. Cosgrove, D., Piscaglia, F., Bamber, J., Bojunga, J., Correas, J. M., Gilja, O. H., ... & Dietrich, C. F. (2013). EFSUMB guidelines and recommendations on the clinical use of ultrasound elastography. Part 2: Clinical applications. *Ultraschall in der Medizin-European Journal of Ultrasound*, 34(03), 238-253
19. Escudero Bregante, J. F., López Cubillana, P., Cao Avellaneda, E., López López, A. I., Maluff Torres, A., González, L., ... & Pérez Albacete, M. (2008). Eficacia

- clínica de la biopsia prostática: Experiencia en nuestro centro 1990-2002. *Actas Urológicas Españolas*, 32(7), 713-716.
20. Wanabe H, Kato H, Kato T. Diagnostic application of the ultrasoundtomography for the prostate. *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi*. 1968; 59: 273-9.
 21. Lee F. Torp-Pedersen ST, Siders DB. The role of transrectal ultrasound in the early detection of prostate cancer. *CA Cancer J Clin*. 1989; 39: 337-60.
 22. Torres-Sánchez, L. E., Espinoza-Giacinto, R., Rojas-Martínez, R., Escamilla-Nuñez, C., Vázquez-Salas, R. A., Campuzano, J. C., & Lazcano-Ponce, E. (2016). Prostate cancer mortality according to marginalization status in Mexican states from 1980 to 2013. *salud pública de méxico*, 58, 179-186.
 23. Mohar-Betancourt, A., Reynoso-Noverón, N., Armas-Texta, D., Gutiérrez-Delgado, C., & Torres-Domínguez, J. A. (2017). Cancer trends in Mexico: essential data for the creation and follow-up of public policies. *Journal of global oncology*, 3(6), 740-748.
 24. Ferris-i-Tortajada, J., Garcia-i-Castell, J., Berbel-Tornero, O., & Ortega-Garcia, J. A. (2011). Constitutional risk factors in prostate cancer. *Actas Urológicas Españolas (English Edition)*, 35(5), 282-288.
 25. Zaytoun, O. M., Moussa, A. S., Gao, T., Fareed, K., & Jones, J. S. (2011). Office based transrectal saturation biopsy improves prostate cancer detection compared to extended biopsy in the repeat biopsy population. *The Journal of urology*, 186(3), 850-854.
 26. Li, Y. H., Elshafei, A., Li, J., Hatem, A., Zippe, C. D., Fareed, K., & Jones, J. S. (2014). Potential benefit of transrectal saturation prostate biopsy as an initial biopsy strategy: decreased likelihood of finding significant cancer on future biopsy. *Urology*, 83(4), 714-718.
 27. Irani, J., Blanchet, P., Salomon, L., Coloby, P., Hubert, J., Malavaud, B., & Mottet, N. (2013). Is an extended 20-core prostate biopsy protocol more efficient than the standard 12-core? A randomized multicenter trial. *The Journal of urology*, 190(1), 77-83.

28. Yamashiro, J. R., & de Riese, W. T. (2021). Any Correlation Between Prostate Volume and Incidence of Prostate Cancer: A Review of Reported Data for the Last Thirty Years. *Research and Reports in Urology*, 13, 749.

XX. ANEXOS

1. Anexo 1. Acta de aprobación del Comité de Ética e Investigación.

	Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Mexicali	CEI-HGMXL-ISESALUD
Unidad Administrativa: Departamento de Enseñanza		Área Responsable: Comité de Enseñanza e Investigación

Asunto: Dictamen de Protocolo
de Investigación

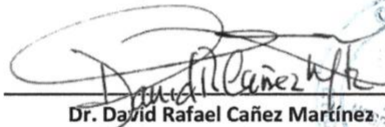
Mexicali, Baja California, a 09 de Septiembre de 2021.

DR. GABRIEL ROCHA GONZÁLEZ
MÉDICO RESIDENTE DE IMAGENOLOGÍA
DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI
P R E S E N T E .-

Por medio de la presente, nos complace informar que el protocolo "Comparación entre el Nomograma NURTG y método de saturación en la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido", presentado ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Mexicali con No. de Registro: 02-01-HGMXL/IM//2021-08-18-290 ha sido:

APROBADO

ATENTAMENTE


Dr. David Rafael Cañez Martínez
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

c.c.p.- CEI-HGM
DR/DRCM/CGSR/aigg*

2. Anexo 2. Consentimiento Informado.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Protocolo: Comparación entre el nomograma NURTG y método de saturación en la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido.

Investigador: Gabriel Rocha González.

Lugar: Hospital General de Mexicali.

Nombre del paciente: _____

En el Hospital General de Mexicali se está realizando una investigación en la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido aplicando el nomograma NURTG, para la detección de cáncer de próstata. Usted está invitado a participar en esta investigación. Antes de decidirse, puede hablar con alguien con quien se sienta cómodo sobre la investigación o preguntar lo que usted guste acerca de la misma.

Justificación: El cáncer de próstata es una patología cuyo riesgo aumenta con la edad. La detección temprana es fundamental, para ello la toma de biopsia transrectal guiada por ultrasonido es la opción más adecuada. Por lo cual se está realizando esta investigación con la finalidad de utilizar un nomograma para establecer un número de cortes individualizado de acuerdo a las características del paciente.

Tipo de Intervención de Investigación. La investigación se realiza durante la toma de biopsia transrectal mediante ultrasonido. Se utiliza el nomograma NURTG, en el cual de acuerdo a la edad del paciente y el volumen prostático se establece un número determinado de cortes. El tener un número controlado de cortes permite una intervención menos invasiva y disminuye la necesidad de realizar una nueva toma de biopsia. Para el examen usted será acostado en una camilla, se le aplica sedación por el equipo Anestesiología de este hospital y se procede a realizar la biopsia introduciendo un transductor endocavitario vía rectal y mediante una pistola MAGNUM BARD equipada con una aguja de 18G se tomarán los cortes determinados por el nomograma.

Selección de participantes. El estudio es completamente voluntario. Usted puede participar o abandonar el estudio en cualquier momento.

Para este proyecto se tendrá en cuenta a las personas como usted mayores de 40 años, que presenten un APE alterado, tacto rectal anormal o un volumen prostático patológico determinado mediante ecografía suprapúbica patológica.

Beneficios. Este estudio permite a la comunidad científica definir si el uso del nomograma NURTG puede realizarse en este hospital.

Confidencialidad

La información personal que usted proporcione en este estudio permanecerá en secreto y no será proporcionada a ninguna persona diferente a Usted bajo ninguna circunstancia. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones científicas, pero su identidad no será divulgada.

Derecho a negarse o retirarse

Usted no tiene por qué participar en esta investigación si no desea hacerlo y el negarse a participar no le afectara en ninguna forma a que sea tratado en este hospital. Usted todavía tendrá todos los beneficios y la atención que requiera en esta institución. Puede dejar de participar en la investigación en cualquier momento que desee sin perder sus derechos como paciente aquí. Su tratamiento en este hospital no será afectado en ninguna forma.

Formulario de Consentimiento

He sido invitado a participar en la investigación de una técnica para la toma de biopsia prostática guiada por ultrasonido transrectal. Entiendo que se me realizará una única toma y he sido informado de que los riesgos son mínimos. Sé que no habrá beneficios económicos para mi persona. Se me ha proporcionado el nombre de un investigador que puede ser fácilmente contactado en el Hospital General de Mexicali en el área de Radiología. He leído la información proporcionada o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

Nombre del investigador _____

Nombre del Participante _____

Firma del Participante _____

Fecha _____

En caso de que no pueda firmar, firma del testigo.

He leído con exactitud o he sido testigo de la lectura exacta del documento de consentimiento informado para el potencial participante y el individuo ha tenido la oportunidad de hacer preguntas. Confirmó que el individuo ha dado consentimiento libremente.

Nombre del testigo _____ o huella dactilar del participante

Firma del testigo _____

Fecha _____

3. Anexo 3. Formato de recolección de datos.

Comparación entre el nomograma NURTG y método de saturación en la toma de biopsia prostática transrectal guiada por ultrasonido.

FECHA: _____

NOMBRE DEL PACIENTE: _____

EDAD: _____

NÚMERO DE EXPEDIENTE: _____

NÚMERO DE TELÉFONO: _____

MEDICO: _____

BIOPSIA PREVIA: SI NO

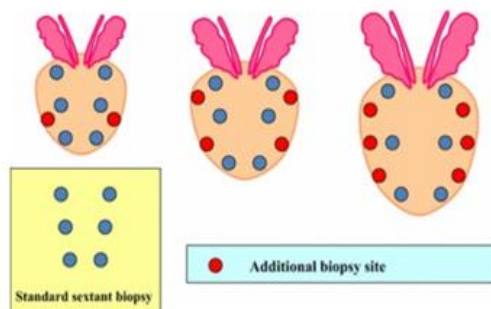
ANTÍGENO PROSTÁTICO: _____

VOLUMEN PROSTÁTICO US SUPRAPÚBICO: _____

VOLUMEN PROSTÁTICO US TRANSRECTAL: _____

The number of biopsy cores stratified by age and prostate volume (NURTG nomogram)

Size (mL)	Age (years)			
	≤59	60–64	65–69	≥70
<25	12	10	8	6
25–50	12	12	10	8
>50	12	12	12	10



RESULTADO HISTOPATOLÓGICO:
