

# Eficacia y seguridad de biopsia de próstata fusión con software transperineal

## *Safety and efficacy of software-assisted MRI-TRUS fusion-guided transperineal prostate biopsy*

Emperatriz Centeno-Martínez <sup>1</sup>, Jonathan Delgado-Saavedra <sup>1</sup>, Ronald Mayorga-Palacios <sup>1</sup>, Marco Vásquez-Morales <sup>2</sup>

### RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la eficacia y seguridad de la biopsia de próstata por fusión con software transperineal en la detección de cáncer de próstata en comparación con técnicas convencionales. **Metodología:** Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo en 100 pacientes mayores de 40 años con PIRADS  $\geq 3$  y PSA  $< 20$ , sometidos a biopsia de próstata por fusión transperineal en la Clínica Internacional entre noviembre de 2022 y junio de 2023. La precisión diagnóstica y la tasa de detección de cáncer fueron analizadas. **Resultados:** La edad media fue de 67.6 años. La tasa de detección de cáncer fue del 71%, y del 49% para cáncer de próstata clínicamente significativo (CSPC). Las complicaciones fueron mínimas (2%). La técnica de fusión mejoró significativamente la precisión diagnóstica en comparación con las biopsias transrectales convencionales. **Discusión:** La biopsia por fusión con software transperineal mostró una alta eficacia en la detección de CSPC, superior a las técnicas convencionales, con una tasa de complicaciones baja. La precisión en la identificación de zonas sospechosas mediante fusión de imágenes mejora la detección de cáncer. **Conclusiones:** La biopsia de próstata por fusión con software transperineal es una técnica segura y eficaz para la detección de cáncer de próstata, mejorando la precisión diagnóstica y reduciendo complicaciones en comparación con las técnicas convencionales.

**Palabras clave:** biopsia de próstata, fusión de imágenes, resonancia magnética multiparamétrica, cáncer de próstata, seguridad del paciente.

### ABSTRACT

**Purpose:** To evaluate the efficacy and safety of software-guided transperineal prostate biopsy fusion in detecting prostate cancer compared to conventional techniques. **Methods:** Descriptive, observational, and retrospective study in 100 patients over 40 years old with PIRADS  $\geq 3$  and PSA  $< 20$ , undergoing transperineal prostate biopsy fusion at Clínica Internacional from November 2022 to June 2023. Diagnostic accuracy and cancer detection rates were analyzed. **Results:** The average age was 67.6 years. The cancer detection rate was 71%, and 49% for clinically significant prostate cancer (CSPC). Complications were minimal (2%). The fusion technique significantly improved diagnostic accuracy compared to conventional transrectal biopsies. **Discussion:** Software-guided transperineal biopsy fusion showed high efficacy in detecting CSPC, superior to conventional techniques, with a low complication rate. The precision in identifying suspicious areas through image fusion improves cancer detection. **Conclusions:** Software-guided transperineal prostate biopsy fusion is a safe and effective technique for prostate cancer detection, improving diagnostic accuracy and reducing complications compared to conventional techniques.

**Keywords:** prostate biopsy, image fusion, multiparametric MRI, prostate cancer, patient safety

<sup>1</sup> Clínica Obra de San Camilo, Lima - Perú.

<sup>2</sup> Servicio de Urología, Clínica Internacional, Lima - Perú.

<sup>3</sup> EsSalud Programa de Atención Domiciliaria, Lima - Perú.

<sup>4</sup> Hospital Militar Central, Lima - Perú.

**Citar como:** Centeno-Martínez E, Delgado-Saavedra J, Mayorga-Palacios R, Vásquez-Morales M. Eficacia y seguridad de biopsia de próstata fusión con software transperineal. *Interciencia méd.* 2024;14(4): 12-17. DOI: [10.56838/icmed.v14i4.225](https://doi.org/10.56838/icmed.v14i4.225)

Aceptado: 16/09/2024



Esta obra está bajo una licencia internacional [Creative Commons Atribución 4.0](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).

## Introducción

El aumento sostenido en la incidencia del cáncer de próstata ha generado una búsqueda constante de métodos diagnósticos más precisos y eficaces.<sup>1</sup> En este contexto, la resonancia magnética multiparamétrica de próstata (mpMRI) ha emergido como una herramienta fundamental para la detección temprana de tumores.<sup>2</sup>

A pesar de la comprobada utilidad de la mpMRI previa a la biopsia de próstata, las limitaciones inherentes a las biopsias convencionales plantean la incertidumbre de si las muestras extraídas realmente corresponden a las áreas sospechosas de cáncer identificadas en la mpMRI, lo que podría resultar en un dilema diagnóstico. Para abordar esta problemática, se han desarrollado diversos sistemas de fusión de imágenes, cada uno con niveles variables de precisión en la orientación, con el objetivo de llevar a cabo biopsias dirigidas por mpMRI.<sup>3-5</sup> Entre estos sistemas de fusión, destacan la técnica asistida por software, la cognitiva y la realizada mediante resonancia magnética interna.<sup>6</sup> Estos avances representan una respuesta crucial ante el desafío de mejorar la precisión diagnóstica y la efectividad en la detección temprana del cáncer de próstata.

El presente estudio tiene como objetivo principal evaluar de manera sistemática la eficacia y seguridad de la biopsia de próstata fusión con software transperineal en comparación con las técnicas de biopsia convencionales. Se pretende examinar la precisión diagnóstica, la tasa de detección de cáncer, y los posibles riesgos y complicaciones asociados con este enfoque innovador. Los resultados de este estudio tienen el potencial de impactar positivamente en la toma de decisiones clínicas y mejorar la calidad de la atención para los pacientes con sospecha de cáncer de próstata.

## Materiales y métodos

### Diseño del estudio y asignaturas

Este estudio descriptivo, observacional y retrospectivo tuvo como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de la biopsia de próstata por fusión con software transperineal en la detección de cáncer de próstata en una muestra de los primeros 100 pacientes de la Clínica Internacional.

### Población de Estudio:

La población de estudio comprendió hombres mayores de 40 años que se sometieron a biopsia de próstata por fusión transperineal en la Clínica Internacional entre noviembre de 2022 y junio de

2023. Los participantes fueron seleccionados en base a criterios de inclusión que incluyeron tener un PIRADS  $\geq 3$ , edad mayor de 40 años, PSA  $< 20$ , haber otorgado su consentimiento informado y estar programados para la mencionada biopsia. Se excluyeron del estudio aquellos con resonancias multiparamétricas de próstata informados de otros centros que no sean Clínica Internacional además de aquellos con trastornos de la coagulación, y/o en tratamiento con anticoagulantes; pacientes con inmunodeficiencias, uso de cateterismo crónico e infección urinaria.

### Procedimiento:

Las historias clínicas de los pacientes seleccionados fueron recopiladas, aplicando los criterios de inclusión y exclusión dentro de la población de estudio. La biopsia fusión transperineal con software fue realizada bajo anestesia general, se administró profilaxis antibiótica endovenosa en el intraoperatorio. Todos los pacientes tenían una mpMRI, de las cuales se seleccionaron un máximo de 3 lesiones sospechosas, las cuales fueron delimitadas por un único radiólogo durante el procedimiento. Las imágenes fueron incorporadas al equipo Trinity®(KOELIS) para una fusión elástica con la imagen ecográfica transrectal en tiempo real. Primero se realizó la biopsia dirigida a las zonas sospechosas (zonas target) luego a todos los pacientes se realizó consecutivamente una biopsia sistemática según el protocolo de obtención de muestras de la Clínica Universidad de Navarra (**Figura 1**), la toma de muestras se realizó a través de la gradilla completa de perine de KOELIS Trinity®. Al término del procedimiento se infiltró la región perineal con 5cc de levobupivacaina 5mg/ml y se prescribió 5 días de tratamiento con antiinflamatorios no esteroideos. Los datos pertinentes se extrajeron según una ficha de recolección de datos predefinida. La tasa de detección de cáncer de próstata se calculó como un indicador clave de eficacia y se comparó con la de otros métodos de detección, como biopsias transrectales convencionales. Cáncer de próstata clínicamente significativo (CSPC) se definió como aquellos resultados de grado ISUP 2 o superiores. La densidad de PSA se halló dividiendo el volumen prostático según la RMmp entre el valor de PSA total. La incidencia de complicaciones se evaluó a partir de los datos de las historias clínicas, definiendo complicación como: retención urinaria, infección urinaria que requiera hospitalización, y hematuria anemizante.

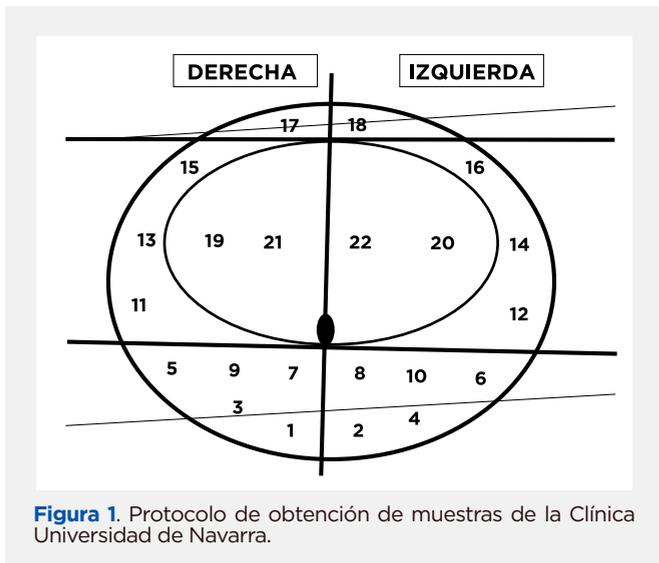


Figura 1. Protocolo de obtención de muestras de la Clínica Universidad de Navarra.

**Análisis Estadístico:**

Los análisis se realizaron utilizando el software estadístico STATA® 18. Se utilizó estadística descriptiva para analizar las características demográficas de los pacientes. En el análisis de variables categóricas, se calculó la frecuencia absoluta y relativa para entender la distribución de cada categoría. Se usaron tablas de contingencia para explorar relaciones entre variables y se emplearon gráficos de barras y diagramas de sectores para visualizar las distribuciones. Las variables cuantitativas serán representadas por medidas de tendencia central (media o mediana) y medidas de dispersión (desviación estándar o rango intercuartílico) previa evaluación de la distribución de los valores.

**Limitaciones Potenciales:**

La naturaleza retrospectiva del estudio podría limitar la capacidad de establecer relaciones causales. Además, la muestra se limitó a pacientes de la Clínica Internacional, lo que puede influir en la generalización de los resultados.

**Resultados**

El análisis de los 100 primeros casos de biopsia de próstata con fusión de imágenes mediante software transperineal en nuestra clínica arrojó resultados significativos en diversas variables clínicas y patológicas. La edad media de los pacientes fue de 67.58 años, con un rango de 50 a 82 años. De los pacientes, 3% había tenido una biopsia de próstata previamente, de los cuales todos obtuvieron resultados positivos a

adenocarcinoma tras la realización del procedimiento por fusión con software. Los niveles de PSA total presentaron una media de 8.75 ng/mL, con valores que oscilaron entre 3.08 y 19 ng/mL.

En cuanto al volumen de la próstata, se encontró un valor medio de 53.5 cc con un rango de 19 a 132 cc. La densidad de PSA que es un indicador relevante para evaluar la sospecha de cáncer, mostró una media de 0.33 ng/ml/cc, variando entre 0.06 y 3.61 ng/ml/cc. En relación con la calificación PI-RADS, el 1% de las lesiones están clasificadas como PIRADS 3, 67% como PIRADS 4 y 32% como PIRADS 5.

La localización de las lesiones dentro de la próstata se distribuyó de la siguiente manera: 39% de las lesiones se encontraron en la base, 34% en el tercio medio, y 27% en el apex. Además, 16% de las lesiones fueron identificadas en la región anterior de la próstata y 84% en la región posterior. Estas localizaciones indican la capacidad del software de fusión para identificar lesiones en distintas zonas de la glándula prostática, incluyendo áreas de difícil acceso mediante técnicas de biopsia tradicionales. (Tabla 1)

**Tabla 1**  
Características demográficas y clínicas de los pacientes con biopsia transperineal fusión con software en Clínica Internacional.

Variable	Promedio	Rango
Edad (años)	67.6	50-82
Biopsia previa negativa *	3%	
Psa Total (ng/ml)	8.7	3.08-19
Volumen prostático (cc)	53.6	19-132
Densidad de PSA (ng/ml/cc)	0.32	0.06-3.61
<b>PIRADS*</b>		
3	1%	
4	67%	
5	32%	
<b>Localización de zona target*</b>		
Base	39%	
Tercio Medio	34%	
Apex	27%	
<b>Localización de zona target*</b>		
Anterior	16%	
Posterior	84%	
<b>Número de cores</b>	<b>18</b>	<b>4-31</b>
* Porcentaje		

Como resultados de la biopsia se observó que se tomaron un promedio de 18 muestras por paciente, con un rango de 4 a 31, con 3.7 muestras positivas en promedio por paciente. Se obtuvo una tasa de detección de cáncer del 71% y una tasa de detección de cáncer de próstata clínicamente significativo del 49%. (Tabla 2)

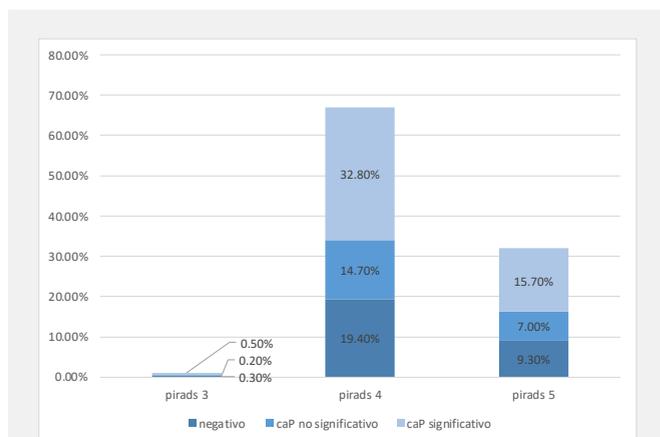
**Tabla 2**

Tasa de detección de cáncer de próstata y cáncer de próstata clínicamente significativo en biopsia dirigida a la lesión y en el barrido sistemático complementario.

Variable	BIOPSIA DIRIGIDA %	BIOPSIA SISTEMATICA %
Tasa de detección de caP	71%	34%
Tasa de detección de caP significativo	49%	10%

En cuanto a los resultados patológicos, los puntajes de ISUP en las biopsias dirigidas mostraron que 29% de los pacientes tenían ISUP 1, 22% ISUP 2, 18% ISUP 3, 10% ISUP 4 y 1% ISUP 5. En el barrido sistemático 34% resultaron positivas junto con las biopsias dirigidas, solo se obtuvo 1 caso donde este fue positivo y la biopsia dirigida fue negativa.

Comparando el porcentaje de cáncer de próstata clínicamente significativo hallamos que este es superior con 32.8% en el grupo de PIRADS 4 a comparación del 15% en el grupo de PIRADS 5, sin embargo, para el cancer de próstata no significativo el porcentaje es menor en el grupo de PIRADS 5 con 9.3% a diferencia de 19.4% del grupo de PIRADS 4. (Figura 2)



**Figura 2.** Porcentaje de pacientes con cáncer de próstata significativo y no significativo en la biopsia de próstata fusión transperineal con software dirigido según su PIRADS.

Por último, en términos de seguridad, el procedimiento demostró ser seguro con complicaciones reportadas en solo el 2% de los casos. De los cuales un paciente presentó retención urinaria, la cual requirió la colocación temporal de un catéter urinario y se resolvió sin mayores incidentes. El otro paciente desarrolló fiebre y hematoma perineal, que fue tratado con antibioticoterapia endovenosa por 2 días y luego fue dado de alta. Por lo tanto, observamos que las complicaciones fueron mínimas y manejables, lo que subraya la seguridad del enfoque transperineal con fusión de imágenes.

### Discusión

Los resultados de este estudio demuestran que la biopsia de próstata por fusión con software transperineal es una técnica efectiva y segura para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo (CSPC). La tasa de detección de CSPC (49%) en nuestro estudio es considerablemente superior a la de las biopsias sistemáticas convencionales (10%), lo cual es consistente con la literatura existente.<sup>7,8</sup> Esta alta tasa de detección se debe en gran parte a la precisión con la que la técnica de fusión de imágenes permite orientar las biopsias hacia las zonas sospechosas identificadas por la resonancia magnética multiparamétrica de próstata (mpMRI).<sup>7,9,10</sup>

La tasa de detección global de cáncer de próstata en nuestro estudio fue del 71%, lo que también es superior a la de las técnicas tradicionales de biopsia transrectal (40-50%).<sup>11,12</sup> Estudios como el de Filson et al. (2016) y Baco et al. (2014) han demostrado que la biopsia por fusión con mpMRI mejora significativamente la tasa de detección de cáncer de próstata en comparación con la biopsia sistemática sola, especialmente para el CSPC. Ferreiro et al. (2022) encontraron que las biopsias por fusión elásticas tienen una mayor tasa de detección de cáncer significativo (68%) en comparación con las biopsias rígidas y sistemáticas.<sup>13</sup>

En comparación con las técnicas convencionales, como la biopsia transrectal, la biopsia transperineal asistida por software no solo mejora la precisión diagnóstica, sino que también reduce las complicaciones asociadas. En nuestro estudio, las complicaciones fueron mínimas, con solo un 2% de los pacientes experimentaron efectos adversos manejables, lo que subraya la seguridad del procedimiento. Esto es consistente con estudios previos que indican que la vía transperineal está asociada con una menor tasa de complicaciones infecciosas en comparación con la vía transrectal.<sup>3,4,8,12</sup>

La capacidad del software de fusión para identificar lesiones en diversas zonas de la próstata, incluyendo

áreas de difícil acceso mediante técnicas de biopsia tradicionales, es otro aspecto destacable de este estudio. La distribución de las lesiones dentro de la próstata observada en nuestro estudio refleja una localización precisa y detallada de las zonas objetivo, lo cual es fundamental para una detección eficaz del cáncer.<sup>9</sup> Además, la combinación de biopsias dirigidas y sistemáticas parece ser crucial para maximizar la detección de cáncer clínicamente significativo. Aunque las biopsias dirigidas a las lesiones sospechosas identificadas por mpMRI mostraron una alta tasa de detección de cáncer, las biopsias sistemáticas adicionales permitieron identificar casos de cáncer significativo que podrían haber sido pasados por alto de otro modo.<sup>4,7,8</sup>

Nuestros hallazgos también revelan que la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo es mayor en pacientes con calificaciones PI-RADS más altas, lo cual es coherente con estudios previos que demuestran una correlación positiva entre la calificación PI-RADS y la presencia de cáncer clínicamente significativo.<sup>8,9</sup> Esto sugiere que la evaluación de la próstata mediante mpMRI antes de la biopsia es una herramienta valiosa para estratificar el riesgo y orientar las decisiones clínicas.

La experiencia del operador también desempeña un papel significativo en la detección del CSPC. Taha et al. (2023) demostraron que la tasa de detección de CSPC mejora significativamente después de que el operador ha realizado al menos 40 procedimientos. Esta observación destaca la importancia de la curva de aprendizaje y sugiere que la experiencia del operador puede influir en la precisión diagnóstica de las biopsias dirigidas por fusión (Taha et al., 2023).<sup>14</sup>

La biopsia sistemática sigue siendo importante, especialmente cuando se considera el tratamiento focal del cáncer de próstata. El tratamiento focal se basa en la identificación precisa de todas las áreas de cáncer clínicamente significativo dentro de la próstata. La biopsia sistemática ayuda a asegurar que no se pasen por alto lesiones significativas que no son visibles en la mpMRI, proporcionando una evaluación más completa del estado del cáncer y permitiendo una planificación de tratamiento más precisa.<sup>8,15-18</sup>

Finalmente, este estudio tiene algunas limitaciones que deben considerarse. La naturaleza retrospectiva y el tamaño limitado de la muestra pueden afectar la generalización de los resultados. Sin embargo, nuestros hallazgos son consistentes con la literatura existente y proporcionan una base sólida para futuros estudios prospectivos y con muestras más grandes que puedan confirmar y ampliar estos resultados.<sup>7</sup>

## Conclusiones

La biopsia de próstata por fusión con software transperineal representa un avance significativo en la precisión diagnóstica y la seguridad del paciente. Esta técnica no solo mejora la detección de cáncer clínicamente significativo, sino que también ofrece un perfil de seguridad favorable, lo que la convierte en una opción prometedora para la detección temprana y precisa del cáncer de próstata. La implementación de este método en la práctica clínica puede contribuir a una mejor gestión del cáncer de próstata, reduciendo el riesgo de diagnósticos incorrectos y mejorando los resultados para los pacientes.

---

## Financiamiento

El estudio no contó con financiamiento.

## Conflictos de interés

Ninguno declarado por los autores.

## Correspondencia:

Emperatriz Centeno Martínez  
Prolongación Quito 2319.  
Jesus Maria, Lima - Perú.

**E-mail:** [emperatriz.centenomartinez@outlook.com](mailto:emperatriz.centenomartinez@outlook.com)

## Bibliografía

1. Rubio-Briones J, Pastor Navarro B, Esteban Escaño LM, Borque Fernando A. Actualización y optimización de la vigilancia activa en cáncer de próstata en 2021. *Actas Urológicas Españolas*. 2021 Jan;45(1):1-7.
2. Álvarez-Maestro M, Gómez Rivas J, Quesada Olarte J, Carrión DM, Trelles Guzman C, Ballesteros C, et al. La resonancia magnética como herramienta para el diagnóstico del cáncer de próstata: nuevas evidencias y posicionamiento de la ESUT (EAU Section of Uro-Technology). *Actas Urológicas Españolas*. 2020 Apr;44(3):148-55.
3. ERIK RUD, EDUARD BACO, HEIDI B. EGGESBØ. MRI and Ultrasound-guided Prostate Biopsy Using Soft Image Fusion. *Anticancer Res*. 2012 Aug 1;32(8):3383.
4. Barnett CL, Davenport MS, Montgomery JS, Wei JT, Montie JE, Denton BT. Cost-effectiveness of magnetic resonance imaging and targeted fusion biopsy for early detection of prostate cancer. *BJU International*. 2018;122(1):50-8.
5. Oderda M, Albisinni S, Benamran D, Callaris G, Ciccariello M, Dematteis A, et al. Accuracy of elastic fusion biopsy: Comparing prostate cancer detection between targeted and systematic biopsy. *The Prostate*. 2023 Feb;83(2):162-8.
6. Noureldin ME, Connor MJ, Boxall N, Miah S, Shah T, Walz J. Current techniques of prostate biopsy: an update from past to present. *Transl Androl Urol*. 2020 Jun;9(3):1510-7.
7. Cecchini S, Castellani D, Fabbietti P, Mazzucchelli R, Montironi R, Cecarini M, et al. Combination of Multiparametric Magnetic Resonance Imaging With Elastic-fusion Biopsy Has a High Sensitivity in Detecting Clinically Significant Prostate Cancer in Daily Practice. *Clinical Genitourinary Cancer*. 2020 Oct;18(5):e501-9.
8. Chau M, Barns M, Barratt O, McDermott K, Kuan M, Teloken P. Are systematic prostate biopsy still necessary in biopsy naive men? *Ir J Med Sci*. 2024 Mar 28;1-6.
9. Cattarino S, Forte V, Salciccia S, Drudi FM, Cantisani V, Sciarra A, et al. MRI ultrasound fusion biopsy in prostate cancer detection: Are randomized clinical trials reproducible in everyday clinical practice? *Urologia*. 2019 Feb 1;86(1):9-16.
10. Dang VT, Péricart S, Manceau C, Aziza R, Portalez D, Lagarde S, et al. Significant prostate cancer risk after MRI-guided biopsy showing benign findings: Results from a cohort of 381 men. *Progrès en Urologie*. 2023 Oct;102547.
11. Filson CP, Natarajan S, Margolis DJA, Huang J, Lieu P, Dorey FJ, et al. Prostate cancer detection with magnetic resonance-ultrasound fusion biopsy: The role of systematic and targeted biopsies. *Cancer*. 2016 Mar 15;122(6):884-92.
12. Baco E, Rud E, Ukimura O, Vlatkovic L, Svindland A, Matsugasumi T, et al. Effect of targeted biopsy guided by elastic image fusion of MRI with 3D-TRUS on diagnosis of anterior prostate cancer. *Urologic Oncology: Seminars and Original Investigations*. 2014 Nov;32(8):1300-7.
13. Ferriero M, Fiori C, Mastroianni R, Misuraca L, Decillis S, Checcucci E, et al. Diagnostic performance of Fusion (US/MRI guided) prostate Biopsy: Comparison of elastic transrectal versus rigid transrectal versus rigid transperineal fusion system. *European Urology*. 2022 Feb;81:S699-700.
14. Taha F, Branchu B, Larré S. MRI/US fusion targeted prostate biopsies koelis\*: Impact of operator experience on clinically significant prostate cancer detection. *European Urology*. 2023 Feb;83:S259-60.
15. Taha F, Branchu B, Demichel N, Goudaimy S, Bui AP, Delchet O, et al. PIRADS  $\geq$  4 MRI lesion: Is performing systematic biopsies still essential for detecting clinically significant prostate cancer? *The French Journal of Urology*. 2024 Mar;34(2):102572.
16. Zhao CC, Rossi JK, Wysocki JS. Systematic Review and Meta-Analysis of Free-Hand and Fixed-Arm Spatial Tracking Methodologies in Software-Guided MRI-TRUS Fusion Prostate Biopsy Platforms. *Urology*. 2023 Jan;171:16-22.
17. Hakozaiki Y, Matsushima H, Kumagai J, Murata T, Masuda T, Hirai Y, et al. A prospective study of magnetic resonance imaging and ultrasonography (MRI/US)-fusion targeted biopsy and concurrent systematic transperineal biopsy with the average of 18-cores to detect clinically significant prostate cancer. *BMC Urol*. 2017 Dec 12;17(1):117.
18. Mortezaei A, Eberli D. Re: Prostate Cancer Detection with Magnetic Resonance-ultrasound Fusion Biopsy: The Role of Systematic and Targeted Biopsies. *European Urology*. 2016 Nov 1;70(5):891-2.