

3/2021 Recomendación sobre Ecógrafo de alta gama para biopsia de próstata por fusión transperineal

La biopsia de próstata es esencial en pacientes en los que se sospecha carcinoma de la glándula, no sólo para diagnosticar la neoplasia sino también para proporcionar datos del patrón histológico de agresividad del tumor que permitan planificar, junto con otras características clínicas, una estrategia terapéutica adaptada al pronóstico estimado. En muchos casos se producen sesgos y deficiencias en la obtención de las muestras o en la interpretación de las mismas que no permiten una clasificación perfecta.

Se utilizan dos técnicas para realizar la biopsia de próstata, la biopsia transrectal guiada por ecografía (técnica clásica, ETR), y la biopsia perineal guiada mediante Fusión de Resonancia Magnética Nuclear y ecografía transrectal. Esta fusión puede realizarse a través de un software, que es la tecnología a evaluar, o a través de una "fusión cognitiva". Existe una tercera técnica de biopsia *in bore*, menos utilizada, realizada directamente durante la Resonancia Multiparamétrica y que habitualmente la hacen los radiólogos.

Descripción de la biopsia perineal guiada mediante fusión de imágenes de resonancia magnética nuclear (RMN) y ecografía transrectal por software.

Se inicia con una RMN de próstata que permite detectar zonas sospechosas. Se realiza una secuencia morfológica y tres funcionales que estudian la densidad del tejido, la captación de contraste y su actividad metabólica. Estos parámetros se recogen en un score y dan lugar a un informe categorizado en relación a la anatomía zonal segmentada de la próstata. En caso de encontrar alguna lesión sospechosa se realiza una biopsia prostática guiada por la fusión de las imágenes de la RMN y la ecografía transrectal.

Se introduce la sonda del ecógrafo a través del recto y captamos las imágenes de la próstata en tiempo real. El ecógrafo dispone del sistema informático -software de fusión- que permite superponer las imágenes obtenidas con la RMN y las obtenidas por la ecografía. Esta fusión de imágenes ofrece una imagen en 3D de la próstata muy precisa y permite dirigir la aguja para puncionar las zonas sospechosas de presentar cáncer de próstata (CaP). Es decir, con la fusión de imágenes (RMN-Ecografía) se puncionan las zonas sospechosas y con precisión.

En el campo de las pruebas de imagen se ha producido un gran avance y actualmente la resonancia magnética (RMNp) se recomienda porque, combinada con las biopsias dirigidas, mejora la detección de los CaP clínicamente significativos. Se trata de una prueba diagnóstica muy sensible y va ganando especificidad

La biopsia perineal guiada mediante fusión supera significativamente a la biopsia sistemática en la detección de ISUP de grado >2 en el contexto de la repetición de la biopsia. En los pacientes no sometidos a biopsia, la diferencia parece ser menos marcada y no significativa en todas las series ya que la RMNp puede fallar para detectar algunos tumores de alto grado de pequeño volumen.

El rendimiento diagnóstico y el número de procedimientos de biopsia potencialmente evitados por la "vía de la RM" dependen del umbral Likert/PI-RADS utilizado para definir la RMNp positiva, además de la reproducibilidad en su lectura, limitando su uso a radiólogos especializados. La técnica de la biopsia por fusión, presupone la realización previa de una resonancia bi o multiparamétrica en la que se informe del resultado según la valoración PIRADSV2.1.



El excelente valor predictivo negativo comunicado para la RMNp en la literatura puede no aplicarse a los pacientes con un mayor riesgo de enfermedad y la evaluación del riesgo individual de CaP es esencial para interpretar los resultados de la RMNp. Sería muy interesante incorporar estos nomogramas que combinan los hallazgos de la RMNp con datos clínicos simples como herramienta para predecir los resultados posteriores de la biopsia. Este resultado de prevalencia post-prueba, valorar su interpretación y ser capaces de integrar estos datos en el proceso de razonamiento clínico y de toma de decisiones, requiere de un período de aprendizaje.

La RM puede jugar un papel fundamental dado que, además de la carga tumoral, aporta información sobre la extensión local del CaP. Con este fin, se deben realizar estudios prospectivos con un largo seguimiento que valoren el impacto de la información obtenida en la RM durante el curso de la enfermedad y si supone una mejora no solo en el diagnóstico sino en el tratamiento de los pacientes, además de la posibilidad de hacer un estudio coste-efectividad.

Se acuerda incorporar esta TS a la cartera común básica de servicios de la Comunidad Autónoma, bajo las siguientes condiciones:

- Se redactará un protocolo clínico con todos los servicios implicados, quedando encargada la Oetspa de su coordinación.
- Se establecerán los circuitos asistenciales que garanticen la equidad de acceso de toda la población candidata.
- Se realizará una evaluación al año y a los cinco años, de los resultados que se esperan alcanzar según se recojan en el protocolo.

Recomendación aprobada en la reunión del 15 de diciembre de 2021.