

**TRABAJO FIN DE GRADO MEDICINA**



# **Utilidad de Resonancia Magnética Multiparamétrica y criterios PIRADS v2.1 en la detección del carcinoma prostático**

Nombre del alumno: María Recio Rubiato

Nombre tutor metodológico: David Sanz Rosa

Nombre del tutor clínico: Raquel Cano Alonso

Servicio del Tutor: Diagnóstico por imagen

Hospital: Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

Madrid a 11 de mayo de 2025

## AGRADECIMIENTOS

En agradecimiento a mis tutores, Raquel y David, por su paciencia, su disponibilidad y por acompañarme con cercanía en este proceso. Su apoyo ha sido fundamental, no solo a nivel académico, sino también a nivel personal.

A mis padres Manuel y Rosario, por enseñarme el valor del esfuerzo y el sacrificio y transmitirme su pasión por la medicina.

A mi hermano Manuel, por ser mi apoyo incondicional y haberme enseñado a siempre dar lo mejor de uno mismo.

A mis abuelos Manuel y Rosario, a quienes considero un ejemplo de vida, por su bondad, su constancia y por demostrarme que todo esfuerzo tiene su recompensa.

Muy especialmente, en memoria de mi primo Adrián y mi abuelo Jesús, por su forma de ser, por todo lo que dejaron en quienes los conocimos y por enseñarme que lo más importante no es lo que se logra sino la huella que dejamos en los demás.

ÍNDICE

RESUMEN .....1

ABSTRACT.....2

INTRODUCCIÓN .....4

HIPÓTESIS Y OBJETIVOS .....13

*HIPÓTESIS*.....13

*OBJETIVO PRINCIPAL*.....13

*OBJETIVOS SECUNDARIOS*.....13

METODOLOGÍA.....14

*DISEÑO* .....14

*POBLACIÓN Y ÁMBITO DE ESTUDIO* .....14

*CÁLCULO TAMAÑO MUESTRAL* .....14

*RECOGIDA DE DATOS* .....14

*VARIABLES*.....14

*PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO*.....15

*ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES* .....16

RESULTADOS .....18

DISCUSIÓN.....35

CONCLUSIÓN .....39

BIBLIOGRAFÍA.....40

ANEXOS .....44

*Anexo 1*.....44

*Anexo 2*.....45

## RESUMEN

### **Introducción:**

La resonancia magnética multiparamétrica (RM-mp) se ha consolidado como herramienta clave en la detección de cáncer prostático clínicamente significativo (CPCS) (Gleason  $\geq 7$ ). Su evaluación mediante la escala PIRADS y parámetros como el coeficiente de difusión aparente (CDA) permite una aproximación diagnóstica no invasiva cada vez más precisa.

### **Objetivo:**

Valorar la exactitud diagnóstica de la RM-mp para la detección de CPCS utilizando PIRADS v2.1 como sistema de clasificación, con confirmación histológica mediante biopsia por fusión. Asimismo, se analizaron lateralidad, la localización anatómica de las lesiones y el valor del CDA.

### **Material y métodos:**

Estudio retrospectivo observacional sobre una muestra de 415 pacientes aportados por el servicio Diagnóstico por Imagen del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid entre agosto de 2017 y diciembre de 2022, sometidos a RM-mp seguida de biopsia por fusión RM-ecografía. Se analizaron variables radiológicas y se compararon con los hallazgos histopatológicos (grados de Gleason). Se calcularon sensibilidad (S), especificidad (E), valores predictivos, AUC e índice de Youden.

### **Resultados**

La RM-mp mostró una alta S para detectar CPCS (91.70%), aunque con una E más baja (46.60%). El valor predictivo positivo (VPP) fue del 29.80% y el valor predictivo negativo (VPN) del 95.80%. El CDA mostró una capacidad discriminativa moderada (AUC de 0.73), sin punto de corte claro entre CP y CPCS, pero permitiendo identificar lesiones benignas de CP (punto de corte de  $1 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$ ). La concordancia entre lateralidad en RM y anatomía patológica (AP) fue significativa ( $p < 0.01$ ) y el análisis por zonas mostró mayor agresividad en la zona periférica (ZP).

### **Conclusiones**

La RM-mp demostró una alta S para la detección de CPCS, cumpliendo con la hipótesis planteada. Su VPN y su capacidad para descartar enfermedad refuerzan su utilidad como herramienta de cribado

**Palabras clave:** cáncer de próstata, imágenes por resonancia magnética multiparamétrica, sistema de datos e informes de imágenes de próstata.

## ABSTRACT

### Introduction

Multiparametric magnetic resonance imaging (mpMRI) has emerged as a pivotal diagnostic tool for the detection of clinically significant prostate cancer (CSPC) (Gleason score  $\geq 7$ ). The use of the PIRADS classification system in conjunction with quantitative parameters, such as the apparent diffusion coefficient (ADC), enhances the accuracy and non-invasive nature of prostate cancer diagnosis.

### Objective

This study aimed to evaluate the diagnostic accuracy of mpMRI in detecting CSPC using the PIRADS v2.1 system, with histological confirmation through fusion biopsy. Additionally, the study assesses lesion laterality, anatomical location, and ADC values.

### Materials and Methods

The retrospective observational study was conducted on a cohort of 415 patients provided by the Diagnostic Imaging Department of the Quirónsalud Madrid University Hospital between August 2017 and December 2022, who underwent mpMRI followed by fusion-guided biopsy. Radiological variables were compared with histopathological findings (Gleason score). The sensitivity (S), specificity (SP), predictive values, area under the curve (AUC), and Youden's index were calculated.

### Result

Multiparametric magnetic resonance imaging (mpMRI) demonstrated a high sensitivity S (91.70%) for detecting CSPC, although with a lower specificity SP of 46.60%. The positive predictive value (PPV) was 29.80%, while the negative predictive value (NPV) was 95.80%. The ADC exhibited moderate discriminatory capacity (AUC = 0.73), with no definitive cutoff point between prostate cancer (PCa) and CSPC, although it was effective in differentiating benign lesions from malignant prostate cancer (cutoff point:  $1 \times 10^{-3}$  mm<sup>2</sup>/s). A significant concordance between lesion laterality on mpMRI and histopathological findings was observed ( $p < 0.01$ ). Furthermore, analysis by anatomical zone revealed increased tumor aggressiveness in the peripheral zone.

## **Conclusions**

mpMRI demonstrated high sensitivity for the detection of CSPC, consistent with the initial hypothesis. Its high NPV and ability to rule out disease support its use as an effective screening tool in clinical practice.

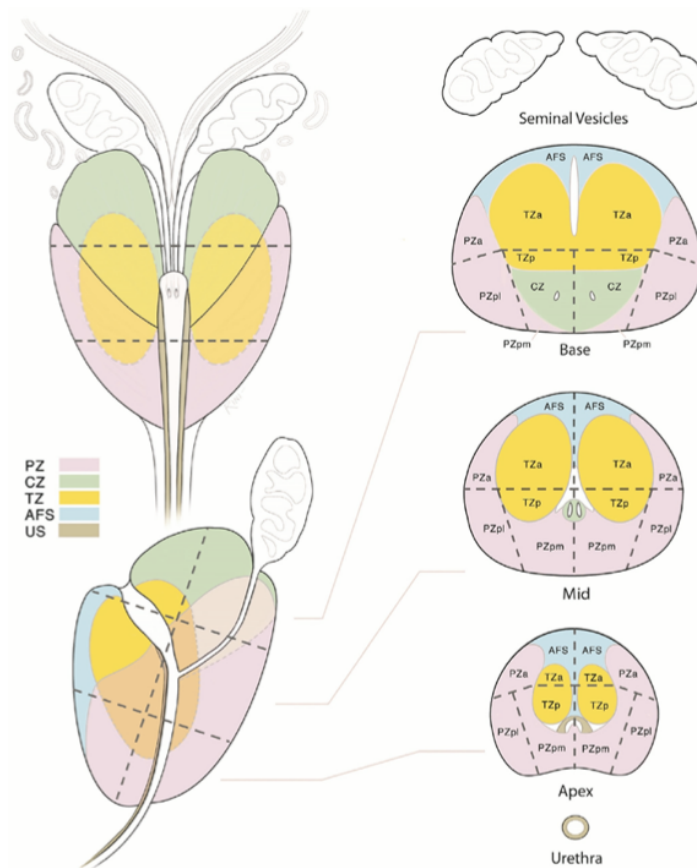
**Key words:** prostate cancer, multiparametric magnetic resonance imaging, prostate imaging reporting and data system

## INTRODUCCIÓN

El carcinoma de próstata (CP) es la neoplasia no cutánea más prevalente en el varón (15.48% de los cánceres diagnosticados) y segunda causa de muerte por cáncer tras el carcinoma broncopulmonar [1]. La población negra americana y africana tienen un riesgo 1.7 veces mayor que la raza blanca de padecerlo [2]. Se puede diferenciar en tumores indolentes (no significativos) y tumores agresivos o clínicamente significativos (CPCS) que son aquellos con grado histológico Gleason  $\geq 7$  y/o con un volumen tumoral  $\geq 0.5 \text{ cm}^3$  y/o con extensión extraglandular [3]. La Resonancia Magnética Multiparamétrica (RM-mp) ha experimentado un importante avance en la detección del CPCS como guía de biopsia obteniendo mejores resultados la biopsia fusión ecografía/RM-mp que la biopsia sistemática no dirigida, con una eficiencia (cánceres detectados/pacientes biopsiados) del 70% en la biopsia dirigida vs 40% en la no dirigida (3). Asimismo, la biopsia guiada por RM-mp evita la detección del 10% de cánceres clínicamente no significativos [4]. Al sustituir el uso del PSA de forma aislada con la combinación del PSA y la RM-mp se ha demostrado una reducción en el sobrediagnóstico y una mejora en la detección del CP [5–9].

Tanto el Colegio Americano de Radiología (del inglés ACR), y la Sociedad Europea de Uroradiología (del inglés ESUR), defienden el uso de la RM-mp en la detección del cáncer de próstata [10].

En cuanto a la anatomía de la próstata, podemos dividir la próstata en dos lóbulos, derecho e izquierdo, y en cada uno de ellos podemos encontrar cuatro zonas histológicamente diferentes, como se muestra en la figura 1 [11]:



**Figura 1.** Distribución anatómica por sectores prostáticos según PIRADS v2.1 [11]

Este esquema sirve como referencia visual para localizar lesiones en los informes de RM-mp de forma estandarizada y facilitar la correlación con la anatomía prostática real.

La próstata se divide en 41 regiones anatómicas: 28 sectores prostáticos, 2 correspondientes a las vesículas seminales y 1 a la uretra. Esta segmentación se organiza en tres niveles de corte axial (de arriba abajo en la imagen): base, porción media y ápex. En cada nivel, las zonas periféricas (ZP) se subdividen en 3 regiones: anterior (a), posterior medial (pm) y posterior lateral (pl). Las zonas de transición (ZT) se dividen en región anterior y posterior, y el estroma fibromuscular anterior (AFS) se diferencia en lado derecho e izquierdo. También se representa la ubicación de la uretra (US) y la zona central (ZC)

**-Zona periférica (ZP):** contiene el 70-80% del tejido glandular. El 70-75% de los carcinomas prostáticos se originan en esta zona.

**-Zona central (ZC):** contiene el 20% del tejido glandular; rodea los conductos eyaculadores en la porción posterosuperior de la glándula, por debajo de las vesículas seminales (VS) hasta la altura del *verumontanum* o *cresta ureteral*. Los carcinomas prostáticos originados en esta zona son infrecuentes y se suelen formar a partir de la extensión de los carcinomas de la zona proximal.

**-Zona transicional (ZT):** contiene el 5% del tejido glandular y forma dos lóbulos

periuretrales proximales al *verumontanum* con pequeños conductos, que en la edad adulta desarrollan la hiperplasia benigna de próstata (HBP). El 20-30% de los carcinomas prostáticos se originan en esta zona.

**-Estroma fibromuscular anterior (FMA):** carece de tejido glandular [3,12].

La escala PIRADS v2.1 se usa para atribuir el grado de sospecha de CP en la RM-mp. En 2014 se publicó la primera versión de la escala PIRADS, la versión 2.0. [13]. En Marzo de 2019 se aceptó la versión PIRADS 2.1, resultado de la combinación de imágenes en secuencias T2, difusión y estudio dinámico con contraste intravenoso (del inglés DCE) predicen la probabilidad de padecer CPCS [14]. Con la secuencia de difusión podemos estimar el valor del coeficiente de difusión aparente, expresado en  $\text{mm}^2/\text{s}$  (CDA), que refleja la celularidad del tumor (4). Para cada secuencia se establece un score de 1 al 5 según los hallazgos. Para la ZT el PIRADS usa principalmente la secuencia T2W y es modificada en ocasiones por la difusión (DWI, del inglés Diffusion-Weighted Imaging). Para la ZP se usa principalmente DWI y es modificada en ocasiones por el DCE [16]. En función del resultado la escala PIRADS reconoce cinco grupos (como se muestra en la figura 2 [17]):

PI-RADS 1: muy baja probabilidad de CPCS

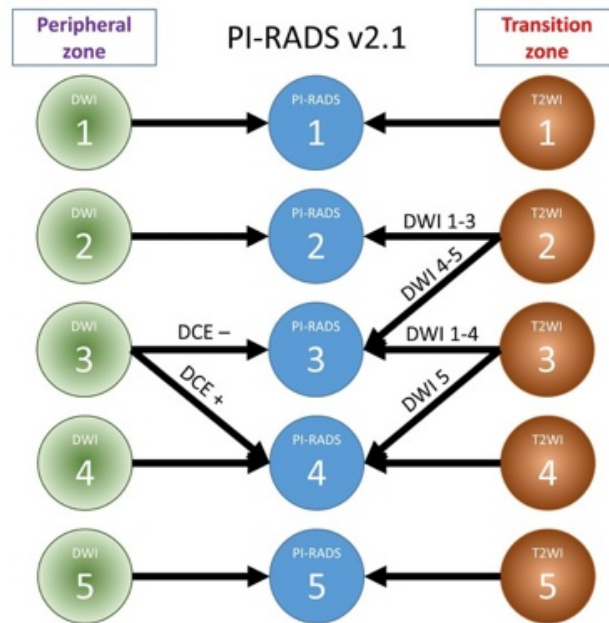
PI-RADS 2: baja probabilidad de CPCS

PI-RADS 3: probabilidad intermedia de CPCS, se recomienda seguimiento

PI-RADS 4: alta sospecha de CPCS

PI-RADS 5: muy alta sospecha de CPCS

PI-RADS X: el componente examinado es técnicamente inadecuado o no se ha realizado [11].



**Figura 2.** Algoritmo de asignación de puntuación PIRADS v2.1 en función de la localización zonal (17.)

La figura ilustra el algoritmo de asignación de puntuaciones PIRADS v2.1 en función de la zona prostática donde se localiza la lesión.

En la zona periférica (a la izquierda, en verde), la puntuación se determina principalmente con la secuencia de difusión (DWI). Cuando DWI muestra una puntuación intermedia (valor 3), se recurre a la imagen dinámica con contraste (DCE) para confirmar si la lesión debe clasificarse como alta sospecha de CPCS (PIRADS 4).

En la zona de transición (a la derecha, en marrón), la puntuación se basa fundamentalmente en la imagen ponderada en T2 (T2WI), complementada con la DWI para afinar el nivel de sospecha.

Las flechas indican cómo se combinan los hallazgos de cada secuencia para establecer la puntuación final, que varía del 1 al 5 según el riesgo de CPCS.

#### Clasificación:

Se describe a continuación la interpretación de las imágenes en las diferentes secuencias para establecer la puntuación final PIRADS [18].

En la tabla 1 recoge los criterios empleados en el sistema PIRADS v2.1 para asignar puntuaciones en las imágenes ponderadas en T2 (T2W) correspondientes a la ZP. Cada puntuación, del 1 al 5, refleja un incremento progresivo en la sospecha de malignidad, en función de la intensidad de la señal, la morfología y la delimitación de las alteraciones observadas.

**Tabla 1.** Evaluación de puntuación para las secuencias T2W en Zona Periférica

| <b>Puntuación</b> | <b>Zona periférica</b>                                                                                                 |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>          | Señal hiperintensa uniforme                                                                                            |
| <b>2</b>          | Hipointensidad lineal o en forma de cuña, hipointensidad difusa leve, con márgenes mal definidos                       |
| <b>3</b>          | Intensidad heterogénea, nódulo no circunscrito o hipointensidad moderada. Incluye otras que no califican como 2,4 o 5. |
| <b>4</b>          | Foco o masa circunscrita, homogénea, hipointensidad moderada, confinada a la próstata y <1.5cm en su mayor dimensión.  |
| <b>5</b>          | Igual que 4 pero ≥1.5cm en su mayor dimensión o extensión extraprostática/ invasión claramente evidente                |

La tabla 2 muestra los criterios utilizados en el sistema PIRADS v2.1 para evaluar las imágenes ponderadas en T2 (T2W) correspondientes a la ZT. La puntuación se basa en la morfología de las lesiones, su encapsulamiento, homogeneidad de la señal y delimitación. Cada valor, del 1 al 5, refleja un nivel creciente de sospecha de malignidad.

**Tabla 2.** Evaluación de puntuación para las secuencias T2W en Zona Transicional

| <b>Puntuación</b> | <b>Zona transicional</b>                                                                                                                                                 |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>          | Zona transicional con apariencia normal o nódulo redondeado completamente encapsulado (“nódulo típico”)                                                                  |
| <b>2</b>          | Nódulo mayormente encapsulado, o nódulo homogéneo y circunscrito sin encapsulación (“nódulo atípico”) o área homogénea ligeramente hipointensa situada entre los nódulos |
| <b>3</b>          | Intensidad de señal heterogénea con márgenes mal definidos. Incluye otras que no califican como 2,4 o 5.                                                                 |
| <b>4</b>          | Masa lenticular o no circunscrita, homogénea, moderadamente hipointensa y <1.5cm en su mayor dimensión.                                                                  |
| <b>5</b>          | Igual que 4 pero ≥1.5cm en su mayor dimensión o extensión extraprostática/ invasión claramente evidente                                                                  |

La DWI y el CDA son fundamentales en la evaluación de las lesiones prostáticas. La tabla 3 resume los criterios de puntuación utilizados en ambas zonas (periférica y transicional), según la intensidad y el patrón de señal observados. La asignación de puntuación del 1 al 5 permite establecer la probabilidad de CPCS, aumentando progresivamente con la alteración de la señal y el tamaño de la lesión.

**Tabla 3.** Criterios de puntuación para la difusión (DWI) en zona periférica y transicional.

| <b>Puntuación</b> | <b>Zona periférica o Transicional</b>                                                                                                                                                                          |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>          | Sin anormalidades en CDA y DWI, con valor b alto                                                                                                                                                               |
| <b>2</b>          | Hipointensidad lineal/ en forma de cuña en CDA y/o hiperintensidad lineal/en forma de cuña en DWI con valor b alto.                                                                                            |
| <b>3</b>          | Hiperintensidad focal (discreta y distinta del fondo) en CDA y/o hiperintensidad focal en DWI con valor b alto, puede ser marcadamente hipointensa en CDA o marcadamente hiperintensa en DWI, pero no en ambas |
| <b>4</b>          | Hipointensidad focal marcada en CDA y marcada hiperintensidad en DWI con valor b alto; <1.5cm en su mayor dimensión                                                                                            |
| <b>5</b>          | Igual que 4 pero ≥1.5cm en su mayor dimensión o extensión extraprostática/ invasión claramente evidente                                                                                                        |

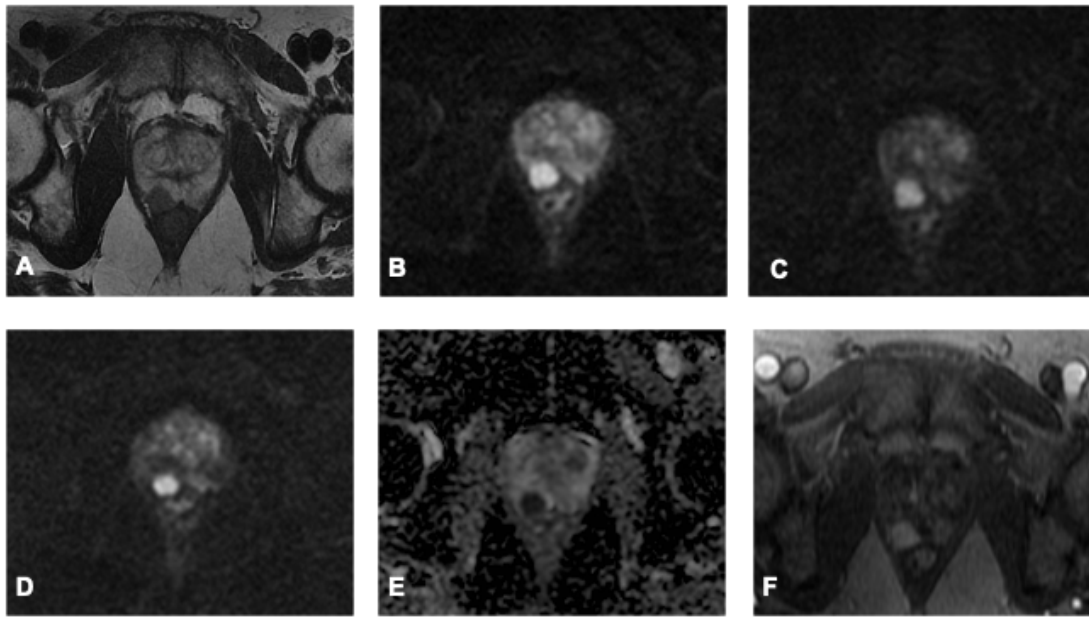
El DCE permite valorar el comportamiento vascular de las lesiones prostáticas tras la administración de gadolinio. En el sistema PIRADS v2.1 su uso se centra en la ZP, donde puede aportar valor diagnóstico adicional en casos en los que la secuencia DWI resulte indeterminada. La evaluación es binaria, clasificando el realce como positivo o negativo, según la presencia o no de un realce precoz que coincida con un hallazgo sospechoso en otras secuencias. La tabla 4 resume los criterios establecidos para esta valoración

**Tabla 4.** Evaluación de la puntuación del estudio dinámico con contraste (DCE)

| <b>Puntuación</b> | <b>Zona periférica o transicional</b>                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Negativo</b>   | Ausencia de realce precoz o realce multifocal difuso que no corresponde a un hallazgo focal en T2W y/ o DWI o realce focal correspondiente a una lesión que demuestra características de hiperplasia benigna de próstata en T2W (incluidos los nódulos adenomatosos extruidos a la ZP) |
| <b>Positivo</b>   | Realce focal, y; precoz o simultáneo respecto a los tejidos prostáticos normales adyacentes, y corresponde a un hallazgo sospechoso en T2W y/o DWI.                                                                                                                                    |

[19]

A continuación, se muestran las imágenes por RM de uno de los casos estudiados.



**Figura 3.** Imágenes representativas de RM-mp de un varón de 68 años con PSA de 14ng/mL.

Las secuencias que se muestran en la figura son: A imagen en axial con secuencia T2; B imagen en axial con secuencia de DWI con valor de b de 1000 s/mm<sup>2</sup>; C y D imagen en axial con secuencia DWI con valor de b de 1400 s/mm<sup>2</sup>; E imagen en axial con mapa de CDA; F imagen en axial con DCE. Lesión localizada en la zona periférica posteromedial media derecha hipointensa en T2, hiperintensa en imagen de difusión, hipointensa en el mapa de CDA que presenta un realce intenso focal y precoz. La lesión abomba la cápsula obliterando el receso rectoprostatico. El resultado de la biopsia correspondió a CP Gleason 8 (4+4).

La clasificación histológica del CP es determinada por anatomía patológica (AP) mediante la escala de Gleason. Se utiliza una escala del 1-10, pero se considera CP la puntuación  $\geq 6$ . El score viene determinado por dos cifras cuya suma da el resultado final. Las dos cifras representan los patrones histológicos observados en la muestra y el más predominante es el primero de los dos, por ejemplo Gleason 9 (5+4), como se muestra en la Tabla 5 [20].

**Tabla 5.** Sistema Gleason modificado de la Sociedad Internacional de Patología Urológica (ISUP)

| Grado ISUP | Puntuación de Gleason | Definición                                                                                                                     |
|------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>   | 2-6                   | -Solo glándulas individuales, discretas y bien formadas.                                                                       |
| <b>2</b>   | 3+4= 7                | -Predominantemente glándulas bien formadas con un menor componente de glándulas cribiformes, fusionadas o pobremente formadas. |
| <b>3</b>   | 4+3=7                 | -Predominantemente glándulas cribiformes, fusionadas y mal formadas con un menor componente de glándulas bien formadas.        |
| <b>4</b>   | 4+4=8                 | -Solo glándulas cribiformes, mal formadas, fusionadas.                                                                         |
|            | 3+5=8                 | -Predominantemente glándulas bien formadas y un menor componente sin glándulas o con necrosis.                                 |
|            | 5+3=8                 | -Predominantemente ausencia de diferenciación glandular o necrosis y un menor componente de glándulas bien formadas.           |
| <b>5</b>   | 9-10                  | -Ausencia de diferenciación glandular o necrosis con o sin glándulas cribiformes, mal formadas o fusionadas.                   |

La AP sigue siendo el Gold Standard (GS) para el diagnóstico de cáncer de próstata, pero la RM-mp ha emergido como una alternativa no invasiva prometedora en la detección de CPCS. Aunque la RM-mp, especialmente con el sistema PIRADS v2.1, ha demostrado ser útil, su precisión comparada con la AP aún no está completamente validada. Este estudio tiene como objetivo comparar los resultados de la RM-mp con los de la AP, con el fin de evaluar su capacidad para detectar lesiones malignas, identificar la lateralidad y localizar tumores, y determinar si la RM-mp puede ser una herramienta diagnóstica eficaz y menos invasiva, que complemente o incluso sustituya la biopsia en la práctica clínica.

## HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

### HIPÓTESIS

La RM-mp usando criterios PI-RADS V2.1 tiene sensibilidad de al menos el 90% en la detección del CPCS.

### OBJETIVO PRINCIPAL

Valorar la exactitud diagnóstica de la RM-mp en el diagnóstico del CPCS en conjunto y para los distintos grupos de la categoría PI-RADS v2.1 en nuestra muestra, comparando con el resultado histopatológico de biopsia-fusión.

### OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Describir las características sociodemográficas y clínicas de la población a estudio.
- Calcular la validez del diagnóstico por RM-mp de afectación unilateral o bilateral (de uno o de los dos lóbulos) en la RM comparándolo con el GS.
- Analizar los valores de CDA calculados para cada lesión con RM-mp en pacientes con peor pronóstico (Gleason  $\geq 7$ ) comparados con el GS.
- Calcular la fiabilidad de la RM-mp (valor predictivo positivo (VPP) y valor predictivo negativo (VPN)) en toda la población.

## METODOLOGÍA

### DISEÑO

Estudio observacional, transversal, retrospectivo y analítico.

### POBLACIÓN Y ÁMBITO DE ESTUDIO

Se estudian varones remitidos al servicio de Diagnóstico por Imagen del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid por sospecha clínica de CP de primera aparición en un periodo entre agosto de 2017 y diciembre de 2022. A todos los pacientes se les realizó una RM-mp con equipos de RM de General Electric (USA) de 1.5/3 T. Las lesiones sospechosas de CP fueron marcadas en las imágenes de RM para facilitar la biopsia por ecografía.

Criterios de inclusión: varones con sospecha clínica de carcinoma prostático.

Criterios de exclusión: pacientes biopsiados con sospecha de CP con resultados no concluyentes de AP, pacientes con sospecha de CP con biopsia reciente previa a la RM-mp, y pacientes con insuficiencia renal al no poderse usar gadolinio a la hora de realizar la RM-mp.

### CÁLCULO TAMAÑO MUESTRAL

Se llevó a cabo este estudio con 415 pacientes aportados por el servicio Diagnóstico por Imagen del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid entre agosto de 2017 y diciembre de 2022.

### RECOGIDA DE DATOS

Los datos fueron recogidos por el estudiante con la revisión por parte del tutor clínico mediante historias clínicas de una base de datos seudonimizada (categorizados por número de historia clínica) del servicio Diagnóstico por Imagen del Hospital Universitario Quirónsalud Madrid.

### VARIABLES

Variables principales:

**Categoría PIRADS:** variable cualitativa ordinal. Valores:

PI-RADS 1: muy baja probabilidad de CPCS

PI-RADS 2: baja probabilidad de CPCS

PI-RADS 3: probabilidad intermedia de CPCS

PI-RADS 4: alta sospecha de CPCS

PI-RADS 5: muy alta sospecha de CPCS

**Escala Gleason:** variable cualitativa ordinal.

Los valores se basan en una escala del 1-10 obtenida de la suma de dos cifras las cuales representan los patrones histológicos observados en la muestra y el más predominante es el primero de los dos.

Variables secundarias:

**Edad:** variable cuantitativa discreta.

Se medirá en años.

**Número de lesiones:** variable cuantitativa discreta.

**Bilateralidad en RM-mp:** cualitativa dicotómica.

Afectación de uno o ambos lóbulos de la próstata. Valores: sí /no.

**Bilateralidad en AP:** cualitativa dicotómica.

Afectación de uno o ambos lóbulos de la próstata. Valores: sí /no.

**Valor de CDA:** variable cuantitativa continua.

Expresado en  $\text{mm}^2/\text{s}$ , se considera un valor de CDA patológico en la ZP cuando es inferior a  $1.3 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$ . En la ZT no hay un valor establecido de corte ya que los nódulos adenomatosos pueden presentar valores bajos de CDA, parecidos al CP, esto no ocurre en la ZP.

## PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis descriptivo se han usado las frecuencias absolutas (n) y relativas (%) para expresar las variables cualitativas, y la media  $\pm$  desviación estándar (SD) (o la mediana y rango intercuartílico, RIC) para expresar las variables cuantitativas en función de su comportamiento paramétrico según la prueba de normalidad de Shapiro Wilk.

Se ha valorado la exactitud diagnóstica de la categoría PIRADS con respecto a la escala Gleason :  $(\text{verdadero positivo} + \text{verdadero negativo}) / (\text{verdadero positivo} + \text{verdadero negativo} + \text{falso positivo} + \text{falso negativo})$ .

Se ha valorado la capacidad diagnóstica de la RM-mp en la detección de la bilateralidad con respecto a los resultados de AP, se ha calculado la sensibilidad, especificidad, el índice de Youden y la curva ROC la cual se ha representado gráficamente.

Para evaluar la relación entre los valores del CDA estimados para cada lesión y la escala Gleason usada en AP se ha usado un modelo de regresión lineal.

Para analizar la relación entre la categoría PIRADS y la escala Gleason se ha empleado un modelo de regresión lineal.

Se ha calculado:

la sensibilidad (S):  $(\text{verdaderos positivos} / (\text{verdaderos positivos} + \text{falsos negativos}))$

la especificidad (E):  $\text{verdadero negativo} / (\text{verdadero negativo} + \text{falso positivo})$

el valor predictivo positivo (VPP):  $\text{verdadero positivo} / (\text{verdadero positivo} + \text{falso positivo})$

el valor predictivo negativo (VPN):  $\text{verdadero negativo} / (\text{verdadero negativo} + \text{falso negativo})$

El índice de Youden:  $S+E-1$ , para medir la efectividad global de la prueba. Ayuda a optimizar precisión de la prueba de diagnóstico equilibrando S y E. Valores: 0-1. Siendo 1 el valor ideal.

La curva ROC: representación gráfica para valorar el rendimiento de una prueba diagnóstica, representando la relación entre la tasa de verdaderos positivos (S) y la tasa de falsos positivos (1-E). Cuanto más se aproxima la curva al punto de coordenadas (0.1), correspondiente a una S del 100% y a una tasa de falsos positivos del 0%, mayor será la capacidad discriminativa de la prueba, ya que esta logra identificar correctamente a los casos positivos minimizando al mismo tiempo los errores diagnósticos.

Se ha calculado también el Área Bajo la Curva (del inglés area under the curve, AUC) donde un valor cercano a 1 indicaría un buen poder predictivo y discriminativo, mientras que un valor cercano al 0.5 indica que la prueba diagnóstica tiene un mejor rendimiento que una clasificación aleatoria.

Se ha considerado la existencia de significación estadística cuando el p-valor  $<0.05$ . El análisis se ha realizado con las herramientas estadísticas que proporciona el programa *jamovi* (Versión 2.5).

#### ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

Se obtuvo la aprobación por el comité de ética de La Fundación Jiménez Díaz con código TFG003-25\_HUQ, cuya resolución está en el Anexo 1. Se solicitó al comité de ética de ética e investigación médica de La Fundación Jiménez Díaz exención del consentimiento informado puesto que este estudio es observacional y retrospectivo.

El proyecto se realizó conforme al Real Decreto 1720/2007, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones

en materia de información y documentación clínica (Se adjunta compromiso de estudiante y tutor).

## RESULTADOS

Se analizaron un total de 415 pacientes entre agosto de 2017 y diciembre de 2022.

Todos los pacientes incluidos cumplieron con los criterios establecidos, sin pérdidas durante el proceso.

La mediana de edad de los pacientes fue de 66 años con un rango intercuartílico de 59 a 73 años. En cuanto a los valores de CDA, se obtuvo una mediana de  $0.92 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$  en la localización L1. En la localización L2 la mediana fue de 0.96, y en L3, de 0.90. Todos los pacientes, 415, tenían al menos una lesión (L1). Sin embargo, de ellos, 57 tenían dos lesiones (L1 y L2), y solo 6 tres lesiones (L1, L2 y L3). Los valores mínimos y máximos, así como la variabilidad en cada región se detallan en la tabla 6.

**Tabla 6.** Distribución de la edad y variabilidad de los valores de CDA según la lesión.

|                     |             | CDA L1                                     | CDA L2                                     | CDA L3                                     |
|---------------------|-------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                     | EDAD (años) | ( $\times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$ ) | ( $\times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$ ) | ( $\times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$ ) |
| <b>N</b>            | 415         | 415                                        | 57                                         | 6                                          |
| <b>MEDIANA, RIC</b> | 66 [14]     | 0.92 [0.37]                                | 0.96 [0.19]                                | 0.925 [0.39]                               |
| <b>MÍNIMO</b>       | 37          | 0.46                                       | 0.55                                       | 0.6                                        |
| <b>MÁXIMO</b>       | 89          | 2                                          | 1.6                                        | 1.3                                        |

La distribución de las categorías en cada localización se presenta en la tabla 7. En L1 destacó principalmente PIRADS 4P (21.70%), seguida de PIRADS 4P (3+1) (14.90%). La categoría 4P (3+1) corresponde a lesiones PIRADS 3 en la ZP por la secuencia de DWI que presentan realce focal y precoz. Las demás categorías tuvieron menor representación, siendo PIRADS 2P y 4T las menos frecuentes (8 y 2.20% respectivamente).

Por el contrario, en L2 y L3 predominó ampliamente la ausencia de hallazgos relevantes, con un 85.10% en L2 y un 98.30% en L3, reflejando que en la mayoría de los pacientes no se identificaron más de una lesión sospechosa. Entre los casos con hallazgos

positivos, los más frecuentes fueron PIRADS 4P y 3T en L2, aunque con una representación inferior al 6%. En L3, las lesiones fueron anecdóticas, tan solo 6 lesiones.

En general se observa que la mayor frecuencia de lesiones sospechosas se localizó en L1 mientras que L2 y L3 presentaron predominantemente ausencia de hallazgos, lo que sugiere que no es habitual encontrar 3 lesiones sospechosas de forma simultánea.

Con el objetivo de realizar un análisis más detallado de la distribución de las lesiones sospechosas de malignidad, se utilizó una subclasificación que combina la puntuación PIRADS (1-5) con la localización anatómica (P y T) correspondiendo las letras P y T a la zona periférica y transicional, respectivamente.

**Tabla 7.** Distribución de las categorías PIRADS según la localización.

|                                          | PIRADS L1          | PIRADS L2           | PIRADS L3           |
|------------------------------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Ausencia de hallazgos patológicos</b> |                    | <u>353 (85.10%)</u> | <u>408 (98.30%)</u> |
| <b>2T</b>                                | 1 (0.20%)          |                     |                     |
| <b>2P</b>                                | 33 (80%)           |                     |                     |
| <b>3T</b>                                | 66(15.90%)         | 19 (4.60%)          | 4 (1%)              |
| <b>3P</b>                                | 55 (13.30%)        | 10 (2.40%)          | 1 (0.20%)           |
| <b>4P</b>                                | <u>90 (21.70%)</u> | 22(5.30%)           | 1 (0.20%)           |
| <b>4P (3+1)</b>                          | 62 (14.90%)        | 6 (1.40%)           | 1 (0.20%)           |
| <b>4T</b>                                | 9 (2.20%)          | 3 (0.70%)           |                     |
| <b>5P</b>                                | 82(19.80%)         | 2 (0.50%)           |                     |
| <b>5T</b>                                | 17 (4.10%)         |                     |                     |

En la tabla 8 se muestra la distribución de los pacientes según los valores de score Gleason en las tres localizaciones evaluadas en la RM. En L1 se concentró la mayor parte de diagnósticos positivos. El valor más frecuente fue Gleason 6, seguido de Gleason 7(3+4 y 4+4) y Gleason 8. Únicamente se registraron 6 casos con Gleason 9. Además, el 46.30% de los pacientes presentaron biopsia negativa en esta localización.

En L2, los valores de Gleason fueron considerablemente más bajos. La mayoría de los pacientes presentaron ausencia de lesión (85.10%), y solo se identificaron unos pocos casos con Gleason 6 (5.10%), 7 (3+4) (1.40%), 7(4+3) (0.5%), 8(4+4) (0.20%) y 9 (0.20%).

En L3 la detección de tumor fue prácticamente nula: la inmensa mayoría de los pacientes no presentaron hallazgos patológicos, registrándose apenas 3 casos negativos y solo 4 con Gleason 6.

**Tabla 8.** Distribución de los grados Gleason según la lesión.

| <b>Grados Gleason</b>   | <b>GLEASON L1</b>   | <b>GLEASON L2</b>  | <b>GLEASON L3</b>   |
|-------------------------|---------------------|--------------------|---------------------|
| <b>Biopsia negativa</b> | <u>192 (46.30%)</u> | 31 (7.50%)         | 3 (0.70%)           |
| <b>6</b>                | 137 (33%)           | 21 (5.10%)         | 4 (1%)              |
| <b>7 (3+4)</b>          | 40 (9.60%)          | 6 (1.40%)          |                     |
| <b>7 (4+3)</b>          | 24 (5.80%)          | 2 (0.50%)          |                     |
| <b>8 (4+4)</b>          | 15 (3.60%)          | 1 (0.20%)          |                     |
| <b>8 (5+30)</b>         | 1 (0.20%)           |                    |                     |
| <b>9</b>                | 6 (1.40%)           | 1 (0.20%)          |                     |
| <b>SIN LESIÓN</b>       | 0 (0%)              | <u>353(85.10%)</u> | <u>408 (98.30%)</u> |

En la evaluación mediante biopsias aleatorias, se observó una distribución relativamente equilibrada de los valores Gleason entre ambos lóbulos prostáticos, aunque con ligera mayor agresividad en el lóbulo izquierdo.

En el lóbulo derecho, la ausencia de detección de carcinoma (biopsia negativa), en el 72.40% de los pacientes, seguido por Gleason 6 (19.60%). Las formas más agresivas (Gleason  $\geq$  7) fueron poco frecuentes.

En el lóbulo izquierdo, la negatividad fue algo menor (66.50%), y se observó un aumento leve de los casos con Gleason 6 (23.60%) y Gleason 7, tanto en patrón 3+4 como 4+3. También se detectaron algunos casos con Gleason 8 y 9 en ambos lóbulos, con la misma proporción (1.90 % y 1%, respectivamente). Los datos completos se muestran en la tabla 9.

**Tabla 9.** Distribución de los grados Gleason según el lóbulo prostático afectado.

|                         | GLEASON LÓBULO<br>DERECHO | GLEASON LÓBULO<br>IZQUIERDO |
|-------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| <b>Biopsia negativa</b> | <u>299 (72.40%)</u>       | <u>276 (66.50%)</u>         |
| <b>6</b>                | 81 (19.60%)               | 98 (23.60%)                 |
| <b>7 (3+4)</b>          | 15 (3.60%)                | 20 (4.80%)                  |
| <b>7 (4+3)</b>          | 6 (1.50%)                 | 9 (2.20%)                   |
| <b>8 (4+4)</b>          | 8 (1.90%)                 | 8 (1.90%)                   |
| <b>9</b>                | 4 (1%)                    | 4 (1%)                      |

La Tabla 10 presenta la distribución de la lateralidad de las lesiones prostáticas según la AP y la RM. Se observaron diferencias relevantes entre la AP y la RM.

En AP, el 42.90% de los pacientes no presentaron afectación tumoral. Cuando hubo lesión, predominó la bilateralidad (25.10%), seguida de la afectación izquierda (18.60%) y derecha (13.50%).

En contraste, la RM mostró una mayor de proporción de lesiones, con solo un 5.80% de los casos negativos. La afectación fue algo más frecuente en el lado izquierdo (38.30%) frente al derecho (32.30%), mientras que la bilateralidad se registró en el 23.60% de los pacientes.

**Tabla 10.** Comparación lateralidad de las lesiones según AP y RM.

|                  | LATERALIDAD AP      | LATERALIDAD RM      |
|------------------|---------------------|---------------------|
| <b>NEGATIVO</b>  | <u>178 (42.90%)</u> | 24 (5.80%)          |
| <b>DERECHO</b>   | 56 (13.50%)         | 134 (32.30%)        |
| <b>IZQUIERDO</b> | 77 (18.60%)         | <u>159 (38.30%)</u> |
| <b>BILATERAL</b> | 104 (25.10%)        | 98 (23.60%)         |

La Tabla 11 muestra la proporción de pacientes con CPCS en las distintas lesiones. L1 volvió a ser la más relevante: 86 pacientes (20.70%) presentaron CPCS en esta lesión.

En L2 la presencia de CPCS fue mucho menor (10 pacientes, 2.40%), mientras que en L3 no se detectó en ningún caso.

**Tabla 11.** Proporción de pacientes con CPCS en las distintas lesiones

|                   | <b>GLEASON <math>\geq</math> 7 L1</b> | <b>GLEASON <math>\geq</math> 7 L2</b> | <b>GLEASON <math>\geq</math> 7 L3</b> |
|-------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| <b>NO</b>         | <u>329 (79.30%)</u>                   | 52 (12.50%)                           | 7 (1.70%)                             |
| <b>SÍ</b>         | 86 (20.70%)                           | 10 (2.40%)                            | 0 (0%)                                |
| <b>SIN LESIÓN</b> | 0 (0%)                                | <u>353 (85.10%)</u>                   | <u>408 (98.30%)</u>                   |

A continuación, se llevó a cabo un análisis estadístico con el objetivo de identificar asociaciones significativas entre los valores PIRADS, CDA y las distintas categorías Gleason, tanto globalmente como de forma individual para L1, L2 y L3.

Se evaluó el rendimiento diagnóstico de la categoría PIRADS considerando como positivo PIRADS  $\geq$  4.

En la detección de cáncer, Gleason  $\geq$  6, se obtuvo una S del 84.90%, una E del 66.40%, un VPP del 74.20%, y un VPN del 79.40%. La exactitud diagnóstica global fue del 76.20%.

Mediante un modelo de regresión lineal se observó una asociación estadísticamente significativa entre el PIRADS y el valor de Gleason (coeficiente de regresión ( $\beta$ )=0.33; IC 95%: 0.29-0.37;  $P < 0.01$ ). El modelo presentó un coeficiente de determinación  $R^2 = 0.331$ , lo que significa que el 33.1% de las diferencias en las puntuaciones de Gleason entre los pacientes puede atribuirse a los diferentes valores de la escala PIRADS. Esto sugiere que a mayor puntuación PIRADS, mayor tiende a ser la puntuación del Gleason.

En el análisis de regresión logística, la escala PIRADS se asoció de forma significativa con la presencia de CP. En concreto, los pacientes con puntuaciones PIRADS elevadas presentaron una probabilidad aproximadamente seis veces mayor de padecer CP, odds ratio (OR) de 6.46 (IC 95%: (4.6-9.08);  $P < 0.01$ ). Además, el modelo mostró una excelente capacidad de discriminación con un AUC de 0.81.

Para la detección de CPCS, los valores obtenidos fueron: S del 91.7%, E del 46.6%, VPP del 29.8% y VPN del 95.8%. La exactitud diagnóstica en este escenario fue del 55.6%.

En el modelo de regresión lineal, el PIRADS mostró una asociación estadísticamente significativa con el valor del Gleason,  $\beta$  de 0.18 (IC 95%:0.15-0.26;  $p<0.01$ ), con un  $R^2=0.167$ .

En el modelo de regresión logística, la escala PIRADS también mostró asociación estadísticamente significativa con la puntuación de Gleason, OR=4.63, IC 95% (3.21-6.67), AUC= 0.78,  $p< 0.001$ .

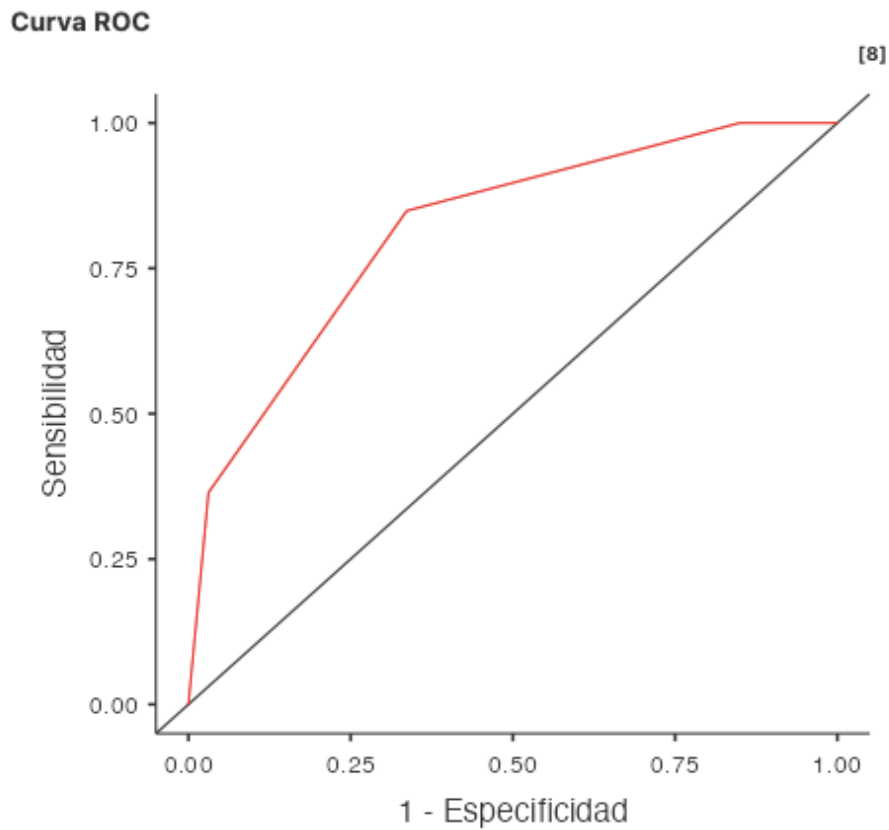
Los resultados se resumen en las tablas 12 y 13 y las curvas ROC están representadas en las figuras 4 y 5.

**Tabla 12.** Parámetros diagnósticos del PIRADS en la predicción de Gleason  $\geq 6$  y  $\geq 7$ .

| Gleason  | S      | E      | VPP    | VPN    | Exactitud diagnóstica |
|----------|--------|--------|--------|--------|-----------------------|
| $\geq 6$ | 84.90% | 66.40% | 74.20% | 79.40% | 76.20%                |
| $\geq 7$ | 91.70% | 46.60% | 29.80% | 95.80% | 55.60%                |

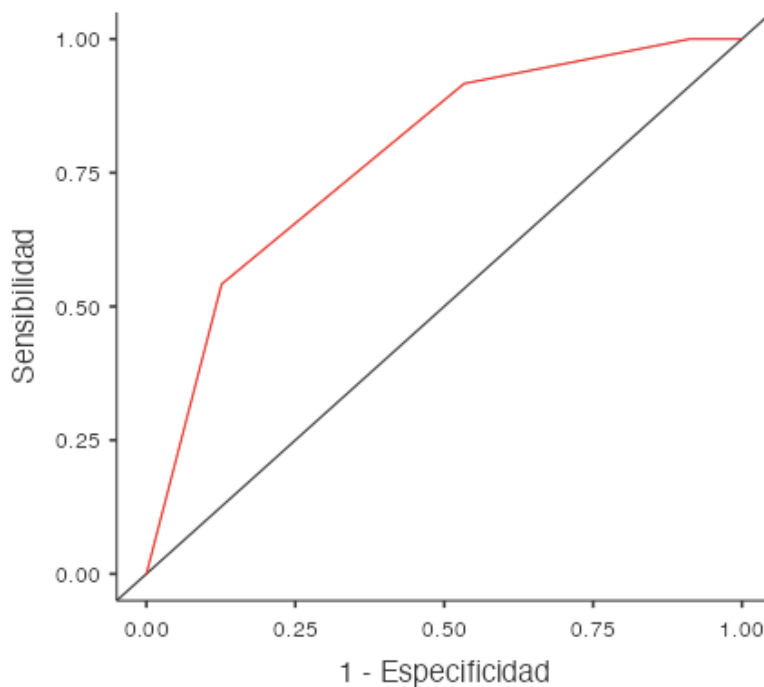
**Tabla 13.** Resultados de los modelos de regresión lineal y logística para la predicción de Gleason  $\geq 6$  y  $\geq 7$ .

| Tipo de modelo      | Gleason  | $\beta$ / OR    | IC (95%)    | R <sup>2</sup> /AUC  | <i>p</i> |
|---------------------|----------|-----------------|-------------|----------------------|----------|
| Regresión lineal    | $\geq 6$ | $\beta = 0.330$ | (0.29-0.37) | R <sup>2</sup> =0.33 | <0.01    |
| Regresión logística | $\geq 6$ | OR= 6.46        | (4.60-9.08) | AUC=0.81             | <0.01    |
| Regresión lineal    | $\geq 7$ | $\beta = 0.189$ | (0.15-0.22) | R <sup>2</sup> =0.16 | <0.01    |
| Regresión logística | $\geq 7$ | OR=4.63         | (3.21-6.67) | AUC= 0.78            | <0.01    |



**Figura 4.** Curva ROC Gleason  $\geq 6$ , mediante PIRADS

En el gráfico se representa la S (eje de ordenadas) frente a 1-E (eje de abscisas). Al analizar la curva ROC, se observa que la S del modelo aumenta de forma marcada en los primeros tramos. No obstante, en la parte final, la curva tiende a aplanarse, lo que indica que seguir ajustando el umbral apenas mejora la S, pero sí implica una pérdida considerable de E. Esto sugiere que el modelo alcanza un punto en el que continuar aumentando la detección de casos positivos conlleva a un mayor número de falsos positivos, lo que podría limitar su utilidad práctica.



**Figura 5.** Curva ROC Gleason  $\geq 7$ , mediante PIRADS

En el caso de Gleason  $\geq 7$ , la curva ROC muestra un ascenso inicial marcado, reflejando una alta S en los primeros umbrales. Sin embargo, en los tramos posteriores, la curva se acerca a la línea diagonal (el azar), lo que indica que la E disminuye y que el rendimiento global del modelo es menos fiable en esta categoría. Esto sugiere que la capacidad discriminativa del PIRADS para identificar tumores más agresivos es más limitada, con una mayor proporción de falsos positivos a medida que se intentan captar más casos.

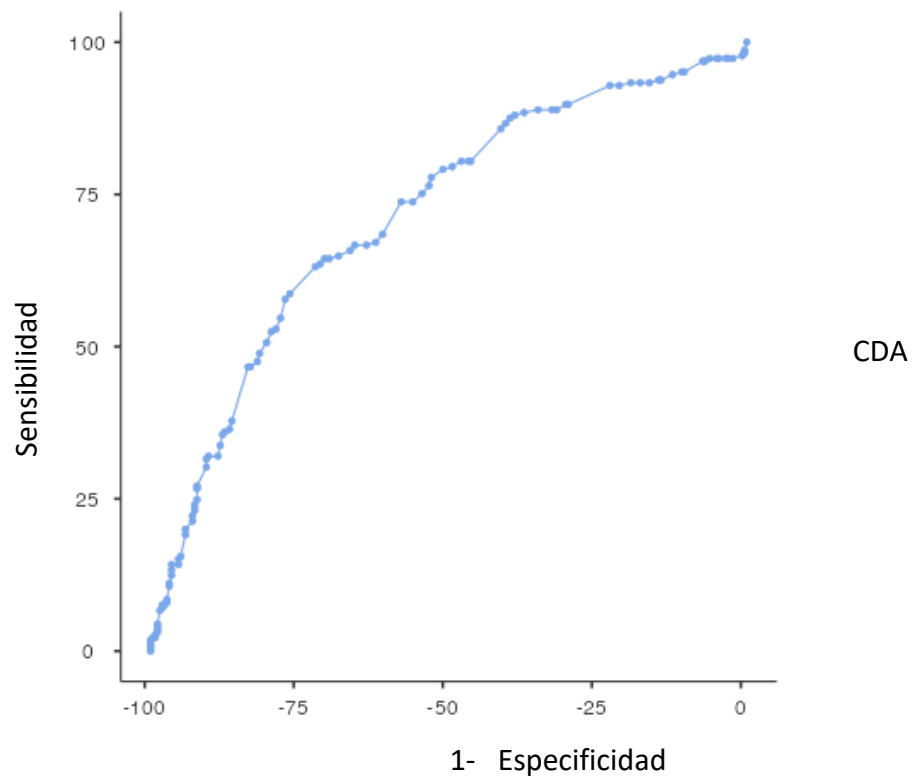
Se evaluó la capacidad del CDA de predecir CP mediante test de ROC, obteniéndose un AUC de 0.71. El punto de corte óptimo fue de 1, con una S del 63.11%, E del 72.37%, VPP del 66.67%, VPN del 69.17% y un índice de Youden de 0.35.

El caso de detección de CPCS, el AUC fue de 0.731. El punto de corte óptimo se estableció en 1, con una S del 51.42%, E del 85.26%, VPP del 93.43%, VPN del 30.11%, y un índice de Youden de 0.367.

Los resultados se resumen en la tabla 14 y las curvas ROC están representadas en las figuras 6 y 7.

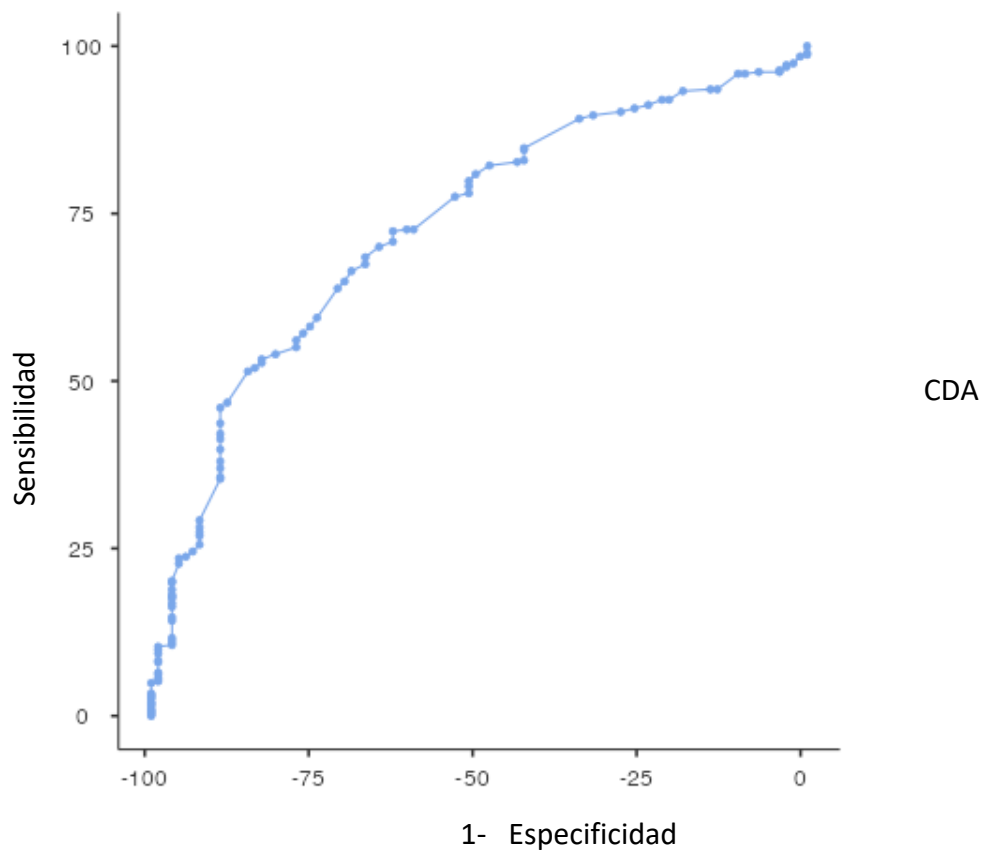
**Tabla 14.** Evaluación diagnóstica del CDA en la detección de CP y CPCS.

| <b>Variable evaluada</b>     | <b>CP</b> | <b>CPCS</b> |
|------------------------------|-----------|-------------|
| <b>AUC</b>                   | 0.714     | 0.731       |
| <b>Punto de corte óptimo</b> | 1         | 1           |
| <b>S (%)</b>                 | 63.11%    | 51.42%      |
| <b>E (%)</b>                 | 72.37%    | 85.26%      |
| <b>VPP (%)</b>               | 66.67%    | 93.43%      |
| <b>VPN (%)</b>               | 69.17%    | 30.11%      |
| <b>Índice de Youden</b>      | 0.355     | 0.367       |



**Figura 6.** Curva ROC para Gleason  $\geq 6$ , mediante CDA

En la curva ROC para la detección de CP mediante CDA se representa la S (eje de ordenadas) frente a 1-E (eje de abscisas). La curva muestra un aumento progresivo de su S conforme se reduce la E. A pesar de la buena apariencia visual, el rendimiento diagnóstico del modelo es moderado, con un AUC de 0.71.



**Figura 7.** Curva Roc Gleason  $\geq 7$ , mediante ADC

En el gráfico se representa la S (eje Y) frente a 1-E (eje X). La curva muestra un recorrido ascendente desde el origen, con numerosos puntos distribuidos de forma continua, lo que permite visualizar con detalle el rendimiento del modelo a distintos umbrales. El incremento de la S es progresivo, pero con una pendiente relativamente suave, especialmente en los tramos medios y finales, donde la curva se aproxima a la diagonal. Esto indica que, aunque el modelo es capaz de distinguir entre casos positivos y negativos, su capacidad discriminativa es limitada, ya que no se aleja de forma marcada de la línea del azar.

Se analizó la distribución de los grados de Gleason según los diferentes valores de PIRADS.

2P y 2T no se identificó carcinoma, mientras que en 3P y 3T mostraron una mayor proporción de ausencia de carcinoma o Gleason 6, aunque en 3T también se detectaron algunos casos de Gleason  $\geq 7$ . 4P y 4P (3+1) reflejaron una distribución más heterogénea, con un incremento en la proporción de tumores con Gleason 7 y 9, destacando

especialmente en 4P (3+1), donde más del 30% de las lesiones correspondieron a tumores de alto grado. Por otro lado, en 5P se encontraron múltiples casos de Gleason  $\geq 7$ , con una destacada presencia de Gleason 7 (3+4) y 8 (4+4). Finalmente, en 5T predominó el Gleason 7 (3+4), siendo el más frecuente en esta localización. Esta asociación resultó estadísticamente significativa  $\chi^2= 262.53$ ;  $p<0.01$ ), indicando una relación entre los valores de PIRADS y los grados de Gleason.

Además, se comparó la distribución de los grados Gleason entre las zonas periférica y transicional. En ambas localizaciones la ausencia de carcinoma y Gleason 6 fue lo más prevalente. Sin embargo, en la ZT no se obtuvo biopsia positiva en el 59.70%, mientras que, en la ZP, aunque también frecuente, se observó una mayor proporción de tumores Gleason 6 y  $\geq 7$ . En concreto en la ZP se identificaron casos de todos los grados de Gleason, incluyendo los más agresivos (Gleason 9), mientras que en la ZT no se registraron tumores con Gleason 8 (4+4) ni 9. Se observó una diferencia significativa en la distribución de los grados de Gleason entre la ZP y la ZT ( $\chi^2=12.91$ ;  $p=0.04$ )

Los resultados se detallan en las tablas 15 y 16.

**Tabla 15.** Distribución de grados de Gleason por categorías PIRADS.

| PIRADS/<br>Gleasons          | 2P           | 2T          | 3P             | 3T            | 4P            | 4P (3+1)      | 4T           | 5P            | 5T           |
|------------------------------|--------------|-------------|----------------|---------------|---------------|---------------|--------------|---------------|--------------|
| <b>Ausencia de carcinoma</b> | 33<br>(100%) | 1<br>(100%) | 48<br>(72.73%) | 67<br>(75.3%) | 21<br>(18.6%) | 45<br>(67.2%) | 3 (25%)      | 8 (9.5%)      |              |
| <b>6</b>                     |              |             | 16<br>(24.24%) | 16<br>(18%)   | 65<br>(57.5%) | 18<br>(26.9%) | 6 (50%)      | 34<br>(40.5%) | 7<br>(41.2%) |
| <b>7 (3+4)</b>               |              |             |                | 1 (1.1%)      | 14<br>(12.4%) | 4 (6%)        | 2<br>(16.7%) | 17<br>(20.2%) | 8<br>(47.1%) |
| <b>7 (4+3)</b>               |              |             |                | 3 (3.4%)      | 9 (8%)        |               | 1 (8.3%)     | 12<br>(14.3%) | 1 (5.9%)     |
| <b>8 (4+4)</b>               |              |             |                | 2 (2.2%)      | 4 (3.5%)      |               |              | 9<br>(10.7%)  | 1 (5.9%)     |
| <b>8 (5+3)</b>               |              |             |                |               |               |               |              |               |              |
| <b>9</b>                     |              |             | 2 (3,03%)      |               |               |               |              | 4 (4.8%)      |              |
| <b>TOTAL</b>                 | 33           | 1           | 66             | 89            | 113           | 69            | 12           | 84            | 17           |

**Tabla 16.** Distribución de los grados de Gleason en zonas periférica y transicional

| <b>Zonas /Gleason</b>   | <b>Periférica</b> | <b>Transicional</b> |
|-------------------------|-------------------|---------------------|
| <b>Biopsia negativa</b> | 155 (42.5%)       | 71 (59.7%)          |
| <b>6</b>                | 133 (36.4%)       | 29 (24.4%)          |
| <b>7 (3+4)</b>          | 35 (9.6%)         | 11 (9.2%)           |
| <b>7(4+3)</b>           | 21 (5.8%)         | 5 (4.2%)            |
| <b>8(4+4)</b>           | 13 (3.6%)         | 3 (2.5%)            |
| <b>8 (5+3)</b>          | 1 (0.3%)          | 0 (0%)              |
| <b>9</b>                | 7 (1.9%)          | 0 (0%)              |
| <b>TOTAL</b>            | 365               | 119                 |

Se realizó un análisis para valorar la asociación entre la lateralidad de las lesiones observadas en AP y la RM. La prueba chi-cuadrado mostró una asociación estadísticamente significativa entre ambas variables ( $\chi^2=268.85$ ;  $p<0.01$ ), indicando que la distribución lateral de las lesiones observadas en RM se corresponde en gran medida, con la hallada en la AP.

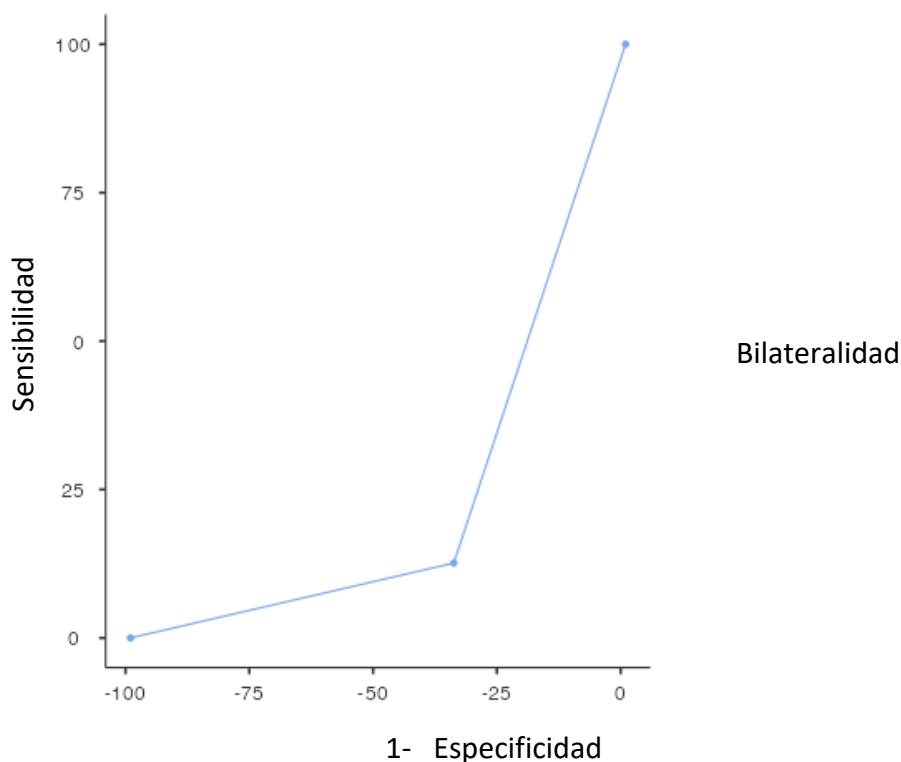
Posteriormente, se evaluó de forma específica la capacidad diagnóstica de la RM multiparamétrica para detectar lesiones bilaterales. La S fue del 61.5%, mientras que la E fue del 89.1%. El VPP fue del 65.3% y el VPN del 87.4%. La precisión global fue del 82.2%. El índice de Youden fue de 0.237 y AUC también de 0.237, lo cual indica capacidad diagnóstica limitada en términos de discriminación para esta condición específica. No obstante, los valores de E y VPN destacan el buen rendimiento para descartar bilateralidad cuando no está presente en AP. Los resultados se muestran en la tabla 17.

Es importante destacar que el análisis descriptivo muestra la distribución general de los casos según la lateralidad detectada por cada prueba por separado, sin tener en cuenta la correspondencia entre ambas. En cambio, el análisis analítico compara directamente la lateralidad de cada paciente en AP y RM, lo que permite calcular la concordancia y medidas de validez diagnóstica. Por este motivo, los porcentajes obtenidos en aproximaciones pueden diferir, ya que corresponden a objetivos distintos: el primero

describe, el segundo lo compara y evalúa precisión. Curva ROC representada en la figura 8.

**Tabla 17.** Asociación entre lateralidad RM y AP.

|                     | <b>Negativo RM</b> | <b>Derecho RM</b> | <b>Izquierdo RM</b> | <b>Bilateral RM</b> |
|---------------------|--------------------|-------------------|---------------------|---------------------|
| <b>Negativo AP</b>  | 22 (91.7%)         | 59 (44%)          | 70 (44%)            | 27 (27.6%)          |
| <b>Derecho AP</b>   | 2 (8.3%)           | 48 (35.8%)        | 2 (1.3%)            | 4 (4.1%)            |
| <b>Izquierdo AP</b> | 0                  | 4 (3%)            | 70 (44%)            | 3 (3.1%)            |
| <b>Bilateral AP</b> | 0                  | 23 (17.2%)        | 17 (10.7%)          | 64 (65.3%)          |
| <b>TOTAL</b>        | 24                 | 134               | 159                 | 98                  |



**Figura 8.** Curva ROC para la detección de la bilateralidad.

En el gráfico se representa la S (eje Y) frente a 1-E (eje X), enfocándose en cómo el modelo identifica correctamente los casos bilaterales. La curva muestra un recorrido ascendente, con una progresión de puntos que refleja la capacidad del modelo para detectar bilateralidad. Aunque la curva asciende, su forma sugiere una capacidad discriminativa moderada, ya que no se observa una separación clara respecto a la línea del azar, indicando que el modelo tiene dificultades para distinguir de manera óptima entre los casos bilaterales y los no bilaterales.

Se analizó la capacidad diagnóstica del CDA para la detección de Gleason  $\geq 6$  en 3P, 3T y 4P (3+1). 4P (3+1) presentó el mayor índice de Youden y S, lo que sugiere un mejor comportamiento diagnóstico en esta localización. Los valores detallados se recogen en la tabla 18.

**Tabla 18.** Rendimiento diagnóstico del CDA en 3P, 3T y 4P (3+1)

|                         | <b>3T</b> | <b>3P</b> | <b>4P (3+1)</b> |
|-------------------------|-----------|-----------|-----------------|
| <b>AUC</b>              | 0.37      | 0.48      | 0.43            |
| <b>Punto de corte</b>   | 1.64      | 1.01      | 1.6             |
| <b>S (%)</b>            | 4.76%     | 70.83%    | 8.33%           |
| <b>E (%)</b>            | 100%      | 38.89%    | 97.78%          |
| <b>VPP (%)</b>          | 100%      | 75.56%    | 66.67%          |
| <b>VPN (%)</b>          | 77.27%    | 33.33%    | 66.67%          |
| <b>Índice de Youden</b> | 0.04      | 0.09      | 0.06            |

## DISCUSIÓN

Este estudio tuvo como objetivo principal valorar la exactitud diagnóstica de la RM-mp utilizando la clasificación PIRADS v2.1 para la detección de CPCS, tomando como referencia el resultado histopatológico de la biopsia por fusión. Además, se evaluaron otros aspectos como la lateralidad de las lesiones, la utilidad del CDA y la combinación de parámetros radiológicos para mejorar la predicción.

- **Rendimiento diagnóstico general de la RM-mp (objetivo principal)**

Los resultados muestran que la RM-mp alcanzó una S del 91.70% para la detección de lesiones con Gleason  $\geq 7$ , cumpliendo así la hipótesis inicial del estudio. Esta alta S indica una gran capacidad para identificar tumores clínicamente significativos. Estos resultados son acordes con los valores obtenidos en los metaanálisis de Park KJ et al [21] y de Oerther B, et al [22] y en el estudio de Altamirano JA, et al, [23], con valores de S de 87%, 96% y 87% respectivamente. No obstante, la E fue más baja (46.60%) que la obtenida en por Park et al (74% (IC 95%: 63–82%)), lo que indica mayor proporción de falsos positivos. A pesar de ello, el VPN fue muy alto (95.80%), lo que respalda la utilidad de la RM para descartar la presencia de CPCS. El VPP en cambio fue del 29.80%, lo que refuerza la necesidad de confirmar mediante biopsia los hallazgos sospechosos por RM. En el estudio de Dhulaimi, MA et al, con unos valores de S, E, VPP y VPN de 74%, el 87%, el 92.90% y el 59.10%, respectivamente. Los valores del AUC fueron similares a los obtenidos: 0.782 en este estudio vs 0.81 en el estudio de Dhulaimi, MA, et al [24], indicando una buena capacidad discriminativa. La exactitud diagnóstica global de este trabajo fue del 55.60% para Gleason  $\geq 7$ , aumentando hasta 76.20% para Gleason  $\geq 6$ .

Este trabajo aporta solidez a estos hallazgos al contar con una muestra amplia (415 pacientes) similar a Yilmaz EC et al [25], frente a otros estudios previos con muestras más pequeñas [26,27].

- **Distribución de las lesiones y agresividad según a zona anatómica**

Un análisis diferencial por localización anatómica mostró que la mayoría de las lesiones significativas (Gleason  $\geq 6$ ) se encontraban en la ZP donde también se concentran los casos con puntuaciones PIRADS mayores. En esta zona, la tasa de biopsias positivas fue del 57.50%, mientras que en la ZT fue del 40.30%,

reflejando una mayor carga tumoral en la ZP. En la ZP se detectaron un 21.20% de CPCS y en la ZT un 15.90% de CPCS, muy similares a los obtenidos por Rudolph, MM et al, con un 24.30% en la ZP y un 13.37 en ZT [28].

- **Concordancia entre la lateralidad en RM y AP**

La relación entre la lateralidad observada en la RM y la determinada en AP mostró una asociación estadísticamente significativa ( $\chi^2=268.85$ ;  $p<0.01$ ). Aunque se observó una tendencia de la RM a sobreestimar la afectación bilateral, los resultados indican una correspondencia global aceptable.

En el análisis específico para la detección de la bilateralidad, la RM obtuvo una S del 61.50%, una E del 89.10%, un VPN del 87.40% y un VPP del 65.30%, aunque con un AUC de solo 0.237, lo que sugiere una capacidad limitada para discriminar entre afectación unilateral y bilateral. A pesar de ello, la elevada E y el alto VPN, sugieren que la RM es especialmente útil para descartar enfermedad bilateral.

- **Relación entre la puntuación PIRADS y grado histológico de Gleason**

La distribución del grado Gleason según el grupo PIRADS mostró una relación directa entre el aumento del score y la agresividad tumoral observada en la biopsia. En el grupo PIRADS 5: en 5P el 90.50% de los pacientes presentó CP, de los cuales el 50% fue CPCS, en 5T el 100% tuvieron CP de los cuales, el 58.9% fue CPCS. Estos resultados son similares a los obtenidos por Yamaya et al [26], donde el PIRADS 5 ha demostrado una fuerte asociación con Gleason  $\geq 7$ , con un porcentaje de CPCS del 65%. En el trabajo de Walker SM, et al [27] encontró un porcentaje mayor de CPCS en PIRADS 5: 80%.

En cuanto al PIRADS 4, en la categoría 4T el 75% tuvieron CP, de los cuales el 25% fue CPCS, mientras que en 4P el 81% tuvieron CP con un 23,9% de CPCS. En los trabajos de Yamaya et al y Walker [26,27] detectaron un porcentaje mayor de CPCS 60% y 44.2% respectivamente.

En la categoría 4P (3+1) se observó 32.80% de los pacientes con CP y un 6% con CPCS. Es importante diferenciar este grupo del resto de PIRADS 4, ya que le porcentaje de CPCS es significativamente menor.

En el grupo PIRADS 3 mostró un comportamiento más variable, aunque la mayoría de los casos no fueron clínicamente significativos, se identificaron lesiones con alto grado histológico. En concreto, en 3T el 24.70% de los pacientes

presentó CP, de los cuales un 6.70% CPCS, mientras que en 3P el 27.27% tuvieron CP, con un 3.03% CPCS. Este hallazgo pone de manifiesto que estas lesiones son subsidiarias de biopsia. En los trabajos de Yamaya et al y Walker SM, [26,27] detectaron un porcentaje mayor de CPCS: 16.00% y 14.80% respectivamente. En PIRADS 2 todas las lesiones fueron benignas, a diferencia de los trabajos de Yamaya et al Walker SM y Abdul Raheem et al, [26,27,29] donde sí se detectó CPCS ( 13% ,5.70% y 8.80% respectivamente). Estos hallazgos sugieren que en este trabajo se clasificó correctamente la categoría PIRADS 2 dado que corresponde a patología benigna.

En conjunto, la presencia de menor número de CPCS podría ser debido a la realización precoz de estudios de RM ante la mínima sospecha clínica, lo que facilita el diagnóstico precoz. Actualmente, en la mayoría de los hospitales la indicación de realización de RM-mp sigue condicionada por el nivel de PSA, tacto rectal patológico o por la presencia de hallazgos clínicos avanzados, utilizándose como una herramienta complementaria en lugar de como prueba de cribado inicial. No obstante, su elevada S, y especialmente su alto VPN, lo posicionan como una técnica clave para descartar CPCS. En el modelo de cribado que se aplica en España, centrado principalmente en el PSA, la integración más temprana y sistemática de la RM-mp podría mejorar significativamente la capacidad de detección, permitiendo detectar casos más relevantes y reduciendo el número de intervenciones necesarias. En este sentido, sería de gran interés plantear futuros estudios prospectivos que evalúen la utilidad de la RM como herramienta de cribado, comprando su rendimiento diagnóstico frente a las estrategias actuales.

- **CDA como marcador**

El CDA mostró una capacidad discriminativa moderada. El AUC fue de 0.711 para detectar CP y de 0.731 para CPCS, con índices de Youden de 0.355 y 0.367 respectivamente. La S fue de 63.11% para CP y 51.42% para CPCS y la E: 72.37% para CP y 85.26% para CPCS .Se obtuvo como punto de corte óptimo fue de  $1 \times 10^{-3} \text{ mm}^2/\text{s}$  para ambos escenarios, en contraste con lo reportado por Manneta et al, que diferencian entre CP y CPCS con un valor de corte de  $\text{ADC} \geq 0.702$  para CP no clínicamente significativo [30].

Dado que el porcentaje de carcinoma detectado en los grupos 3P,3T y 4P (3+1) es bastante inferior al de los grupos superiores, se calculó el punto de corte óptimo del valor CDA con el objetivo de valorar si el CDA pudiese seleccionar aquellos pacientes subsidiarios de biopsia. En 3T, la S fue extremadamente baja (4.76%), pero la E alcanzó un 100%, con un punto de corte de 1.64. En el grupo 3P, la S fue mayor (70.83%), aunque con una E baja (38.89%), con un punto de corte de 1.01. Mientras que el grupo 4P (3+1) combinó una S limitada (8.33%) con una E elevada (97.78%) con un punto de corte de 1.6.

Dados estos resultados, no se puede utilizar estos puntos cortes para seleccionar los pacientes candidatos a biopsia.

### **Objetivos de desarrollo sostenible**

Este trabajo se alinea con el Objetivo de Desarrollo sostenible (ODS) 3 (salud y bienestar) al contribuir a la mejora del diagnóstico del CPCS mediante el uso optimizado de técnicas de imagen no invasivas como la RM-mp. Además, se relaciona con el ODS9 (industria, innovación e infraestructura) por el uso de tecnologías avanzadas y el análisis integrado de parámetros radiológicos para apoyar la toma de decisiones clínicas más precisas.

### **Limitaciones del estudio**

Una de las limitaciones principales de este estudio es su naturaleza retrospectiva. La información del estudio depende únicamente de los registros existentes pudiendo afectar a la disponibilidad y calidad de los datos y haber confusión por variables no medidas en el pasado.

Otra limitación sería que este estudio únicamente se tiene en cuenta la estadificación local, ya que no se han evaluado otras técnicas diagnósticas para el estudio de extensión oncológico como el PET-TC con PSMA (Antígeno Prostático Específico de Membrana). Además, dado que se trata de un hospital privado, puede existir un posible sesgo de selección en lo que a nivel socioeconómico se refiere.

## CONCLUSIÓN

La RM-mp demostró una alta S para la detección de CPCS, cumpliendo con la hipótesis planteada. Su VPN y su capacidad para descartar enfermedad refuerzan su utilidad como herramienta de cribado. La relación entre la puntuación PIRADS y el grado de Gleason evidenció una progresión clara en la agresividad tumoral, especialmente en los casos extremos de la escala, con comportamientos heterogéneos en los grupos intermedios. El CDA mostró una capacidad discriminativa moderada para diferenciar patología benigna de CP, pero no para discriminar CP de CPCS. En conjunto, los resultados de este estudio refuerzan el papel de la RM-mp como herramienta fundamental en el diagnóstico de CP previa a la biopsia.

## BIBLIOGRAFÍA

- [1] Abdullah D Mohammad, Aldarmasi, Moroj Ahmad, Almasri, Areen Ghazi, Mosharraf, Syed Mohammad. Precisión de la resonancia magnética multiparamétrica 3T en la detección del cáncer de próstata utilizando el Sistema de datos e informes de imágenes de próstata (PIRADS) versión 2.1 con biopsia de próstata como referencia. *Revista Egipcia de Radiología y Medicina Nuclear* 2024;55.
- [2] Siegel RL, Miller KD, Fuchs HE, Jemal A. Cancer statistics, 2022. *CA A Cancer J Clinicians* 2022;72:7–33. <https://doi.org/10.3322/caac.21708>.
- [3] Sánchez-Oro R, Nuez JT, Martínez-Sanz G, Ortega QG, Bleila M. Resonancia magnética de próstata: guía práctica de interpretación e informe según PI-RADS versión 2.1. *Radiología* 2020;62:437–51. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2020.09.001>.
- [4] Catalá V, Vilanova JC, Gaya JM, Algaba F, Martí T. Resonancia magnética multiparamétrica y cáncer de próstata: ¿qué hay de nuevo? *Radiología* 2017;59:196–208. <https://doi.org/10.1016/j.rx.2016.12.003>.
- [5] Lorusso V, Talso M, Palmisano F, Branger N, Granata AM, Fiori C, Gregori A, Pignot G, Walz J. Is Imaging Accurate Enough to Detect Index Lesion in Prostate Cancer? Analysis of the Performance of MRI and Other Imaging Modalities. *Minerva Urologica e Nefrologica* 2024;76:22–30.
- [6] Ahmed HU, El-Shater Bosaily A, Brown LC, Gabe R, Kaplan R, Parmar MK, et al. Diagnostic accuracy of multi-parametric MRI and TRUS biopsy in prostate cancer (PROMIS): a paired validating confirmatory study. *The Lancet* 2017;389:815–22. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)32401-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)32401-1).
- [7] 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;378:1767–77. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1801993>.
- [8] Gakis G. Re: Extended Versus Limited Lymph Node Dissection in Bladder Cancer Patients Undergoing Radical Cystectomy: Survival Results from a Prospective, Randomized Trial. *European Urology* 2019;76:126. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.02.034>.
- [9] Drost F-JH, Osses DF, Nieboer D, Steyerberg EW, Bangma CH, Roobol MJ, et al.

- Prostate MRI, with or without MRI-targeted biopsy, and systematic biopsy for detecting prostate cancer. Cochrane Database of Systematic Reviews 2019;2019. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012663.pub2>.
- [10] Quon J, Kielar AZ, Jain R, Schieda N. Assessing the utilization of functional imaging in multiparametric prostate MRI in routine clinical practice. *Clinical Radiology* 2015;70:373–8. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2014.12.001>.
  - [11] Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, Padhani AR, Villeirs G, Macura KJ, et al. Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1: 2019 Update of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2. *European Urology* 2019;76:340–51. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.02.033>.
  - [12] Yacoub, JH; Oto, A. MR Imaging of Prostate Zonal Anatomy. *Radiologic Clinics of North America* 2018;56:97–209. <https://doi.org/10.1016/j.rcl.2017.10.003>.
  - [13] Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, Cornud F, Haider MA, Macura KJ, et al. PI-RADS Prostate Imaging – Reporting and Data System: 2015, Version 2. *European Urology* 2016;69:16–40. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2015.08.052>.
  - [14] Scott R, Misser SK, Cioni D, Neri E. PI-RADS v2.1: What has changed and how to report. *South African Journal of Radiology* 2021;25. <https://doi.org/10.4102/sajr.v25i1.2062>.
  - [15] Beyersdorff D, Taymoorian K, Knösel T, Schnorr D, Felix R, Hamm B, et al. MRI of Prostate Cancer at 1.5 and 3.0 T: Comparison of Image Quality in Tumor Detection and Staging. *American Journal of Roentgenology* 2005;185:1214–20. <https://doi.org/10.2214/AJR.04.1584>.
  - [16] Israel B, van der Leest M, Sedelaar M, Padhani AR, Zamecnik P, Barentsz JO. Multiparametric Magnetic Resonance Imaging for the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: What Urologists Need to Know Part 2: Interpretation. *European Urology* 2020;77:469–80.
  - [17] Jones J, Czarniecki M. Prostate Imaging-Reporting and Data System (PI-RADS). *Radiopaedia.org*, *Radiopaedia.org*; 2014. <https://doi.org/10.53347/rID-27968>.
  - [18] Purysko AS, Rosenkrantz AB, Turkbey IB, Macura KJ. *RadioGraphics* Update: PI-RADS Version 2.1—A Pictorial Update. *RadioGraphics* 2020;40:E33–7. <https://doi.org/10.1148/rg.2020190207>.
  - [19] Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, et al. PI-RADS v2.1: Prostate Imaging –

Reporting and Data System 2019.

- [20] Epstein JI, Egevad L, Srigley JR, Humphrey PA. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma. *Am J Surg Pathol* 2016;40.
- [21] Park KJ, Choi SH, Kim M, Kim JK, Jeong IG. Performance of Prostate Imaging Reporting and Data System Version 2.1 for Diagnosis of Prostate Cancer: A Systematic Review and META-ANALYSIS. *Magnetic Resonance Imaging* 2021;54:103–12. <https://doi.org/10.1002/jmri.27546>.
- [22] Oerther B, Nedelcu A, Engel H, Schmucker C, Schwarzer G, Brugger T, et al. Update on PI-RADS Version 2.1 Diagnostic Performance Benchmarks for Prostate MRI: Systematic Review and Meta-Analysis. *Radiology* 2024;312:e233337. <https://doi.org/10.1148/radiol.233337>.
- [23] Altamirano JA, Pinto IF, Vilches RM, Diaz JG, Sandoval C, Vidal AD, et al. Diagnostic capability of multiparametric MRI in patients with transrectal prostate biopsy. *JCO* 2016;34:155–155. [https://doi.org/10.1200/jco.2016.34.2\\_suppl.155](https://doi.org/10.1200/jco.2016.34.2_suppl.155).
- [24] Dhulaimi MA, Aldarmasi MA, Almasri AG, Mosharraf SM. 3T multiparametric MRI's accuracy in detecting prostate cancer using Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS) version 2.1 with prostate biopsy as a reference. *Egypt J Radiol Nucl Med* 2024;55:70. <https://doi.org/10.1186/s43055-024-01244-9>.
- [25] Yilmaz EC, Shih JH, Belue MJ, Harmon SA, Phelps TE, Garcia C, et al. Prospective Evaluation of PI-RADS Version 2.1 for Prostate Cancer Detection and Investigation of Multiparametric MRI-derived Markers. *Radiology* 2023;307:e221309. <https://doi.org/10.1148/radiol.221309>.
- [26] Yamaya N, Kimura K, Ichikawa R, Kawanishi M, Kawasaki Y, Higuchi S, et al. Prospective evaluation of PI-RADSv2.1 using multiparametric and biparametric MRI for detecting clinically significant prostate cancer based on MRI/US fusion-guided biopsy. *Jpn J Radiol* 2024. <https://doi.org/10.1007/s11604-024-01675-4>.
- [27] Walker SM, Mehralivand S, Harmon SA, Sanford T, Merino MJ, Wood BJ, et al. Prospective Evaluation of PI-RADS Version 2.1 for Prostate Cancer Detection. *American Journal of Roentgenology* 2020;215:1098–103. <https://doi.org/10.2214/AJR.19.22679>.
- [28] Rudolph MM, Baur ADJ, Cash H, Haas M, Mahjoub S, Hartenstein A, et al. Diagnostic

- performance of PI-RADS version 2.1 compared to version 2.0 for detection of peripheral and transition zone prostate cancer. *Sci Rep* 2020;10:15982. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-72544-z>.
- [29] Abdul Raheem R, Razzaq A, Beraud V, Menzies-Wilson R, Odeh R, Ibiok I, et al. Can a prostate biopsy be safely deferred on PI-RADS 1,2 or 3 lesions seen on pre-biopsy mp-MRI? *Arab Journal of Urology* 2023;21:10–7. <https://doi.org/10.1080/2090598X.2022.2119711>.
- [30] Manetta R, Palumbo P, Gianneramo C, Bruno F, Arrigoni F, Natella R, et al. Correlation between ADC values and Gleason score in evaluation of prostate cancer: multicentre experience and review of the literature. *Gland Surg* 2019;8:S216–22. <https://doi.org/10.21037/gs.2019.05.02>.

## ANEXOS

### Anexo 1



TFG003-25\_HUQM

#### **INFORME DEL COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACION**

**Título del proyecto:** "Utilidad de Resonancia Magnética Multiparamétrica y criterios PI-RADS V2.1 en la detección del carcinoma prostático".

**Documentos con versiones:**

PROTOCOLO Versión, Diciembre de 2024

**Investigador Principal:** DAVID SANZ ROSA

**Servicio:** Radiología

**Centro:** Hospital Universitario Quirónsalud Madrid

**Estudiante:**

- MARIA RECIO RUBIATO. Universidad Europea de Madrid.

Este Trabajo de Fin de Grado ha sido evaluado, por procedimiento abreviado, por el Comité de Etica de la Investigación de la Fundación Jiménez Díaz, y se considera que reúne las normas éticas estándar para la realización de este tipo de estudios.

Lo que firma en Madrid a 12/01/2025

Dr. Javier Bécares Martínez  
Presidente CEImFJD

**Nota:** La obtención de la información clínica necesaria para llevar a cabo el TFG se llevará a cabo de acuerdo al procedimiento establecido en cada centro y departamento de Docencia, siempre de acuerdo a la normativa aplicable en materia de protección de datos.

## Anexo 2

| Tabla de variables  |                        |                                 |
|---------------------|------------------------|---------------------------------|
| Variable            | Categoría              | Valores                         |
| Categoría PIRADS    | Cualitativa ordinal    | 1,2,3,4,5                       |
| Escala Gleason      | Cualitativa ordinal    | 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10            |
| Edad                | Cuantitativa discreta  | años                            |
| Número de lesiones  | Cuantitativa discreta  | 1,2 o 3                         |
| Bilateralidad RM-mp | Cualitativa dicotómica | Sí/no                           |
| Bilateralidad en AP | Cualitativa dicotómica | Sí/no                           |
| Valor de CDA        | Cualitativa ordinal    | Expresado en mm <sup>2</sup> /s |