Universidad Católica de Santa María

Facultad de Medicina Humana

Segunda Especialidad en Urología

Capacidad diagnóstica de la densidad de PSA para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo en pacientes con lesiones PI-RADS 3 en resonancia magnética multiparamétrica en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo, 2021-2025

Proyecto de Investigación presentado por:

Manrique Velasquez, Marco Andre

ORCID: 0009-0000-0846-3315

para optar el Título de Segunda Especialidad en Urología

Asesor (a):

Dr. Jiménez Carcausto, Wilder Daniel

ORCID: 0009-0001-5697-3894

Arequipa - Perú

2026

UCSM-ERP

UNIVERSIDAD CATÓLICA DE SANTA MARÍA

SEGUNDA ESPECIALIDAD EN UROLOGIA

SEGUNDA ESPECIALIDAD CON PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

DICTAMEN APROBACIÓN DE PROYECTO / PLAN

Arequipa, 16 de Octubre del 2026

Dictamen: 020170-A-FMH-2026

Visto el proyecto / plan del expediente 020170, presentado por:

2023971351 - MANRIQUE VELASQUEZ MARCO ANDRE

Titulado:

CAPACIDAD DIAGNÓSTICA DE LA DENSIDAD DE PSA PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO EN PACIENTES CON LESIONES PI-RADS 3 EN RESONANCIA MAGNÉTICA MULTIPARAMÉTRICA EN EL HOSPITAL NACIONAL CARLOS ALBERTO SEGUÍN ESCOBEDO, 2021-2025

Nuestro dictamen es:

APROBADO

29660143 - MENDOZA DEL SOLAR CHAVEZ GONZALO FRANCISCO SIXTO ISAIAS
DICTAMINADOR



CAPACIDAD DIAGNÓSTICA DE LA DENSIDAD DE PSA PARA LA DETECCIÓN DE CÁNCER DE PRÓSTATA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO EN PACIENTES CON LESIONES PI-RADS 3 EN RESONANCIA MAGNÉTICA MULTIPARAMÉTRICA EN EL HOSPIT

INFORME DE ORIGINALIDAD

11%	9%	8%	5%
INDICE DE SIMILITUD	FUENTES DE INTERNET	PUBLICACIONES	TRABAJOS DEL ESTUDIANTE

FUENTES PRIMARIAS

1	Submitted to Universidad Católica de Santa María Trabajo del estudiante	4%
2	files.intandro.com Fuente de Internet	2%
3	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
4	gredos.usal.es Fuente de Internet	1%
5	A. Ayranci, U. Caglar, A. Meric, M. Gelmis, O. Sarilar, F. Ozgor. "IMPACTO DEL TAMAÑO DE LA LESIÓN EN LAS TASAS DE DETECCIÓN DEL CÁNCER DE PRÓSTATA CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO EN LESIONES PI-RADS 3-5", Actas Urológicas Españolas, 2024 Publicación	1%
6	ebuah.uah.es Fuente de Internet	<1%
7	repositorio.unsaac.edu.pe Fuente de Internet	<1%
8	repository.unab.edu.co Fuente de Internet	<1%
9	riull.ull.es Fuente de Internet	<1%
10	Submitted to Universidad Catolica De Cuenca Trabajo del estudiante	<1%
11	alicia.concytec.gob.pe Fuente de Internet	<1%
12	M.F. Granja, C.M. Pedraza, D.C. Flórez, J.A. Romero, M.A. Palau, D.A. Aguirre. "Predicción de la extensión extracapsular en el cáncer de próstata mediante la longitud del contacto tumoral y el coeficiente de difusión aparente", Radiología, 2017	<1%

DEDICATORIA

A Dios, todos estos años de entrega y esfuerzo, por ser sendero, fortaleza y sustento todos los días con nuestro trabajo y también en los pacientes y que a Él se debe nuestro trabajo como médicos.

A mis padres, por todo su apoyo brindado, su amor y su esfuerzo que han hecho que hoy sea posible llegar a este momento.

A mi familia, a los que están aquí y a los que partieron en el camino, que con mucho cariño han sido una inspiración a seguir adelante, incluso en los momentos mas duros.

Al que es como mi hermano de vida, que aunque se encuentre lejos siempre lo tengo presente.

.

.

AGRADECIMIENTO

Mi mayor gratitud para mi Dios que me ha traído a este momento, con su guía y su amor eterno me ha dado mentoría y la capacidad de amar; que me ha corregido y me ha enseñado los pilares para la carrera médica y sin el estaría perdido.

A mis padres por su apoyo incondicional y su comprensión.

A mis maestros de HNCASE por su tutoría y enseñanza en las distintas áreas médicas y quirúrgicas que permitieron mi formación como especialista en el arte de la urología.

RESUMEN

Introducción: La neoplasia prostática se cuenta entre los cánceres más comunes del varón. Las lesiones PI-RADS 3 de la resonancia magnética multiparamétrica tienen un riesgo de malignidad intermedio, y una parte de las biopsias indicadas por este hallazgo resulta negativa. La densidad del antígeno prostático específico (PSAD) puede orientar qué pacientes portan un tumor con relevancia clínica. **Objetivo:** Determinar la capacidad diagnóstica de la PSAD para identificar cáncer de próstata clínicamente significativo (CPcs) en pacientes con lesiones PI-RADS 3 del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo entre 2021 y 2025. **Métodos:** Estudio observacional, analítico, retrospectivo y de exactitud diagnóstica, con muestreo censal de todos los casos elegibles. La PSAD se obtendrá como cociente del PSA total y el volumen prostático informado en la resonancia. El umbral de 0,15 ng/mL/cc constituirá el análisis principal y el umbral de máximo índice de Youden, el análisis secundario. El resultado histológico de la biopsia servirá como patrón de referencia.

Palabras claves:

Cáncer de próstata, antígeno prostático específico, densidad de PSA.

ABSTRACT

Introduction: Prostate cancer is a leading cancer in men. PI-RADS 3 findings on multiparametric MRI carry an intermediate risk of malignancy, and a share of the biopsies they prompt turn out negative. Prostate-specific antigen density (PSAD) may help identify patients who harbor a tumor of clinical relevance. **Objective:** To determine the diagnostic capacity of PSAD to identify clinically significant prostate cancer (csPCa) in patients with PI-RADS 3 lesions at Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo between 2021 and 2025. **Methods:** Observational, analytical, retrospective diagnostic accuracy study with census sampling of the patients who meet the selection criteria. PSAD will be calculated as the ratio of total PSA to the MRI-reported prostate volume. The 0.15 ng/mL/cc threshold will form the main analysis, and the threshold with the highest Youden index, the secondary analysis. Biopsy histology will be the reference test.

Key words:

Prostate cancer, prostate-specific antigen, PSA density.

ÍNDICE

DEDICATORIA

AGRADECIMIENTO

RESUMEN

ABSTRACT

INTRODUCCIÓN **1**

CAPITULO I **2**

1. PLANTEAMIENTO TEÓRICO 3
   - 1.1 Determinación del problema 3
   - 1.2 Enunciado del problema 4
   - 1.3 Justificación 4
2. OBJETIVOS 4
3. MARCO TEÓRICO 5
   - 3.1 Conceptos básicos 5
   - 3.2 Revisión de antecedentes investigativos 10
4. HIPÓTESIS 12

CAPITULO II **13**

1. METODOLOGÍA 14
   - 1.1 Tipo y diseño de investigación 14
   - 1.2 Población y muestra 14
   - 1.3 Variable y operacionalización 16
   - 1.4 Producción y registro de datos 17
   - 1.5 Análisis estadístico 17
   - 1.6 Consideraciones éticas 18
2. RECURSOS Y CRONOGRAMA 19
   - 2.1 Cronograma 19
   - 2.2 Recursos 20

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS **21**

ANEXOS **26**

INTRODUCCIÓN

La neoplasia prostática se ubica entre los tumores malignos más frecuentes del varón en el mundo y aporta una fracción importante de la mortalidad oncológica masculina. El envejecimiento poblacional y la mayor disponibilidad de pruebas diagnósticas anticipan un aumento de su carga en las próximas décadas. En el Perú es una prioridad sanitaria, y un grupo de pacientes llega al diagnóstico con enfermedad avanzada. Detectar a tiempo los tumores con relevancia clínica mejora el pronóstico y permite usar mejor los recursos sanitarios.

El PSA sérico y la resonancia magnética multiparamétrica (RMmp) son hoy la base del diagnóstico y de la estratificación del riesgo de esta neoplasia. El PSA aislado tiende a sobrestimar la probabilidad de tumor, y las lesiones de categoría 3 del Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS) muestran hallazgos indeterminados que no separan con certeza la patología benigna del tumor con relevancia clínica. Evitar biopsias sin beneficio sin demorar el diagnóstico de los tumores agresivos sigue siendo un reto de la práctica urológica.

La densidad del antígeno prostático específico (PSAD), cociente del PSA total y el volumen glandular, puede afinar la estratificación del riesgo en las lesiones PI-RADS 3. Valores altos de PSAD se han vinculado con mayor probabilidad de tumor, aunque el umbral diagnóstico cambia según el tamaño de la próstata y la población analizada. Como casi toda la evidencia procede del extranjero, este estudio evaluará la capacidad diagnóstica de la PSAD para identificar cáncer de próstata clínicamente significativo (CPcs) en lesiones PI-RADS 3 de pacientes del Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo (HNCASE) en el periodo 2021-2025, a fin de aportar evidencia local para decidir la biopsia.

CAPITULO I

1. PLANTEAMIENTO TEÓRICO

1.1 Determinación del problema

La neoplasia prostática figura entre los cánceres más comunes del varón en el mundo, y su diagnóstico precoz es la principal medida para reducir la mortalidad asociada a la enfermedad avanzada. El sistema PI-RADS gradúa lo observado en la resonancia según su probabilidad de malignidad, pero la categoría 3 corresponde a un resultado indeterminado sin una conducta clínica uniforme (1). Muchos pacientes con lesiones PI-RADS 3 no presentan un tumor con relevancia clínica, lo que pone en duda el beneficio de biopsiarlos a todos (2,3). La indicación de biopsia en este grupo exige sopesar un procedimiento innecesario frente al retraso diagnóstico de un tumor agresivo (4).

Ante esta situación se ha propuesto la PSAD para predecir el CPcs (5), y su asociación con el diagnóstico se ha mantenido tras el ajuste por otras variables en estudios realizados fuera del país (6). Indicar la biopsia según el valor de PSAD en un paciente con lesión PI-RADS 3 permitiría seleccionar mejor a quienes la requieren (7). Sin embargo, casi toda la evidencia que respalda su uso procede de poblaciones distintas a la peruana y, en particular, a la arequipeña (8).

Aplicar la PSAD a estas lesiones plantea además dos dificultades. La primera es la falta de acuerdo sobre el umbral que mejor identifica el CPcs (9). La segunda es que un umbral único puede no servir en todos los escenarios, porque su rendimiento depende del volumen glandular y del perfil de cada población (10).

En el Perú el diagnóstico de esta neoplasia enfrenta barreras importantes, pues las brechas socioeconómicas y geográficas limitan incluso el acceso al tamizaje con PSA (11). Por la falta de un umbral de PSAD establecido y por la ausencia de validaciones en población peruana, este estudio evaluará la

capacidad diagnóstica de la PSAD para detectar CPcs en pacientes del HNCASE, en Arequipa.

1.2 Enunciado del problema

¿Cuál es la capacidad diagnóstica de la PSAD para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo en pacientes con lesiones PI-RADS 3 en resonancia magnética multiparamétrica en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo durante el periodo 2021 al 2025?

1.3 Justificación

El diagnóstico precoz de la neoplasia prostática ofrece la mayor probabilidad de curación, porque permite tratar el tumor cuando aún está confinado a la glándula. El paciente con una lesión PI-RADS 3 queda en un terreno incierto, donde la biopsia puede resultar innecesaria. Validar la PSAD en este grupo aportaría un criterio adicional, disponible en la práctica habitual, para indicar la biopsia solo en quienes tienen mayor riesgo. El umbral óptimo de la PSAD aún no está definido y su validación se ha realizado en poblaciones extranjeras, por lo que se requiere evaluarla en pacientes peruanos del HNCASE.

2. OBJETIVOS

General

Determinar la capacidad diagnóstica de la PSAD para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo en pacientes con lesiones PI-RADS 3 en resonancia magnética multiparamétrica en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo durante el periodo 2021 al 2025.

Específicos

- Determinar la sensibilidad de la PSAD para identificar CPcs en lesiones PI-RADS 3.

- Determinar la especificidad de la PSAD para identificar CPcs en lesiones PI-RADS 3.

- Determinar el área bajo la curva ROC de la PSAD para el diagnóstico de CPcs en lesiones PI-RADS 3.

- Determinar los valores predictivos positivo y negativo de la PSAD para el diagnóstico de CPcs en lesiones PI-RADS 3.

3. MARCO TEÓRICO

3.1 Conceptos básicos

3.1.1 Cáncer de próstata

En el varón, la neoplasia prostática se sitúa en los primeros puestos de incidencia y mortalidad por cáncer. Según el observatorio *GLOBOCAN*, en 2022 hubo 1 466 680 diagnósticos nuevos y 396 792 muertes por esta causa en el mundo (12). La *Lancet Commission on Prostate Cancer* estimó que los casos anuales aumentarían de 1,4 millones en 2020 a 2,9 millones en 2040 (13). La distribución de la enfermedad es desigual entre regiones. Schafer et al. (14) describieron diferencias de hasta 13 veces en incidencia y 9,5 veces en mortalidad, con las cifras de muerte más altas en África subsahariana y en Latinoamérica y el Caribe.

En 2022 el Perú registró cerca de 8700 casos, con una incidencia estandarizada de 44,3 y una tasa de muerte de 11,4 por 100 000 habitantes (15). Torres-Roman et al. (16) contabilizaron 38 617 defunciones por esta neoplasia entre 2003 y 2017, con tasas ajustadas entre 18,21 y 19,94 por 100 000 varones-año. Parte de esta mortalidad se explica por el diagnóstico tardío, y Upiachihua-del-Aguila (17) describió una alta frecuencia de enfermedad avanzada al momento del diagnóstico en un hospital regional del país.

3.1.2 Factores de riesgo del cáncer de próstata

La edad constituye el principal factor de riesgo y la incidencia sube con claridad a partir de los 50 años (18). Los varones afrodescendientes tienen más casos y tumores más agresivos, y el riesgo aumenta con el antecedente familiar, sobre todo si hay varios familiares de primer grado afectados o si estos enfermaron a edad temprana (19,20). Las mutaciones germinales en genes de reparación del ADN, en particular BRCA2, se relacionan con tumores de alto grado y de peor evolución (20). La relación con la obesidad, la dieta con alto contenido de grasas y el síndrome metabólico es menos consistente (18).

3.1.3 Diagnóstico del cáncer de próstata

Se sospecha la enfermedad cuando el PSA sérico está elevado o el tacto rectal es anormal (20). Este marcador es específico de la próstata, pero no del tumor, porque también aumenta en la hiperplasia benigna, en la prostatitis y después de manipular la glándula (21). Ningún valor de PSA descarta la enfermedad, y en el Prostate Cancer Prevention Trial el 15,2 % de los varones con PSA ≤ 4,0 ng/mL tuvo cáncer en la biopsia (22).

El tacto rectal detecta nódulos o zonas induradas, pero como prueba única tiene un rendimiento bajo, con 51 % de sensibilidad y 59 % de especificidad en atención primaria (23). La confirmación es histológica, mediante biopsia transrectal o transperineal que obtiene de 10 a 12 cilindros sistemáticos y muestras dirigidas a las lesiones visibles en la resonancia (20). Comparada con la biopsia sistemática guiada por ecografía, la dirigida por resonancia identificó más tumores clínicamente significativos (38 % y 26 %) y menos tumores sin relevancia clínica (9 % y 22 %) (24).

3.1.4 Cáncer de próstata clínicamente significativo

El diagnóstico actual busca identificar el tumor clínicamente significativo, es decir, aquel capaz de aumentar el riesgo de muerte del paciente, ya que los tumores pequeños y localizados se asocian con una mortalidad muy baja (25). El CPcs corresponde al tumor con grupo de grado ≥ 2, es decir, con Gleason 7 (3+4) o mayor (26). Eklund et al. (27) señalaron que, en la última década, los tumores sin relevancia clínica representaron entre 4 % y 12 % de los diagnósticos.

La clasificación de Gleason gradúa el adenocarcinoma de próstata del 1 al 5 según la arquitectura de sus glándulas, de menor a mayor pérdida de diferenciación (28). La puntuación final suma el patrón más extenso y el segundo en frecuencia, que en la biopsia se reemplaza por el de grado más alto, y hoy no se informan puntuaciones menores de 6 (29).

En 2014, el consenso de la International Society of Urological Pathology (ISUP) agrupó estas puntuaciones en cinco grados. El grupo 1 corresponde a Gleason 3+3=6, el 2 a 3+4=7, el 3 a 4+3=7, el 4 a Gleason 8 y el 5 a Gleason 9 o 10 (29). Separar los grupos 2 y 3 refleja que el predominio del patrón 4 tiene peor pronóstico que el del patrón 3 con la misma suma (30).

Cada grupo ISUP tiene valor pronóstico propio. En la serie de validación de Epstein et al. (30), con más de 20 000 pacientes sometidos a prostatectomía radical, la supervivencia libre de recaída bioquímica a cinco años fue de 96 %, 88 %, 63 %, 48 % y 26 % del grupo 1 al grupo 5. Por ello, el grupo ISUP ≥ 2 es el criterio más empleado para definir el CPcs y es el estándar de referencia de este estudio (20,26).

3.1.5 Antígeno Prostático Específico (PSA)

Durante décadas el PSA ha guiado el diagnóstico de esta neoplasia, aunque utilizado solo tiende a sobrestimar la presencia de tumor (31). La PSAD, que relaciona el PSA con el volumen de la glándula, es un parámetro accesible para anticipar, antes de la biopsia, la probabilidad de tumor clínicamente significativo (32). Su valor varía según el método de imagen con que se mide el volumen, y la resonancia multiparamétrica ofrece la medición más confiable (33). No hay un umbral de PSAD aceptado por consenso, y el valor de 0,15, aunque es el más empleado, requiere validación en cada población (34).

La resonancia magnética permite clasificar los hallazgos prostáticos mediante sistemas estandarizados como PI-RADS (35). En un metaanálisis, PI-RADS alcanzó 87 % de sensibilidad y 74 % de especificidad para detectar la neoplasia (36). La probabilidad de tumor aumenta con la categoría, con valores de 6 %, 5 %, 19 %, 54 % y 84 % para las categorías 1 a 5 (37).

Las categorías bajas hacen improbable el diagnóstico de tumor clínicamente significativo y las altas lo hacen muy probable, mientras que la categoría 3 deja un margen amplio de duda (38). Varios estudios han documentado la dificultad diagnóstica que plantean las lesiones PI-RADS 3 (39). En algunos centros se opta por biopsiarlas pese al bajo riesgo de tumor clínicamente significativo, por lo que contar con un criterio que estratifique el riesgo en este grupo tiene utilidad clínica (40).

Una PSAD elevada incrementa la probabilidad de tumor en las lesiones PI-RADS 3. Drevik et al. (41) hallaron que una PSAD superior a 0,15 predijo cáncer con independencia de otras variables.

3.1.6 Resonancia magnética multiparamétrica de próstata

La RMmp prostática combina secuencias anatómicas en T2, secuencias funcionales de difusión con su mapa de coeficiente de difusión aparente y estudio de perfusión con contraste dinámico (42). El tumor, por su alta celularidad, limita la difusión del agua, se observa hipointenso en T2 y capta contraste de forma temprana, lo que permite ubicar la lesión y estimar la probabilidad de que sea maligna (42).

Las guías recomiendan realizar la RMmp antes de la biopsia cuando hay sospecha clínica, para decidir si esta es necesaria y dirigirla a las lesiones sospechosas, y su informe consigna el volumen glandular (20,42). En el estudio PROMIS, la RMmp alcanzó 93 % de sensibilidad y 41 % de especificidad para tumor clínicamente significativo (43). Entre sus limitaciones figuran la especificidad baja, los tumores que no se visualizan, la dependencia del equipo y de la pericia del radiólogo y la variabilidad entre lectores (43,44).

3.1.7 Sistema PI-RADS

La versión 2.1 de PI-RADS unifica los criterios de adquisición, lectura e informe de la RMmp y clasifica cada lesión del 1 al 5 según su probabilidad de tumor clínicamente significativo (42). Las categorías 1 y 2 corresponden a probabilidad muy baja y baja, la 3 a probabilidad intermedia o dudosa, y la 4 y la 5 a probabilidad alta y muy alta. En la zona periférica la categoría se asigna principalmente por la difusión y en la transicional, por T2 (42).

La categoría 3 es el punto débil del sistema. Agrupa hallazgos donde no se distingue con seguridad la hiperplasia o la prostatitis de un tumor, tiene la concordancia interobservador más baja y su proporción de tumor clínicamente significativo es reducida y variable entre

estudios (38,44,45). No existe una conducta única frente a estas lesiones, y la elección entre biopsia y vigilancia se apoya en marcadores clínicos adicionales, como la PSAD (20,45).

3.1.8 Densidad del antígeno prostático específico

La PSAD es el cociente del PSA total sérico (ng/mL) y el volumen prostático (cc), y se expresa en ng/mL/cc (46). Se basa en que el PSA sérico refleja cuánto tejido glandular hay y cuán conservada está su estructura. En el tumor, la pérdida de las células basales y de la membrana basal deja pasar más PSA a la circulación, y cada centímetro cúbico de tumor aumenta el PSA en alrededor de 3,5 ng/mL, mientras que cada gramo de hiperplasia lo aumenta en 0,3 ng/mL (21). Al ajustar el PSA por el volumen, la PSAD descuenta el aumento debido a la hiperplasia benigna (46).

Benson et al. (46) propusieron el umbral de 0,15 ng/mL/cc, que sigue siendo el más empleado, aunque su utilidad con el uso actual de la resonancia ha sido discutida (34). Según la población y la finalidad clínica, ya sea detectar más tumores o evitar más biopsias, los umbrales publicados van de 0,07 a 0,20 ng/mL/cc (47,48,49), y las estrategias vigentes integran la PSAD y la categoría PI-RADS para estimar el riesgo antes de la biopsia (49).

3.2 Revisión de antecedentes investigativos

3.2.1 Antecedentes internacionales

Sigle et al. (39) analizaron, en una cohorte retrospectiva internacional de 1476 pacientes con lesiones PI-RADS 3, los predictores clínicos de cáncer y el efecto de incorporar la PSAD en la decisión de biopsia. La frecuencia de cáncer fue de 18,5 %. La edad (OR 1,10; IC 95 % 1,05–1,15; $p < 0,001$), la biopsia negativa previa (OR 0,46; IC 95 % 0,24–0,89; $p = 0,022$) y la PSAD ($p < 0,001$) fueron predictores

independientes, y un umbral de PSAD < 0,15 habría evitado cerca del 58,4 % de las biopsias. Para los autores, la PSAD orienta el diagnóstico en este grupo.

Nguyen et al. (50) buscaron el umbral óptimo de PSAD y los predictores de cáncer en un estudio unicéntrico con registro prospectivo de 158 pacientes con lesiones PI-RADS 3. El 22,2 % tuvo cáncer de próstata confirmado. Fueron predictores independientes la PSAD ≥ 0,15 (OR 3,59; IC 95 % 1,41–9,47; p = 0,008), la edad (OR 1,10; IC 95 % 1,03–1,19) y la biopsia negativa previa (OR 0,24; IC 95 % 0,07–0,66; p = 0,01). Con el punto de corte de 0,15 se obtuvo 51 % de sensibilidad, 78 % de especificidad, VPP de 40 % y VPN de 85 %, con un odds de cáncer cerca de 3,6 veces mayor por encima de ese valor.

Tunç et al. (51) evaluaron si la PSAD predecía cáncer en una cohorte retrospectiva de 142 pacientes con lesiones PI-RADS 3 (2018-2022). El 8,5 % tuvo cáncer. El umbral óptimo fue de 0,181, con 75 % de sensibilidad y 81,5 % de especificidad, y los autores concluyeron que un valor de 0,18 discrimina adecuadamente la presencia de tumor.

Drevik et al. (41) analizaron el valor de la PSAD para estratificar el riesgo en un estudio retrospectivo multicéntrico de 349 pacientes con lesiones PI-RADS 3. La frecuencia de cáncer fue de 20 % en el total y de 13,6 % con PSAD < 0,15. El menor volumen prostático, el tacto rectal anormal y la PSAD más alta se asociaron con cáncer, y la PSAD > 0,15 siguió asociada al cáncer tras el ajuste multivariado (p < 0,001). Según los autores, la PSAD sirve para estratificar el riesgo en este grupo.

Morote et al. (47) compararon varias herramientas de estimación del riesgo en un estudio prospectivo de exactitud diagnóstica con 169 varones con lesiones PI-RADS 3. El 31,4 % tuvo cáncer de próstata. La PSAD alcanzó un AUC de 0,612, y el mejor umbral, cercano a 0,07 ng/mL/cc, alcanzó una sensibilidad de 84 % y habría evitado el 26,2 % de las biopsias. Los autores la consideraron útil, aunque con discriminación modesta.

3.2.2 Antecedentes nacionales

No se identificaron estudios nacionales sobre este tema.

3.2.3 Antecedentes locales

No se identificaron estudios realizados en Arequipa sobre este tema.

4. HIPÓTESIS

Hipótesis alterna: La PSAD tiene un desempeño diagnóstico adecuado para identificar CPcs en lesiones PI-RADS 3 de pacientes del HNCASE, 2021-2025.

Hipótesis nula: La PSAD no tiene un desempeño diagnóstico adecuado para identificar CPcs en lesiones PI-RADS 3 de pacientes del HNCASE, 2021-2025.

CAPITULO II

1. METODOLOGÍA

1.1 Tipo y diseño de investigación

El estudio será observacional, analítico, retrospectivo y de exactitud diagnóstica.

Observacional: no habrá intervención y se recogerá lo consignado en la historia clínica.

Analítica: se contrastará la PSAD con el resultado histológico.

Retrospectiva: se revisarán registros de atenciones ya ocurridas.

Diagnóstica: se estimará el rendimiento de la PSAD frente a la biopsia como estándar de referencia.

1.2 Población y muestra

Población

La población está formada por los pacientes del HNCASE que, entre enero de 2021 y diciembre de 2025, tuvieron una RMmp de próstata con categoría PI-RADS 3, un PSA sérico y una biopsia prostática posterior a la resonancia.

Muestra

Se incluirá a todos los casos elegibles del periodo (muestreo censal). El tamaño mínimo de referencia para un estudio de exactitud diagnóstica, con sensibilidad esperada de 75 %, especificidad de 81,5 % (51), precisión de 10 % y confianza de 95 %, es de 131 pacientes. Si los casos disponibles son menos, se incluirá a todos y la precisión obtenida se informará con el intervalo de confianza de cada estimador.

[3] Tamaños de muestra. Pruebas diagnósticas:

Datos:

Sensibilidad esperada:	75,000%
Especificidad esperada:	81,500%
Nivel de confianza:	95,0%

Resultados:

Precisión (%)	Tamaño de la muestra		
	Enfermos	No enfermos	Total
10,000	73	58	131

Unidad de análisis

Cada paciente constituye una unidad de análisis y se incluye una sola vez, con su primera RMmp con categoría PI-RADS 3 y la biopsia posterior a ella. Cuando existan varias lesiones PI-RADS 3 se registrará su número, y el paciente se considerará positivo para CPcs si algún cilindro, dirigido o sistemático, presenta grupo ISUP ≥ 2.

Criterios de selección

Criterios de inclusión

- Varones adultos con atención en el HNCASE de enero de 2021 a diciembre de 2025.
- RMmp de próstata con PI-RADS 3 como categoría máxima, consignada en la historia clínica.
- Dosaje de PSA total realizado en los 3 meses previos a la RMmp.
- Informe de biopsia prostática realizada después de la RMmp.

Criterios de exclusión

- Neoplasia prostática diagnosticada antes de la RMmp.
- Tratamiento previo por cáncer de próstata.
- RMmp de calidad técnica insuficiente para asignar una categoría PI-RADS.

- Informe anatomopatológico ausente o con muestra insuficiente para el diagnóstico.

1.3 Variable y operacionalización

Variable	Tipo de variable	Definición operacional	Indicador	Categoría	Escala	Instrumento
PSAD	Independiente	Cociente del PSA total sérico y el volumen prostático medido por resonancia magnética.	Puntaje en ng/mL/cc	Cuantitativa continua	De razón	Ficha de datos (Anexo 1)
Cáncer de próstata clínicamente significativo	Dependiente	Neoplasia prostática con grado ISUP ≥ 2 en el estudio histológico de la biopsia.	Si No	Cualitativa dicotómica	Nominal	Ficha de datos (Anexo 1)
Edad	Secundaria	Edad cumplida a la fecha de la resonancia magnética.	Edad en años	Cuantitativa discreta	De razón	Ficha de datos (Anexo 1)
PSA total	Secundaria	Valor de PSA total anotado en la historia clínica en los 3 meses previos a la resonancia magnética.	Valor en ng/mL	Cuantitativa continua	De razón	Ficha de datos (Anexo 1)
Volumen prostático	Secundaria	Volumen de la glándula prostática medido mediante resonancia magnética multiparamétrica y consignado en su informe.	Volumen en cc	Cuantitativa continua	De razón	Ficha de datos (Anexo 1)
Grado ISUP	Secundaria	Grupo de grado ISUP 2014 reportado por anatomía patológica en la biopsia.	Sin cáncer ISUP 1 ISUP 2 ISUP 3 ISUP 4 ISUP 5	Cualitativa ordinal	Ordinal	Ficha de datos (Anexo 1)
Número de lesiones PI-RADS 3	Secundaria	Número de lesiones con categoría PI-RADS 3 descritas en el informe de la resonancia magnética.	Número de lesiones	Cuantitativa discreta	De razón	Ficha de datos (Anexo 1)
Tipo de biopsia	Secundaria	Técnica de biopsia según su informe.	Sistemática Dirigida Combinada	Cualitativa politómica	Nominal	Ficha de datos (Anexo 1)
Vía de biopsia	Secundaria	Vía de acceso empleada para la biopsia prostática, según el informe del procedimiento.	Transrectal Transperineal	Cualitativa dicotómica	Nominal	Ficha de datos (Anexo 1)

1.4 Producción y registro de datos

Los datos se extraerán de las historias clínicas de los pacientes del HNCASE con RMmp PI-RADS 3, PSA disponible y biopsia posterior, entre enero de 2021 y diciembre de 2025.

La recolección se iniciará tras obtener la autorización de la Oficina de Docencia e Investigación del hospital, que dará acceso al sistema ESSI del Seguro Social para localizar los casos elegibles.

Los datos se anotarán en la ficha del Anexo 1, que solo transcribe lo consignado en la historia clínica y por ello no necesita validación. Al terminar, se pasarán a una hoja de Microsoft Excel para su control de calidad y codificación.

1.5 Análisis estadístico

Se usará SPSS 26 (IBM Corp., Armonk, NY, EE. UU.). Con la prueba de Shapiro-Wilk se verificará si las variables numéricas siguen una distribución normal. Se describirán con media y desviación estándar o, si no la siguen, con mediana y rango intercuartílico. Las categóricas se describirán con frecuencias y porcentajes. Para comparar a los pacientes con y sin CPcs (ISUP ≥ 2) se aplicará t de Student o U de Mann-Whitney a las numéricas, según su distribución, y chi cuadrado o exacta de Fisher a las categóricas.

El rendimiento diagnóstico de la PSAD se analizará a nivel de paciente. Se construirá la curva ROC y se calculará el AUC con IC 95 %. En el análisis principal, con el umbral predefinido de 0,15 ng/mL/cc, se obtendrán sensibilidad, especificidad, VPP, VPN, razones de verosimilitud (RV+ y RV−) y exactitud global, cada indicador con IC 95 %. Como análisis exploratorio se calcularán los mismos indicadores para el umbral de máximo índice de Youden, cuyo resultado se interpretará con cautela porque, al obtenerse de la misma muestra, tiende a sobrestimar el rendimiento.

Por último, se ajustará una regresión logística binaria con el CPcs como desenlace y la PSAD como predictor principal, controlada por edad, tipo y vía de biopsia y por las variables con significancia en el bivariado. No se incluirán el PSA total ni el volumen prostático, que forman parte del cálculo de la PSAD, para evitar colinealidad. Se informarán odds ratios ajustados (ORa) con IC 95 % y valor de p, y se considerará significativo un $p < 0,05$.

1.6 Consideraciones éticas

Se respetarán los principios de la Declaración de Helsinki. Como solo se revisarán historias clínicas, sin contacto con los pacientes, se pedirá a los comités de ética de la UCSM y del HNCASE la exoneración del consentimiento informado, y la recolección empezará cuando ambos lo aprueben. Cada ficha llevará un código y no contendrá datos que permitan identificar al paciente. Los datos se tratarán según la Ley N.° 29733 de protección de datos personales.

2. RECURSOS Y CRONOGRAMA

2.1 Cronograma

Nombre de la tarea	2026				2027	
	Sept	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Elaboración del proyecto						
Aprobación del asesor						
Aprobación y registro del protocolo						
Valoración del comité de ética						
Recolección de datos						
Redacción del informe final						

2.2 Recursos

Concepto	Unidad / tarifa	Cantidad	Costo unitario	Costo total
EQUIPAMIENTO				
Computadora portátil	Unidad	1	$ 1,700	$ 1,700
Impresora	Unidad	1	$ 750	$ 750
Teléfono celular	Unidad	1	$ 350	$ 350
SERVICIOS Y GASTOS OPERATIVOS				
Servicio de internet	39 soles/mes	10 meses	$ 390	$ 390
Fotocopias	0.30 por copia	400 copias	$ 120	$ 120
Impresiones	0.50 por impresión	300 impresiones	$ 150	$ 150
Anillado de documentos	Unidad	1	$ 15	$ 15
Empastado de documentos	Unidad	1	$ 120	$ 120
Gastos de movilidad	Traslado	20 traslados	$ 10	$ 200
Gastos de comunicación	Llamada	10 llamadas	$ 3	$ 30
OTROS GASTOS				
Trámites administrativos	Global	1	$ 3,000	$ 3,000
PRESUPUESTO TOTAL				**$ 6,825**

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Franz T, Sicker T, Lueke J, Dinh B, Ho TP, Spinos T, Horn L-C, Schaudinn A, Liatsikos E, Stolzenburg J-U. To biopsy or not biopsy, that is the question - PI-RADS 3 prostate lesions - validation of clinical and radiological parameters for biopsy decision-making. BMC Urol. 2025;25:274. doi: 10.1186/s12894-025-01986-2. Cited in PMID: 41176591.

2. Ren H, Peng Y, Si Y, Ye Y, Gong L. Accuracy, intra-, and inter-radiologist variability of PI-RADS v2.1 scoring for clinically significant prostate cancer detection. Quant Imaging Med Surg. 2025;15:7080–7089. doi: 10.21037/qims-2025-37. Cited in PMID: 40785894.

3. Kwe J, Baunacke M, Boehm K, Platzek I, Thomas C, Borkowetz A. PI-RADS upgrading as the strongest predictor for the presence of clinically significant prostate cancer in patients with initial PI-RADS-3 lesions. World J Urol. 2024;42:84. doi: 10.1007/s00345-024-04776-x. Cited in PMID: 38363332.

4. Lin Y-M. Impact of PI-RADS Upgrading Rules on Prostate Cancer Detection and Biopsy Decision-Making. Radiol Imaging Cancer. 2024;6:e249006. doi: 10.1148/rycan.249006. Cited in PMID: 38488498.

5. Ajami T, Han S, Porto JG, Kimbel I, Szczotka Z, Guerard T, VanderVeer-Harris N, Ledesma BR, Acosta PC, Kryvenko ON, et al. Molecular and Diffusion Features for Identification of Clinically Significant Prostate Cancer in PI-RADS 3 Lesions. Urol Oncol. 2024;42:370.e9-370.e14. doi: 10.1016/j.urolonc.2024.05.025. Cited in PMID: 38971674.

6. Nazir MA, Scobie M, Balasubaramaniam V, Agarwal A, Kailasa A, Kannan S, Alexandrou K, Thangavelu M, Donev K. Evaluating Prostate-Specific Antigen (PSA) Density Thresholds for Detecting Clinically Significant Prostate Cancer in Prostate Imaging Reporting and Data System (PI-RADS) 3 Lesions: A Retrospective Cohort Study. Cureus. 2025;17:e96432. doi: 10.7759/cureus.96432. Cited in PMID: 41376765.

7. Derimachkovski G, Georgiev G, Draginov K, Petkov B, Rumenov V, Stoilov D, Tomov Y, Vasilev V, Yanev K. Combining Multiparametric Magnetic Resonance Imaging and Prostate-Specific Antigen Density in Selecting Patients for Prostate Biopsy. Cureus. 2026;18:e105201. doi: 10.7759/cureus.105201. Cited in PMID: 41982587.

8. Shanaa W, Alnadhari I, Ali O, Abdeljaleel O, Abukhadijah HJ, Shamsodini A. Diagnostic performance of PI-RADS and PSA density for detecting clinically significant prostate cancer. Arch Ital Urol Androl Organo Uff Soc Ital Ecogr Urol E Nefrol. 2026;98:15133. doi: 10.4081/aiua.2026.15133. Cited in PMID: 42383731.

9. Jin Y, Chen F, Xu G, Wei C, Dong C. Transition zone-based prostate-specific antigen density for differentiating clinically significant prostate cancer in PI-RADS score 3 lesions. Sci Rep. 2025;15:3258. doi: 10.1038/s41598-025-87311-1. Cited in PMID: 39863696.

10. Engelage L, Behnel N, Lumiani A, Bashkanov O, Stadelmeier LF, Tamalunas A, Buchner A, Sroka R. PSA density for clinically significant prostate cancer detection: a retrospective cohort study on the influence of age and prostate volume. World J Urol. 2026;44:565. doi: 10.1007/s00345-026-06613-9.

11. Hernández-Vásquez A, Villar Bernaola L, Curisinche-Rojas M, Timaná-Ruiz R. Assessment of Gaps and Inequalities in Cancer Screening at the District Level in Peru. Epidemiologia. 2025;6:74. doi: 10.3390/epidemiologia6040074.

12. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, Jemal A. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. CA Cancer J Clin. 2024;74:229–263. doi: 10.3322/caac.21834.

13. James ND, Tannock I, N'Dow J, Feng F, Gillessen S, Ali SA, Trujillo B, Al-Lazikani B, Attard G, Bray F, et al. The Lancet Commission on prostate cancer: planning for the surge in cases. Lancet Lond Engl. 2024;403:1683–1722. doi: 10.1016/S0140-6736(24)00651-2. Cited in PMID: 38583453.

14. Schafer EJ, Laversanne M, Sung H, Soerjomataram I, Briganti A, Dahut W, Bray F, Jemal A. Recent Patterns and Trends in Global Prostate Cancer Incidence and Mortality: An Update. Eur Urol. 2025;87:302–313. doi: 10.1016/j.eururo.2024.11.013. Cited in PMID: 39668103.

15. Wang L, Lu B, He M, Wang Y, Wang Z, Du L. Prostate Cancer Incidence and Mortality: Global Status and Temporal Trends in 89 Countries From 2000 to 2019. Front Public Health [Internet]. 2022 [cited 2026 Sept 13];10. doi: 10.3389/fpubh.2022.811044.

16. Torres-Roman JS, Quispe-Vicuña C, Arce-Huamani MA, Dávila-Hernandez CA, Valcarcel B, Martinez-Herrera JF. Prostate Cancer Mortality in Peru: An Update from 2003 to 2017. Asian Pac J Cancer Prev APJCP. 2022;23:3623–3628. doi: 10.31557/APJCP.2022.23.11.3623. Cited in PMID: 36444573.

17. Upiachihua-del-Aguila AE. Características epidemiológicas y clínicas del cáncer de próstata en un hospital regional de Perú, 2017-2022. Rev Salud Amaz Bienestar. 2025;4:e884–e884. doi: 10.51252/rsayb.v4i1.884.

18. Rawla P. Epidemiology of Prostate Cancer. World J Oncol. 2019;10:63–89. doi: 10.14740/wjon1191.

19. Bratt O, Drevin L, Akre O, Garmo H, Stattin P. Family History and Probability of Prostate Cancer, Differentiated by Risk Category: A Nationwide Population-Based Study. J Natl Cancer Inst. 2016;108:djw110. doi: 10.1093/jnci/djw110.

20. Cornford P, van den Bergh RCN, Briers E, Van den Broeck T, Brunckhorst O, Darraugh J, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer—2024 Update. Part I: Screening, Diagnosis, and Local Treatment with Curative Intent. Eur Urol. 2024;86:148–163. doi: 10.1016/j.eururo.2024.03.027.

21. Stamey TA, Yang N, Hay AR, McNeal JE, Freiha FS, Redwine E. Prostate-specific antigen as a serum marker for adenocarcinoma of the prostate. N Engl J Med. 1987;317:909–916. doi: 10.1056/NEJM198710083171501.

22. Thompson IM, Pauler DK, Goodman PJ, Tangen CM, Lucia MS, Parnes HL, et al. Prevalence of prostate cancer among men with a prostate-specific antigen level ≤4.0 ng per milliliter. N Engl J Med. 2004;350:2239–2246. doi: 10.1056/NEJMoa031918.

23. Naji L, Randhawa H, Sohani Z, Dennis B, Lautenbach D, Kavanagh O, et al. Digital Rectal Examination for Prostate Cancer Screening in Primary Care: A Systematic Review and Meta-Analysis. Ann Fam Med. 2018;16:149–154. doi: 10.1370/afm.2205.

24. 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;378:1767–1777. doi: 10.1056/NEJMoa1801993.

25. Wei JT, Barocas D, Carlsson S, Coakley F, Eggener S, Etzioni R, Fine SW, Han M, Kim SK, Kirkby E, et al. Early Detection of Prostate Cancer: AUA/SUO Guideline Part I: Prostate Cancer Screening. J Urol. 2023;210:46–53. doi: 10.1097/JU.0000000000003491. Cited in PMID: 37096582.

26. Carlsson SV, Carroll PR, Hamdy FC. Reevaluating the definition of "Clinically significant" prostate cancer as Grade Groups 2-5: An imperative for improved risk stratification. J Urol. 2025;213:238–241. doi: 10.1097/JU.0000000000004253. Cited in PMID: 39288333.

27. Eklund M, Jäderling F, Discacciati A, Bergman M, Annerstedt M, Aly M, Glaessgen A, Carlsson S, Grönberg H, Nordström T. MRI-Targeted or Standard Biopsy in Prostate Cancer Screening. N Engl J Med. 2021;385:908–920. doi: 10.1056/NEJMoa2100852.

28. Gleason DF, Mellinger GT. Prediction of prognosis for prostatic adenocarcinoma by combined histological grading and clinical staging. J Urol. 1974;111:58–64. doi: 10.1016/s0022-5347(17)59889-4.

29. Epstein JI, Egevad L, Amin MB, Delahunt B, Srigley JR, Humphrey PA, et al. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma: Definition of Grading Patterns and Proposal for a New Grading System. Am J Surg Pathol. 2016;40:244–252. doi: 10.1097/PAS.0000000000000530.

30. Epstein JI, Zelefsky MJ, Sjoberg DD, Nelson JB, Egevad L, Magi-Galluzzi C, et al. A Contemporary Prostate Cancer Grading System: A Validated Alternative to the Gleason Score. Eur Urol. 2016;69:428–435. doi: 10.1016/j.eururo.2015.06.046.

31. Hugosson J, Månsson M, Wallström J, Axcrona U, Carlsson SV, Egevad L, Geterud K, Khatami A, Kohestani K, Pihl C-G, et al. Prostate Cancer Screening with PSA and MRI Followed by Targeted Biopsy Only. N Engl J Med. 2022;387:2126–2137. doi: 10.1056/NEJMoa2209454.

32. Wang S, Kozarek J, Russell R, Drescher M, Khan A, Kundra V, Barry KH, Naslund M, Siddiqui MM. Diagnostic Performance of Prostate-specific Antigen Density for

Detecting Clinically Significant Prostate Cancer in the Era of Magnetic Resonance Imaging: A Systematic Review and Meta-analysis. Eur Urol Oncol. 2024;7:189–203. doi: 10.1016/j.euo.2023.08.002. Cited in PMID: 37640584.

33. Pantelidou M, Caglic I, George A, Blyuss O, Gnanapragasam VJ, Barrett T. Evaluation of transabdominal and transperineal ultrasound-derived prostate specific antigen (PSA) density and clinical utility compared to MRI prostate volumes: A feasibility study. PLOS ONE. 2022;17:e0274014. doi: 10.1371/journal.pone.0274014.

34. Pellegrino F, Tin AL, Martini A, Vertosick EA, Porwal SP, Stabile A, Gandaglia G, Eastham JA, Briganti A, Montorsi F, et al. Prostate-specific Antigen Density Cutoff of 0.15 ng/ml/cc to Propose Prostate Biopsies to Patients with Negative Magnetic Resonance Imaging: Efficient Threshold or Legacy of the Past? Eur Urol Focus. 2023;9:291–297. doi: 10.1016/j.euf.2022.10.002.

35. Oerther B, Engel H, Bamberg F, Sigle A, Gratzke C, Benndorf M. Cancer detection rates of the PI-RADSv2.1 assessment categories: systematic review and meta-analysis on lesion level and patient level. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2022;25:256–263. doi: 10.1038/s41391-021-00417-1.

36. Park KJ, Choi SH, Kim M-H, 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. J Magn Reson Imaging JMRI. 2021;54:103–112. doi: 10.1002/jmri.27546. Cited in PMID: 33576169.

37. Oerther B, Nedelcu A, Engel H, Schmucker C, Schwarzer G, Brugger T, Schoots IG, Eisenblaetter M, Sigle A, Gratzke C, et al. Update on PI-RADS Version 2.1 Diagnostic Performance Benchmarks for Prostate MRI: Systematic Review and Meta-Analysis. Radiology. 2024;312:e233337. doi: 10.1148/radiol.233337.

38. Wadera A, Alabousi M, Pozdnyakov A, Kashif Al-Ghita M, Jafri A, McInnes MD, Schieda N, van der Pol CB, Salameh J-P, Samoilov L, et al. Impact of PI-RADS Category 3 lesions on the diagnostic accuracy of MRI for detecting prostate cancer and the prevalence of prostate cancer within each PI-RADS category: A systematic review and meta-analysis. Br J Radiol. 2021;94:20191050. doi: 10.1259/bjr.20191050. Cited in PMID: 33002371.

39. Sigle A, Borkowetz A, von Hardenberg J, Drerup M, Kornienko K, Kwe J, Wenzel M, Mandel P, Westhoff N, Rieger C, et al. Prediction of Significant Prostate Cancer in Equivocal Magnetic Resonance Imaging Lesions: A High-volume International Multicenter Study. Eur Urol Focus. 2023;9:606–613. doi: 10.1016/j.euf.2023.01.020.

40. Ayranci A, Caglar U, Yazili HB, Erdal FS, Erbin A, Sarilar O, Ozgor F. PSA Density and Lesion Volume: Key Factors in Avoiding Unnecessary Biopsies for PI-RADS 3 Lesions. The Prostate. 2025;85:385–390. doi: 10.1002/pros.24840. Cited in PMID: 39674908.

41. Drevik J, Dalimov Z, Uzzo R, Danella J, Guzzo T, Belkoff L, Raman J, Tomaszewski J, Trabulsi E, Reese A, et al. Utility of PSA density in patients with PI-RADS 3 lesions across a large multi-institutional collaborative. Urol Oncol. 2022;40:490.e1-490.e6. doi: 10.1016/j.urolonc.2022.08.003. Cited in PMID: 36163229.

42. 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. Eur Urol. 2019;76:340–351. doi: 10.1016/j.eururo.2019.02.033.

43. 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. Lancet. 2017;389:815–822. doi: 10.1016/S0140-6736(16)32401-1.

44. Rosenkrantz AB, Ginocchio LA, Cornfeld D, Froemming AT, Gupta RT, Turkbey B, et al. Interobserver Reproducibility of the PI-RADS Version 2 Lexicon: A Multicenter Study of Six Experienced Prostate Radiologists. Radiology. 2016;280:793–804. doi: 10.1148/radiol.2016152542.

45. Schoots IG. MRI in early prostate cancer detection: how to manage indeterminate or equivocal PI-RADS 3 lesions? Transl Androl Urol. 2018;7:70–82. doi: 10.21037/tau.2017.12.31.

46. Benson MC, Whang IS, Pantuck A, Ring K, Kaplan SA, Olsson CA, et al. Prostate specific antigen density: a means of distinguishing benign prostatic hypertrophy and prostate cancer. J Urol. 1992;147:815–816. doi: 10.1016/s0022-5347(17)37393-7.

47. Morote J, Campistol M, Triquell M, Celma A, Regis L, de Torres I, Semidey ME, Mast R, Santamaria A, Planas J, et al. Improving the Early Detection of Clinically Significant Prostate Cancer in Men in the Challenging Prostate Imaging-Reporting and Data System 3 Category. Eur Urol Open Sci. 2022;37:38–44. doi: 10.1016/j.euros.2021.12.009. Cited in PMID: 35243388.

48. Nordström T, Akre O, Aly M, Grönberg H, Eklund M. Prostate-specific antigen (PSA) density in the diagnostic algorithm of prostate cancer. Prostate Cancer Prostatic Dis. 2018;21:57–63. doi: 10.1038/s41391-017-0024-7.

49. Schoots IG, Padhani AR. Risk-adapted biopsy decision based on prostate magnetic resonance imaging and prostate-specific antigen density for enhanced biopsy avoidance in first prostate cancer diagnostic evaluation. BJU Int. 2021;127:175–178. doi: 10.1111/bju.15277.

50. Nguyen T-A, Fourcade A, Zambon A, Saout K, Deruelle C, Joulin V, Tissot V, Doucet L, Rozet F, Fournier G, et al. Optimal PSA density threshold and predictive factors for the detection of clinically significant prostate cancer in patient with a PI-RADS 3 lesion on MRI. Urol Oncol Semin Orig Investig. 2023;41:354.e11-354.e18. doi: 10.1016/j.urolonc.2023.05.005.

51. Tunç B, Gencturk M, Aktürk A, Kantarcı F. Significant Prostate Cancer in Patients with PI-RADS Category 3 Lesions: A Single-Center, Retrospective Cohort Study. Urol J. 2023;20:329–336. doi: 10.22037/uj.v20i.7610. Cited in PMID: 37312601.

ANEXOS

Anexo 1

Ficha de datos

Título del estudio:

Capacidad diagnóstica de la densidad de PSA para la detección de cáncer de próstata clínicamente significativo en pacientes con lesiones PI-RADS 3 en resonancia magnética multiparamétrica en el Hospital Nacional Carlos Alberto Seguín Escobedo, 2021-2025.

Código del participante: _____

Año de atención: _____

I. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterio	Sí	No
Paciente adulto atendido entre enero de 2021 y diciembre de 2025	☐	☐
RM multiparamétrica con PI-RADS 3 como categoría más alta	☐	☐
PSA disponible previo a la biopsia y dentro del periodo establecido en el protocolo	☐	☐
Informe de biopsia prostática posterior a la RM	☐	☐
Diagnóstico previo de cáncer de próstata	☐	☐
Tratamiento previo por cáncer de próstata	☐	☐
RM multiparamétrica técnicamente inadecuada	☐	☐
Informe anatomopatológico ausente o muestra insuficiente	☐	☐

II. DATOS CLÍNICOS

Variable	Registro
Edad al momento de la RM	_____ años

III. PSA Y DENSIDAD DE PSA

Variable	Registro
PSA total	_____ ng/mL
Fecha de medición del PSA	____ / ____ / _____
Volumen prostático determinado por RM	_____ cc
Densidad de PSA (PSAD)	_____ ng/mL/cc

Fórmula: PSAD = PSA total (ng/mL) / volumen prostático (cc)

IV. RESONANCIA MAGNÉTICA MULTIPARAMÉTRICA

Variable	Registro
Fecha de RM multiparamétrica	____ / ____ / _____
Clasificación PI-RADS	3
Número de lesiones PI-RADS 3	_____

V. RESULTADO ANATOMOPATOLÓGICO DE LA BIOPSIA

Variable	Registro
Fecha de biopsia	____ / ____ / _____
Tipo de biopsia	☐ Sistemática ☐ Dirigida ☐ Combinada
Vía de biopsia	☐ Transrectal ☐ Transperineal
Cáncer de próstata en biopsia	☐ Sí ☐ No
Cáncer de próstata clínicamente significativo	☐ Sí ☐ No
Grado ISUP (Grade Group)	_____
Puntaje de Gleason	_____

VI. CLASIFICACIÓN FINAL PARA EL ANÁLISIS

Variable	Resultado
PSAD	_____ ng/mL/cc
Cáncer de próstata clínicamente significativo	☐ Sí ☐ No

Observaciones:

_____

_____

_____

Código del investigador/recolector: _____

Fecha de recolección: ____ / ____ / _____