



Doi: <https://doi.org/10.70577/asce.v4i4.536>

**Recibido:** 2025-10-29

**Aceptado:** 2025-11-17

**Publicado:** 2025-12-03

## **Valor diagnóstico de la biopsia prostática ecodirigida en la detección de cáncer clínicamente significativo**

### **Diagnostic Value of Ultrasound-Guided Prostate Biopsy in the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer**

#### **Autores**

**Mauricio Fernando Báez Báez<sup>1</sup>**

[ferbaez2010@hotmail.com](mailto:ferbaez2010@hotmail.com)

<https://orcid.org/0009-0000-0060-8284>

**Centro de Diagnóstico Médico  
(Cendiamed)  
Ecuador**

**Luis Hernán Ayala Samaniego<sup>2</sup>**

[hernanayala50@gmail.com](mailto:hernanayala50@gmail.com)

<https://orcid.org/0000-0003-1726-6115>

**Investigador Independiente  
Ecuador**

**Jean Carlos Castro Cuello<sup>3</sup>**

[polojean75@gmail.com](mailto:polojean75@gmail.com)

<https://orcid.org/0009-0005-7346-8522>

**Hospital San Juan (Riobamba)  
Ecuador**

**Jenry Desiderio Merino Zumba<sup>4</sup>**

[jenry1416@gmail.com](mailto:jenry1416@gmail.com)

<https://orcid.org/0000-0002-9140-9906>

**Posgrado de Urología  
Universidad Espíritu Santo  
Ecuador**

**Josselin Mercedes Molina Flores<sup>5</sup>**

[jossemolinaf105@gmail.com](mailto:jossemolinaf105@gmail.com)

<https://orcid.org/0000-0002-5645-0129>

**Hospital San Juan (Riobamba)  
Ecuador**

#### **Cómo citar**

Báez Báez, M. F., Ayala Samaniego, L. H., Castro Cuello, J. C., Merino Zumba, J. D., & Molina Flores, J. M. (2025). Valor diagnóstico de la biopsia prostática ecodirigida en la detección de cáncer clínicamente significativo. *ASCE MAGAZINE*, 4(4), 2455-2473.

---

## Resumen

El cáncer de próstata es la segunda neoplasia más diagnosticada en hombres y una de las principales causas de mortalidad masculina a nivel mundial. La biopsia prostática continúa siendo el método diagnóstico fundamental para confirmar la enfermedad y establecer la agresividad tumoral mediante el puntaje de Gleason y los grupos pronósticos ISUP. Sin embargo, la información local en Ecuador es escasa, lo que limita la adaptación de protocolos diagnósticos y terapéuticos a la realidad nacional, para lo cual se realizó un estudio observacional retrospectivo que incluyó 73 biopsias prostáticas obtenidas entre 2022 y 2023 en los centros de diagnóstico Cendiamed, Urolaser Medical, procesadas en *IpathLab* (Riobamba, Ecuador). Se analizaron variables clínicas (edad, PSA, bilateralidad) e histopatológicas (diagnóstico por lóbulo, *Gleason*, ISUP, carga tumoral), posteriormente se aplicó estadística descriptiva, pruebas bivariadas (Mann–Whitney U,  $\chi^2$ ) y regresión logística binaria para explorar predictores de cáncer clínicamente significativo (csPCa, definido como ISUP  $\geq 2$ ). La edad media fue  $64,4 \pm 8,5$  años. El PSA tuvo una mediana de 9,9 ng/mL (RIC: 8,1–13,9), predominó las categorías 4–10 ng/mL (46,6%) y  $>10$  ng/mL (47,9%), el adenocarcinoma se detectó en 49,3% de los casos y el csPCa en 31,5%, mientras que la distribución ISUP mostró que los grupos 1 y 2 fueron los más frecuentes, aunque también se identificaron casos de alto riesgo (ISUP 4–5), en el análisis bivariado, la bilateralidad se asoció significativamente con csPCa ( $p=0,009$ ), mientras que el PSA no mostró asociación ( $p=0,35$ ). En la regresión logística, la edad (OR=1,14; IC95%: 1,01–1,28;  $p=0,033$ ) y la carga tumoral porcentual (OR=1,045; IC95%: 1,004–1,087;  $p=0,031$ ) fueron predictores independientes de csPCa. El estudio cumplió con el objetivo de caracterizar los hallazgos histopatológicos de las biopsias prostáticas en Riobamba, se evidencia que la edad y la carga tumoral son factores determinantes para predecir cáncer clínicamente significativo, mientras que el PSA por sí solo mostró utilidad limitada. Estos resultados aportan evidencia inédita en Ecuador y subrayan la importancia de generar datos locales que fortalezcan la práctica urológica y patológica, lo cual promueve decisiones clínicas más ajustadas y humanas.

**Palabras clave:** Cáncer de próstata, Biopsia prostática, Gleason / ISUP, Ecuador

---

## Abstract

Prostate cancer is the second most frequently diagnosed malignancy in men and one of the leading causes of male cancer-related mortality worldwide. Prostate biopsy remains the fundamental diagnostic method to confirm the disease and determine its aggressiveness through the Gleason score and ISUP prognostic groups. However, local data in Ecuador are scarce, limiting the adaptation of diagnostic and therapeutic protocols to national needs. To address this gap, a retrospective observational study was conducted including 73 prostate biopsies obtained between 2022 and 2023 from the diagnostic centers *Cendiamed* and *Urolaser Medical*, processed at *IpathLab* (Ecuador). Clinical variables (age, PSA, bilaterality) and histopathological variables (lobe-specific diagnosis, Gleason, ISUP, tumor burden) were analyzed. Descriptive statistics, bivariate tests (Mann–Whitney U,  $\chi^2$ ), and binary logistic regression were applied to identify predictors of clinically significant prostate cancer (csPCa, defined as ISUP  $\geq 2$ ).

The mean age was  $64.4 \pm 8.5$  years. Median PSA was 9.9 ng/mL (IQR: 8.1–13.9), with most patients within the 4–10 ng/mL (46.6%) and >10 ng/mL (47.9%) categories. Adenocarcinoma was detected in 49.3% of cases and csPCa in 31.5%. ISUP distribution showed that groups 1 and 2 were the most frequent, although high-risk cases (ISUP 4–5) were also identified. In bivariate analysis, bilaterality was significantly associated with csPCa ( $p=0.009$ ), while PSA showed no significant association ( $p=0.35$ ). Logistic regression identified age (OR=1.14; 95% CI: 1.01–1.28;  $p=0.033$ ) and tumor burden percentage (OR=1.045; 95% CI: 1.004–1.087;  $p=0.031$ ) as independent predictors of csPCa.

This study achieved its objective of characterizing the histopathological findings of prostate biopsies in Ecuador, demonstrating that age and tumor burden are key factors for predicting clinically significant prostate cancer, whereas PSA alone showed limited diagnostic value. These results provide novel evidence for the Ecuadorian setting and underscore the importance of generating local data to strengthen urological and pathological practice, promoting more precise and human-centered clinical decision-making.

**Keywords:** Prostate cancer; Prostate biopsy; Gleason / ISUP; Ecuador

---

## Introducción

El cáncer de próstata es la segunda neoplasia más diagnosticada en hombres a nivel mundial y una de las principales causas de mortalidad en este grupo Harsini et al. (2021) su incidencia ha presentado variaciones regionales notables, determinadas por factores genéticos, ambientales y por la disponibilidad de programas de detección temprana, ya que en países de altos ingresos, la introducción del antígeno prostático específico (PSA) ha permitido diagnósticos más precoces; sin embargo, su especificidad limitada ha generado controversia respecto a la utilidad del tamizaje universal, Loeb et al. (2014), en cambio en países de ingresos medios y bajos, como Ecuador, la detección suele realizarse en campos más avanzados debido a la menor accesibilidad a pruebas complementarias, lo que resalta la necesidad de generar evidencia local.

En contexto, la biopsia prostática sigue siendo el estándar de oro para confirmar la presencia de neoplasia maligna y establecer la agresividad tumoral mediante el puntaje de *Gleason* y los grupos pronósticos *ISUP* (Loeb et al., 2014, p. 2), no obstante, se ha descrito que la concordancia entre el puntaje de *Gleason* de la biopsia y el obtenido en la pieza de prostatectomía radical que no siempre es óptima, lo que puede llevar a escenarios de supra o infraestadificación con consecuencias clínicas relevantes Cerquera-Cleves et al. (2019), Chavolla-Canal et al. (2019), por lo que en respuesta a estas limitaciones, se han desarrollado técnicas complementarias como la resonancia magnética multiparamétrica (mpMRI) y la micro-ultrasonografía (mUS), que han demostrado incrementar la detección de cáncer clínicamente significativo, en particular en pacientes con biopsias previas negativas (Klotz et al., 2024, p. 26), paralelamente estudios recientes han explorado biomarcadores pronósticos y parámetros histopatológicos adicionales, como la proporción entre longitud tumoral y longitud total de cilindros, que podrían mejorar la concordancia entre el diagnóstico inicial y el definitivo (Fiorentino et al., 2020, p. 12).

A pesar de estos avances, el análisis histopatológico sigue siendo la principal herramienta de estratificación de riesgo, especialmente en entornos como el nuestro, donde el acceso a imágenes avanzadas y biomarcadores aún es limitado, en Ecuador, la literatura sobre el perfil histopatológico de las biopsias prostáticas es reducida, lo que dificulta la comparación con estándares internacionales y limita la implementación de protocolos ajustados a la realidad local, esta carencia de evidencia hace necesario generar estudios que describan las características clínicas y patológicas de los pacientes, es decir fortaleció la práctica médica y la planificación sanitaria.

En este marco, el estudio analizó una cohorte de 73 biopsias prostáticas, tomadas en el centro de diagnóstico Cendiamed, Urolaser Medical, y procesadas en el laboratorio especializado IpathLab, en la ciudad de Riobamba, Ecuador, con el propósito de que la investigación aporte evidencia inédita sobre la prevalencia de adenocarcinoma, la distribución del puntaje de Gleason y los grupos ISUP en la población local.

Por tanto, el objetivo del presente trabajo es Analizar el valor diagnóstico de la biopsia prostática ecodirigida para detectar cáncer clínicamente significativo, mediante la caracterización de los hallazgos histopatológicos (Gleason/ISUP) y la relación con variables clínicas como edad, PSA, bilateralidad y carga tumoral, con el propósito de generar evidencia científica local que contribuya a optimizar la toma de decisiones clínicas y fortalecer la práctica urológica y patológica en Ecuador.

## **Materiales y métodos**

### **Métodos**

Se realizó un estudio observacional, retrospectivo y descriptivo analítico, en el que se revisaron 73 biopsias prostáticas realizadas entre 2022 y 2023 en los centros de diagnóstico Cendiamed, Urolaser Medical, en la ciudad de Riobamba, Ecuador, donde los análisis histopatológicos fueron procesados y confirmados en el laboratorio especializado IpathLab. El diseño metodológico siguió recomendaciones internacionales para investigaciones en cáncer de próstata basadas en cohortes retrospectivas, similares a estudios de concordancia entre biopsia y prostatectomía publicados en Latinoamérica y Europa (Harsini et al., 2021)

En relación con lo anterior la población incluyó a pacientes adultos con sospecha clínica de cáncer de próstata, referidos para biopsia por hallazgos en el PSA sérico, tacto rectal o imágenes previas, además se excluyeron aquellos casos con datos clínicos incompletos o en los que no se obtuvo material histológico suficiente, tras la aplicación de los criterios de inclusión, se consolidó un total de 73 pacientes únicos.

Las muestras fueron obtenidas mediante biopsia transrectal ecodirigida, siguió protocolos estándar que incluyen la toma de 12 cilindros, distribuidos 4 en lóbulo derecho, 4 en lóbulo izquierdo y

cuatro en la zona media de la glándula (Munjál & Leslie, 2022), cada muestra se fijó en formol al 10% y fue remitida a IpathLab, donde se realizó el análisis histopatológico con hematoxilina-eosina, mientras que en los casos con hallazgos dudosos, se consideró el uso de técnicas de inmunohistoquímica como apoyo diagnóstico, en concordancia con las recomendaciones de la *International Society of Urological Pathology* (ISUP) (Cerquera-Cleves et al., 2019).

La población incluyó a pacientes adultos con sospecha clínica de cáncer de próstata, referidos para biopsia por elevación del PSA sérico, hallazgos en el tacto rectal o imágenes previas sugestivas, dicho esto, se excluyeron aquellos casos con registros clínicos incompletos, reportes histopatológicos no concluyentes o sin suficiente material para análisis, pacientes con historia previa de tratamiento radical para cáncer de próstata (prostatectomía, radioterapia o terapia hormonal) y biopsias repetidas en el mismo paciente durante el período de estudio (se consideró únicamente la primera muestra).

## Tabla #1

### *Variables en el estudio y su definición operacional*

| Variable   | Tipo de variable                   | Definición / Categorías   |
|--|------------------------------------|---|
| Edad (años)  | Cuantitativa continua              | Edad en años cumplidos al momento de la biopsia.                                      |
| PSA sérico (ng/mL)   | Cuantitativa continua / categórica | Valor de PSA al momento de la biopsia. Categorías: <4; 4–10; >10.                     |
| Diagnóstico histopatológico por lóbulo (Derecho, Izquierdo, Medio) | Cualitativa nominal                | Adenocarcinoma, Benigno/Atrofia, Inflamatorio, Sospechoso/ASAP, Otros, NR/No muestra. |
| Puntaje de Gleason   | Cuantitativa discreta              | Suma del patrón primario y secundario en cada lóbulo.                                 |
| Grupo pronóstico ISUP  | Cualitativa ordinal                | ISUP 1 a 5, basado en la clasificación internacional (Epstein et al., 2016).          |
| Carga tumoral (%)  | Cuantitativa continua              | Porcentaje de compromiso tumoral por lóbulo y suma global.                            |
| Bilateralidad  | Cualitativa dicotómica             | Presencia de adenocarcinoma en lóbulos derecho e izquierdo (Sí/No).                   |
| Nº de lóbulos positivos  | Cuantitativa discreta              | Número de lóbulos con adenocarcinoma (0–3).   |
| Cáncer clínicamente significativo (csPCa)                          | Cualitativa dicotómica             | Definido como ISUP $\geq 2$ .   |

Las cifras fueron sistematizadas en una base de datos y procesados con *software* estadístico (SPSS v.25 y R), para lo cual se aplicaron estadísticos descriptivos para variables continuas (media, desviación estándar, mediana e intervalos intercuartílicos) y para variables categóricas (frecuencias y proporciones)

## Material

En el análisis bivariado se utilizaron la prueba de *Mann–Whitney U* para comparar niveles de PSA entre pacientes con y sin csPCa, así mismo para evaluar la asociación entre bilateralidad y presencia de csPCa se utilizó la prueba de Chi-cuadrado.

Con lo dicho, se ajustó un modelo de regresión logística binaria para explorar predictores independientes de csPCa, incluyó edad, PSA, bilateralidad y carga tumoral, siguió la metodología reportada en estudios previos de predicción del cáncer prostático clínicamente significativo (7,8), es necesario indicar que el nivel de significancia estadística se estableció en  $p < 0,05$ , además el estudio respetó los principios éticos de la Declaración de Helsinki, dicho esto los datos fueron tratados de manera anónima y confidencial, por su carácter retrospectivo y sin intervenciones adicionales, no se requirió consentimiento informado, en concordancia con lo aprobado por el comité de bioética institucional.

## Resultados

Se analizaron un total de 73 pacientes sometidos a biopsia prostática, la edad promedio fue de  $64,4 \pm 8,5$  años, el nivel sérico de PSA presentó una mediana de 9,9 ng/mL (RIC: 8,1–13,9), siendo más frecuente la categoría intermedia de 4–10 ng/mL (Tabla 2), en cuanto a los hallazgos histopatológicos globales, el adenocarcinoma prostático se evidenció en 49,3% de los casos, mientras que el cáncer clínicamente significativo (csPCa, ISUP  $\geq 2$ ) se detectó en 31,5%, la distribución del ISUP global mostró que los grupos 1 y 2 fueron los más frecuentes, seguidos de un número menor de casos en los grupos de alto riesgo (ISUP 4 y 5) (Tabla 3), el puntaje de *Gleason* global presentó una concentración con casos aislados de puntuaciones más altas (Tabla 4).

### Tabla #2

*Características demográficas y PSA de la cohorte (n=73)*

| Variable    | n  | Media | DE  | Mediana | RIC      | % |
|-------------|----|-------|-----|---------|----------|---|
| Edad (años) | 73 | 64,4  | 8,5 | 64      | 58–71    | — |
| PSA (ng/mL) | 39 | 10,1  | 3,2 | 9,9     | 8,1–13,9 | — |

| Variable       | n | Media | DE | Mediana | RIC | %    |
|----------------|---|-------|----|---------|-----|------|
| PSA <4 ng/mL   | — | —     | —  | —       | —   | 5,5  |
| PSA 4–10 ng/mL | — | —     | —  | —       | —   | 46,6 |
| PSA >10 ng/mL  | — | —     | —  | —       | —   | 47,9 |

La edad media de los pacientes fue de  $64,4 \pm 8,5$  años. El valor sérico de PSA mostró una mediana de 9,9 ng/mL (RIC: 8,1–13,9). La mayoría de pacientes se concentró en los rangos 4–10 ng/mL (46,6%) y >10 ng/mL (47,9%), mientras que los valores <4 ng/mL fueron poco frecuentes (5,5%).

En cuanto al antígeno prostático específico (PSA), la mediana fue de 9,9 ng/mL (RIC: 8,1–13,9), evidenciando valores ligeramente superiores al punto de corte convencional de 4 ng/mL. Al clasificar los niveles séricos, se observó que el 46,6% de los pacientes presentó valores entre 4 y 10 ng/mL, mientras que el 47,9% superó los 10 ng/mL, indicando una tendencia hacia concentraciones elevadas compatibles con sospecha oncológica. En contraste, solo un 5,5% de los casos mostró PSA por debajo de 4 ng/mL, lo cual refuerza que la mayoría de las biopsias se realizaron en un contexto clínico de alta probabilidad de enfermedad prostática significativa.

Estos resultados confirman que la biopsia ecodirigida se aplicó principalmente en pacientes con valores de PSA alterados y edades compatibles con el grupo de mayor incidencia del cáncer de próstata, lo que respalda la pertinencia del estudio y la adecuada selección de la población evaluada.

### Tabla # 3

#### *Distribución del ISUP global*

| ISUP | n  | %    |
|------|----|------|
| 1    | 7  | 9,6  |
| 2    | 8  | 11,0 |
| 3    | 2  | 2,7  |
| 4    | 6  | 8,2  |
| 5    | 7  | 9,6  |
| NR   | 43 | 58,9 |



La clasificación del ISUP (International Society of Urological Pathology) mostró una tendencia hacia grupos de bajo grado, siendo ISUP 1 (9,6%) y ISUP 2 (11,0%) los más frecuentes, lo que indica que una proporción importante de pacientes presentaba tumores de bajo riesgo o potencialmente clínicamente indolentes, sin embargo, también se evidenciaron casos de alto riesgo, representados por los grupos ISUP 4 (8,2%) y ISUP 5 (9,6%), que corresponden a neoplasias con mayor agresividad biológica y peores desenlaces pronósticos.

Un dato importante es que el 58,9% de las biopsias no recibieron clasificación ISUP, lo que se explica por la presencia de diagnósticos benignos, lesiones inflamatorias o hallazgos sin evidencia de adenocarcinoma. Este porcentaje refleja el papel de la biopsia ecodirigida no solo en la confirmación del cáncer, sino también en la identificación de patologías no malignas, lo que contribuye a descartar enfermedad significativa y orientar un seguimiento clínico más adecuado.

#### Tabla # 4

##### *Distribución del Gleason global*

| Gleason total | n  | %    |
|---------------|----|------|
| 6             | 7  | 9,6  |
| 7             | 8  | 11,0 |
| 8             | 2  | 2,7  |
| 9             | 6  | 8,2  |
| 10            | 1  | 1,4  |
| NR            | 49 | 67,1 |

El análisis del puntaje de *Gleason* global mostró un predominio de los valores 6 (9,6%) y 7 (11,0%), correspondientes a tumores de bajo y moderado grado de agresividad, respectivamente. Estas categorías representan la mayoría de los adenocarcinomas detectados, lo que sugiere una alta proporción de casos con potencial de control clínico favorable si son diagnosticados y tratados oportunamente.

En menor proporción se registraron puntajes 8 (2,7%), 9 (8,2%) y un caso aislado con *Gleason* 10 (1,4%), los cuales indican neoplasias de alto grado asociadas con mayor riesgo de progresión,

metástasis y mortalidad, este hallazgo, aunque menos frecuente, resalta la capacidad de la biopsia ecodirigida para detectar también tumores agresivos que requieren manejo especializado.

Cabe destacar que en el 67,1% de las biopsias no fue posible asignar puntaje de Gleason, debido a que no se identificaron adenocarcinomas, sino lesiones benignas, inflamatorias u otras alteraciones prostáticas no neoplásicas. Este resultado refleja el valor diagnóstico integral de la biopsia prostática, que no solo permite confirmar malignidad, sino también descartar procesos benignos, evitando tratamientos innecesarios y orientando un seguimiento clínico más preciso.

### Tabla # 5

#### *Diagnóstico histopatológico por lóbulo*

| <b>Diagnóstico</b> | <b>Derecho (n/%)</b> | <b>Izquierdo (n/%)</b> | <b>Medio (n/%)</b> |
|--------------------|----------------------|------------------------|--------------------|
| Benigno / Atrofia  | 34 (46,6)            | 28 (38,4)              | 29 (39,7)          |
| Adenocarcinoma     | 22 (30,1)            | 27 (37,0)              | 17 (23,3)          |
| Inflamatorio       | 8 (11,0)             | 8 (11,0)               | 10 (13,7)          |
| Sospechoso / ASAP  | 8 (11,0)             | 4 (5,5)                | 6 (8,2)            |
| Otros / NR         | 1 (1,4)              | 6 (8,2)                | 11 (15,1)          |

El análisis de los hallazgos histopatológicos por lóbulo mostró un patrón heterogéneo entre las distintas zonas prostáticas, en el lóbulo derecho predominó el diagnóstico benigno o atrófico en el 46,6% de los casos, seguido por adenocarcinoma en 30,1%, mientras que los procesos inflamatorios y sospechosos/ASAP representaron un 11% cada uno.

En el lóbulo izquierdo, se observó una mayor frecuencia de adenocarcinoma (37,0%), ligeramente superior a la de lesiones benignas (38,4%), lo que sugiere una distribución más equilibrada entre patología maligna y no maligna en este lado, por otra parte, la zona media presentó una proporción menor de adenocarcinoma (23,3%) y un predominio de diagnósticos benignos (39,7%), coexistiendo con casos inflamatorios (13,7%) y sospechosos (8,2%).

Este comportamiento indica que, aunque los procesos benignos fueron los más frecuentes en todas las regiones, la presencia de adenocarcinoma bilateral o multifocal es significativa, lo que respalda la necesidad de realizar una evaluación ecodirigida integral que abarque los tres lóbulos prostáticos.

Además, la detección de lesiones inflamatorias y sospechosas refuerza el valor de la biopsia no solo para confirmar malignidad, sino también para identificar patologías que requieren seguimiento clínico o diagnóstico diferencial.

#### Tabla # 6

Prevalencias clave (n=73)

| Indicador  | n  | %    |
|--|----|------|
| Adenocarcinoma en $\geq 1$ lóbulo                  | 36 | 49,3 |
| Cáncer clínicamente significativo (ISUP $\geq 2$ ) | 23 | 31,5 |
| Bilateralidad (adenocarcinoma derecho e izq.)      | 12 | 16,4 |

El adenocarcinoma prostático se identificó en al menos un lóbulo en 49,3% de los pacientes, lo que representa casi la mitad de las biopsias procesadas y confirma una alta tasa de detección mediante la técnica ecodirigida, esta proporción concuerda con estudios internacionales que reportan prevalencias cercanas al 45–55% en poblaciones con características clínicas similares.

El cáncer clínicamente significativo (ISUP  $\geq 2$ ) estuvo presente en 31,5% de los casos, reflejando que aproximadamente uno de cada tres pacientes presentaba enfermedad con potencial impacto pronóstico o necesidad de tratamiento activo, este hallazgo destaca la relevancia de la biopsia ecodirigida como herramienta para la identificación temprana de tumores con implicaciones clínicas relevantes.

En lo que respecta a la bilateralidad tumoral se observó en 16,4% de los pacientes, lo que sugiere que, aunque la afectación simultánea de ambos lóbulos es menos frecuente, constituye un marcador de mayor extensión y agresividad, este patrón reafirma la importancia de realizar muestreos amplios y sistemáticos en ambos lóbulos para evitar subdiagnósticos.

**Tabla # 7**

*Comparación de PSA según presencia de csPCa*

| Comparación  | n<br>(csPCa=1) | Mediana<br>PSA | RIC            | n<br>(csPCa=0) | Mediana<br>PSA | RIC            | Prueba             | p-<br>valor |
|--------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|--------------------|-------------|
| PSA vs csPCa | 14             | 10,95          | 8,47–<br>13,95 | 25             | 9,00           | 7,30–<br>12,00 | Mann–<br>Whitney U | 0,349       |

No se encontraron diferencias significativas en los niveles de PSA entre pacientes con csPCa (mediana 10,95 ng/mL) y sin csPCa (mediana 9,0 ng/mL) ( $p=0,349$ ).

**Tabla # 8**

*Asociación entre bilateralidad y csPCa*

| Bilateralidad | csPCa=0 | csPCa=1 |
|---------------|---------|---------|
| No            | 52      | 9       |
| Sí            | 6       | 6       |

$\chi^2 = 6,8$ ; gl=1;  $p = 0,0089$

Los valores de PSA entre pacientes con cáncer clínicamente significativo (csPCa = 1) y aquellos sin enfermedad clínicamente relevante (csPCa = 0), se observó una mediana de 10,95 ng/mL (RIC: 8,47–13,95) frente a 9,00 ng/mL (RIC: 7,30–12,00), respectivamente, aunque el grupo con csPCa presentó niveles de PSA ligeramente más altos, esta diferencia no alcanzó significancia estadística ( $p = 0,349$ ; prueba de Mann–Whitney U). Este resultado sugiere que, en la población analizada, el PSA por sí solo no constituye un marcador discriminativo confiable para diferenciar entre enfermedad significativa y no significativa, lo que coincide con la tendencia descrita en la literatura internacional respecto a sus limitaciones diagnósticas cuando se interpreta de manera aislada.

**Tabla #9***Regresión logística multivariable para predictores de csPCa*

| Variable          | OR    | IC95% (LI-LS) | p-valor |
|-------------------|-------|---------------|---------|
| Edad (años)       | 1,14  | 1,01–1,28     | 0,033   |
| PSA (ng/mL)       | 1,02  | 0,91–1,14     | 0,820   |
| Bilateralidad     | 2,85  | 0,67–12,1     | 0,152   |
| Carga tumoral (%) | 1,045 | 1,004–1,087   | 0,031   |

En el modelo multivariable, la edad (OR=1,14; IC95%: 1,01–1,28; p=0,033) y la carga tumoral (%) (OR=1,045; IC95%: 1,004–1,087; p=0,031) se identificaron como predictores independientes de csPCa. Ni el PSA ni la bilateralidad fueron significativos en el análisis

El análisis por lóbulos revela que los diagnósticos benignos/atróficos fueron predominantes en todas las regiones, aunque con diferencias, es así que en el lóbulo derecho se reportaron 22 adenocarcinomas, en el izquierdo 27, y en la zona media 17, asimismo, se observaron hallazgos inflamatorios y casos sospechosos tipo ASAP en menor proporción (Tabla 5 y 6), en lo que concierne a las variables derivadas, se evidenció bilateralidad tumoral en el 16,4% de los pacientes, y la carga tumoral porcentual tuvo un rango amplio, con una mediana del 15%.

El análisis continuó bivariado, no se encontró diferencia significativa en los niveles de PSA entre pacientes con y sin csPCa (p=0,35, Mann–Whitney U) (Tabla 7), sin embargo, la bilateralidad mostró una asociación estadísticamente significativa con la presencia de csPCa (p=0,009, Chi<sup>2</sup>) (Tabla 8), además en el modelo de regresión logística multivariable, se identificaron como predictores independientes de csPCa la edad (OR=1,14; IC95%: 1,01–1,28; p=0,033) y la carga tumoral (OR=1,045; IC95%: 1,004–1,087; p=0,031). Ni el PSA ni la bilateralidad alcanzaron significancia estadística en el modelo final (Tabla 6).

---

## Discusión

En esta cohorte de 73 biopsias prostáticas, casi la mitad de los pacientes presentaron adenocarcinoma (49,3%) y un tercio corresponde a cáncer clínicamente significativo (31,5%), estas cifras son comparables con series latinoamericanas donde la prevalencia de enfermedad clínicamente significativa oscila entre 30% y 40% (Harsini et al., 2021), (Loeb et al., 2014)

La distribución del ISUP global en nuestra muestra muestra predominio de los grupos bajos (11 y 12), aunque con una proporción relevante de casos en los grupos de alto riesgo (ISUP 4 y 5), el hallazgo guarda relación con lo reportado en Colombia por Cerquera-Cleves et al., quienes observaron discrepancias importantes entre el puntaje de Gleason en la biopsia y en la pieza de prostatectomía, con tendencia a infraestadificación en los tumores más agresivos (Martínez-Piñeiro et al., 2019). De manera similar, Chavolla-Canal et al. en México describieron una concordancia limitada, lo que coincide con nuestra observación de que casi un tercio de los tumores detectados fueron clínicamente significativos y podrían subdiagnosticarse si se consideran únicamente parámetros clínicos (Chavolla-Canal et al., 2019).

En relación con el PSA, no se encuentra asociación estadísticamente significativa con la presencia de csPCa ( $p=0,35$ ), el hallazgo coincide con la evidencia internacional que cuestiona su capacidad discriminativa como marcador aislado (Sopyllo et al., 2021). Por ello, varios autores recomiendan integrar el PSA con parámetros histopatológicos y de imagen, tales como la resonancia magnética multiparamétrica o la micro-ultrasonografía, para aumentar la precisión diagnóstica (Fiorentino et al., 2020).

La bilateralidad tumoral se asoció significativamente con la presencia de csPCa en el análisis bivariado ( $p=0,009$ ), sin embargo, en el modelo multivariable pierde significancia, lo cual sugiere que su efecto puede estar mediado por la edad y la carga tumoral, en concordancia, las guías europeas señalan que la extensión bilateral se relaciona con un peor pronóstico, aunque su valor independiente sigue siendo debatido (García-Perdomo et al., 2020).

El análisis multivariable identificó a la edad y a la carga tumoral porcentual como predictores independientes de cáncer clínicamente significativo. Estos resultados se alinean con estudios internacionales que han reportado consistentemente que la edad avanzada y un mayor volumen

tumoral son factores robustos de progresión y mortalidad (Martínez-Piñeiro et al., 2019). Además, investigaciones recientes han destacado la utilidad de indicadores histopatológicos complementarios, como la proporción de longitud tumoral respecto al total de cilindros, para mejorar la concordancia diagnóstica entre biopsia y prostatectomía (Chavolla-Canal et al., 2019).

En conjunto, nuestros hallazgos aportan evidencia inédita en el contexto ecuatoriano, donde la literatura sobre cáncer de próstata es limitada, el análisis de biopsias tomadas en Cendiamed y Urolaser Medical y procesadas en IpathLab en Riobamba contribuye a llenar el vacío, por lo que ofrece un perfil histopatológico que puede servir como referencia local y punto de partida para futuros estudios multicéntricos.

## Conclusiones

El presente estudio cumplió con el objetivo de caracterizar los hallazgos histopatológicos de 73 biopsias prostáticas realizadas en Riobamba, lo que evidenció

que casi la mitad de los pacientes presentaron adenocarcinoma y que un tercio correspondió a cáncer clínicamente significativo (ISUP  $\geq 2$ ), es así que la descripción detallada de la distribución de Gleason e ISUP permitió constatar que, si bien predominan los grupos bajos, existe un número importante de casos en grupos de alto riesgo que requieren un abordaje oportuno.

En la exploración de factores asociados, se identificó que la edad avanzada y la carga tumoral porcentual fueron predictores independientes de cáncer clínicamente significativo, mientras que el PSA no mostró asociación relevante, lo que confirma su utilidad limitada cuando se interpreta de manera aislada, estos hallazgos refuerzan la importancia de integrar parámetros clínicos e histopatológicos en la toma de decisiones, y aportan evidencia inédita en el contexto ecuatoriano, donde la información es escasa, en consecuencia, el trabajo contribuye a la construcción de un marco local de referencia para la práctica urológica y patológica, por lo que abre la posibilidad de futuros estudios multicéntricos que permitan validar y ampliar estos resultados.

Los hallazgos clínico-patológicos, el trabajo aporta un valor añadido en el contexto local, al ser una de las primeras descripciones sistematizadas en el país. La evidencia generada permite

visibilizar las particularidades de nuestra población y abre el camino para implementar protocolos diagnósticos más ajustados a la realidad nacional. Asimismo, refuerza la importancia de promover estudios multicéntricos y colaborativos que permitan validar los hallazgos y mejorar la calidad del cuidado urológico.

La presente investigación proporciona información útil para la práctica médica diaria, además resalta la relevancia de generar evidencia científica local, como pilar para fortalecer la salud pública, mejorar la detección temprana y orientar el tratamiento del cáncer de próstata de manera más efectiva y humana en Ecuador.

### Referencias Bibliográficas

1. Harsini S, Fallahi B, Karamzade Ziarati N, et al. A Prospective Study on [68Ga]-PSMA PET/CT Imaging in Newly Diagnosed Intermediate- and High-Risk Prostate Cancer. *Asia Ocean J Nucl Med Biol*. 2021;9(2):101-110.
2. Loeb S, et al. Prostate-specific antigen testing and prostate cancer mortality: a systematic review. *BMJ*. 2014;349:g4471.
3. Munjal A, Leslie SW. Gleason Score. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022.
4. Cerquera-Cleves DM, Donoso-Donoso W, Buitrago-Gutiérrez G. Estudio de concordancia entre los resultados de la puntuación de Gleason de biopsias de próstata y los de la prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata localizado. *Rev Fac Med*. 2019;67(3):397-402.
5. Chavolla-Canal AJ, López-Monroy CG, Vázquez-Pérez D. Concordancia del puntaje de Gleason en biopsia transrectal vs. prostatectomía radical. *Rev Urol*. 2019;21(2):55-63.
6. Klotz L, Hadaschik B, Yamashita S, et al. A comparative evaluation of multiparametric magnetic resonance imaging and micro-ultrasound for detecting clinically significant prostate cancer in patients with prior negative biopsies. *Prostate Cancer Prostatic Dis*. 2024;27(1):24-31.
7. Sopyllo K, Erickson AM, Mirtti T. Grading Evolution and Contemporary Prognostic Biomarkers of Clinically Significant Prostate Cancer. *Cancers (Basel)*. 2021;13(4):628.
8. Fiorentino V, Martini M, Dell'Aquila M, et al. Histopathological Ratios to Predict Gleason Score Agreement between Biopsy and Radical Prostatectomy. *Diagnostics (Basel)*. 2020;11(1):10.
9. Cerquera-Cleves DM, Donoso-Donoso W, Buitrago-Gutiérrez G. Estudio de concordancia entre los resultados de la puntuación de Gleason de biopsias de próstata y



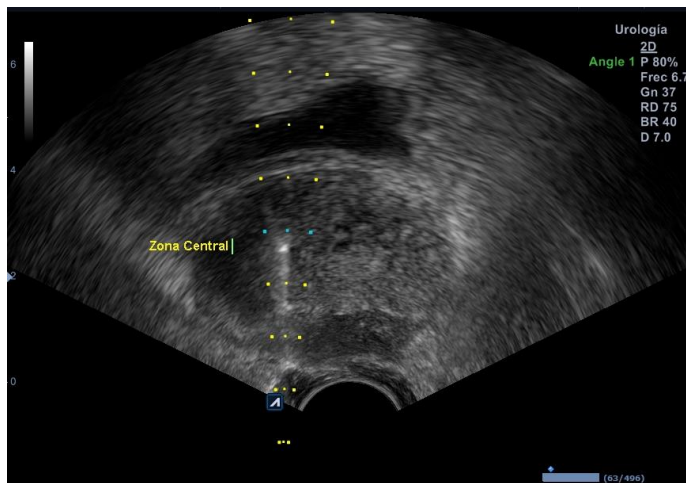
- los de la prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata localizado. *Rev Fac Med*. 2019;67(3):397-402.
10. Chavolla-Canal AJ, López-Monroy CG, Vázquez-Pérez D. Concordancia del puntaje de Gleason en biopsia transrectal vs. prostatectomía radical. *Rev Urol*. 2019;21(2):55-63.
11. Verma S, Choyke PL, Eberhardt SC, Oto A, Tempany CM, Turkbey B, et al. The Current State of MR Imaging-targeted Biopsy Techniques for Detection of Prostate Cancer. *Radiology*. 2017;285(2):343-56.
12. Epstein JI, Egevad L, Amin MB, et al. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) Consensus Conference on Gleason Grading of Prostatic Carcinoma. *Am J Surg Pathol*. 2016;40(2):244-52.
13. Munjal A, Leslie SW. Gleason Score. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022.
14. Mottet N, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-ISUP-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. *Eur Urol*. 2023;84(1):1-35.
15. Sopyllo K, Erickson AM, Mirtti T. Grading Evolution and Contemporary Prognostic Biomarkers of Clinically Significant Prostate Cancer. *Cancers (Basel)*. 2021;13(4):628.
16. Fiorentino V, Martini M, Dell'Aquila M, et al. Histopathological Ratios to Predict Gleason Score Agreement between Biopsy and Radical Prostatectomy. *Diagnostics (Basel)*. 2020;11(1):10.
17. García-Perdomo HA, et al. Epidemiología del cáncer de próstata en América Latina: revisión sistemática. *Rev Med Chile*. 2020;148(5):682-692.
18. Martínez-Piñeiro L, et al. Clinical characteristics and outcomes of prostate cancer in Latin American men. *Urol Oncol*. 2019;37(5):293.e19-293.e26.
19. Cerquera-Cleves DM, Donoso-Donoso W, Buitrago-Gutiérrez G. Estudio de concordancia entre los resultados de la puntuación de Gleason de biopsias de próstata y los de la prostatectomía radical en pacientes con cáncer de próstata localizado. *Rev Fac Med*. 2019;67(3):397-402.
20. Chavolla-Canal AJ, López-Monroy CG, Vázquez-Pérez D. Concordancia del puntaje de Gleason en biopsia transrectal vs. prostatectomía radical. *Rev Urol*. 2019;21(2):55-63.
21. Loeb S, et al. Prostate-specific antigen testing and prostate cancer mortality: a systematic review. *BMJ*. 2014;349:g4471.
22. Verma S, Choyke PL, Eberhardt SC, Oto A, Tempany CM, Turkbey B, et al. The Current State of MR Imaging-targeted Biopsy Techniques for Detection of Prostate Cancer. *Radiology*. 2017;285(2):343-56.

23. Mottet N, et al. EAU-EANM-ESTRO-ESUR-SIOG Guidelines on Prostate Cancer. *Eur Urol*. 2023;84(1):1-35.
24. Sopyllo K, Erickson AM, Mirtti T. Grading Evolution and Contemporary Prognostic Biomarkers of Clinically Significant Prostate Cancer. *Cancers (Basel)*. 2021;13(4):628.
25. Harsini S, Fallahi B, Karamzade Ziarati N, et al. A Prospective Study on [68Ga]-PSMA PET/CT Imaging in Newly Diagnosed Intermediate- and High-Risk Prostate Cancer. *Asia Ocean J Nucl Med Biol*. 2021;9(2):101-110.
26. Fiorentino V, Martini M, Dell'Aquila M, et al. Histopathological Ratios to Predict Gleason Score Agreement between Biopsy and Radical Prostatectomy. *Diagnostics (Basel)*. 2020;11(1):10.

## Anexos

### Figura #1

Paciente de 70 años con PSA elevado, biopsia eco dirigida, el estudio histopatológico demostró: adenocarcinoma acinar que afecta a la zona central y periférica izquierda.



## Procedimiento de biopsia transrectal eco dirigida

**Conflicto de intereses:**

Los autores declaran que no existe conflicto de interés posible.

**Financiamiento:**

No existió asistencia financiera de partes externas al presente artículo.

**Agradecimiento:**

N/A

**Nota:**

El artículo no es producto de una publicación anterior.