

UCUENCA

Universidad de Cuenca

Facultad de Ciencias Médicas

Carrera de Imagenología

**PREVALENCIA DE LESIONES ÓSEAS METASTÁSICAS
DIAGNOSTICADAS MEDIANTE GAMMAGRAFÍA MDP EN PACIENTES CON
CÁNCER DE PRÓSTATA EN EL INSTITUTO DEL CÁNCER SOLCA, CUENCA
2020 - 2021**


Trabajo de titulación previo a la
obtención del título de Licenciado
en Imagenología

Autor:

Bernarda Lizbeth Cela Iñiguez

Director:

Wilson Esteban León Bueno

ORCID:  0009-0009-3239-8168

Cuenca, Ecuador

2024-04-30

Resumen

Antecedentes: Las metástasis óseas en pacientes con cáncer de próstata son el resultado de la diseminación tumoral que ha alcanzado el hueso desde su localización original. (1) La gammagrafía ósea es la técnica de diagnóstico por imagen de elección ante la sospecha de metástasis óseas, debido que es una prueba funcional que evalúa el aspecto del metabolismo óseo. (2) **Objetivo:** Establecer la prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafía MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto de Cáncer SOLCA, Cuenca 2020 - 2021. **Metodología:** El tipo de estudio fue descriptivo, retrospectivo y de tipo transversal; se analizó la base de datos entregada por el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca, aplicando las variables de estudio mediante los formularios de recolección de datos y procesamiento digital con el software SPSS V26. **Resultados:** Se analizaron 268 historias clínicas de pacientes con cáncer de próstata, evidenciándose lesiones óseas metastásicas en 91 pacientes (34%). El rango de edad con mayor prevalencia fue entre 73-83 años (47,3%), el número de lesiones más frecuente fue mayor a 7 (42.9%), siendo la columna la localización de afectación más común (21,6%). El valor de antígeno prostático específico total (PSAt) fue >20 ng/ml en 69 pacientes (75,8%) y la puntuación Gleason más frecuente fue entre 8-10 (81,3%). **Conclusiones:** Las lesiones óseas metastásicas son más frecuentes en pacientes con un rango de edad entre los 73-83 años. De acuerdo al número de lesiones, es más común la presencia de más de 7 y la localización más afectada es la columna.

Palabras clave del autor: cáncer de próstata, metástasis ósea, gammagrafía MDP, tc-99m



El contenido de esta obra corresponde al derecho de expresión de los autores y no compromete el pensamiento institucional de la Universidad de Cuenca ni desata su responsabilidad frente a terceros. Los autores asumen la responsabilidad por la propiedad intelectual y los derechos de autor.

Repositorio Institucional: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Abstract

Background: Bone metastases in patients with prostate cancer result from tumor dissemination that has spread to the bone from its original location. (1) Bone scintigraphy is often the diagnostic imaging technique when bone metastases are suspected because it is a functional test that allows to assess the appearance of bone metabolism. (2) Objective: To determine the prevalence of metastatic bone lesions diagnosed by MDP Scintigraphy in patients with prostate cancer at SOLCA Cancer Institute, Cuenca 2020-2021. Methodology: The study was descriptive, retrospective, and cross-sectional. The database provided by SOLCA Cancer Institute, Cuenca, was analyzed by applying study variables through data collection forms and digital processing using IBM SPSS v26. Results: 268 medical records of patients with prostate cancer were analyzed; metastatic bone lesions were found in 91 patients (34%). The age range with the highest prevalence was 73-83 years (47.3%); the most frequent number of injuries was higher than 7 (42.9%); the spine was the most common location of involvement (21.6%). The total prostate-specific antigen (PSAt) level was >20 ng/mL in 69 patients (75.8%) and the most frequent Gleason score was 8-10 (81.3%). Conclusions: Metastatic bone lesions are more frequent in patients in the age range of 73-83 years. According to the number of lesions, the existence of more than 7 is more frequent and the most affected location is the spine.

Author Keywords: prostate cancer, bone metastasis, MDP scintigraphy, tc-99m



The content of this work corresponds to the right of expression of the authors and does not compromise the institutional thinking of the University of Cuenca, nor does it release its responsibility before third parties. The authors assume responsibility for the intellectual property and copyrights.

Institutional Repository: <https://dspace.ucuenca.edu.ec/>

Índice de contenido

Capítulo I.....	10
1.1 Introducción.....	10
1.2 Planteamiento del problema	11
1.3 Justificación.....	11
Capítulo II	13
Marco Teórico	13
2.1 Fundamento teórico	13
2.1.1 Anatomía.....	13
2.1.2 Vascularización	15
2.1.3 Inervación prostática.....	15
2.1.4 Fisiología prostática.....	16
2.2 Cáncer de próstata	16
2.2.1 Epidemiología	17
2.2.2 Etiología	17
2.2.3 Manifestaciones clínicas	18
2.2.4 Diagnóstico	19
2.2.5 Estadificación del cáncer de próstata.....	21
2.3 Metástasis ósea.....	24
2.3.1 Fisiopatología de las metástasis óseas	24
2.3.2 Tipos de metástasis óseas.....	25
2.3.3 Distribución de las metástasis óseas	26
2.3.4 Diagnóstico de lesiones óseas metastásicas	26
2.4 Gammagrafía ósea	27
2.4.1 Radiofármacos	28
2.4.2 Preparación de Tc-99m MDP.....	28
2.4.3 Captación y farmacocinética.....	28
2.4.4 Gammacámara	29
2.4.5 Protocolo de gammagrafía ósea	34
Capítulo III.....	38
Objetivos	38
3.1 Objetivo general	38
3.2 Objetivos específicos.....	38
Capítulo IV	39
Metodología	39

4.1	Tipo de estudio.....	39
4.2	Área de estudio	39
4.3	Universo y muestra.....	39
4.3.1	Universo o población	39
4.3.2	Muestra	39
4.4	Criterios de inclusión y exclusión	40
4.4.1	Criterios de inclusión	40
4.4.2	Criterios de exclusión	40
4.5	Variables de estudio	40
4.5.1	Variables dependientes:	40
4.5.2	Variables independientes:	40
4.6	Métodos, técnicas e instrumentos para recolección de datos	40
4.6.1	Método.....	40
4.6.2	Técnica	41
4.6.3	Instrumentos	41
4.6.4	Procedimientos	41
4.6.5	Autorización	41
4.6.6	Capacitación	41
4.6.7	Supervisión	41
4.7	Tabulación y análisis	41
4.8	Aspectos éticos	42
Capítulo V	43
5.1	Resultados	43
Capítulo VI	52
6.1	Discusión de resultados.....	52
Capítulo VII	54
7.1	Conclusiones.....	54
7.2	Recomendaciones.....	55
Referencias	56
Anexos	62

Índice de figuras

Figura 1. Pelvis masculina.....	13
Figura 2. Glándula prostática: anatomía zonal.....	14
Figura 3. Flujo sanguíneo en próstata y tracto urinario inferior.	15
Figura 4. La próstata, el adenoma y el tumor (corte transversal-horizontal).	16
Figura 5. Sección ecográfica longitudinal de la próstata a nivel del cuello vesical.	20
Figura 6. Pasos de la formación de metástasis óseas.....	25
Figura 7. Gammagrafía ósea corporal con metilen- difosfonato (MDP) Tc-99m.	27
Figura 8. Gammacámara Siemens.....	29
Figura 9. Esquema de un tubo fotomultiplicador.....	30
Figura 10. Componentes principales de una cámara gamma.....	31
Figura 11. Colimadores. A) Esquema de la estructura de un colimador. B) Distintos tipos de colimadores.....	33
Figura 12. Gammagrafía ósea.....	36
Figura 13. Distribución de 268 pacientes con cáncer de próstata según la presencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante gammagrafía ósea en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	43
Figura 14. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea de acuerdo al rango de edad en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	44
Figura 15. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según el número de lesiones en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	46
Figura 16. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según la localización anatómica de las lesiones óseas ²¹ . en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	47
Figura 17. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según el valor de Antígeno Prostático Específico Total (PSAt) en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	49
Figura 18. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según la puntuación Gleason, en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	50

Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación TNM (tumor-nodes-metastasis) del CaP 8ª edición: clínico.	22
Tabla 2. Clasificación TNM del CaP, 8ª edición: anatomopatológico.	22
Tabla 3. Distribución de 268 pacientes con cáncer de próstata según la presencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante gammagrafía ósea en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	43
Tabla 4. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea de acuerdo al rango de edad en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	44
Tabla 5. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según el número de lesiones en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	45
Tabla 6. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según la localización anatómica de las lesiones óseas en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	47
Tabla 7. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según el valor de Antígeno Prostático Específico Total (PSAt) en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	49
Tabla 8. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según la puntuación Gleason, en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.	50

Agradecimiento

A Dios por protegerme y guiarme durante todo este camino hasta alcanzar esta anhelada meta.

A mis padres y familiares por ser quienes me han apoyado durante todos mis años de estudios.

Agradezco a la Universidad de Cuenca y a sus docentes por proporcionarme los medios necesarios para mi formación profesional.

A mi tutor, el Doctor Wilson Esteban León Bueno por haber aceptado este proyecto y haberme guiado con la mejor disposición. A la Licenciada Adriana Estefanía Astudillo Reyes por brindarme su tiempo y apoyo.

Expreso mi mayor agradecimiento al Instituto del Cáncer SOLCA Cuenca, por haberme dado la apertura para poder desarrollar esta investigación.

Finalmente, quiero agradecer a los diferentes profesionales de los departamentos de imágenes de los centros de prácticas e internado que compartieron conmigo sus conocimientos y consejos.

Lizbeth

Dedicatoria

Este proyecto de titulación está dedicado a mi familia, por ser un pilar fundamental en mi vida y ser aquellas personas que me han brindado su apoyo y cariño de manera incondicional.

A mis padres Mónica y Luis por estar presentes a lo largo de toda mi carrera, por ser mi ejemplo y motivación constante a lo largo de mi vida. Gracias por formarme a nivel personal con amor y sabiduría. Gracias por creer en mí.

Lizbeth, siéntete orgullosa del trabajo realizado por estos largos años. No vuelvas a hesitar, esto sólo es el inicio.

Lizbeth

Capítulo I

1.1 Introducción

El cáncer de próstata constituye una causa común de muerte en hombres a nivel mundial y debido a su frecuencia es considerada como una enfermedad de gran impacto en la salud pública. (3) Según Ruíz et al. (1), una metástasis es la capacidad que tienen las células cancerosas para migrar desde el tumor primario e implantarse en los tejidos de uno o varios órganos a distancia, a través de diferentes mecanismos. Además, los estudios indican que, en pacientes con cáncer de próstata, mama y pulmón, es muy común los hallazgos de lesiones óseas metastásicas.

Durante las últimas décadas, las metástasis óseas han sido identificadas en edades más tempranas de lo habitual, aunque su diagnóstico suele ser más común en personas mayores de los 50 años. Asimismo, se ha señalado que, en algunos casos, las lesiones son reconocidas como un primer signo de enfermedad en pacientes con un cáncer primario asintomático. (1)

De acuerdo a las últimas investigaciones, se ha reconocido que los órganos en donde se produce la diseminación metastásica de cáncer con mayor frecuencia son el esqueleto junto al hígado y pulmón. (4) Además, se estima que el cáncer de próstata y el cáncer de mama son las principales causas de más del 80% de las metástasis óseas. (1)

Un diagnóstico y tratamiento adecuado en los pacientes con metástasis óseas son muy importantes debido que esta enfermedad de tipo tumoral tiene un gran impacto negativo en la población enferma, aumentando las tasas de morbilidad y mortalidad. (1) (2)

Hoy en día, los diversos métodos de diagnóstico por imagen son considerados como una herramienta imprescindible para identificar la presencia de lesiones óseas metastásicas. Algunos de los métodos más empleados son: resonancia magnética (RM), tomografía computarizada (TC), tomografía por emisión de positrones (PET), y gammagrafía ósea. (3)(5)

Actualmente, la gammagrafía ósea es reconocida como una técnica muy competitiva y de elección ante la sospecha de lesiones óseas metastásicas de origen prostático, esto se debe a que los hallazgos radiológicos que proporciona son muy valiosos para un adecuado manejo clínico del paciente, mejorando así su calidad de vida. (3)

1.2 Planteamiento del problema

El cáncer de próstata es considerado el tumor maligno más frecuente en varones a partir de sus 50 años, teniendo un nivel máximo luego de los 65 años. La incidencia de esta enfermedad ha aumentado significativamente en los últimos años debido a la influencia de una variedad de factores, entre ellos el aumento de la esperanza de vida, la nutrición, la genética, los hábitos y los avances tecnológicos en los métodos de diagnóstico. (6)

En algunos hombres con cáncer prostático hay la posibilidad de que las células cancerígenas se propaguen desde el tumor original y se instalen en los huesos. A este fenómeno se lo denomina como metástasis ósea y provoca varias complicaciones que perjudican de manera significativa la condición de vida de estos pacientes. (7)

Según datos proporcionados en el boletín epidemiológico del Cáncer, editado por la Sociedad de Lucha contra el Cáncer (SOLCA), en el Instituto Oncológico Nacional “Dr. Juan Tanca Marengo”, en Ecuador el cáncer de próstata es el de mayor incidencia con 38,8 casos por cien mil habitantes. (8) Además, se ha registrado que entre los años 2009 y 2018 hubo un aumento considerable del 81.1% en la tasa de egresos hospitalarios por cáncer. Aquellas provincias que presentaron el mayor número de egresos hospitalarios fueron Pichincha, Guayas y Azuay. (9)

Según un estudio realizado en la provincia del Guayas, en el Hospital de Especialidades Teodoro Maldonado Carbo, durante el año 2018 se analizó una población de 1085 pacientes con cáncer de próstata y se determinó que la prevalencia de metástasis óseas en aquellos pacientes fue del 4,6%. (10)

Ante la escasa información a nivel nacional como a nivel local, considero necesario realizar este estudio para aportar información actualizada sobre esta problemática. Es así que, de acuerdo a lo previamente mencionado, surge la pregunta de investigación: **¿Cuál es la prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafía MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca 2020 - 2021?**

1.3 Justificación

En países de la Latinoamérica, la detección temprana del cáncer de próstata es muy baja, por esta razón es más frecuente el porcentaje de pacientes con CaP en estadios avanzados. (11) Paleo, et al. (12), menciona que alrededor del 30-90 % de los pacientes con cáncer presentan metástasis óseas en el transcurso de la enfermedad. Además, cerca del 80% de

los casos de metástasis óseas son causados por los tumores primarios en mama, próstata y pulmón.

Actualmente, la gammagrafía ósea es considerada la modalidad de diagnóstico por imagen más empleada en medicina nuclear para la evaluación de dispersión metastásica del cáncer a los huesos. (13) Este tipo de estudio tiene algunas ventajas frente al resto de técnicas, debido a que es un método sensible y accesible que permite una valoración completa del esqueleto óseo. (14)

Gracias a los avances de la tecnología en medicina nuclear, la gammagrafía MDP continúa siendo una de las técnicas de elección para el diagnóstico de lesiones óseas metastásicas en pacientes con carcinoma prostático o mamario. (13)

Montesinos (15), indica que los estudios de gammagrafía ósea en pacientes con cáncer de próstata son muy importantes porque permiten identificar la distribución de las lesiones óseas metastásicas en todo el esqueleto. Además, los resultados que se obtienen pueden ser empleados para establecer una relación con los niveles de Antígeno Prostático Específico (PSA) y con el puntaje Gleason. (2)

La información actualizada referente al tema de investigación es muy escasa, razón por la cual los datos estadísticos obtenidos de este estudio sirven para tener un mejor conocimiento epidemiológico de esta patología a nivel local.

De acuerdo a las "Prioridades de investigación en salud 2013-2017" del Ministerio de Salud Pública (MSP), en la cual se establece como objetivo alcanzar un impacto positivo en la calidad de las investigaciones; se prioriza el uso de una metodología eficiente y transparente que evite sesgos en la investigación, por lo que se considera necesario definir las áreas, líneas y sublíneas de investigación de un estudio. Por tanto, es imprescindible indicar que la patología que será analizada en este estudio, forma parte del área de investigación 4, correspondiente a "Neoplasias", perteneciendo a su vez a la sublínea "Genitourinarios (incluida próstata)".

La información que aporte esta investigación facilitará el análisis estadístico para futuros estudios de salud. También será de gran utilidad para incentivar a instituciones públicas y privadas a la realización de campañas preventivas contra el cáncer de próstata.

Capítulo II

Marco Teórico

2.1 Fundamento teórico

2.1.1 Anatomía

La próstata es el órgano glandular más grande del sistema genitourinario masculino. Rodea la base de la vejiga y la uretra proximal. Está localizada dentro de la pelvis por detrás de la sínfisis del pubis, y se encuentra adherida a esta gracias al ligamento puboprostático, a su vez, está separada posteriormente del recto por la fascia de Denonvillier.

Su forma se asemeja a la de un cono invertido y pesa alrededor de 20 gramos. (16,17) La glándula prostática crece desde el nacimiento hasta la pubertad, posteriormente tiene un desarrollo rápido hasta los 30 años, permaneciendo estable hasta los 45 años, sin embargo, a partir de esa edad puede agrandarse más. La dimensión promedio de la próstata en un hombre joven es de: 3,75–4,00 x 2,5–3,00 x 3,1–3,8 cm (ancho x alto x largo). (18) (19)

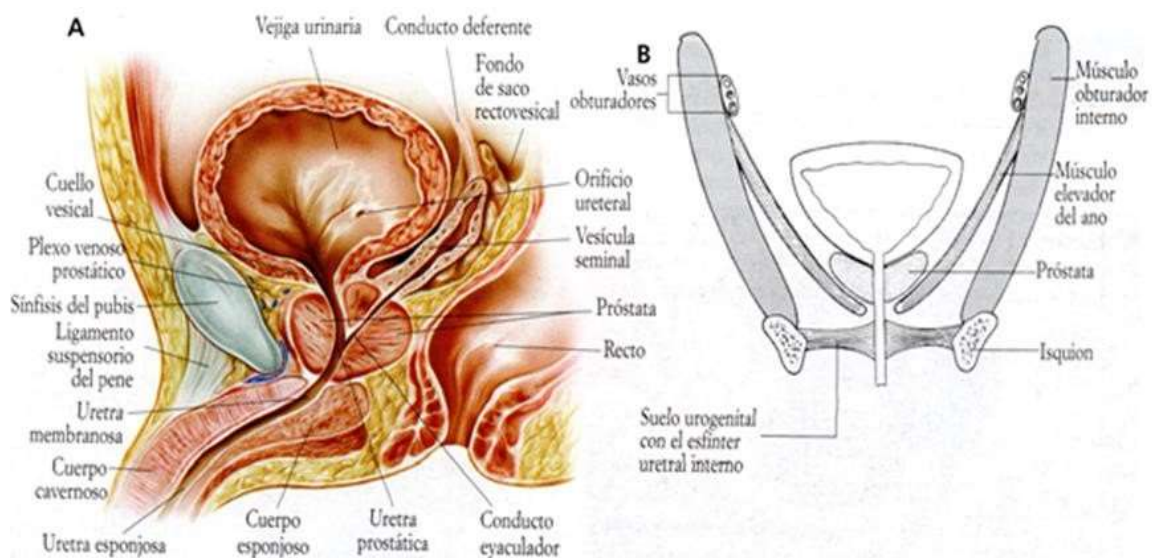


Figura 1. Pelvis masculina

Fuente: Anatomía Radiológica (16)

Anatomía zonal

Según Ryan et al (16), la descripción de la glándula prostática se considera más útil en función de su estructura interna, que permite identificar tres zonas glandulares: la zona periférica, la zona central y la zona de transición.

- Zona Periférica: recorre desde la base hasta la punta y rodea por detrás, por debajo y lateralmente la zona central. (20) Representa el 70% del tejido glandular y se considera el área más propensa a desarrollar cáncer. (17, 21)
- Zona central: comprende aproximadamente el 20-25% del tejido glandular. Además, ocupa la mayor parte de la base. La ampolla deferente y las vesículas seminales entran en esta región y se unen internamente para formar el conducto eyaculador, que pasará por esta zona. (21)
- Zona de transición: contiene el 5% de la masa glandular en una próstata normal. Es conformada por un lóbulo a cada lado de la uretra proximal. Además, en esta zona suele presentarse la mayoría de hiperplasias benignas de la próstata. (17, 21)

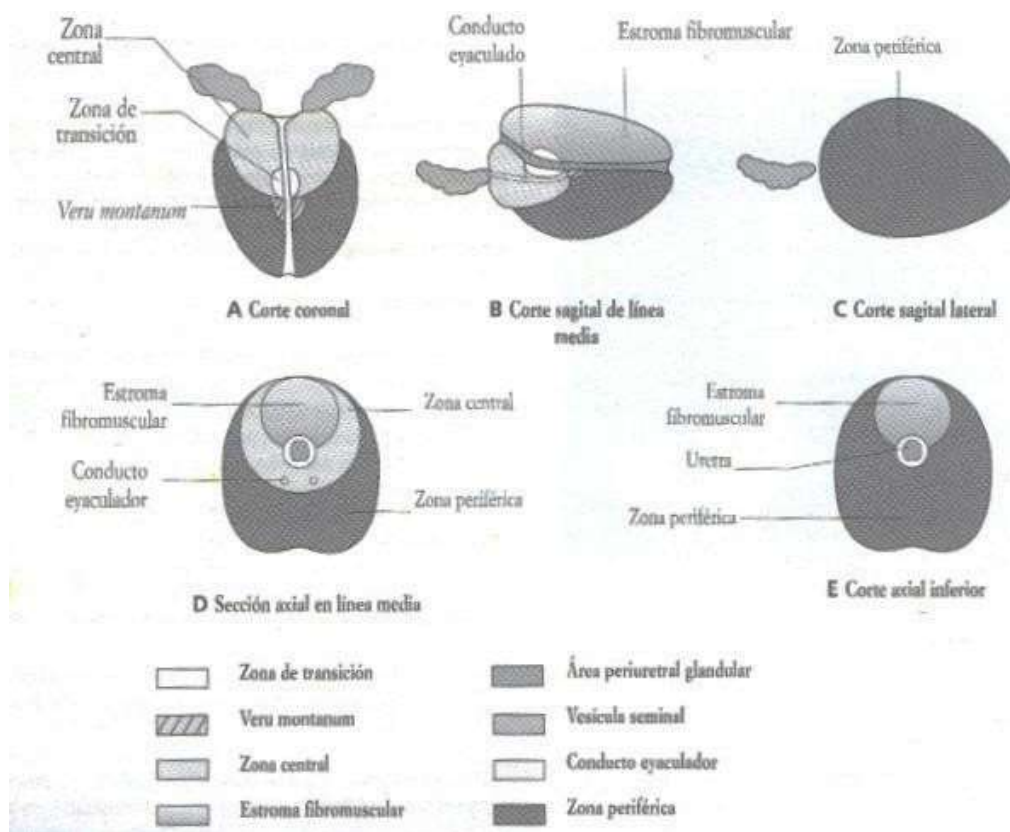


Figura 2. Glándula prostática: anatomía zonal.

Fuente: Anatomía Radiológica (16)

2.1.2 Vascularización

Según Barceló (20), la vascularización arterial que recibe la próstata depende de las ramas prostáticas de la arteria vesical inferior, arteria pudenda interna y arteria hemorroidal media. La arteria vesical inferior irrigará principalmente los lóbulos laterales y el lóbulo medio.

El drenaje venoso es realizado desde la próstata hacia el plexo prostático anterolateral y plexo vesical inferior. (6) Además, es importante señalar que el plexo prostático se comunica con los plexos perivertebrales, permitiendo así explicar la presencia de lesiones óseas metastásicas hacia la columna vertebral. (20)

El drenaje linfático de la próstata se llevará a cabo mediante sus vasos linfáticos, los mismos que drenarán predominante en los ganglios ilíacos internos o hipogástricos, ilíacos externos, vesicales y sacros. (6)

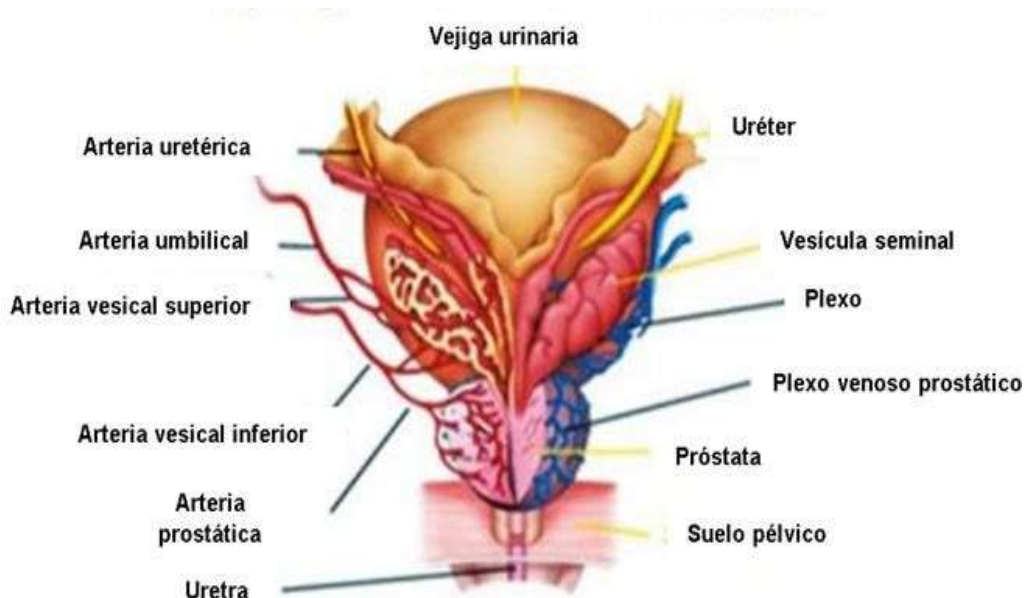


Figura 3. Flujo sanguíneo en próstata y tracto urinario inferior.

Fuente: Anatomía Radiológica (16)

2.1.3 Inervación prostática

La inervación prostática está a cargo del sistema nervioso autónomo por medio de los plexos nerviosos simpáticos y parasimpáticos. (6) Las fibras simpáticas se originan en el plexo hipogástrico y las fibras parasimpáticas nacen en los nervios esplácnicos de la pelvis que se encuentran a nivel (S2 - S4). (22)

2.1.4 Fisiología prostática

La principal función de la próstata es la producción de una secreción líquida (líquido prostático), que, en conjunto con las secreciones provenientes de las vesículas seminales y los espermatozoides, van a constituir el semen. (18, 22) El líquido prostático proporcionará una abundante cantidad de sustancias que, acompañado al líquido seminal, constituirá un medio adecuado para la supervivencia de los espermatozoides. (21)

2.2 Cáncer de próstata

Según, Garza et al. (23), El cáncer es una enfermedad provocada por un conjunto de células que tienen un crecimiento sin control y de forma autónoma, de manera que, son capaces de invadir localmente y a distancia los diversos tejidos del cuerpo humano.

El cáncer prostático tiene una gran relación de dependencia con la edad, razón por la que, el diagnóstico de esta patología en hombres menores de 40 años es considerado menos probable. (21) En aproximadamente el 70% de los casos de CaP, la zona periférica es el lugar del origen tumoral, el 15-20% se desarrolla en la zona transicional y alrededor del 5-10% tiene un origen en la zona central. (24)

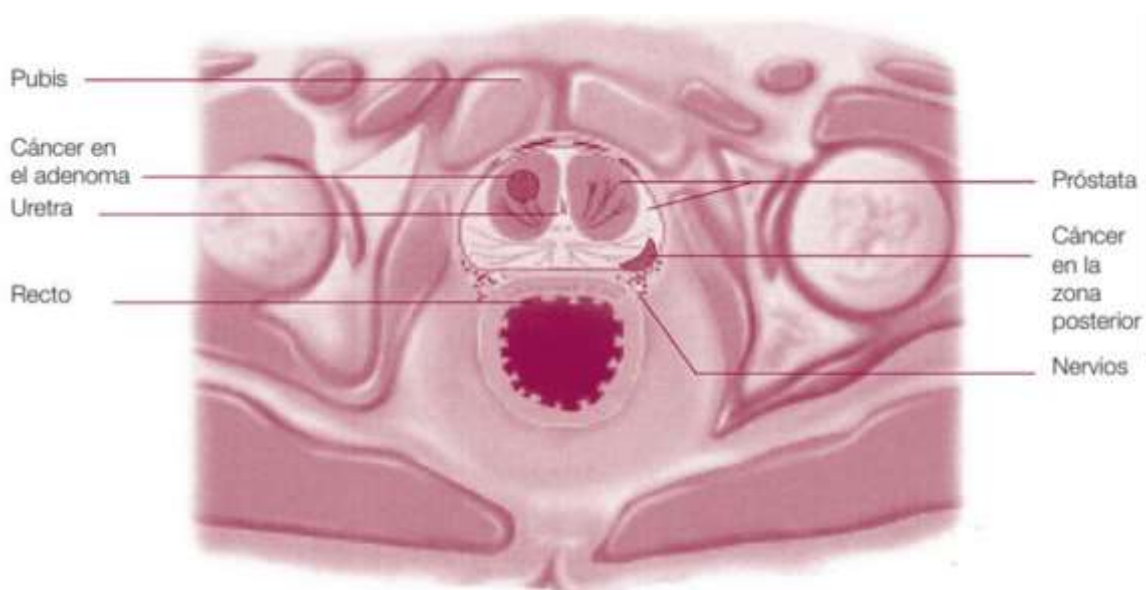


Figura 4. La próstata, el adenoma y el tumor (corte transversal-horizontal).

Fuente: Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata (24)

2.2.1 Epidemiología

El cáncer de próstata es la segunda causa de cáncer alrededor del mundo y es una de las principales causas de muerte por con cáncer en hombres. Diversas investigaciones, han indicado que es posible reducir el riesgo de sufrir CaP, por esta razón, debe considerarse muy importante para la salud pública, especialmente teniendo en cuenta los años perdidos por individuo fallecido debido a esta patología. (24)

Islas, et al. (25), indican que desde el año de 1985, las muertes por cáncer de próstata han aumentado ligeramente en la mayoría de países, incluso en aquellas regiones donde el CaP no es tan común, por lo tanto, se estima que los hombres tienen un 15% más de posibilidad al desarrollo esta enfermedad.

El cáncer de próstata CaP es el tumor maligno más recurrente en la población masculina del continente occidental, razón por la que ocupa el segundo lugar como causante de mortalidad y morbilidad en hombres con una edad superior a los 50 años. (3)

Según la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO) (26), en el año 2020 se estimó que aproximadamente 375,304 personas alrededor de todo el mundo murieron a causa de cáncer de próstata. Además, estudios revelaron que, en Estados Unidos durante el año 2022, se produjeron 34,500 muertes a causa de esta enfermedad.

La Agencia Internacional de Investigación sobre Cáncer de la Organización Mundial de la Salud, indica que, en América latina, el cáncer de próstata tiene una incidencia anual de 54,2. En Ecuador, según las cifras del Ministerio de Salud Pública, de acuerdo al valor total de defunciones por cáncer en la población masculina, el cáncer de próstata ocupa el primer lugar con el 18,85%. (25, 27)

2.2.2 Etiología

El cáncer de próstata, al igual que la mayoría de las neoplasias, se origina por una serie de alteraciones en la replicación o reparación del ADN y una exposición crónica a agentes cancerosos que tienen como resultado la formación de células con capacidad de invasión y metástasis a distancia. (28)

Actualmente no se conoce con certeza los determinantes o factores de riesgo que aumentan la probabilidad para el padecimiento de cáncer de próstata. Sin embargo, se han identificado ciertos factores, como la edad avanzada, la etnia, el origen y estado genético. (25)

Factores que aumentan el riesgo:

- Edad: es más común en hombres mayores de 50 años. El CaP próstata no suele ser clínicamente detectable antes de los 40 años, pero desde esa edad, su incidencia aumenta mucho más rápido que en comparación con otros tipos de cáncer. (5) (28)
- Raza: es más frecuente en la raza negra y en los varones con ascendencia africana. (5) (29).
- Factores genéticos: es muy común en aquellos con antecedentes familiares de primer grado que han sido diagnosticados con CaP, sobre todo, cuando se ha presentado en varios hombres de una familia. (28)
- Factores dietéticos: en hombres con obesidad se ha establecido un vínculo con cáncer prostático debido a los cambios hormonales producidos por el sobrepeso. (28) (29) Según Robles et al. (7), la obesidad se asocia con aumento del tono simpático que promueve la proliferación celular prostática.
- Tabaquismo: los fumadores tienen un riesgo 2 o 3 veces mayor que aquellos que no fuman. Además, aquellos pacientes que son fumadores duplican su riesgo de mortalidad. (28)

2.2.3 Manifestaciones clínicas

Según Vargas et al. (30), un gran número de pacientes que cursan un cáncer de próstata limitado al órgano son asintomáticos. Por otra parte, cuando hay síntomas urinarios obstructivos como chorro urinario con fuerza reducida y chorro interrumpido, se asocia a una enfermedad localmente avanzada que se ha diseminado hacia las regiones como la uretra o cuello de la vejiga, sin embargo, estos síntomas también pueden ser provocados por la hipertrofia prostática benigna, por ende, es importante realizar un diagnóstico diferencial temprano.

Los tumores prostáticos avanzados localmente pueden ser causantes de hematuria y hematospermia. En caso de verse afectados los ganglios pélvicos regionales, hay la posibilidad de aparición de edema en las extremidades inferiores o síntomas de dolor pélvico o perineal. (29) Cuando hay CaP con metástasis a los huesos, los pacientes pueden ser asintomáticos o pueden manifestar dolores intensos. Si el esqueleto axial está comprometido, es muy común que los pacientes tengan compresión medular, dolor óseo e incluso anemia secundaria. (25, 29)

2.2.4 Diagnóstico

Graña et al. (28), argumentan que las herramientas más importantes para diagnosticar cáncer de próstata son: el tacto rectal, la concentración de antígeno prostático (PSA) y el ultrasonido transrectal. Sin embargo, se considera que para establecer un diagnóstico concluyente es imprescindible la realización de una biopsia.

Cuando existe la sospecha de cáncer de próstata, las primeras pruebas a realizar son: tacto rectal y valoración de los niveles de PSA. De acuerdo a los resultados obtenidos en estos exámenes, se establecerá la necesidad de realizar un ultrasonido transrectal con biopsia de próstata o alguna otra prueba de diagnóstico por imagen. (21)

Tacto Rectal

En condiciones normales el tacto rectal permite palpar una glándula prostática simétrica con un surco medio y 2 lóbulos laterales. Además, se puede valorar las alteraciones en el tamaño, uniformidad o consistencia de la glándula. (6) La mayor parte de los tumores prostáticos se localizan en la zona periférica donde muchos de ellos son detectados por el tacto cuando hay un diámetro superior a 0.2 cm. (28)

Antígeno Prostático Específico (PSA o APE)

El PSA es una proteína que pertenece al conjunto de las calicreínas, su producción es gracias a las células epiteliales ubicadas en los tejidos prostático y líquido seminal. Cerca del 70% y 90% del PSA, se presenta de manera compleja (PSAc) y aproximadamente entre el 10% y 30% del PSA corresponde a un PSA libre (PSAI). (28, 31)

En situaciones patológicas los niveles de PSA en la sangre tienen un incremento, razón por la cual esta glicoproteína es un biomarcador tumoral muy útil en el cáncer prostático, sin embargo, no es considerado de gran especificidad, ya que el nivel de PSA puede estar elevado en casos de afecciones benignas como la hiperplasia benigna prostática (HBP), prostatitis y obstrucción urinaria. (32)

El PSA está presente en la sangre mediante dos formas principales. La mayor parte se une a proteínas plasmáticas y una cantidad pequeña, transita libremente a través de enlaces proteicos, siendo así denominado como "PSA libre". Se ha determinado que los valores resultantes del coeficiente entre el PSA libre y el PSA total, demuestran una mejor sensibilidad y especificidad en los análisis de aquellos pacientes que poseen un PSA total dentro del intervalo entre 4 y 10 ng/ml. (6)

Un valor de PSA de hasta 4 ng/ml está considerado como un valor normal en un límite superior, y las cantidades más elevadas corresponden a un alto riesgo de CaP, aunque valores menores no garantizarán la ausencia de la neoplasia. Los valores entre 4 y 10 ng/ml se clasifican como ligeramente elevados, de 10 a 19,90 ng/ml son moderadamente elevados, y una cantidad mayor que 20 ng/ml se considera como sumamente elevada. (32)

Ecografía transrectal

Es un método de diagnóstico muy útil que proporciona imágenes de la glándula prostática y sus tejidos circundantes. Evalúa la presencia de lesiones tumorales en la glándula, y sirve como guía durante la realización de biopsias prostáticas. (33)

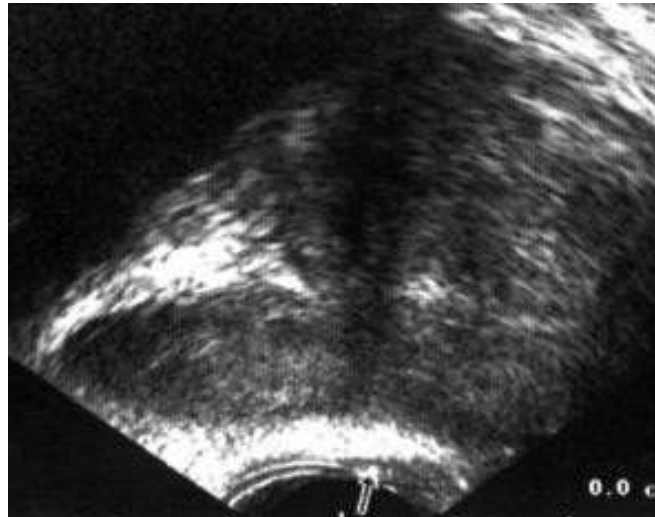


Figura 5. Sección ecográfica longitudinal de la próstata a nivel del cuello vesical.

Fuente: Cáncer de próstata y ecografía transrectal (33)

Biopsia de próstata

Constituye una herramienta determinante para el diagnóstico de CaP. Son indicadas cuando los resultados obtenidos en las pruebas de tacto rectal y del PSA se consideran anormales.

(6) La biopsia de aguja gruesa (BAG), guiada por ultrasonido es el método de elección para el diagnóstico, durante el procedimiento se obtendrá aproximadamente de 6 a 12 cilindros del vértice, base y parte media de ambos lados de la glándula. (28)

La biopsia permite establecer el puntaje de Gleason, de manera que se puede definir el nivel de diferenciación histológica para establecer el estadio clínico tumoral al que pertenece cada paciente, siendo considerados en grupos de bajo, intermedio o alto riesgo. (30)

2.2.5 Estadificación del cáncer de próstata

Existen diferentes clasificaciones que se pueden utilizar en un paciente con CaP: Gleason Score, clasificación TNM y clasificación según el estadio clínico. (6)

La American Joint Committee on Cancer (AJCC) estableció la clasificación TNM para la estadificación del cáncer de próstata. La clasificación TNM (8.a edición) se encuentra vigente desde inicios del año 2017, y ha introducido los siguientes cambios: (17)

- **Clasificación TNM (tumor-nodes-metastasis) del CaP 8ª edición: clínico**

Clasificación TNM (tumor-nodes-metastasis) del Cáncer de Próstata		
Tx	No se puede evaluar el tumor primario	
T0	Ausencia de datos de tumor primario	
T1	Tumor clínicamente inaparente no palpable ni visible en las pruebas de imagen	
	T1a	El tumor es un hallazgo histológico fortuito en el 5 % o menos del tejido resecado
	T1b	El tumor es un hallazgo histológico fortuito en más del 5 % del tejido Resecado
	T1c	Tumor identificado en una biopsia por punción (por ejemplo, debido a una concentración elevada de antígeno prostático específico [PSA])
T2	Tumor limitado a la próstata	
	T2a	El tumor afecta a la mitad de un lóbulo o menos
	T2b	El tumor afecta a más de la mitad de un lóbulo, pero no a los dos Lóbulos
	T2c	El tumor afecta a los dos lóbulos
T3	El tumor se extiende a través de la cápsula prostática	
	T3a	Extensión extracapsular (uni o bilateral), incluida la afectación microscópica del cuello de la vejiga
	T3b:	Tumor que invade vesícula(s) seminal(es)
T4	El tumor está fijo o invade estructuras adyacentes distintas de las vesículas seminales: esfínter externo, recto, músculos elevadores o pared de la pelvis	
N – Ganglios linfáticos regionales clínicos		
Nx	No se pueden evaluar los ganglios linfáticos regionales	
N0	Ausencia de metástasis ganglionares regionales	
N1	Metástasis ganglionares regionales	

M – Metástasis a distancia		
Mx	No se pueden evaluar las metástasis a distancia	
M0	Ausencia de metástasis a distancia	
M1	Metástasis a distancia	
	M1a	Ganglio(s) linfático(s) no regionales
	M1b	Hueso(s)
	M1c	Otro(s) foco(s) (con o sin compromiso óseo)

Tabla 1. Clasificación TNM (tumor-nodes-metastasis) del CaP 8ª edición: clínico.

Fuente: Tratamiento del cáncer de próstata localizado (17)

- **Clasificación TNM del CaP, 8ª edición: anatomopatológico**

pT - Tumor primario anatomopatológico		
pT2	Tumor confinado a la próstata	
pT3	Tumor con extensión extraprostática	
	pT3a	Tumor con extensión extraprostática o invasión microscópica del cuello vesical
	pT3b	Tumor con invasión de vesícula(s) seminal(es)
pT4	Tumor con invasión del recto, músculos elevadores del ano y/o pared pelviana	
pN – Ganglios linfáticos regionales anatomopatológico		
PNx	Ganglios linfáticos regionales no incluidos en la muestra	
pN0	Sin ganglios linfáticos regionales positivos	
pN1	Presencia de metástasis en ganglios linfáticos regionales	

Tabla 2. Clasificación TNM del CaP, 8ª edición: anatomopatológico.

Fuente: Tratamiento del cáncer de próstata localizado (17)

- **Puntuación de Gleason**

El sistema de gradación Gleason está basado en un examen anatomopatológico de tejido prostático obtenido por biopsia. Se pueden distinguir varios grados o patrones de Gleason, siendo clasificados en categorías de menor a mayor agresividad. (20)

En la puntuación Gleason se evalúa la apariencia microscópica del tejido prostático y se le atribuye un valor entre 2 y 10. A su vez, aquel valor obtenido corresponde al resultado de la adición de dos valores que van del 1 al 5. El primer valor indica el patrón dominante de la morfología de aquellas células que componen el tejido y el segundo es el patrón no dominante de más alto grado. (20) La suma de ambos proporciona el valor definitivo de Gleason cuya clasificación es la siguiente:

- GX: no se puede evaluar el grado de diferenciación.
- G1: bien diferenciado. Gleason 2-4.
- G2: moderadamente diferenciado. Gleason 5-6.
- G3 -G4: pobremente diferenciado. Gleason 7-10. (7)

- **Clasificación según estadio clínico**

Cáncer localizado

Desde una visión anatomopatológica, es un cáncer sin extensión más allá de la cápsula prostática (pT1 -pT2), no hay afectación de ganglios linfáticos (N0) ni tampoco metástasis (M0). Clínicamente este paciente corresponde con estadio cT1–cT2, N0–Nx, M0–Mx. (6,24)

Cáncer localmente avanzado

Existe afectación extracapsular (pT3a) o de las vesículas seminales (pT3b), sin embargo, no hay afectación linfática (N0) ni metástasis (M0). El estadio clínico corresponde a un estadio cT3, N0–Nx, M0–Mx. (24)

Cáncer diseminado

Desde el punto de vista anatomopatológico se comprueba una invasión linfática (N1) y/o con metástasis (M1) y/o un tumor primario con invasión en las estructuras circundantes a las vesículas seminales (pT4). Estos pacientes corresponden a un estadio clínico N1 o M1 o cT4. (24)

- **Clasificación según el riesgo**

El estadio clínico TNM no es suficiente para establecer el tratamiento más adecuado en pacientes con cáncer de próstata localizado. Los pacientes diagnosticados de cáncer de próstata pueden clasificarse en subgrupos en función de los factores de riesgo conocidos, fundamentalmente PSA y Gleason. (33) La clasificación es de la siguiente manera:

- Bajo riesgo: estadio clínico T1–T2a, Gleason ≤ 6 y PSA ≤ 10 ng/ml.
- Riesgo intermedio: estadio clínico T2b o Gleason = 7 o PSA de 10 a 20 ng/ml.

- Alto riesgo: PSA >20 ng/ml, Gleason >7 o estadio clínico T3 a T4. (33)

2.3 Metástasis ósea

Una metástasis es la transferencia de células tumorales de un órgano a otro mediante una serie de pasos secuenciales e interrelacionados. Las metástasis óseas son el resultado de la diseminación tumoral que ha alcanzado el hueso desde su localización original. Diferentes estudios han establecido que cerca del 30-90 % de los pacientes con carcinomas presentan metástasis óseas en el curso de su enfermedad. (24) (34)

Según Ruiz (1), las metástasis óseas presentan una mayor incidencia en pacientes con edades a partir de los 50 años. En los varones, una de las principales causas de las lesiones óseas metastásicas es el cáncer de próstata. El impacto negativo que genera es muy significativo, debido a que aumentan la mortalidad y morbilidad de los pacientes. Por lo tanto, a esta etapa se la reconoce como la última fase, debido que, en gran mayoría está asociada a un evento terminal.

2.3.1 Fisiopatología de las metástasis óseas

Las metástasis óseas tienen un desarrollo a partir de las células malignas que proceden del tumor original (principal), estas son capaces de acceder al tejido óseo por medio de vasos sanguíneos y linfáticos. Cuando el cáncer metastatiza al hueso, las células tumorales producen una remodelación ósea desregulada, alteran el equilibrio y por consecuencia existirá una mayor resorción. (34, 35)

Según Garbayo, et al (35) a diferencia de lo que ocurre en la remodelación ósea normal, cuando hay metástasis óseas, la resorción ósea tiene una formación ósea compensadora insuficiente, de tal manera que, se producirá una osteólisis progresiva, deteriorándose así las propiedades mecánicas de los huesos, lo que finalmente podría resultar en fracturas patológicas.

A continuación, se describe los diversos canales de propagación del tumor al hueso:

- Extensión directa: los tumores malignos localizados en tejidos contiguos al hueso pueden penetrar en éste por una extensión directa. Por ejemplo, puede ser posible que los huesos de la pelvis sean afectados en pacientes que presentan un carcinoma de vejiga. (5, 36)

- Propagación linfática: comúnmente los tumores no tienen red linfática, por ello la extensión de células neoplásicas en los canales linfáticos se producirá únicamente en el margen del tumor. Un ejemplo es la afectación vertebral en casos de cáncer pélvico causado por tumores de próstata, útero y vejiga. (36)
- Diseminación hematogena: el flujo sanguíneo es el principal modo de diseminación de tumores malignos al hueso. (36)
- Propagación intraespinal: el líquido cefalorraquídeo también será una vía para la diseminación del tumor, ya que permite el desarrollo de depósitos secundarios en el canal vertebral en pacientes con neoplasias intracraneales. (36)

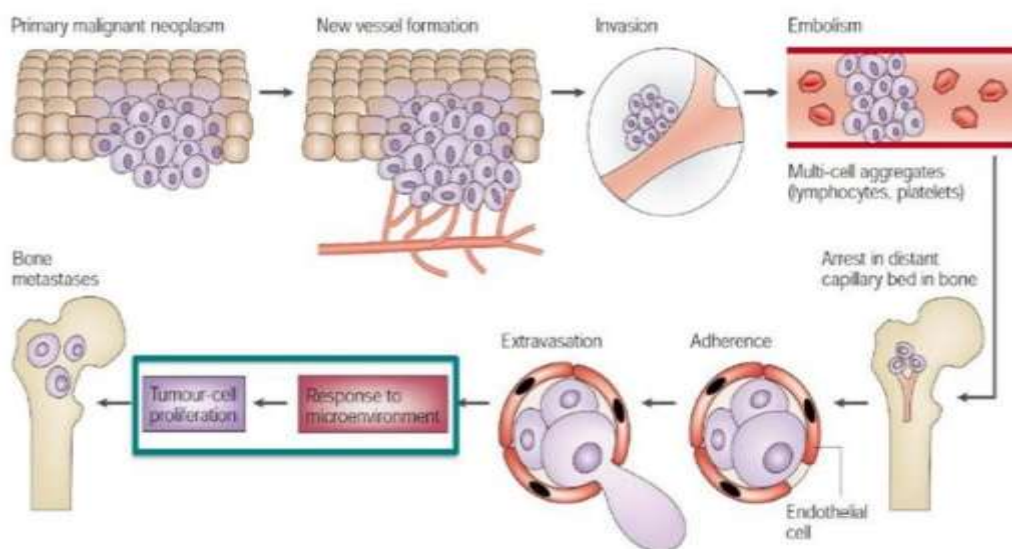


Figura 6. Pasos de la formación de metástasis óseas.

Fuente: Tratamiento de la metástasis ósea (4)

2.3.2 Tipos de metástasis óseas

Según Vincent et al. (37) las metástasis óseas pueden ser: osteoblásticas y osteolíticas, siendo estas últimas las más comunes.

- Metástasis osteolíticas: están asociadas con la activación de factores osteoclastogénicos por las células tumorales en el microambiente óseo. Los tumores de mama, pulmón, esófago, estómago, colon y páncreas suelen ser osteolíticas. (36)
- Metástasis osteoblásticas: provocan la formación de hueso ectópico. Los tumores de próstata y los tumores carcinoides suelen ser osteoblásticos. (36,37)

2.3.3 Distribución de las metástasis óseas

Las metástasis óseas son muy comunes en el esqueleto axial (60-70%) debido a su gran vascularización, aproximadamente en un (50-70%) se manifiestan en las vértebras. Sin embargo, también puede presentarse en otras zonas como: partes proximales de húmero y fémur, pelvis, costillas, esternón, y cráneo. (1) Otros sitios menos comunes de metástasis óseas incluyen la mandíbula, rótula y huesos distales de las extremidades. En muy raras ocasiones, las metástasis óseas se producen en zonas afectadas por otra patología (osteonecrosis, osteomielitis, traumatismo o enfermedad ósea de Paget). (36)

2.3.4 Diagnóstico de lesiones óseas metastásicas

La identificación de metástasis ósea en los pacientes es muy importante para determinar un diagnóstico y manejo clínico acertado. A continuación, se describirá las diversas técnicas empleadas en la actualidad para identificar las lesiones óseas metastásicas:

- **Laboratorio:** la bioquímica no aporta significativamente en la detección de metástasis óseas. La gran mayoría de los parámetros que estén alterados serán inespecíficos y podrán estar presentes en otras afecciones que no son neoplásicas. (35)
- **Radiología simple:** suele ser uno de las primeras evaluaciones realizadas. En las imágenes de pacientes con cáncer mamario se puede identificar casi siempre lesiones líticas y en los casos de cáncer de próstata, es muy común identificar lesiones blásticas. Actualmente, se ha establecido que la radiología simple no proporciona suficiente información de la lesión en relación a la extensión hacia el hueso y partes blandas, razón por la que es necesario el empleo de otros estudios. (35)
- **Gammagrafía ósea:** es un método muy útil y de una gran sensibilidad en la detección y evaluación de la diseminación metastásica. La principal ventaja que tiene frente a otras técnicas, es que no solamente ofrece una imagen anatómica, sino que además proporciona información sobre el metabolismo óseo. El isótopo más empleado durante esta prueba de diagnóstico es el tecnecio-99 metaestable (^{99m}Tc). (35)
- **Tomografía computarizada:** este método es muy utilizado para la valoración del grado de alteración de la estructura ósea, puede mostrar detalles sobre la cantidad de destrucción ósea, calcificación intralesional e invasión cortical. Además, al igual que la resonancia magnética, permite identificar algunas características de la lesión metastásica como el tamaño, afectación de partes blandas y la extensión dentro del tejido óseo. (35) (37).
- **Resonancia magnética:** es considerada una prueba eficaz y competente, por ello, es reconocida como la mejor técnica para delimitar la extensión hacia las partes blandas y su relación con estructuras neurovasculares y tejidos adyacentes.

Además, es el método más seguro para valorar la extensión metastásica en el hueso medular. (35)

- **Tomografía por emisión de positrones (PET):** es una prueba que ha demostrado gran sensibilidad en comparación con las demás técnicas. A pesar de que la resolución de las imágenes obtenidas con PET no es tan buena como la que se obtiene con la gammagrafía, su sensibilidad es superior. Hoy en día, se emplea para identificar de tumores primarios desconocidos con metástasis como primer signo de la enfermedad y para el diagnóstico diferencial entre una lesión maligna o benigna en fracturas patológicas. (35)

2.4 Gammagrafía ósea

La gammagrafía ósea es una exploración isotópica fundamentalmente estática, en la que se analiza la captación de un radiofármaco en las estructuras óseas. Mediante un patrón conocido de distribución normal del radiofármaco en el esqueleto, se podrá estudiar las diversas situaciones que alteran esta distribución normal. (38)

A diferencia de las demás técnicas, la gammagrafía ósea puede medir el aspecto del metabolismo óseo o remodelación ósea. Es muy sensible y está indicada en patologías osteoarticulares, tumores óseos, metástasis y procesos benignos. Además, es capaz de identificar cambios metabólicos en el hueso para evaluar su estado funcional, estudiar la expansión del tumor óseo y monitorear la respuesta al tratamiento (39) (40)



Figura 7. Gammagrafía ósea corporal con metilendifosfonato (MDP) Tc-99m.

Fuente: Los requisitos en radiología: Medicina nuclear (41)

2.4.1 Radiofármacos

Los radiofármacos empleados en la gammagrafía ósea son compuestos químicos con fósforo, que se marcan con Tecnecio 99 metaestable (^{99m}Tc). Generalmente se utilizan compuestos como el metilen-difosfonato, el hidroximetil-difosfonato o el hidroxietilendifosfonato que sirven como kits fríos liofilizados en cuyos viales será introducido el ^{99m}Tc procedente de la elución del generador. Esta es una mezcla simple que, en unos pocos minutos, consigue un rendimiento de marcaje óptimo de los difosfonatos, obteniendo así un resultado estéril y listo para poder ser inyectado en el paciente. (38)

El radiofármaco ideal para las gammagrafías óseas debe ser barato, localizarse con rapidez en el hueso, permanecer estable y presentar características positivas en lo que respecta a la dosimetría y calidad de la imagen. Desde la década de 1970, el tecnecio-99m, cumple con estos parámetros y por ello hasta la actualidad es el radiofármaco de elección para las gammagrafías óseas. (41)

2.4.2 Preparación de Tc-99m MDP

El ^{99m}Tc -MDP (metilen-difosfonato) se prepara a partir de un equipo de medicina nuclear. El tecnecio-99m, en forma de pertecnetato sódico (NaTcO_4) se obtiene a partir de un generador de molibdeno-99, posteriormente se procede a su inyección en un vial que tienen metilen-difosfonato, estabilizadores e ion estannoso. El ion estannoso tiene la función de actuar como un agente reductor que permitirá que el tecnecio 99-m forme un complejo quelato con la molécula transportadora de metilen-difosfonato. El MDP Tc-99m es el resultado de este procedimiento y debe ser empleado en las 2-3 horas tras su preparación, debido que su degradación puede formar pertecnetato de tecnecio. (41)

2.4.3 Captación y farmacocinética

Después de la inyección intravenosa, el MDP Tc-99m se distribuirá de manera rápida en el líquido extracelular y será captado por el tejido óseo. El MDP Tc-99m se acumula de manera principal en función del nivel de la actividad osteogénica. La fijación del tecnecio 99-m metilen-difosfonato se da mediante la quimioabsorción en el componente mineral de hidroxiapatita de la matriz ósea. (41)

Casi el 50% de la dosis se localizará en el hueso y el resto será excretada por los riñones. El pico de captación ósea se da a la hora de inyección. Habitualmente las imágenes suelen obtenerse a las 2-4 horas tras la inyección, para ese momento los niveles séricos del radiomarcador en un paciente con función renal normal habrá decrecido hasta el 3-5% de la dosis administrada. (41)

2.4.4 Gammacámara

La gammacámara o cámara Anger es un equipo de detección externa (centelleo). El principio de funcionamiento de este dispositivo se basa en convertir los fotones emitidos por un radionucleido presente en el sujeto de estudio en un pulso de luz, y posteriormente, en una señal de voltaje. Dicha señal se empleará para crear una imagen bidimensional de la distribución de la radiactividad del radionucleido en las diferentes regiones anatómicas del paciente. (42)



Figura 8. Gammacámara Siemens.

Fuente: Instituto del Cáncer SOLCA - Cuenca

Los componentes fundamentales de una gammacámara son:

- **Cabezal:** de exterior a interior se encuentran un colimador, un cristal de centelleo, un arreglo de tubos fotomultiplicadores (FM), un preamplificador, un amplificador, un analizador de altura de pulso (AAP) y un conversor analógico digital (CAD).
- **Consola de control:** estación que permite el manejo del circuito de corrección digital (linealidad y uniformidad) y el control de parámetros de adquisición (tiempo de adquisición, ventana de energía digital, tamaño de matriz, conteos totales, etc.). (42)

A continuación, se describirá cada componente de la gammacámara por separado:

- **Cristal de centelleo**

El cristal más usado es el de yoduro de sodio (NaI). La interacción de radiación gamma a temperatura ambiente con el NaI no va a producir centelleo, pero si se activará con talio. Por consecuente, el cristal absorberá los fotones gamma procedentes del radionúclido y generará fotones de luz. (42, 43)

El diámetro de los cristales puede variar entre los 10 y 40cm y su espesor será aproximadamente de 1.5cm. La superficie del cristal determinará el campo de visión de la gammacámara, y además se ha determinado que aquellos cristales son más finos tienen una mejor resolución espacial, pero tienen una menor eficiencia en la absorción de los fotones. (42)

- **Fotocátodo y tubos fotomultiplicadores (TFM)**

Los fotones luminosos llegan al fotocátodo situado detrás del cristal. Este fotocátodo convierte los fotones incidentes en electrones, que abandonan el átomo y entran en el tubo fotomultiplicador. Un TFM es un tubo al vacío que posee electrodos de choque llamados dínodos. Los fotoelectrones ingresan al TFM donde son acelerados hacia el dínodo, creando una lluvia de electrones que luego se aceleran hacia el siguiente dínodo. Este proceso se repite de 10 a 12 veces hasta que se obtiene una señal eléctrica lo suficientemente fuerte como para ser amplificada. (42, 43)

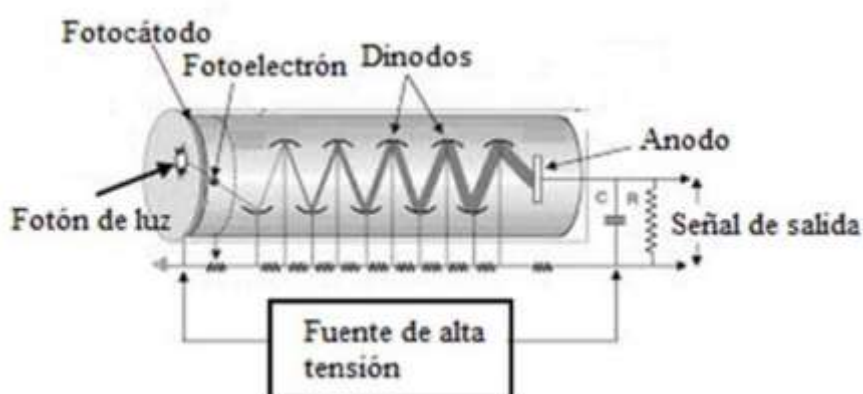


Figura 9. Esquema de un tubo fotomultiplicador.

Fuente: Física de la medicina nuclear (42).

- **Preamplificador**

La función de este elemento es amplificar las señales débiles de salida del detector y conformarlas para que puedan ser analizadas por el resto del equipo. Los preamplificadores siempre estarán situados lo más cerca posible al detector para reducir la influencia de los campos magnéticos externos y evitar el deterioro en la relación señal-ruido. (42)

- **Circuito de posicionamiento**

Recoge la señal del tubo fotomultiplicador y permite calcular las coordenadas de posición de cada fotón en los ejes cartesianos. De esta manera, se creará una señal eléctrica (XYZ) que refleja la intensidad (coordenada z) y localización (coordenadas X-Y) del evento detectado. (42) (44)

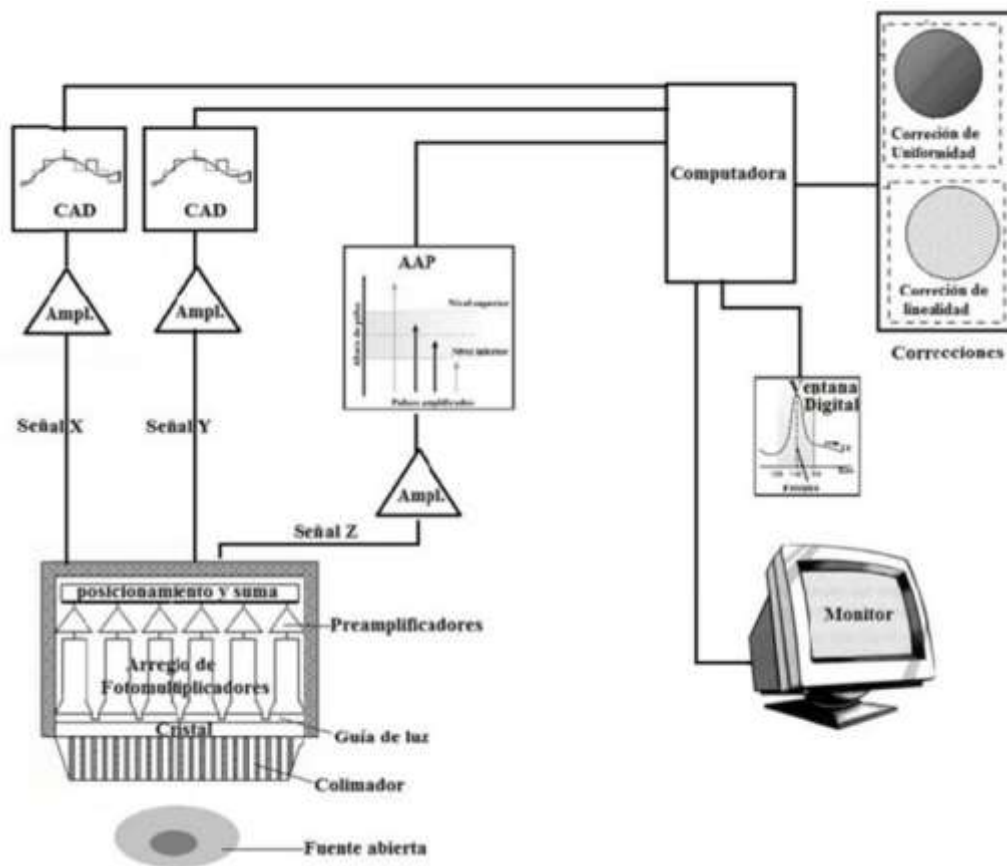


Figura 10. Componentes principales de una cámara gamma.

Fuente: Física de la medicina nuclear (42).

- **Analizador de altura de pulsos (AAP)**

El analizador de altura de pulsos o discriminador es un módulo electrónico que tiene como función principal bloquear las señales de baja amplitud (ruido) que provienen de los tubos fotomultiplicadores o del amplificador. Los pulsos que son considerados adecuados son separados de del ruido y se convierten en pulsos lógicos. De esta manera, el discriminador actúa como un conversor análogo - digital. (42)

- **Almacenamiento e imagen**

Los pulsos procesados por el AAP pueden ser visualizados en las computadoras. Los datos de almacenamiento pueden observarse como una matriz. Cada posición en la matriz corresponderá a un pixel en la imagen. Los datos serán digitalizados luego de la asignación de una posición en la matriz a cada fotón. El operador podrá seleccionar entre las diferentes configuraciones de matriz 64×64 , 128×128 , 256×256 y 512×512 , o más. Los números descritos hacen referencia al número de filas y columnas de las matrices. (42)

- **Colimadores**

El colimador se encuentra entre la fuente de radiación y el cristal. Este dispositivo es una placa, generalmente de plomo (u otro elemento de alto número atómico como tungsteno) de mayor o menor espesor dependiendo de la energía para la que va a ser empleado. Está formado por varios agujeros cuya función es definir la dirección del fotón detectado. (42)

(44) Su clasificación es la siguiente:

Según la energía del isótopo:

- De alta energía: en casos en los que el isótopo emite una energía superior a los 300 KeV.
- De medias energías: cuando la energía de emisión del isótopo oscila entre los 160 KeV y 300 KeV.
- De bajas energías: cuando la energía de emisión del isótopo es menor a los 160 KeV. (44)

Según su sensibilidad y resolución:

- Alta sensibilidad – baja resolución: imágenes con un tiempo de adquisición rápido, pero con una baja calidad.

- Alta resolución – baja sensibilidad: imágenes con un tiempo de adquisición más largo, pero con una buena calidad.
- Todo propósito: son colimadores con orificios paralelos, filtros de baja energía y resolución/sensibilidad media. (44)

Según la clasificación de los orificios:

- Convergentes: usado muy raramente, tiene un único orificio que permite la obtención de una imagen invertida y ampliada de gran resolución.
- Divergentes: no utilizados en la actualidad. Se emplean en cámaras de campo pequeño.
- Paralelos: son los más empleados actualmente, tienen orificios situados perpendiculares al cristal. Permiten obtener las imágenes sin modificar las proporciones.
- Pinhole: tiene la forma de un cono truncado con el diámetro mayor o base apoyada junto al cristal de centelleo. A diferencia de los anteriores colimadores, este solo tiene un orificio. Proporciona imágenes invertidas, con una pérdida de resolución en los bordes si el órgano estudiado tiene un diámetro mayor que el colimador. (44) (48)

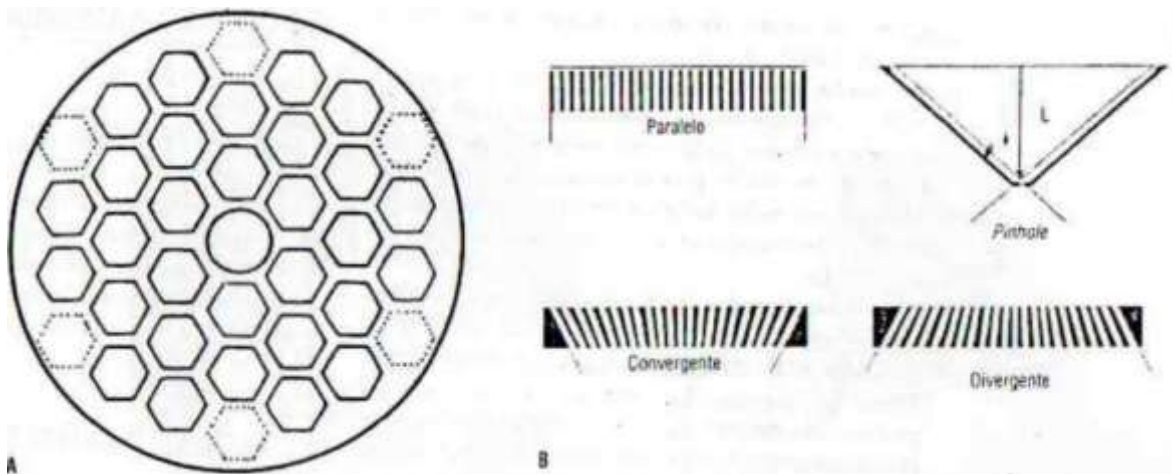


Figura 11. Colimadores. A) Esquema de la estructura de un colimador.
B) Distintos tipos de colimadores.

2.4.5 Protocolo de gammagrafía ósea

Indicaciones

- Tumores óseos primitivos benignos o malignos.
- Diagnóstico y seguimiento evolutivo de metástasis óseas.
- Osteomielitis.
- Enfermedad de Paget.
- Sacroileitis.
- Osteodistrofia renal.
- Síndrome facetario y espondilólisis.
- Traumatismos.
- Detección de fracturas.
- Osteonecrosis aséptica.
- Infartos óseos (drepanocitosis).
- Síndrome del niño maltratado.
- Dolores óseos generalizados sin causa conocida.
- Aplicaciones ortopédicas. (38) (45)

Preparación del paciente

El estudio de gammagrafía ósea no requiere de una preparación previa especial, sin embargo, se sugiere tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Explicar el procedimiento al paciente y responder sus dudas.
- Se recomienda que los pacientes tengan un ayuno de 2 horas.
- El paciente debe retirarse todos los objetos metálicos (ropa, joyería) antes de la adquisición de las imágenes.
- Se debe indicar una hidratación abundante (excepto en pacientes con insuficiencia renal que tengan restricción de administración de líquidos). La hidratación adecuada es fundamental porque permitirá tener una buena tasa de aclaramiento renal del radiofármaco, de tal forma que, se eliminará rápidamente el radiofármaco que no se fijó en el hueso, reduciendo así la dosis de radiación global e incrementando la calidad de las imágenes.
- Justo antes de iniciar la adquisición de las imágenes, el paciente deberá orinar.
- Después del estudio, el paciente deberá orinar frecuentemente para reducir la dosis de radiación a nivel de vejiga. (38) (46)

Radiofármaco

- ^{99m}Tc -MDP (metil-difosfonato).

Dosis de administración

- La dosis estándar de un adulto: 25 - 30 mCi (925 - 1110 MBq) de Tc-99m.
- En la población pediátrica deberá ajustarse la dosis (según regla de Webster o en función del peso). (41) (46)

Forma de administración

- Se inyecta por vía intravenosa. (46)

Protocolo de adquisición

- Modalidad de adquisición: cuerpo entero.
- Colimador (LEHR) de alta resolución para bajas energías.
- Rango energético: 140 KeV con una ventana de 20%.
- Matriz: 64x64, 128x128, 256x256, 512x2048 o 512x1024.
- Velocidad de barrido: 12-16 cm/minuto.
- Paciente en decúbito supino. (46)

Técnica de 3 fases

Esta técnica consiste en obtener imágenes en tres etapas diferentes. Primero se debe adquirir una imagen inmediata a la inyección para valorar la llegada del radiofármaco, luego se realizará una imagen para visualizar el pool sanguíneo y la tercera imagen permitirá ver la captación ósea. (46)

- **Primera fase (Fase de flujo)**

- Se obtienen imágenes planares.
- Se realiza inmediatamente luego de haber inyectado el radiotrazador al paciente.
- Se obtiene una imagen cada 8 segundos durante 60 segundos.
- Se empleará una matriz 64x64 o 128x128.
- Zoom: opcional. (46)

- **Segunda fase (Fase vascular o pool sanguíneo)**

- En esta fase, el radiofármaco estará en el tejido blando y compartimento vascular.
- Se adquieren imágenes estáticas por 5 minutos o 300 K cuentas.

- Matriz empleada: 64 x 64 o 128x 128.
- Zoom: opcional. (46)
- **Tercera fase (Fase ósea)**
 - Se adquieren las imágenes tardías luego de 2 a 3 horas después de la inyección.
 - Se realiza el rastreo corporal total en proyecciones antero-posterior y postero- anterior.
 - Adicionalmente se pueden adquirir imágenes estáticas de los sitios de lesión o de mayor interés. (46)

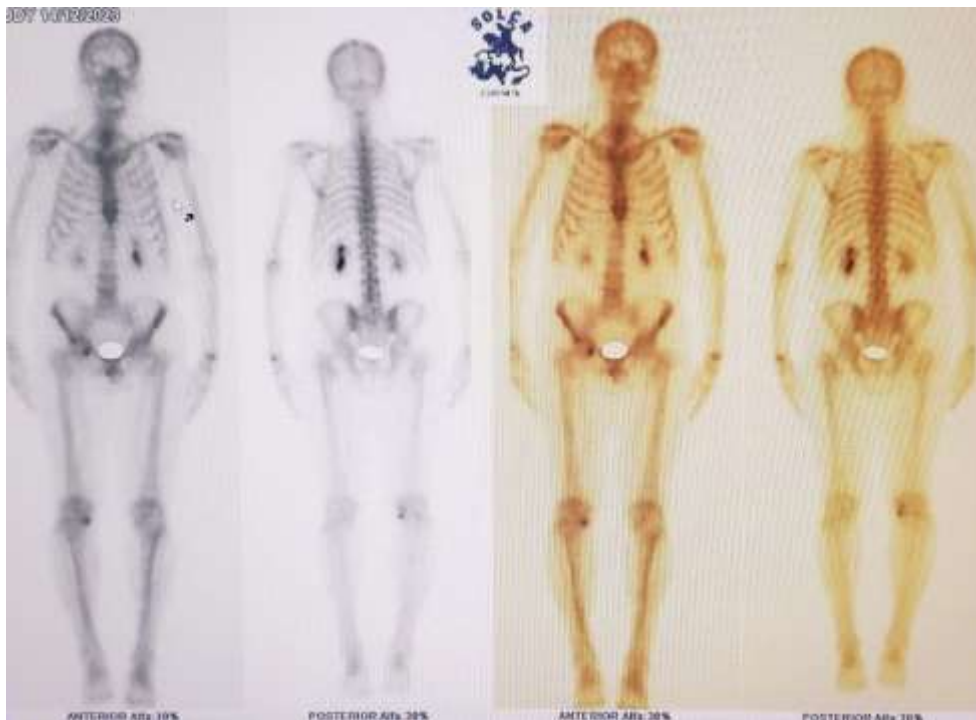


Figura 12. Gammagrafía ósea.

Fuente: Instituto del Cáncer SOLCA – Cuenca.

Distribución normal y alterada.

En una imagen normal de gammagrafía ósea se visualiza una captación homogénea del radiofármaco por el tejido óseo. Existen diversas áreas que pueden presentar algunas variantes en función de factores como la edad y antecedentes de los pacientes. Comúnmente, el esternón, las uniones costocondrales y las articulaciones sacroilíacas pueden presentar un patrón de hipercaptación. En algunos casos, la curvatura lordótica es la responsable de que las vértebras más cercanas a la gammacámara se visualicen con una mayor captación. Además, debe observarse actividad en los riñones y vejiga, de manera que su ausencia debe ser investigada. (41)

Algunos de los hallazgos que permiten determinar si una gammagrafía ósea es positiva son: lesión hipercaptante o caliente, lesión mixta, lesión hipocaptante o fría y el patrón de súper scann, que consiste en una intensa captación difusa de todo el esqueleto. En los pacientes con metástasis óseas, se puede apreciar múltiples depósitos patológicos del trazador afectando fundamentalmente a la columna, parrilla costal, articulación sacroilíaca, pelvis y extremidades superiores e inferiores. (41)

Capítulo III**Objetivos****3.1 Objetivo general**

- Determinar la prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafía MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca 2020 - 2021.

3.2 Objetivos específicos

- Categorizar a la población de estudio según la edad y presencia de lesiones óseas metastásicas.
- Categorizar a los pacientes según el número y localización anatómica más frecuente de las lesiones óseas metastásicas.
- Caracterizar a la población de estudio según el Antígeno Prostático Específico y la puntuación Gleason.

Capítulo IV

Metodología

4.1 Tipo de estudio

El presente estudio fue de tipo descriptivo, transversal y retrospectivo, donde se realizó un análisis de la prevalencia de lesiones óseas metastásica en los pacientes con cáncer de próstata que acudieron al Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca durante el periodo 2020 - 2021.

4.2 Área de estudio

La investigación se realizó en Ecuador, en la provincia del Azuay, ciudad de Cuenca. Específicamente en el Servicio de Medicina Nuclear en el Instituto del Cáncer SOLCA ubicado entre la avenida Paraíso y Agustín Landívar.

4.3 Universo y muestra

4.3.1 Universo o población

El universo está conformado por la base de datos completamente anonimizada de los pacientes con cáncer de próstata que se realizaron una gammagrafía ósea en el período enero 2020 - diciembre 2021 en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca y que consta de 343 pacientes.

4.3.2 Muestra

Para el cálculo de la muestra de esta investigación, se empleó la fórmula para un universo desconocido.

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \times p \times q}{d^2}$$
$$n = \frac{(1.64)^2 \times 0.5 \times 0.5}{(0.05)^2}$$
$$n = 268$$

Donde:

n = Tamaño de la muestra,

$Z_{\alpha}^2 = 1,64$ para el 90% de confianza,

p = probabilidad de éxito o proporción esperada

q = probabilidad de fracaso 5%

d = Precisión o error admitido 5%

(0,05) La muestra fue de 268

pacientes.

4.4 Criterios de inclusión y exclusión

4.4.1 Criterios de inclusión

- Se incluyó a todos los pacientes con cáncer de próstata que se realizaron una gammagrafía MDP en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca durante el periodo 2020 - 2021.

4.4.2 Criterios de exclusión

- Se excluyó del estudio a los pacientes que no cumplieron con el rango de edad establecido, cuya información de la base de datos no era concluyente o se encontraba incompleta.
- Se excluyó a todos los pacientes que no tenían el diagnóstico de cáncer de próstata.

4.5 Variables de estudio

4.5.1 Variables dependientes:

- Cáncer de próstata.

4.5.2 Variables independientes:

- Lesión ósea metastásica.
- Edad.
- Localización anatómica de la lesión ósea metastásica.
- Número de lesiones óseas metastásicas.
- Antígeno prostático específico total (PSAt).
- Puntuación Gleason.

Matriz de operacionalización de variables (Anexo A).

4.6 Métodos, técnicas e instrumentos para recolección de datos

4.6.1 Método

Se empleó el método descriptivo y se analizó la información de la base de datos anonimizada

de cada paciente con cáncer de próstata que se realizó un estudio de gammagrafía MDP en el Instituto del Cáncer SOLCA Cuenca, durante el periodo 2020 - 2021.

4.6.2 Técnica

Se utilizó la técnica de recolección de datos, utilizando la información de la base de datos anonimizada que proporcionó el Instituto del Cáncer SOLCA Cuenca. Se aplicó los criterios de inclusión y exclusión, verificando la información con el fin de proceder a una correcta recolección y análisis de datos.

4.6.3 Instrumentos

Para la recolección se empleó un formulario que facilitó la recolección de información y a su vez permitió la creación de una base de datos con las variables ya mencionadas para el análisis de la información.

Formulario de recolección de datos (Anexo B).

4.6.4 Procedimientos

Se recolectó la información de la base de datos de los pacientes con cáncer de próstata que se realizaron un estudio de gammagrafía ósea MDP en el Instituto del Cáncer SOLCA Cuenca, durante el periodo 2020 – 2021. Posteriormente, se registraron los datos en el formulario de recolección para luego ser tabulados.

4.6.5 Autorización

Se obtuvo la autorización por parte del Dr. Andrés Andrade, quien es el encargado de la Jefatura de Docencia del Instituto del Cáncer SOLCA Cuenca. Los datos fueron manipulados bajo total confidencialidad y anonimato. (Anexo 4)

4.6.6 Capacitación

Mediante revisión bibliográfica del tema y bajo las tutorías del director de tesis.

4.6.7 Supervisión

La investigación fue supervisada por el Dr. Esteban León Bueno en calidad de director.

4.7 Tabulación y análisis

Se empleó el programador estadístico “SPSS V26” y el paquete informático de Excel 2016 para la organización y tabulación de la información. Los resultados obtenidos fueron presentados mediante tablas de frecuencias y porcentajes.

4.8 Aspectos éticos

La información obtenida para el presente estudio se manejó con total confidencialidad, siendo empleada únicamente con fines investigativos. Ninguna persona ajena al estudio tuvo acceso a la misma.

- **Conflicto de intereses**

La autora declara no tener ningún tipo de conflicto de intereses.

- **Balance riesgo – beneficio**

La investigación tiene un beneficio mayor en comparación que el riesgo, debido que la información se maneja con discreción y respeto. Además, los beneficios obtenidos de este estudio serán de gran aporte para los profesionales de la salud y para futuras investigaciones.

Capítulo V

5.1 Resultados

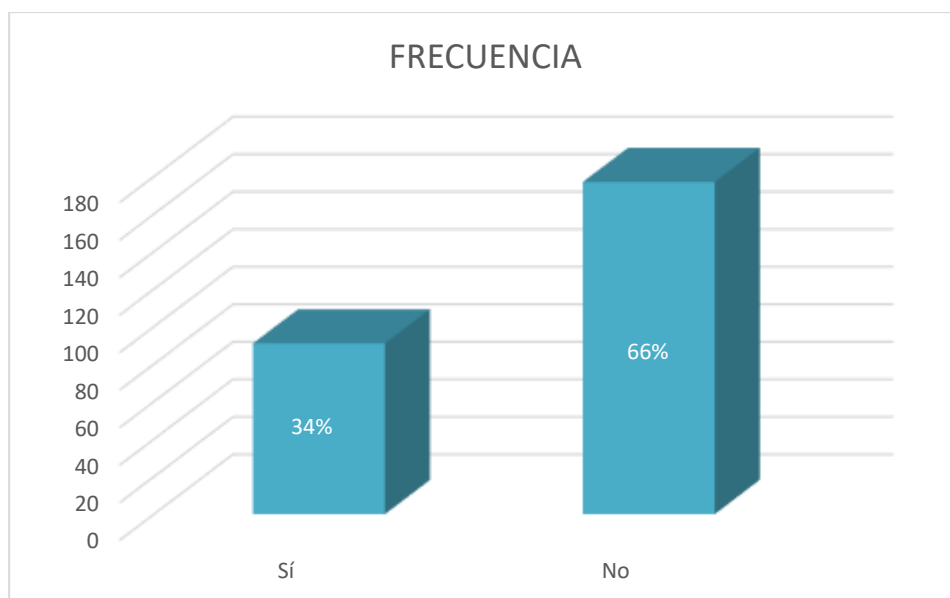
Tabla 3. Distribución de 268 pacientes con cáncer de próstata según la presencia de lesiones óseas metastáticas diagnosticadas mediante gammagrafía ósea en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Sí	91	34%
No	177	66%
TOTAL	268	100%

Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Figura 13. Distribución de 268 pacientes con cáncer de próstata según la presencia de lesiones óseas metastáticas diagnosticadas mediante gammagrafía ósea en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.



Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Análisis: En la tabla se evidencia que de la totalidad de los 268 pacientes con cáncer de próstata que se realizaron una gammagrafía ósea en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca, 91 pacientes (34%) presentaron lesiones óseas metastásicas y 177 pacientes (66%) no presentaron la patología.

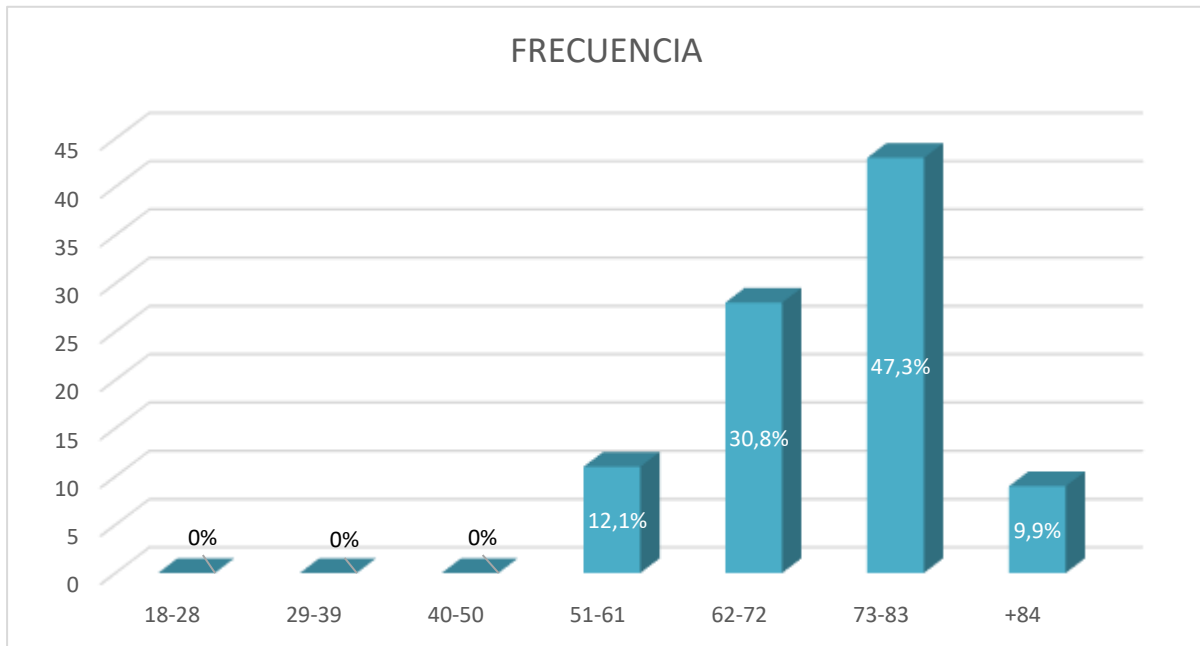
Tabla 4. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea de acuerdo al rango de edad en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
18-28	0	0%
29-39	0	0%
40-50	0	0%
51-61	11	12,1%
62-72	28	30,8%
73-83	43	47,3%
+84	9	9,9%
TOTAL	91	100%

Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela.

Figura 14. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea de acuerdo al rango de edad en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.



Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Análisis: En la tabla se evidencia que, de los 91 pacientes diagnosticados con lesiones óseas metastásicas, hay 43 pacientes entre 73 a 83 años (47,3%), 28 pacientes con 62 a 72 años (30,8%), 11 pacientes con 51 a 61 años (12,1%) y 9 pacientes mayores a 84 años (9,9%).

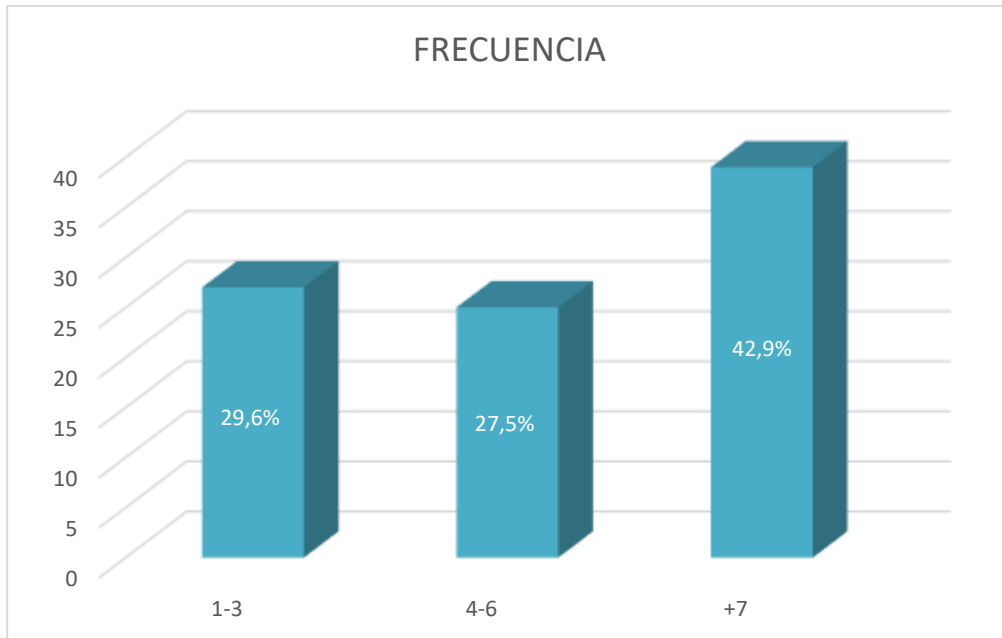
Tabla 5. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según el número de lesiones en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
1-3	27	29,6%
4-6	25	27,5%
+7	39	42,9%
TOTAL	91	100%

Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Figura 15. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según el número de lesiones en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.



Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Análisis: En la tabla se evidencia que, de los 91 pacientes diagnosticados con lesiones óseas metastásicas, hay 39 pacientes que tienen más de 7 lesiones óseas (42,9%), 27 pacientes con 1 a 3 lesiones (29,6%), y 25 pacientes con 4 a 6 lesiones (27,5%).

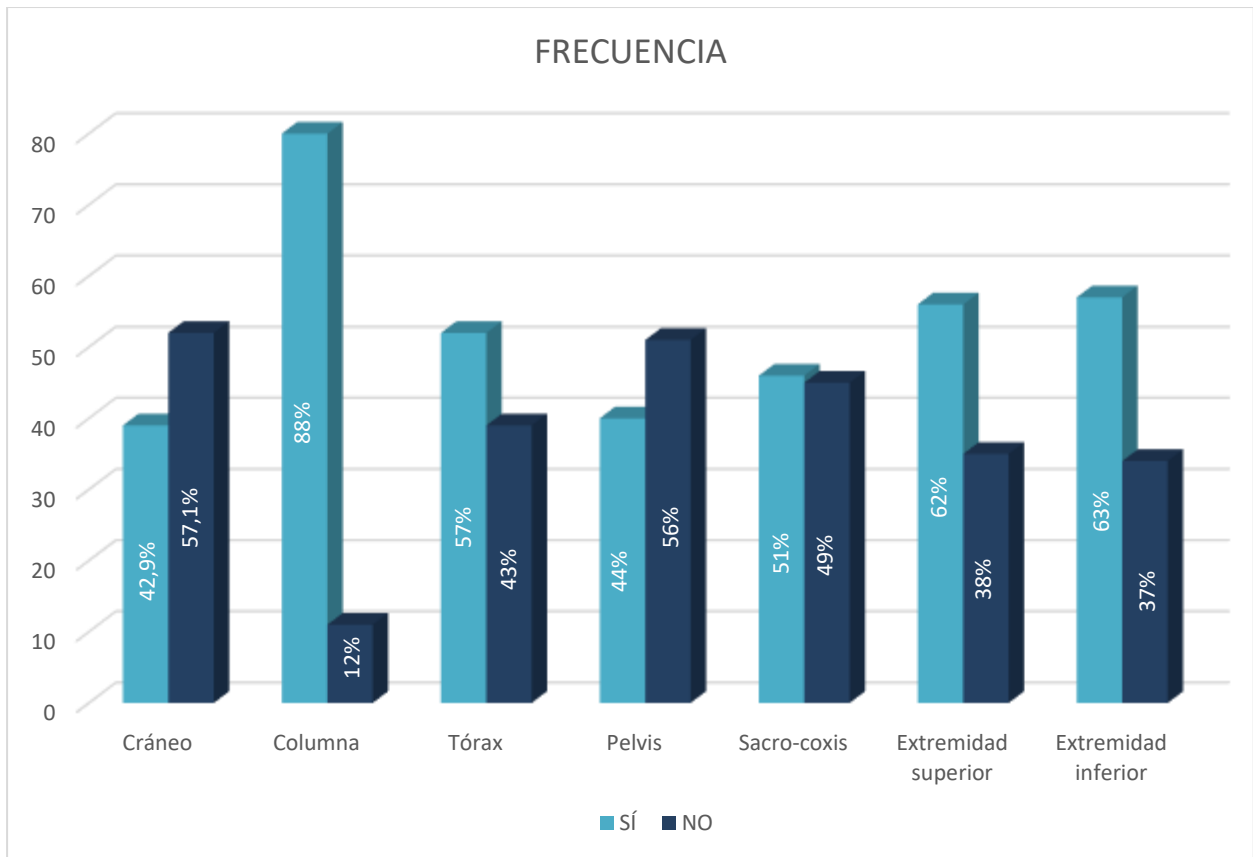
Tabla 6. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según la localización anatómica de las lesiones óseas en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.

LOCALIZACIÓN	PRESENCIA DE LESIÓN			
	SÍ		NO	
	FRECUENCIA	PORCENTAJE	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Cráneo	39	42,9%	52	57,1%
Columna	80	88%	11	12%
Tórax	52	57%	39	43%
Pelvis	40	44%	51	56%
Sacro-coxis	46	51%	45	49%
Extremidad superior	56	62%	35	38%
Extremidad inferior	57	63%	34	37%

Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Figura 16. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según la localización anatómica de las lesiones óseas²¹. en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.



Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Análisis: En la tabla se evidencia la distribución de las lesiones óseas metastásicas en las diferentes localizaciones anatómicas. De los 91 pacientes diagnosticados con lesiones óseas metastásicas, 80 de ellos (88%) presentaron lesiones óseas metastásicas en la columna, siendo esta la localización anatómica más afectada. Además, 57 pacientes (63%) presentaron lesiones metastásicas en la extremidad inferior y 56 pacientes (62%) en la extremidad superior. A nivel del tórax, las lesiones metastásicas estuvieron presentes en 52 pacientes (57%), en 46 pacientes (51%) en la región sacro-coxis y en la pelvis en 40 pacientes (44%). Finalmente, sólo 39 pacientes de los 91 (42,9%) tuvieron lesiones metastásicas en la región del cráneo.

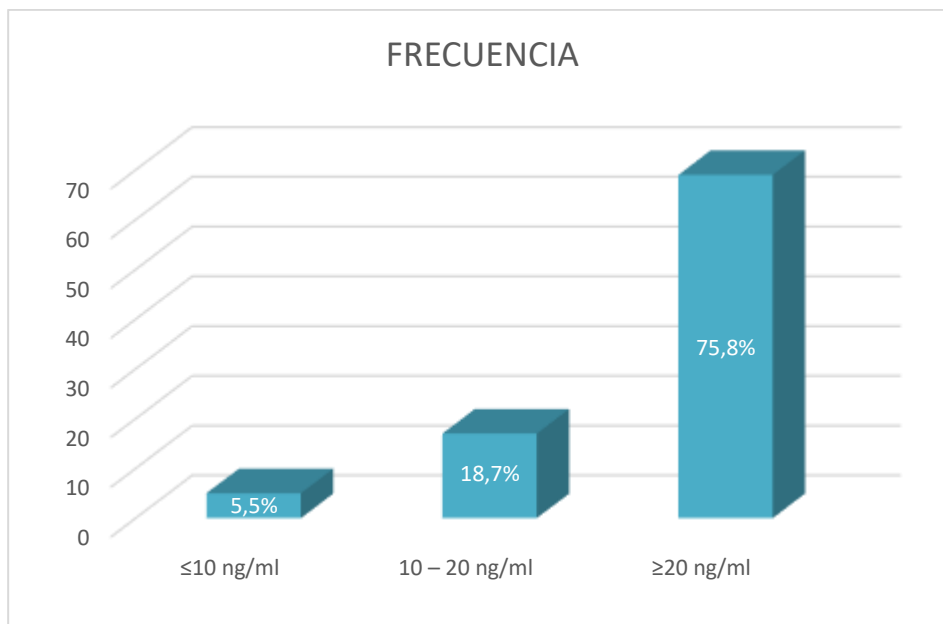
Tabla 7. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según el valor de Antígeno Prostático Específico Total (PSAt) en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
≤10 ng/ml	5	5,5%
10 – 20 ng/ml	17	18,7%
≥20 ng/ml	69	75,8%
TOTAL	91	100%

Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Figura 17. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según el valor de Antígeno Prostático Específico Total (PSAt) en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.



Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Análisis: En la tabla anterior se evidencia que, de los 91 pacientes con lesiones óseas metastásicas, 69 pacientes tienen el valor de Antígeno Prostático Específico Total (PSAt) ≥ 20 ng/ml (75,8%), 17 pacientes tienen un (PSAt) de 10-20 ng/ml (18,7%) y 5 pacientes tienen un (PSAt) ≤ 10 ng/ml correspondientes al (5,5%).

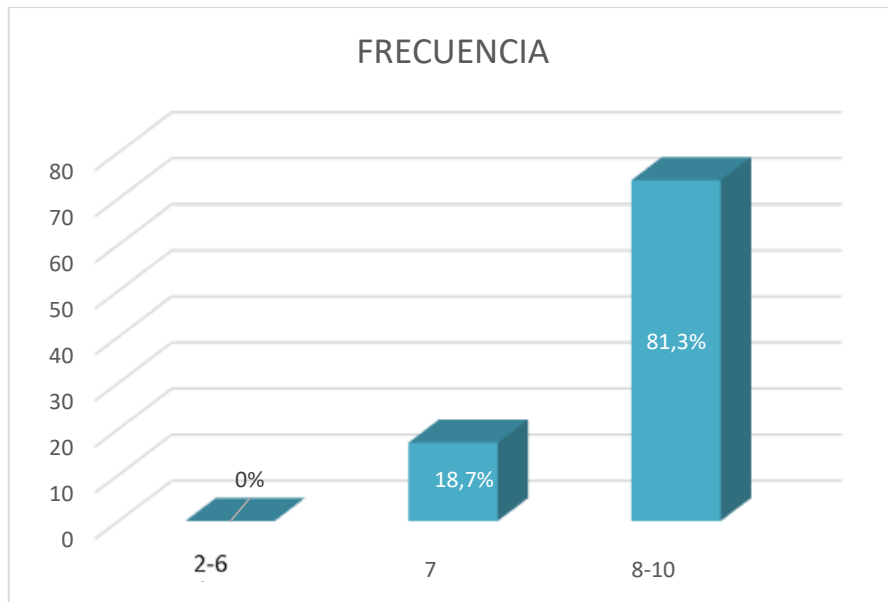
Tabla 8. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según la puntuación Gleason, en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.

	FRECUENCIA	PORCENTAJE
2-6	0	0%
7	17	18,7%
8-10	74	81,3%
TOTAL	91	100%

Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Figura 18. Distribución de 91 pacientes con hallazgo de lesiones óseas metastásicas diagnosticados por gammagrafía ósea según la puntuación Gleason, en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca en el periodo 2020 – 2021.



Fuente: Formulario de recolección de datos.

Elaborado por: Bernarda Cela

Análisis: En la tabla se evidencia que, de los 91 pacientes diagnosticados con lesiones óseas metastásicas, hay 74 pacientes que tienen una puntuación Gleason de 8-10 (81,3%) y 17 pacientes tienen en la puntuación Gleason de 7 (18,7%).

Capítulo VI

6.1 Discusión de resultados

En la presente investigación se realizó una revisión total de la base de datos de 268 pacientes con cáncer de próstata que se realizaron una gammagrafía ósea en el Instituto del Cáncer SOLCA, Cuenca durante el periodo 2020 – 2021, de los cuales se identificaron 91 pacientes con diagnóstico de lesiones óseas metastásicas equivalente al (34%). Estos datos tienen relación con un estudio realizado en el Centro de Medicina Nuclear Cochabamba durante el periodo 2009 - 2013, en el cual, de 1119 pacientes analizados, 394 presentaron lesiones óseas metastásicas representando el (24,7%). (47)

Con respecto a la edad, se determinó que las lesiones óseas metastásicas se presentan con mayor frecuencia en hombres de 73 a 83 años lo que corresponde al (47,3%) de la muestra de la investigación, coincidiendo con un estudio realizado en el Instituto de Oncología Dr. Heriberto Pieter, en el año 2018, donde se estableció que los pacientes con mayor probabilidad de presentar lesiones óseas metastásicas eran mayores a 75 años, correspondiendo al (35%) de los 262 pacientes del estudio. (48)

Según Lorente (49) es muy frecuente que la imagen característica de las metástasis óseas en un estudio de gammagrafía ósea de los pacientes con cáncer de próstata presente varias lesiones captantes. Esto concuerda, con los datos obtenidos en la presente investigación, ya que se evidenció que la mayoría de los pacientes diagnosticados con metástasis óseas, tienen más de 7 lesiones metastásicas.

De acuerdo al estudio realizado en el Instituto de Oncología Dr. Heriberto Pieter, en el año 2018, se identificó que la columna es la localización anatómica que tiene más frecuencia de presentar lesiones óseas metastásicas con un porcentaje del (24.3%). (48) Los resultados de este estudio son similares, debido que 80 pacientes diagnosticados con metástasis óseas (88%), presentaron lesiones óseas metastásicas en la columna, siendo esta la localización más afectada.

En la investigación realizada en el Centro de Investigaciones Médico Quirúrgicas de La Habana, Cuba, en el año 2016, se identificó que 47 pacientes con metástasis (85,4 %), tenían niveles de PSA_t mayor de 20 ng/ml, 6 pacientes con un valor entre 10 y 20 ng/ml (10,9 %) y tan solo en 2 pacientes (3,6 %) tuvieron un valor menor de 10ng/ml. (2) Estos resultados tienen relación con los de este estudio, habiendo 69 pacientes (75,8%), que tienen el valor de Antígeno Prostático Específico Total (PSA_t) ≥ 20 ng/ml, 17 pacientes (18,7%) con un (PSA_t) de 10-20 ng/ml y tan solo 5 pacientes con un (PSA_t) ≤ 10 ng/ml.

Del total de pacientes estudiados se encontró con una puntuación Gleason entre 8 y 10, correspondiente a 74 pacientes (81,3%), y 17 pacientes con puntuación 7 (18,7%), estos resultados poseen similitud con la investigación realizada en el Instituto de Oncología Dr. Heriberto Pieter, en el año 2018, donde se analizaron 56 pacientes de los cuales, el (46,4%) tenían una puntuación Gleason de 7, el (42,9%) con puntuación ≥ 8 , y el 10,7% tenían una puntuación Gleason de ≤ 6 .

Capítulo VII

7.1 Conclusiones

1. La prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafía ósea MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto de Cáncer SOLCA, Cuenca 2020 – 2021, fue del (34%).
2. De acuerdo a la edad, las lesiones óseas metastásicas se desarrollan con mayor frecuencia en pacientes con un rango de edad entre 73 a 83 años (47,3%).
3. Se evidenció que el (42,9%) de los pacientes diagnosticados con lesiones óseas metastásicas tienen más de 7 lesiones.
4. De acuerdo a la localización anatómica, la columna es la región con mayor frecuencia de afectación. De los 91 pacientes diagnosticados con metástasis óseas, 80 de ellos (88%) presentaron lesiones óseas metastásicas en la columna.
5. De los 91 pacientes diagnosticados con metástasis óseas, 69 de ellos presentaron el valor de Antígeno Prostático Específico Total (PSAt) ≥ 20 ng/ml (75,8%), 17 pacientes tuvieron un (PSAt) de 10-20 ng/ml y tan solo 5 pacientes presentaron un (PSAt) ≤ 10 ng/ml correspondientes al (5,5%).
6. La mayoría de los pacientes diagnosticados con lesiones óseas metastásicas presentaron una puntuación Gleason de 8-10 (81,3%), y los demás pacientes (18,7%) tuvieron una puntuación Gleason de 7.

7.2 Recomendaciones

- Las metástasis óseas en pacientes con cáncer de próstata están asociadas a un evento terminal. De manera que, se sugiere la realización de exámenes anuales de la glándula prostática para la detección temprana de patologías.
- Al momento de realizar el estudio de gammagrafía ósea, es muy importante efectuar un adecuado monitoreo de los pacientes durante todo el procedimiento con el fin de obtener una correcta visualización de las estructuras en las imágenes obtenidas durante el examen.
- Para una futura investigación, se aconseja ampliar los datos, incluyendo antecedentes personales.

Referencias

1. Ruiz S, Cortes R, Mora F, Benítez A, Isunza A, Mejía L. Tumores que producen metástasis óseas. Acta Ortop Mex [Internet]. 2021;35(2):201–5. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/ortope/or-2021/or212o.pdf>
2. González C, Mesa N. Correlación en el cáncer de próstata entre metástasis óseas, antígeno prostático específico y puntaje Gleason. Medimay [Internet]. 2018 [citado el 3 de agosto de 2023];25(2):1–9. Disponible en: http://revcmhabana.sld.cu/index.php/rcmh/article/view/1226/pdf_175
3. García H, Zapata J, Sánchez A, editores. Una mirada global y actualizada del cáncer de próstata [Internet]. Vol. 66. Revista de la Facultad de Medicina, Universidad Nacional de Colombia; 2017 [citado el 3 de agosto de 2023]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v66n3/0120-0011-rfmun-66-03-429.pdf>
4. Bristol Myers Squibb. Tratamiento de la metástasis ósea [Internet]. Svfh.es. 2019 [citado el 5 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://svfh.es/wp-content/uploads/2020/11/5.-Tratamiento-de-mat%C3%A1stasis-%C3%B3sea.-Carlos-Andres.pdf>
5. González A, Aguado R. Cáncer de Próstata - SEOM: Sociedad Española de Oncología Médica [Internet]. Seom.org. 2021 [citado el 3 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://seom.org/info-sobre-el-cancer/prostata>
6. Robles A, Garibay T, Acosta E. La próstata: generalidades y patologías más frecuentes. Rev Fac Med Univ Nac Auton Mex [Internet]. 2019;62(4):41–54. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/pdfs/facmed/un-2019/un194g.pdf>
7. Instituto de Investigación Biomédica de Bellvitge. Identifican una molécula que podría participar en la formación de metástasis óseas en el cáncer de próstata [Internet]. Idibell.cat. 2022 [citado el 8 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://idibell.cat/es/2022/01/identifican-una-molecula-que-podria-participar-en-la-formacion-de-metastasis-oseas-en-el-cancer-de-prostata/>
8. Sociedad de Lucha Contra el Cáncer: SOLCA. Mortalidad por cáncer de próstata en Guayaquil [Internet]. Med.ec. [citado el 9 de agosto de 2023]. Disponible en: <http://www.estadisticas.med.ec/Publicaciones/5%20Boletin%20Epi%20Ca%20Pr%C3%B3stata%202019.pdf>

9. Médica Edición. INEC reporta que estómago y próstata son las principales causas de mortalidad por cáncer en Ecuador. [citado el 10 de agosto de 2023]; Disponible en: <https://www.edicionmedica.ec/secciones/salud-publica/inec-reporta-que-estomago-y-prostata-son-las-principales-causas-de-mortalidad-por-cancer-en-ecuador-95271>
10. Hill J. Tasa de letalidad de tumores óseos metastásicos de próstata y mama en el Hospital Teodoro Maldonado Carbo 2018 [Internet]. Edu.ec. 2019 [citado el 13 de agosto de 2023]. Disponible en: <http://repositorio.ucsg.edu.ec/bitstream/3317/13549/1/T-UCSG-PRE-MED-875.pdf>
11. Cayetano A, Ramírez J, Sotomayor M, Castillejos R, Gabilondo F, Ferial G, et al. Características de los casos incidentes de cáncer de próstata en los últimos 5 años en un hospital de tercer nivel en México. Rev Mex Urol [Internet]. 2016;76(2):76–80. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2007408515001597>
12. Paleo L, López M, Méndez R, Ortiz J, Roberto C. Caracterización de las metástasis óseas por gammagrafía. Revista Cubana de Medicina Física y Rehabilitación [Internet]. 2021 [citado el 15 de agosto de 2023];13(2):1–15. Disponible en: <http://www.revrehabilitacion.sld.cu/index.php/reh/article/view/548>
13. Pérez M, Jaramillo A, Sánchez B, editores. Visualizando Gammagramas Óseos en Colores [Internet]. Vol. 39. Revista Mexicana de Ingeniería Biomédica; 2018. Disponible en: <https://www.scielo.org.mx/pdf/rmib/v39n3/2395-9126-rmib-39-03-225.pdf>
14. Guijo T, García S, Herrera D. Vista de metástasis óseas: guía diagnóstica y valoración de repuesta al tratamiento [Internet]. Espacio-seram.com. 2021 [citado el 19 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://piper.espacio-seram.com/index.php/seram/article/view/4358/2824>
15. Montesinos M. Diagnóstico y Tratamiento en el Cáncer de Próstata: actualización. Revista de la Asociación Argentina de Biología y Medicina Nuclear: [Internet]. 2018 [citado el de agosto de 2023];9. Disponible en: <https://www.aabymn.org.ar/wp-content/uploads/2019/01/Diagn%C3%B3stico-y-Tratamiento-en-el-C%C3%A1ncer-de-Pr%C3%B3stata-actualizaci%C3%B3n.pdf>
16. Ryan S, McNicholas M, Eustace, S. Anatomía Radiológica. España: Marbán; 2013.
17. Jiménez I, editor. Tratamiento del cáncer de próstata localizado [Internet]. Vol. IV. NPunto; 2021 [citado el 26 de agosto de 2023]. Disponible en:

<https://www.npunto.es/content/src/pdf-articulo/601265fc2c6d8art1.pdf>

18. Tyloch JF, Wieczorek AP. The standards of an ultrasound examination of the prostate gland. Part 2. J Ultrason [Internet]. 2017 [citado el 28 de agosto de 2023];17(68):43–58. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15557/jou.2017.0007>
19. Tortora G, Derrickson B. Principios de Anatomía y Fisiología. 15a ed. México: Médica Panamericana; 2018.
20. Barceló A. Estudio de alta resolución de los factores asociados a la supervivencia en el cáncer de próstata [Internet]. [España]: Universitat de les Illes Balears; 2020 [citado el 3 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://dspace.uib.es/xmlui/bitstream/handle/11201/158647/Barcelo_Obrador_Antoni.pdf?sequence=1&isAllowed=y
21. Polo A. Modelos clínico-dosimétricos predictivos del control bioquímico del cáncer de próstata órgano-confinado tratado mediante implantes radiactivos permanentes [Internet]. [España]: Universidad de Barcelona; 2007 [citado el 5 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://www.tesisenred.net/bitstream/handle/10803/1089/01.JAPR_INTRODUCCION.pdf?sequence=2&isAllowed=y
22. Latarjet M, Ruiz A. Anatomía Humana. Bogotá DC, Colombia: Panamericana Editorial Ltda; 2006.
23. Garza J, Juárez P. El cáncer [Internet]. 1era edición. México: Universidad Autónoma de Nuevo León; 2014 [citado el 9 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://eprints.uanl.mx/3465/1/El_Cancer.pdf
24. Antón A, Borque Á, Calderero V. Guía de Práctica Clínica sobre Tratamiento de Cáncer de Próstata [Internet]. Guiasalud.es. 2008 [citado el 18 de septiembre de 2023]. Disponible en: https://portal.guiasalud.es/wp-content/uploads/2018/12/GPC_431_Ca_Prostata_ICs_compl.pdf
25. Islas L, Martínez J, Ruiz A, Ruvalcaba J, Benítez A, Beltran M, et al. Epidemiología del cáncer de próstata, sus determinantes y prevención. J negat no posit results [Internet]. 2020 [citado el 24 de septiembre de 2023];5(9):1010–22. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2529-850X2020000901010
26. Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO). Prostate cancer - statistics

- [Internet]. Cancer.net. 2022 [citado el 24 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.cancer.net/cancer-types/prostate-cancer/statistics>
27. Auz E, Brito H. Factores Relacionados con la Supervivencia de Pacientes con Cáncer de Próstata en el Hospital SOLCA Núcleo de Quito Durante el Período 2003 - 2018 [Internet]. [Ecuador]: Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2018 [citado el 5 de octubre de 2023]. Disponible en: <http://repositorio.puce.edu.ec/bitstream/handle/22000/15401/Tesis%20Supervivencia%20de%20c%C3%A1ncer%20de%20pr%C3%B3stata.pdf?sequence=1>
28. Delgado D, editor. Revista Médica de Costa Rica y Centroamericana LXXIII [Internet]. Revista Médica de Costa Rica y Centroamericana LXXIII; 2016 [citado el 5 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/revistas/rmcc/620/art53.pdf>
29. Graña T, Rodríguez R, Velázquez L. Cáncer de próstata: actualización. Anales de la Academia de Ciencias de Cuba [Internet]. 2019 [citado el 12 de octubre de 2023];8(2). Disponible en: <http://revistaccuba.sld.cu/index.php/revacc/article/view/459/751>
30. Vargas M, Vargas R. Cáncer de próstata y sus nuevos métodos de tamizaje. Revista Médica Si [Internet]. 2021 [citado el 12 de octubre de 2023];6(9). Disponible en: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/715/1297>
31. Gómez F, Ponce J, Barbagelata A, Fernández E, González M, editores. Papel actual del Antígeno Prostático Específico y otros marcadores en el diagnóstico del cáncer de próstata [Internet]. 2006 [citado el 17 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/urol/v59n10/original13.pdf>
32. Gavilán C, Ramírez E, Castilla N, Universidad Nacional de San Cristóbal de Huamanga. Antígeno prostático específico (PSA) relacionado al perfil antropométrico en pacientes del Hospital II Huamanga Carlos Tupia García-Godos, EsSalud. Ayacucho. Horiz méd [Internet]. 2021;21(3):8. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/hm/v21n3/2227-3530-hm-21-03-e1368.pdf>
33. Herranz F, Verdú F, Juan M. Cáncer de próstata y ecografía transrectal. Servicio de Urología. Hospital General Universitario Gregorio Marañón, editor. 2006 [citado el 24 de octubre de 2023];361–75. Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/urol/v59n4/original5.pdf>
34. Guerra González A, Silva E, Montero S, Rodríguez DJ, Mansilla R, Nieto Villar JM. Metástasis: un hito para el conocimiento, un reto para la ciencia. Rev. Cubana Med

- [Internet]. 2020 [citado el 30 de octubre de 2023];59(1). Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-75232020000100006
35. Garbayo A, Villafranca E, Blas A, Tejero A, Eslava E, Manterola A, et al. Enfermedad metastásica ósea: Diagnóstico y tratamiento. An Sist Sanit Navar [Internet]. 2004 [citado el 4 de noviembre de 2023]; 27:137–53. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272004000600014
36. Martínez A, Valls E, Feced C. Capítulo 44: Metástasis óseas. En: Enfermedades reumáticas: Actualización SVR [Internet]. España: Ibáñez y Plaza; 2013 [citado el 7 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://svreumatologia.es/enfermedades-reumaticas-actualizacion-svr-edicion-2013/>
37. Vicent S, Luis-Ravelo D, Antón I, Hernández I, Martínez S, Rivas J de las, et al. Las metástasis óseas del cáncer. An Sist Sanit Navar [Internet]. 2006 [citado el 12 de noviembre de 2023];29(2):177–87. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000300002
38. Riera E, Martí M. Exploraciones de medicina nuclear en patología del sistema músculo esquelético y en inflamación/ infección. En: SERAM, editor. Medicina nuclear. España: Panamericana; 2016. p. 999–110.
39. Jinez L, Sorroza N, Torres. Factores de riesgo de cáncer de próstata. [Internet]. 2017 [citado el 17 de noviembre de 2023];1(5). Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6732799>
40. Villaroel L, Zeballos M, editores. Vista de Prevalencia de metástasis ósea, detección por gammagrafía y frecuencia de cáncer de origen primario [Internet]. Gaceta Médica Boliviana; 2014 [citado el 22 de noviembre de 2023]. Disponible en: <https://www.gacetamedicaboliviana.com/index.php/gmb/article/view/385/309>
41. Ziessman H, O'Malley, J, Thrall J. Los requisitos en radiología: Medicina Nuclear. España: Elsevier; 2007.
42. Illanes L, Etcheverry M. Física de la medicina nuclear: Introducción al control y verificación de los equipos. Una guía práctica. Argentina: Editorial de la Universidad de la Plata; 2016.
43. García C, Haro F. Técnicas de exploración en Medicina Nuclear. la Ciudad Condal, España: Elsevier Masson; 2004.

44. Mitjavila M, González C. Técnicas de imagen por medicina nuclear. España: Arán; 2014.
45. Corrales P, Núñez E. CAPÍTULO 30 -INDICACIONES Y VALORACIÓN DE MEDICINA NUCLEAR. En: El Manual del Residente de COT de la SECOT [Internet]. 2020 [citado el 13 de diciembre de 2023]. Disponible en: https://unitia.secot.es/web/manual_residente/CAPITULO%2030.pdf
46. Margarita Núñez. TR. Protocolos Técnicos en Medicina Nuclear [Internet]. Uruguay; 2000 [citado el 13 diciembre de 2023]. Disponible en: https://www.subimn.org.uy/wp-content/uploads/2014/12/01.Protocolos_T%C3%A9cnicos_en_Medicina_Nuclear.pdf
47. Villarroel, L; Zeballos, M; Fernández, N, et al. Prevalencia de metástasis ósea, detección por gammagrafía y frecuencia de cáncer de origen primario. 2014 [citado el 20 de enero de 2024];Disponible en: <https://www.gacetamedicaboliviana.com/index.php/gmb/article/view/385/309>
48. Arias S, editor. Vista de Relación entre nivel del antígeno prostático específico y hallazgos gamma gráficos en el cáncer de próstata [Internet]. Vol. 1. Ciencia Y Salud; 2021 [citado el 25 de enero de 2024]. Disponible en: <https://revistas.intec.edu.do/index.php/cisa/article/view/2060/2530>
49. Lorente J, Gelabert A. Métodos Diagnósticos de la Diseminación Metastásica. 2006 [citado el 6 de febrero de 2024]; Disponible en: <https://scielo.isciii.es/pdf/urol/v59n10/original7.pdf>

Anexos

Anexo A: Operacionalización de variables.

VARIABLE	CONCEPTO	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Edad	Es el periodo de tiempo comprendido desde el nacimiento hasta la fecha de realización del estudio.	Biológica	Años cumplidos	Continua 18 – 28 29 – 39 40 – 50 51 – 61 62 – 72 73 – 83 84 años o más
Lesión ósea metastásica	Proliferación	Presencia de lesión ósea metastásica.	Base de datos Softcase 2.0	Nominal Sí No
Número de lesiones óseas metastásicas	Cantidad Lesiones óseas metastásicas.	Número de lesiones óseas metastásicas	Base de datos Softcase 2.0	Discreta 1-3 4-6 Más de 7
Localización anatómica de las lesiones óseas metastásicas	Ubicación anatómica donde se encuentran	Ubicación anatómica	Base de datos Softcase 2.0	Nominal Cráneo Columna Tórax Pelvis Sacro – coxis Extremidad superior Extremidad inferior
Antígeno Prostático Específico Total (PSAt)	Sustancia proteica sintetizada por células de la próstata.	Valor de laboratorio	Valores del PSA total en ng/ml.	Continua ≤10 ng/ml 10 – 20 ng/ml ≥20 ng/ml
Puntuación Gleason	Sistema que mide el grado agresividad	Valor de laboratorio	Valores de puntuación Gleason.	Discreta 2- 6 7 8- 10

Anexo B: Modelo de formulario de recolección de datos



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS
MÉDICAS CARRERA DE
IMAGENOLÓGÍA**

“Prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafía MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto del Cáncer Solca, Cuenca 2020 - 2021.”

N° de formulario: _____ Fecha del estudio: _____ Edad: _____

Lesión ósea metastásica:

Sí	
No	

Número de lesiones óseas metastásicas

1-3	
4-6	
Más de 7	

Localización anatómica de la lesión ósea metastásica:

Cráneo	
Columna	
Tórax	
Pelvis	
Sacro – coxis	
Extremidad superior	
Extremidad inferior	

Antígeno Prostático Específico Total (PSAt):

≤10 ng/ml	
10 – 20 ng/ml	
≥20 ng/ml	

Puntuación Gleason:

Puntuación 2- 6	
Puntuación 7	
Puntuación 8- 10	

Anexo C: Formulario de recolección de datos



**UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
CARRERA DE IMAGENOLÓGIA**

"Prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafía MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto del Cáncer Solca, Cuenca 2020 - 2021."

Nº de formulario: 4 Fecha del estudio: enero - 2020
Edad: 87

Lesión ósea metastásica:

Si	/
No	

Número de lesiones óseas metastásicas

1-3	
4-6	/
Más de 7	

Localización anatómica de la lesión ósea metastásica:

Cráneo	/
Columna	/
Tórax	/
Pelvis	/
Sacro - coxis	
Extremidad superior	
Extremidad inferior	/

Antígeno Prostático Específico Total (PSAt):

≤10 ng/ml	
10 - 20 ng/ml	
≥20 ng/ml	/

Puntuación Gleason:

Puntuación 2- 6	
Puntuación 7	
Puntuación 8- 10	/

Anexo D: Carta de interés SOLCA



Carta de interés institucional para estudios observacionales, estudios de intervención y ensayos clínicos en seres humanos

A QUIEN PUEDA INTERESAR

Por medio de la presente manifiesto que el proyecto titulado: **PREVALENCIA DE LESIONES ÓSEAS METASTÁSICAS DIAGNOSTICADAS MEDIANTE GAMMAGRAFÍA MDP EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA EN EL INSTITUTO DE CÁNCER SOLCA, CUENCA 2020 - 2021**, es de interés institucional por los resultados que se pueden generar de este proyecto para el **INSTITUTO DEL CÁNCER SOLCA CUENCA**, tomando en cuenta que el beneficio del estudio será para el colectivo médico y social.

Informo también que la participación el **INSTITUTO DEL CÁNCER SOLCA CUENCA** es libre y voluntaria; y, que en caso de solicitar datos anonimizados o seudonimizados el **INSTITUTO DEL CÁNCER SOLCA CUENCA** cuenta con la capacidad de entregar los datos de manera anonimizada o seudonimizada según lo establecido en la Ley Orgánica De Protección De Datos Personales.

Además, los investigadores han manifestado que cuentan con los insumos necesarios para la ejecución del proyecto de Investigación. Por tanto, el **INSTITUTO DEL CÁNCER SOLCA CUENCA** no contempla algún tipo de financiamiento para el desarrollo de este estudio.

Se aclara que este documento no constituye la autorización, ni la aprobación del proyecto, o del uso de insumos o recursos humanos de la institución. Además, se informa que una vez que la investigación sea aprobada por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos autorizado por el Ministerio de Salud Pública, el Investigador principal podrá solicitar los datos de los sujetos de estudio o datos de salud anonimizados o seudonimizado, debiendo adjuntar el protocolo de investigación aprobado y la carta de aprobación emitida por el CEISH.

En caso de que el investigador requiera de talento humano o insumos de un establecimiento público sanitario para la ejecución de un proyecto de investigación, debe suscribir un convenio según como lo determine establecimiento público sanitario, en base a lo establecido en el Acuerdo Ministerial No. 00011 -2020, "Reglamento de suscripción y ejecución de convenios del MSP", publicado en Registro oficial – Edición especial No. 590 de 20 de mayo de 2020. Cabe señalar que el proyecto de investigación previo a la suscripción del convenio deberá contar con la aprobación de un CEISH aprobado por MSP.

Cuenca, 24 de abril de 2023.



Dr. Andrés Andrade,
**JEFE DE DOCENCIA
SOLCA CUENCA**

Dr. Andrés Andrade Celama
ESPECIALISTA EN FISIOTERAPIA
MSP
SENECOT 2014-2015

Dirección: Av. El Paraíso s/n. Junto al Hospital Vicente Corral Moscoso. Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3165
Web: www.ceish.ucuenca.edu.ec
Correo: ceish@ucuenca.edu.ec
Cuenca - Ecuador

Anexo E: Carta de compromiso de confidencialidad



Formato para declaración de confidencialidad del manejo de información

Cuenca, 25 de abril de 2023

Señor Doctor
Ismael Morocho Malla
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS DE
LA UNIVERSIDAD DE CUENCA (CEISH-UC)
Presente.-

Asunto: Declaración juramentada de confidencialidad de manejo de la información y Carta de compromiso del investigador principal del (proyecto de investigación o trabajo de titulación); (Título de protocolo).

De mi consideración:

Yo, **Bernarda Lizbeth Cela Iñiguez** con CI 0106070956, en calidad de investigador principal del trabajo de titulación "**Prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafía MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto de Cáncer Solca, Cuenca 2020 - 2021.**", expreso mi compromiso de guardar la confidencialidad del manejo de la información, y responsabilidad de cumplir y hacer cumplir con las normas bioéticas nacionales e internacionales durante todo el proceso del desarrollo de la investigación, en caso de contar con la aprobación del CEISH-UC. Me comprometo también en comunicar al CEISH-UC cualquier modificación al protocolo y realizar la solicitud de renovación en caso de que el tiempo de realización del estudio se prolongue más allá del tiempo de la aprobación.

Atentamente,

Bernarda Lizbeth Cela Iñiguez
Correo electrónico: lizbeth.cela@ucuenca.edu.ec
Telf.: 0982991672

Dirección: Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital Vicente Corral Moscoso. Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3165
Correo: ceish@ucuenca.edu.ec
Cuenca - Ecuador

Anexo F: Declaración de responsabilidad.



Declaración de responsabilidad del investigador principal del estudio observacional, de intervención o ensayo clínico

Cuenca, 25 de abril del 2023

Yo, **Bernarda Lizbeth Cela Iñiguez**, con cédula de ciudadanía CC: 0106070956, en calidad de investigador principal, del proyecto **"Prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafía MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto de Cáncer Solca, Cuenca 2020 - 2021."**, me comprometo a:

1. Solicitar la autorización de ejecución de mi ensayo clínico a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) (si aplica).
2. Entregar en las oficinas del CEISH-UC una copia de los documentos aprobados, una vez recibida la notificación de aprobación (si aplica).
3. Iniciar la ejecución de mi investigación una vez obtenida la aprobación del CEISH-XXXX y la autorización de la ARCSA (si aplica).
4. Conducir mi investigación de conformidad a lo estipulado en el protocolo de investigación aprobado por el CEISH-XXXX.
5. Aplicar las normas nacionales e internacionales de bioética de la investigación, en todas las fases del estudio, para:
 - a) Cumplir con los principios de autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.
 - b) Garantizar la confidencialidad de la información recopilada durante la investigación.
 - c) Garantizar la adecuada aplicación del consentimiento informado.
 - d) Garantizar la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación.
 - e) Diseñar provisiones especiales, si fueren necesarias, para atender las necesidades de los sujetos de investigación.
6. Garantizar la validez científica y ética de mi investigación.
7. Garantizar la veracidad de los datos recolectados y publicados.
8. Cumplir con los acuerdos de entrega de beneficios descritos en el protocolo de investigación.
9. Proveer al CEISH-XXXX cualquier información que este solicite durante el proceso de seguimiento de la investigación.
10. Seguir las instrucciones correctivas establecidas por el CEISH-XXXX.
11. Notificar al CEISH-XXXX del inicio de ejecución de la investigación, en un plazo máximo de treinta (30) días, adjuntando una copia de la carta de autorización otorgada por la ARCSA (si aplica).
12. Emitir al CEISH-XXXX informes de avance de la investigación con la periodicidad establecida por el CEISH, desde el inicio de ejecución hasta la culminación de la investigación.
13. Notificar al CEISH-XXXX de la culminación de la investigación en un plazo máximo de sesenta (60) días.
14. Notificar al CEISH-XXXX de la terminación anticipada de la investigación, en un plazo máximo de quince (15) días, informando las razones de la terminación, los resultados obtenidos antes de la terminación y las medidas adoptadas con los participantes (si aplica).
15. Reportar al CEISH-XXXX y a la ARCSA en un plazo máximo de veinte y cuatro (24) horas, los eventos adversos graves y/o reacciones adversas graves e inesperadas suscitados durante la investigación, adjuntando los documentos de respaldo que sean pertinentes (si aplica). *Estos documentos serán definidos por el CEISH para el efecto
16. Reportar al CEISH-XXXX de manera oportuna las desviaciones al protocolo de investigación aprobado, adjuntando un plan de remediación-prevención.
17. Solicitar al CEISH-XXXX la evaluación y aprobación de enmiendas a mi protocolo de investigación y/o documentación relacionada, previamente a su implementación.

Dirección: Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital Vicente Corral Moscoso. Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3165
 Correo: ceish@ucuenca.edu.ec
 Cuenca - Ecuador



18. Solicitar la renovación de la aprobación de mi proyecto de investigación, con al menos sesenta (60) días de anticipación a la terminación de la vigencia de aprobación otorgada por el CEISH-XXXX. En caso de expirar la aprobación otorgada por el CEISH-XXXX, suspenderé las actividades de la investigación a fin de garantizar la seguridad de los sujetos de investigación.
19. Solicitar a la ARCSA la autorización de importación/exportación de muestras biológicas humanas (si aplica).
20. Informar al CEISH- XXXX cuando se disponga de la publicación científica oficial de su estudio con el enlace de acceso directo o el artículo a texto completo.

Bernarda Lizbeth Cela Iñiguez
Correo electrónico: lizbeth.cela@ucuenca.edu.ec
Telf.: 0982991672

Dirección: Av. El Paraíso s/n. junto al Hospital Vicente Corral Moscoso. Telf: 593-7-4051000 Ext.: 3165
Correo: ceish@ucuenca.edu.ec
Cuenca - Ecuador

Anexo G: Guía de evaluación por parte del director.



UNIVERSIDAD DE CUENCA
COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA SALUD
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE POSTGRADO
COMISIÓN DE TITULACIÓN DE TESIS DE PREGRADO

CÓDIGO: 1493-TM

Guía para evaluación de protocolos PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN CARRERAS DE GRADO Y PROGRAMAS DE POSGRADO

Datos generales:				
Título de la Investigación:		"Prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafia MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto de Cáncer SOLCA, Cuenca 2020 - 2021."		
Tipo de Investigación:		Estudio Descriptivo		
Investigadores:		Bernarda Lizbeth Cela Iñiguez		
Fecha de entrega:		28/06/2023		
Fecha de evaluación:		29/06/2023		
COMPONENTES	CARACTERÍSTICAS	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
TÍTULO DEL PROYECTO	<i>Refleja el contenido del trabajo</i>	✓		
	<i>Son visibles los conceptos más importantes</i>	✓		
	<i>Expresa lugar de realización</i>	✓		
	<i>Expresa tiempo de realización</i>	✓		
	<i>Hace referencia a la población</i>	✓		
INTRODUCCIÓN	<i>Detalla en forma clara la estructura general del proyecto.</i>	✓		
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	<i>Define los conceptos más importantes</i>	✓		
	<i>La definición va de lo general a lo específico</i>	✓		
	<i>Delimita tiempo, espacio y persona</i>	✓		
	<i>Los conceptos vertidos son de actualidad</i>	✓		
	<i>Los datos estadísticos son actualizados</i>	✓		
JUSTIFICACION	<i>Se realiza la Pregunta de Investigación.</i>	✓		
	<i>Señala claramente la importancia y transparencia del problema</i>	✓		
	<i>Consta en las prioridades de investigación del MSP 2013-2017 y/o de la Universidad de Cuenca</i>	✓		
	<i>Valor social (importancia para la sociedad en general)</i>	✓		
FUNDAMENTACION TEÓRICA	<i>Los datos estadísticos son actualizados</i>	✓		
	<i>¿Es específica del problema? ¿se basa en pregunta de investigación?</i>	✓		
	<i>Hace referencia a las variables de estudio</i>	✓		
	<i>Está actualizada (últimos 5 años) con excepciones fundamentadas que no deben pasar del 20%, cobertura</i>	✓		

Tomado y modificado de <http://www.ahuafpdc.ec/adjuntos/comite-de-bioet>



UNIVERSIDAD DE CUENCA
COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA SALUD
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE POSTGRADO
COMISIÓN DE TITULACIÓN DE TESIS DE PREGRADO

	suficiente (por lo menos 30)	✓		
	Incluye citas bibliográficas	✓		
	Incluye publicaciones periódicas	✓		
HIPOTESIS (si es pertinente)	Relacione 2 o más variables	✓		
	Las variables se relacionan de causa a efecto	✓		
	Está fundamentada en el estado actual del conocimiento	✓		
	¿Es empíricamente contestable?	✓		
	Es específica y operacional	✓		
OBJETIVOS	Son claros y precisos y de acuerdo al problema de investigación	✓		
	Únicamente un verbo por cada objetivo y en infinitivo	✓		
	Consistentes con la intención de las metas identificadas	✓		
	Están dirigidos a elementos básicos del problema	✓		
	Son susceptibles de alcanzar en el estudio	✓		
	Son susceptibles de medición	✓		
	Siguen un orden metodológico	✓		
METODOLOGIA	Señala el tipo de estudio	✓		
	Universo y muestra son adecuados	✓		
	Tiene criterios de inclusión y exclusión	✓		
	Las variables son susceptibles de medición	✓		
	En las variables se identifican definición, indicador, escala	✓		
	Está claro el procedimiento de recolección de datos	✓		
	Se incluye las herramientas para la recolección de datos	✓		
	Explica cómo se tabulará la información	✓		
	Recursos y cronograma adecuados	✓		

CONSIDERACIONES ÉTICAS	Confidencialidad	✓
	Balace riesgo beneficio	✓
	Protección de población vulnerable, si aplica	✓
	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado, si aplica	✓
	Documento consentimiento informado, ¿adecuado, según la lista de chequeo interno del comité?	✓
	Declaración de conflicto de intereses	✓
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	Organizadas en orden de aparición	✓
	Cumplen los requisitos formales (normas ISO 690 o VANCOUVER)	✓
	Incluyen publicaciones actualizadas (últimos 5 años)	✓
PRESENTACION	De acuerdo al formato solicitado	✓
	Paginación	✓
	Citas en la revisión bibliográfica	✓
	Ortografía y redacción	✓
EVALUADORES	WILSON ESTEBAN ISO BOERO	
CONCLUSIONES:	APROBADO <input checked="" type="checkbox"/> APROBADO CON OBSERVACIONES <input type="checkbox"/> NO APROBADO <input type="checkbox"/>	

Formado y modificado de ISO /www.salud.gov.ec/estructura-de-comitea-bio-etica/



UNIVERSIDAD DE CUENCA
COMITÉ DE BIOTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA SALUD
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
COMISIÓN DE INVESTIGACIÓN DE POSTGRADO
COMISIÓN DE TITULACIÓN DE TESIS DE PREGRADO

A handwritten signature in blue ink, consisting of a large, stylized 'S' followed by a vertical line and a small mark.

FIRMA DEL EVALUADOR

Anexo H: Autorización SOLCA Cuenca

Cuenca, 13 de julio del 2023

Doctor
Raúl Alvarado Corral
DIRECTOR DEL INSTITUTO DEL CÁNCER SOLCA CUENCA
Ciudad

De mis consideraciones:

Yo Bernarda Lizbeth Cela con CI: 0106070956, egresada de la carrera de Imagenología de la Universidad de Cuenca, me dirijo a usted de la manera más comedida con la finalidad de solicitar su autorización para realizar el proyecto de investigación titulado "PREVALENCIA DE LESIONES ÓSEAS METASTÁSICAS DIAGNOSTICADAS MEDIANTE GAMMAGRAFÍA MDP EN PACIENTES CON CÁNCER DE PRÓSTATA EN EL INSTITUTO DEL CÁNCER SOLCA, CUENCA 2020 - 2021", bajo la dirección del Dr. Wilson Esteban León Bueno, jefe del departamento de Medicina Nuclear de la misma institución.


El protocolo del mencionado proyecto de investigación se encuentra aprobado por la Universidad de Cuenca.

Por la favorable acogida anticipo mi más sincero agradecimiento.

Atentamente,



Bernarda Lizbeth Cela Iñiguez

 Dr. Andrés Andrade
JEFE DE DOCENCIA

Anexo I: Aprobación del protocolo por el Honorable Consejo Directivo.



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIA MÉDICAS
COMISIÓN DE TRABAJOS DE TITULACIÓN (C.T.T.)

Dra. Lorena Mosquera V., PRESIDENTA DE LA COMISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

I N F O R M A

Que, la estudiante Bernarda Lizbeth Cela Iñiguez con CI. 0106070956, como requisito previo a la obtención del título de fin de carrera de Imagenología de la Facultad de Ciencias Médicas, presentó el protocolo de proyecto de investigación **"Prevalencia de lesiones óseas metastásicas diagnosticadas mediante Gammagrafía MDP en pacientes con cáncer de próstata en el Instituto de Cáncer Soica, Cuenca 2020 - 2021"**, mismo que se le asignó el código N° 1493-TM, bajo la dirección-asesoría del Dr. Wilson Esteban Leon Bueno, con quien reciben tutorías esporádicas sobre su tema, el mismo que fue aprobado por el H. Consejo Directivo en sesión del 12 de julio de 2023, debiendo presentar su proyecto de investigación el 12 de enero de 2024.

Se expide el presente documento para los fines que creyera conveniente los peticionarios.

Cuenca, 20 de septiembre del 2023.



LORENA ELLIOTT
MOSQUERA VALLEJO
Dra. Lorena Mosquera V.,

PRESIDENTA DE LA COMISIÓN

lcp

Cuenca Patrimonio Cultural de la Humanidad
Resolución de la UNESCO del 2 de diciembre de 1999

Av. 12 de Abril s/n. (El Paraíso) Telf: 593-7-4051000 Ext 3134 Email: lorena.mosquera@ucuenca.edu.ec / enika.benavides@ucuenca.edu.ec
Cuenca - Ecuador

Anexo J: Abstrac



(TRANSLATION)

Page 1 of 1

-----Beginning of translation-----

UNIVERSIDAD
DE CUENCA

Abstract

Nº 041970

Background: Bone metastases in patients with prostate cancer result from tumor dissemination that has spread to the bone from its original location. (1) Bone scintigraphy is often the diagnostic imaging technique when bone metastases are suspected because it is a functional test that allows to assess the appearance of bone metabolism. (2) Objective: To determine the prevalence of metastatic bone lesions diagnosed by MDP Scintigraphy in patients with prostate cancer at SOLCA Cancer Institute, Cuenca 2020-2021. Methodology: The study was descriptive, retrospective, and cross-sectional. The database provided by SOLCA Cancer Institute, Cuenca, was analyzed by applying study variables through data collection forms and digital processing using IBM SPSS v26. Results: 268 medical records of patients with prostate cancer were analyzed; metastatic bone lesions were found in 91 patients (34%). The age range with the highest prevalence was 73-83 years (47.3%); the most frequent number of injuries was higher than 7 (42.9%); the spine was the most common location of involvement (21.6%). The total prostate-specific antigen (PSA) level was >20 ng/mL in 69 patients (75.8%) and the most frequent Gleason score was 8-10 (81.3%). Conclusions: Metastatic bone lesions are more frequent in patients in the age range of 73-83 years. According to the number of lesions, the existence of more than 7 is more frequent and the most affected location is the spine.

Keywords: Prostate cancer, bone metastasis, MDP scintigraphy, Tc-99m.

-----End of translation-----

I, Fernando Mora, hereby attest that I am a translator appointed by the Language Institute of the University of Cuenca, and I have translated this document. To the best of my knowledge, ability, and belief, this is a true, accurate, and complete translation of the original Spanish document that was provided to me.


fernando.mora@ucuenca.edu.ec
Cell phone: 0992913938

I, Verónica Gárate, Registrar of the Language Institute of the University of Cuenca, hereby attest that the above signature is authentic and belongs to Fernando Mora, teacher and translator currently working in this institution.


veronica.garate@ucuenca.edu.ec

Cuenca, February 7, 2024

Processed by Alejandro Carnaco
Fee No. 176689489575

