

Seguridad y tolerancia de la punción-biopsia transrectal guiada por ultrasonidos (TRUS), en el diagnóstico del carcinoma de próstata

Á. Vázquez Rodríguez^a y F. Quirce Andrés^b

^aUnidad de Ultrasonografía. Servicio de Radiodiagnóstico. Hospital Clínico Universitario San Juan. Alicante. España.

^bUnidad de Epidemiología Clínica. Departamento de Medicina Clínica. Universidad Miguel Hernández. Campus de San Juan. Alicante. España.

Safety and tolerance of transrectal ultrasound-guided (TRUS) biopsy in the diagnosis of prostate cancer

Objetivo. Identificar las complicaciones y los posibles factores asociados observados en pacientes con sospecha de carcinoma de próstata, sometidos a punción para una biopsia TRansrectal guiada por UltraSOnografía (TRUS).

Pacientes y métodos. Análisis prospectivo de los protocolos TRUS realizados entre los años 1995-2005. Estadística descriptiva: media, desviación estándar, porcentaje e intervalos de confianza al 95%. Estadística inferencial: pruebas de la “t” de Student y ji al cuadrado, intervalos confianza al 95% y odds ratio (OR). Programa EPI-Info 3.2.2-2005 de la Organización Mundial de la salud (OMS).

Resultados. Se analizan 1.067 pacientes, de los cuales 913 (85% intervalo de confianza [IC]: 83,3; 87,6) refieren la sensación dolorosa como ausente o leve. Se detectan complicaciones clínicas en 284 casos (26,6% IC: 24,2; 27,4). La hematuria y la rectorrágia autolimitadas suponen el 82% del total de los pacientes. En 7 casos (0,6% IC: 0,3; 0,8) se requirió observación y/o ingreso hospitalario. El control ecográfico inmediato postpunción registra complicaciones en 302 casos (28,3% IC: 26,6; 29,3). Hay hematoma periprostático, hematoma submucoso o combinados en 264 casos que suponen el 87% de las complicaciones. Las complicaciones observadas en la ecografía guardan relación con: antecedente de patología urológica previa (OR = 1,52; IC: 1,31; 1,73; p = 0,005), sensación dolorosa aumentada (OR = 5,63; IC: 5,60; 5,66; p < 0,001). Las complicaciones clínicas se asocian con: coagulación alterada (OR = 1,67; IC: 1,64; 1,70; p = 0,045) y aumento de la sensación dolorosa (OR = 0,37; IC: 0,32; 0,42; p < 0,001). Las complicaciones detectadas en la ecografía no se traducen en complicaciones clínicas (OR = 0,16; IC: 0,13; 0,20; p < 0,001).

Conclusiones. La punción biopsia transrectal en nuestro medio es una técnica bien tolerada por el paciente, con escasa repercusión clínica, generalmente autolimitada y que excepcionalmente precisa de atención hospitalaria. El papel del radiólogo puede ser determinante para mejorar la tolerancia del paciente a la prueba y disminuir las complicaciones.

Palabras clave: biopsia, próstata, cáncer, ultrasonografía, complicaciones, seguridad.

Objective. To identify the complications and possible associated factors observed in patients with suspected prostate cancer undergoing transrectal ultrasound-guided (TRUS) biopsy.

Patients and methods. A prospective analysis of the TRUS biopsy procedures performed between 1995-2005. Descriptive statistics: mean, standard deviation, percentage, and 95% confidence intervals. Inferential statistics: t-test, chi-square analysis, 95% confidence intervals, and odds ratio (OR). EPI-Info Program 3.2.2-2005 of the WHO.

Results. A total of 1067 patients underwent the procedure; 913 (85%; CI: 83,3; 87,6) reported no pain or only slight pain. Clinical complications were detected in 284 cases (26.6%; CI: 24,2; 27,4). Self-limiting hematuria and rectorrhagia accounted for 82% of all complications. Observation and/or hospital admission was required in 7 cases (0,6%; CI: 0,3; 0,8). Immediate US follow-up after puncture registered complications in 302 cases (28,3%; CI: 26,6; 29,3). Periprostatic and/or submucosal hematoma in 264 cases accounted for 87% of these complications. The complications observed during US were related to: a history of prior urological pathology (OR = 1,52; CI: 1,31; 1,73; p = 0,005) and increased pain (OR = 5,63; CI: 5,60; 5,66 p < 0,001). The clinical complications were associated with: altered coagulation (OR = 1,67; CI: 1,64; 1,70 ;p = 0,045) and increased pain (OR = 0,37; CI: 0,32; 0,42 p < 0,001). The complications detected during US were not translated to clinical complications (OR = 0,16; CI: 0,13; 0,20 p < 0,001).

Conclusions. TRUS biopsy is well tolerated by patients in our environment. Clinical complications are minimal and generally self limiting and rarely require hospital care. The role of the radiologist can be important for improving patients' tolerance of the test and reducing complications.

Key words: biopsy, prostate, cancer, ultrasonography, complications, safety.

INTRODUCCIÓN

La biopsia prostática TRansrectal guiada por UltraSonografía (TRUS) es una técnica relativamente reciente. La primera comunicación de una punción transperineal con aspiración prostática se debe a Ferguson en 1930¹ y el posterior abordaje transrectal a

Correspondencia:

ÁNGELES VÁZQUEZ RODRÍGUEZ. C/ Bellavista, 11, bajo. San Juan de Alicante. 03550 Alicante. España. quirce_fer@gva.es

Recibido: 27-X-06

Aceptado: 2-III-07

Franzen² en los años 60. Con el desarrollo de la ultrasonografía³ y su incorporación al diagnóstico de la patología prostática⁴ y la difusión del abordaje transrectal de Watanabe⁵ y Pedersen⁶ a finales de los años 70, la técnica ha sido ampliamente difundida y actualmente se practica de forma rutinaria en todo el mundo.

El rendimiento diagnóstico de la biopsia es variable, dependiendo del volumen de la próstata⁷ y de la formación y experiencia del ecografista⁸. Los resultados más favorables informan de un 50% de rendimiento diagnóstico^{9,10}.

Estas circunstancias, unidas al desarrollo técnico de los ecógrafos y de las agujas de punción para la biopsia utilizadas han propiciado que se recomienda aumentar el número de tomas de tejido en cada paciente, pasando de la clásica biopsia por sextantes de Hodge¹¹ a las 10-24 tomas, con lo que se comunican resultados de rendimiento diagnóstico de hasta el 80%, sin que se aprecie un incremento de la frecuencia y gravedad de las complicaciones^{12,13}.

La técnica es relativamente sencilla, aunque no está exenta de complicaciones graves que pueden requerir la hospitalización hasta en el 5% de los pacientes biopsiados¹⁴⁻²².

El rendimiento y la seguridad de las técnicas aplicadas al paciente constituyen objetivos prioritarios del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud, recientemente publicado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en cuanto a «la evaluación de tecnologías y procedimientos clínicos», objetivo 6, y «la mejora de la práctica clínica», objetivo 10²³.

Realmente no basta con disponer de los medios tecnológicos adecuados y de la acreditación profesional del experto que realiza la técnica, sino que es precisa una valoración periódica tanto del proceso como, y especialmente, de los resultados.

Así pues, nuestro estudio pretende como objetivos:

1. Identificar los efectos adversos asociados a la realización de la punción biopsia transrectal guiada por ultrasonidos.
2. Establecer los factores asociados a la aparición de dichos efectos adversos.
3. Conocer la tolerancia dolorosa del paciente a la técnica.

PACIENTES Y MÉTODOS

El estudio observacional-analítico se realiza en la Unidad de Ultrasonografía del Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital Clínico Universitario San Juan de Alicante, con una capacidad de 350 camas y una población de referencia de 250.000-300.000 habitantes en el período comprendido entre los años 1995 y 2005.

El protocolo de punción biopsia TRUS incluye criterios clínicos y de laboratorio sugestivos de carcinoma de próstata, hoja de información al paciente y consentimiento informado. La información al paciente se realiza por personal médico entrenado en técnicas de entrevista semiestructurada y motivacional para reducir la ansiedad del paciente, las vivencias previas y los posibles sentimientos atávicos.

La técnica de punción se realiza, de acuerdo a las recomendaciones de Rifkin⁸, efectuando una biopsia aleatoria por sextantes según la técnica de Hodge¹¹ y una biopsia específica en caso de lesiones sugestivas. El análisis del material obtenido se realiza utilizando la clasificación de Gleason²⁴.

Se emplean dispositivos de disparo automático con agujas de Tru-cut calibre 18 y transductor ecográfico de 5 y 3,5 MHz con guía. Los ecógrafos son los modelos Phillips: P600 y ATL HDI 5000²⁵.

El protocolo de recogida de datos incluye: situación clínica y medicación previa del paciente, profilaxis antibiótica específica, estado de coagulación, complicaciones locales y generales y escala analógica de dolor-tolerancia a la punción.

La recogida de datos se realiza en diferentes momentos: a) previa a la prueba, b) post-prueba y c) a las 24 horas y 7 días después. El protocolo se cumplimenta con datos de la historia clínica y contacto telefónico con el paciente a las 24 horas y 7 días de la prueba.

El análisis descriptivo de los resultados incluye valor absoluto, media y desviación típica, en el caso de variables cuantitativas. En caso de variables cualitativas como valor absoluto y porcentaje. En ambos casos se indican los intervalos de confianza al 95%.

Para la comparación de resultados utilizamos el análisis univariante, empleando la prueba de χ^2 cuadrado para las variables cualitativas. La prueba de Kolmogorov-Smirnov para comprobar la normalidad de la distribución en el caso de variables cuantitativas y posteriormente la prueba «t» de Student o la U de Mann-Withney según proceda. La odds ratio (OR) y el intervalo de confianza (IC) de la diferencia de medias y/o proporciones al 95% para identificar el sentido y la magnitud de las posibles asociaciones entre las variables²⁶. Para el análisis estadístico utilizamos el programa EPI-INFO 3.2.2-2005 de la Organización Mundial de la Salud (OMS)²⁷.

El análisis se realiza con frecuencia bianual como parte del programa de calidad global de la unidad de ecografía, y puntualmente en caso de detección de «caso crítico». Se muestran los resultados globales de 11 años de actividad.

Para la búsqueda de información y bibliografía se consultan las bases electrónicas de datos: MEDLINE (www.nlm.nih.gov), EMBASE (www.embase.com), IME-Índice Médico Español (www.bddoc.csic.es), EXCERPTA MEDICA (www.excerptamedica.com) y TESEO (www.mcu.es/TESEO). La gestión de referencias bibliográficas se realiza con el paquete ProCite® (www.procite.com). La estrategia de búsqueda se realiza con los descriptores: «BIOPSY - ULTRASONOGRAPHY - PROSTATE».

RESULTADOS

Se estudia un total de 1.067 pacientes biopsiados entre los años 1995 y 2005, con una edad media de $69,2 \pm 7,3$ años.

El antecedente de patología urológica más frecuente registrado en la historia clínica es el síndrome prostático, presente en el 70,5% de los casos. Se detectan antecedentes de biopsia prostática previa en 144 pacientes. Los datos completos de antecedentes de enfermedad urológica se recogen en la tabla 1.

El antígeno prostático específico (PSA) obtiene un valor medio de $9,6 \pm 5,5$ ng/dl y el volumen de la próstata estimado mediante la medida ecográfica de los ejes longitudinal, transverso y anteroposterior indica un valor medio de $63,7 \pm 40,1$ ml.

El protocolo de punción biopsia TRUS incluye la valoración previa del estado de coagulación del paciente mediante hematometría, pruebas de coagulación e interconsulta con el hematólogo si se detectan alteraciones. También se identifican los medi-

TABLA 1

DIAGNÓSTICOS PREVIOS RELACIONADOS CON ENFERMEDAD UROLÓGICA (ALGUNOS PACIENTES INCLUYEN VARIOS DIAGNÓSTICOS)

Clínica	Frecuencia	%	IC 95%
Biopsia previa	130	44,1	38,3; 49,9
RTU	51	17,3	13,2; 22,1
PSA alto	27	9,2	6,1; 13,0
Otros	21	7,1	4,5; 10,7
Cáncer de próstata	18	6,1	3,7; 9,5
Cáncer de vejiga	18	6,1	3,7; 9,5
Hematuria	14	4,7	2,6; 7,8
Metástasis	12	4,1	2,1; 7,0
Sonda vesical	4	1,4	0,4; 3,4
Total	295	100,0%	

IC: intervalo de confianza; PSA: antígeno prostático específico; RTU: resección transuretral.

camientos que el paciente utiliza y su posible influencia sobre la coagulación. Se detectan alteraciones de la coagulación en 108 de los pacientes analizados (10,1%); la alteración que se observa con más frecuencia es la antiagregación y/o anticoagulación oral.

Para valorar la percepción dolorosa del paciente se utiliza una escala analógica del dolor con una graduación de 1 (no dolor) a 10 (dolor insoportable). Los resultados muestran que 913 pacientes (85% con IC: 83,3-87,6) refieren la sensación dolorosa como ausente o leve; 145 como moderada (13,6% IC: 11,6-15,8) y 9 como elevada o insoportable (0,8% IC: 0,4-1,7).

Como parte del protocolo de biopsia TRUS se realiza un control ecográfico inmediato tras la punción para valorar los posibles daños anatómicos con repercusión clínica potencial (figs. 1, 2 y 3), detectándose complicaciones en 302 pacientes (28,3%). Los hallazgos ecográficos son: hematoma submucoso en 125 pacientes (11,7%) y hematoma periprostático en 139 (13%).

Se observan complicaciones clínicas en 284 pacientes (26,6%); rectorragia en 118 (11,2%), hematuria en 114 (10,7%) e infección en 27 (2,5%).

Las complicaciones antedichas son generalmente autolimitadas y ceden espontáneamente sin tratamiento en el domicilio del paciente, bajo control del médico de familia.

Sin embargo, en 23 pacientes (2,1%) fue necesaria una atención hospitalaria. Se presentan reacciones vagales en 13 pacientes, las cuales ceden con observación médica y reposición hidroelectrolítica. Se precisa ingreso hospitalario, más de 24 horas, en 10 pacientes; menos del 0,6% de los pacientes son biopsiados. Las causas que justifican el ingreso son: rectorragia en 3 pacientes, infección en 3, hematuria en 2 y hallazgo casual en el estudio ecográfico abdominal de procesos oncológicos en 2.

Los diagnósticos citopatológicos detectan cáncer de próstata en cualquiera de los estadios de la clasificación de Gleason en 507 pacientes (47,5%). En este grupo se incluyen, además, las biopsias que presentan exclusivamente alteraciones citológicas sin repercusión estructural: proliferación acinar atípica (ASAP), neoplasia intraepitelial (PIN) atipia y metaplasia.

En nuestro caso, en los pacientes donde se observaron complicaciones detectadas mediante ecografía existía una mayor frecuencia de antecedentes de patología urológica OR = 1,52 y una



Fig. 1.—Situación previa a la punción para la biopsia transrectal guiada por ultrasonografía (TRUS). Las flechas blancas señalan el espacio submucoso rectal anterior derecho homogéneo. P: próstata (flechas negras); V: vejiga.

menor tolerancia al dolor OR = 5,63; por contra observamos una menor frecuencia de complicaciones clínicas OR = 0,16.

En el grupo de pacientes que presentan complicaciones clínicas se detecta una mayor frecuencia de estados previos de coagulación alterada OR = 1,67. Sin embargo, la mala tolerancia al dolor durante la biopsia es menos frecuente en este grupo OR = 0,37. La frecuencia comparativa de complicaciones previas observadas mediante ecografía en este grupo es similar OR = 0,91 y sin significación clínica. Los datos completos se exponen en la tabla 2.

Para el resto de las variables no se detecta significación estadística en ninguna de ellas. La interpretación de los intervalos



Fig. 2.—Momento de la punción para la biopsia transrectal guiada por ultrasonografía (TRUS). Se aprecia un artefacto ecogénico de la aguja (flechas curvas). P: próstata (flechas negras); V: vejiga.

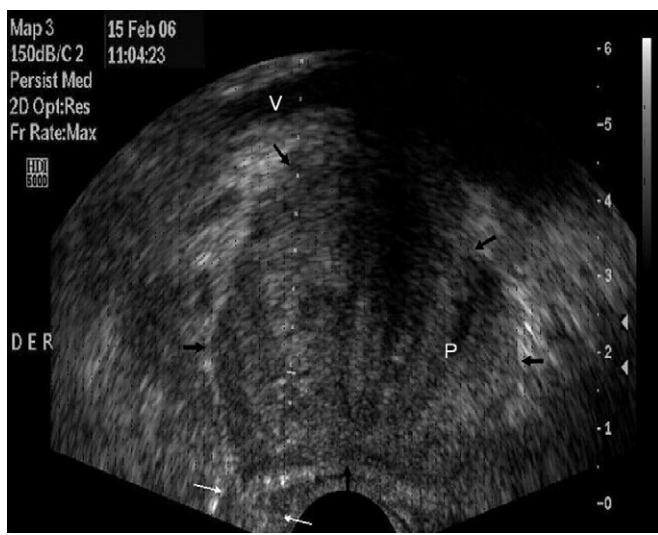


Fig. 3.—Control ecográfico posterior a la punción para la biopsia transrectal guiada por ultrasonografía (TRUS). Se aprecia un aumento del espacio recto-prostático que se corresponde con hematoma submucoso rectal anterior derecho (flechas blancas). La lesión permanece estable tras la compresión local con la sonda ecográfica. P: próstata (flechas negras); V: vejiga.

de confianza indica que los pacientes con complicaciones clínicas presentan mayores volúmenes prostáticos y valores de PSA más elevados que los pacientes que presentan complicaciones en la observación ecográfica (tabla 3).

DISCUSIÓN

El estudio de las complicaciones de una técnica diagnóstica es un paso previo para implementar dicha técnica en la práctica diaria. Sin embargo, no se suele realizar un seguimiento sistemático de la aparición de complicaciones como valoración de la eficiencia de dicha técnica. Desde la publicación de las primeras series de pacientes analizando la validez de la punción TRUS en los años 50²⁸, hasta el análisis de las complicaciones y la tolerancia al dolor²⁹ en los años 70 han transcurrido más de 20 años. También llama la atención la escasa presencia de autores españoles en la bibliografía existente y que es casi anecdótica en cuanto a especialistas en radiodiagnóstico se refiere.

Las variables sociodemográficas y clínicas de nuestros pacientes son similares a las de otras series publicadas^{14-22,30-33}.

La medida de la tolerancia al dolor es un tema no resuelto. Habitualmente se utilizan cuestionarios que presentan escalas analgéticas con distintas puntuaciones que se administran al paciente en diferentes momentos más o menos próximos a la realización de la prueba. Esto hace que la comparación de los resultados deba realizarse con mucha prudencia. Un reciente metaanálisis de De Sio realizado en el año 2005³⁴ pone de relieve la problemática comentada. Aunque en nuestro estudio no utilizamos profilaxis analgésica ni anestésica, sólo en seis pacientes no se pudo realizar la biopsia por la reacción dolorosa. Así pues, nuestros resultados parecen destacar en el escaso número de pacientes (0,8%) que describen la sensación dolorosa como muy intensa o insopportable, en comparación con el 5-10% comunicado en otras series³⁵⁻³⁸.

Pensando qué factores socioculturales podrían interferir en los resultados, analizamos de forma independiente las series nacio-

TABLA 2

ESTIMACIÓN DE LA ODDS RATIO (OR), IC 95% Y SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA EN LOS PACIENTES CON COMPLICACIONES ECOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

Complicaciones ecográficas	Variables	Complicaciones clínicas
OR = 1,52 (1,31; 1,73) p = 0,005	Diagnósticos urológicos previos	OR = 1,09 (1,05; 1,13) p = 0,362
OR = 1,04 (0,80; 1,28) p = 0,759	tacto rectal sospechoso	OR = 1,12 (1,07; 1,17) p = 0,431
OR = 1,13 (1,05; 1,21) p = 0,584	Coagulación alterada	OR = 1,67 (1,64; 1,70) p = 0,045
OR = 5,63 (5,60; 5,66) p < 0,001	Dolor elevado	OR = 0,37 (0,32; 0,42) p < 0,001
	Complicaciones ECO	OR = 0,91 (0,75; 1,12) p = 0,394
OR = 0,16 (0,13; 0,20) p < 0,001	Complicaciones clínicas	
OR = 0,95 (0,52; 1,40) p = 0,716	Diagnóstico AP Carcinoma	OR = 1,19 (1,12; 1,26) p = 0,215

Los valores de la OR igual a 1 indican que la probabilidad es igual en ambos grupos, los superiores a 1,5 indican probabilidad positiva elevada y relevancia clínica, y los inferiores a 0,5 indican probabilidad negativa y relevancia clínica.

TABLA 3

ESTIMACIÓN DE DIFERENCIA DE MEDIAS, INTERVALOS DE CONFIANZA 95% Y SIGNIFICACIÓN ESTADÍSTICA
EN LOS PACIENTES CON COMPLICACIONES ECOGRÁFICAS Y CLÍNICAS

Variables	Complicaciones ecográficas	Complicaciones clínicas	Δt Medias IC 95% <i>p</i>
Edad	$68,96 \pm 7,22$	$68,61 \pm 6,82$	0,35 (0,03; 0,67) <i>p</i> = 0,410
PSA	$16,43 \pm 36,21$	$21,9 \pm 5,96$	- 5,47 (-7,2; -3,74) <i>p</i> = 0,177
PSA predictivo ecografía	$7,53 \pm 4,58$	$7,96 \pm 5,04$	-0,43 (-0,76; -0,10) <i>p</i> = 0,280
Volumen de próstata	$62,54 \pm 38,11$	$66,17 \pm 4,18$	-3,63 (-6,06; -1,2) <i>p</i> = 0,272

IC: intervalo de confianza; PSA: antígeno prostático específico.

nales y no encontramos diferencias. Cualquier tipo de técnica invasiva conlleva cierto riesgo inherente a la propia técnica. La información y la obtención del consentimiento informado es un requisito ético-legal de obligatorio cumplimiento.

La información sobre la punción biopsia TRUS es un tema especialmente sensible, puesto que no sólo puede ser sentida por el paciente como una agresión física, sino que además, teniendo en cuenta la vía de abordaje transrectal, también puede tener connotaciones íntimas a menudo escasamente valoradas por el personal sanitario.

En nuestro caso pensamos que la información y la entrevista semiestructurada-motivacional con el médico y la realización de una técnica correcta son factores determinantes para la obtención de los resultados expuestos. La comparación de nuestros resultados con otros estudios debe ser cautelosa, ya que en los trabajos consultados no se detallan estos aspectos.

La punción biopsia transrectal es una técnica que podríamos definir como de rutina en cualquier hospital y que lleva más de 20 años implantada. Las complicaciones graves o incluso mortales son excepcionales: fistula arteriovenosa³⁹, tétanos⁴⁰, rectorragia masiva⁴¹, meningitis⁴², etc.

Diferentes series comunican entre un 30-60% de pacientes que presentan complicaciones durante o en los días posteriores a la punción. Las complicaciones más frecuentes suelen ser: rectorragia, hematuria, hemospermia, infección urinaria y dificultad para la micción. Generalmente son autolimitadas y ceden espontáneamente o con tratamiento médico ambulatorio.

Las complicaciones más graves, que requieren ingreso hospitalario, afectan al 1-2% de los casos según las series y son de carácter infeccioso o hemorrágico y responden bien al tratamiento con recuperación sin secuelas. La revisión de las series nacionales e internacionales no muestra grandes diferencias entre sus resultados. Nuestros resultados difieren positivamente de los de otros autores, ya que en sólo 8 de los pacientes (0,6%) fue necesario el ingreso hospitalario.

Es posible que un seguimiento estricto del protocolo de punción, con especial referencia a la profilaxis antibiótica, haya

contribuido a disminuir la aparición de complicaciones infecciosas.

El análisis estadístico demuestra que el antecedente de patología urológica previa, y especialmente la sensación dolorosa aumentada se asocian positivamente con la aparición de complicaciones observadas en la ecografía. En la revisión bibliográfica no hemos encontrado ninguna referencia a estos aspectos.

Es importante resaltar que, en el grupo de pacientes que presentan complicaciones en la ecografía, se detecta paradójicamente una menor frecuencia de complicaciones clínicas, lo que podría ser el resultado del control ecográfico inmediato a la punción, que permite comprobar la presencia de hematomas y que son resueltos mediante aplicación de hemostasia por compresión directa eco-dirigida por medio de la propia sonda. Este aspecto, que no está descrito en la literatura, podría evitar la progresión de complicaciones locales mínimas a complicaciones clínicas graves.

Aunque Herget⁴³ demuestra que la interrupción del tratamiento previo con antiangregantes no influye en la aparición de complicaciones hemorrágicas y Ihezue⁴⁴ también afirma que no es necesaria la interrupción previa del tratamiento con warfarina para evitar complicaciones hemorrágicas. Nosotros observamos que existe una mayor frecuencia de estados previos de coagulación alterada por anticoagulación y/o antiagregación farmacológica en los pacientes que presentan complicaciones clínicas, y cabría pensar que, un mejor control farmacológico previo a la punción, disminuiría la probabilidad de complicaciones hemorrágicas en dichos pacientes.

En nuestros pacientes, la mala tolerancia al dolor se asocia negativamente con la aparición de complicaciones clínicas, y por contra se asocia positivamente con la aparición de complicaciones observadas en la ecografía; no encontramos explicación a esta paradoja.

Aunque nuestro protocolo no incluye la aplicación de medidas analgésicas profilácticas, nuestros resultados mejoran los comunicados por otras series que sí aplican técnicas analgésicas previas. En nuestra casuística hemos administrado metamizol y dia-

zepan en algún paciente tras la realización de la biopsia. Convienen recordar que la aplicación de intervenciones analgésicas sistemáticas no ha demostrado una menor frecuencia en las complicaciones³⁴.

En el grupo de pacientes con complicaciones clínicas se observa una tendencia a presentar mayores volúmenes prostáticos y valores de PSA más elevados que en el grupo de pacientes que presentan complicaciones observadas en la ecografía. Si asumimos que el volumen prostático y los niveles de PSA conllevan un estado funcional prostático elevado, cabría pensar que se trataría de próstatas con un elevado flujo sanguíneo que se traduciría en una mayor posibilidad de sangrado. Tampoco en este caso tenemos referencias bibliográficas para contrastar nuestros resultados.

A pesar de las implicaciones estadísticas y clínicas detectadas, no ha sido posible establecer un modelo de regresión logística con suficiente potencia para predecir la posibilidad de complicaciones observadas en la ecografía y clínicas. No hemos encontrado estudios con una metodología estadística capaz de definir un perfil de riesgo del paciente candidato a la biopsia TRUS, lo que permitiría minimizar las complicaciones de la técnica.

Por tanto después de los resultados expuestos y su discusión, podemos concluir que:

1. La punción biopsia transrectal en nuestro medio es una técnica bien tolerada por el paciente, con escasa repercusión clínica, generalmente autolimitada, y que excepcionalmente precisa de atención hospitalaria.

2. La sensación dolorosa aumentada se asocia positivamente con un mayor índice de complicaciones ecográficas y negativamente con la aparición de complicaciones clínicas ([paradoja]). Los antecedentes de patología urológica previa y el tratamiento antiagregante/anticoagulante previo se asocian positivamente con un mayor índice de complicaciones.

3. La detección de complicaciones en la ecografía y la compresión directa con la sonda ecográfica sobre el punto de sangrado evitaría la aparición de complicaciones clínicas graves.

4. La información, mediante entrevista semiestructurada—motivacional, previa de la técnica por el médico radiólogo podría influir en su aceptación por parte del paciente, disminuiría la ansiedad e incrementaría la tolerancia al dolor; lo que, de acuerdo con nuestros resultados, influiría beneficiosamente en la disminución de complicaciones.

AGRADECIMIENTOS

El presente trabajo ha contado para su realización con una ayuda de la Fundación Navarro-Tripodi Alicante, edición 2006.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ferguson RS. Prostate neoplasm, their diagnosis by needle puncture and aspiration. Am J Surg. 1930;9:507-11.
2. Franzen S, Giertz G, Zajicek J. Cytological diagnosis of the prostatic tumours by transrectal aspiration biopsy: a preliminary report. Br J Urol. 1960;32:193-6.
3. Wild JJ, Reid JM. Progress in techniques of soft tissue examination by 15 MC pulsed ultrasound. En Kelli E, editor. Ultrasound in Biology and Medicine. Washington DC: American Institute of Biological Sciences; 1957. p. 30-45.
4. Takahashi H, Ouchi T. The ultrasonic diagnosis in the field of urology (the first report). Proc Jpn Soc Ultrasonics Med. 1963;3:7.
5. Watanabe H, Igari D, Tañais Y, Harada K, Saitoh M. Transrectal ultrasonotomography of the prostate. J Urol. 1975;114(5):734-9.
6. Pedersen JF. Percutaneous puncture guided by ultrasonic multitransducer scanning. J Clin Ultrasound. 1977;5(3):175-7.
7. Karakiewicz PI, Bazinet M, Aprikian AG, Trudel C, Aronson S, Nakhabe M, et al. Outcome of sextant biopsy according to gland volume. Urology. 1997;49(1):55-9.
8. Rifkin MD. Ultrasound of the prostate. En: Imaging in the diagnosis and therapy of prostate disease. Philadelphia: Lippincott-Raven Publishers; 1997.
9. Morales FJ, Dualde D, Martínez F, Labrador T, Vidal P, Gordo G. Valor de la biopsia transrectal ecodirigida en la detección precoz del cáncer de próstata. Resultados de un estudio sobre 700 casos. Radiología. 1999;41(5):343-50.
10. Miller DC, Hafez KS, Stewart A, Montie JE, Wei JT. Prostate carcinoma presentation, diagnosis, and staging. An update from the National Cancer Data Base. Cancer. 2003;98(6):1169-78.
11. Hodge KK, McNeal JE, Terris MK, Stamey TA. Random systematic versus directed ultrasound guided transrectal core biopsies of the prostate. J Urol. 1989;142:71-5.
12. Presti JC, Chang JJ, Bhargava V, Shinohara K. The optimal systematic prostate biopsy scheme should include 8 rather than 6 biopsies: results of a prospective clinical trial. J Urol. 2000;163(1):163-6.
13. Rodríguez Alonso A, González Blanco S, Pita Fernández S, Suárez Pascual G, Bonelli Martín C, Lorenzo Franco J, et al. Diagnóstico del cáncer de próstata mediante biopsia ampliada de 24 cilindros. Actas Urol Esp. 2005;29(10):934-42.
14. Luján Galán M, Páez Bordá A, Fernández González I, Romero Cajigal I, Gómez de Vicente JM, Berenguer Sánchez A. Efectos adversos de la biopsia prostática transrectal. Un análisis de 303 procedimientos. Actas Urol Esp. 2001;25(1):46-9.
15. Raaijmakers R, Kirkels WJ, Roobol MJ, Wildhagen MF, Schröder FH. Complication rates and risk factors of 5802 transrectal ultrasound-guided sextant biopsies of the prostate within a population-based screening program. Urology. 2002;60(5):826-30.
16. Rodríguez-Patron Rodríguez R, Mayayo Dehesa T, Lennie Zucharno A, Gonzalez Galán A, Peral Amorós M. Complications of prostate echo-guided transrectal biopsy and tolerance depending on the patient and the operator. Study of 205 patients. Arch Esp Urol. 2002;55(5):509-21.
17. Djavan B, Waldert M, Zlotta A, Dobronski P, Seitz C, Remzi M, et al. Safety and morbidity of first and repeat transrectal ultrasound guided prostate needle biopsies: results of a prospective European prostate cancer detection study. J Urol. 2001;166(3):856-60.
18. Rodríguez LV, Terris MK. Risks and complications of transrectal ultrasound guided prostate needle biopsy: a prospective study and review of the literature. J Urol. 1998;160(6 Pt 1):2115-20.
19. Rietbergen JB, Kruger AE, Kranse R, Schröder FH. Complications of transrectal ultrasound-guided systematic sextant biopsies of the prostate: evaluation of complication rates and risk factors within a population-based screening program. Urology. 1997;49(6):875-80.
20. Luján Galán M, Páez Bordá A, Fernández González I, Romero Cajigal I, Gómez de Vicente JM, Berenguer Sánchez A. Efectos adversos de la biopsia prostática transrectal. Un análisis de 303 procedimientos. Actas Urol Esp. 2001;25(1):46-9.
21. Sheikh M, Hussein AY, Kehinde EO, Al-Saeed O, Rad AB, Ali YM, et al. Patient's tolerance and early complications of transrectal sonographically guided prostate biopsy: prospective study of 300 patients. J Clin Ultrasound. 2005;33(9):452-6.
22. Esposti PL, Elman A, Norlen H. Complications of transrectal aspiration biopsy of the prostate. Scand J Urol Nephrol. 1975;9(3):208-13.
23. Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. p. 29-47. Disponible en: <http://www.msc.es/novedades/docs/notaPrensa20060323TextoIntegro.pdf>
24. Gleason DF, Mellinger GT. The Veterans Administration Cooperative Urological Research Group: Prediction of prognosis for prostate

- carcinoma by combined histological grading and clinical staging. *J Urol.* 1974;111:58-64.
25. <http://www.medical.philips.com/main/products/ultrasound/general/>
 26. Argimón Pallas JM, Jiménez Villa J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 2.^a ed. Madrid: MM Ediciones Harcourt SA; 2002.
 27. EPIINFO 3.3.2: Division of Public Health Surveillance and Informatics. Disponible en: 2005.<http://www.cdc.gov/epiinfo>
 28. Grastald H, Elliot JL. Transrectal biopsy of the prostate. *J Am Med Assoc.* 1953;153(6):563-5.
 29. Stuppner SA, Kandzari SJ, Milam DF. Transrectal needle biopsy of prostate. Complications. *Urology.* 1974;3(1):82-4.
 30. Castineiras J, Varo C, Castro C, López A, Juárez A, Sánchez-Ferragut C, et al. Complications of ultrasound-guided transperineal puncture biopsy of the prostate. *Actas Urol Esp.* 1995;19(7):544-8.
 31. Herranz Amo F, Díez Cordero JM, Verdú Tartajo F, Castaño González I, Moraleja Gárate M, Martínez Salamanca JJ, et al. Evolución de las características clínicas, ecográficas y patológicas de los pacientes con indicación de ecografía transrectal y biopsia de próstata entre 1994 y 2003. *Actas Urol Esp.* 2005;29(1):55-63.
 32. Rodríguez-Patrón Rodríguez R, Mayayo Dehesa T, García González R, Lennie Zuccarino A, Sanz Mayayo E. Biopsia transrectal ecodirigida de próstata: aportación de una unidad de diagnóstico ecográfico tras 10 años de experiencia. *Arch Esp Urol.* 2006;59(4):397-406.
 33. Rodríguez-Patrón Rodríguez R, Mayayo Dehesa T, Alonso González M, Burgos Revilla FJ, Lennie Zuccarino A. Resultados de una serie de 6000 pacientes. *Arch Esp Urol.* 2005;58(7):611-22.
 34. De Sio M, D'Armiento M, Di Lorenzo G, Rocco D, Perdoná S, De Placido S, et al. The need to reduce patient discomfort during transrectal ultrasonography-guided prostate biopsy: what do we know? *BJU International.* 2005;96:977-83.
 35. Bastide C, Lechevallier E, Eghazarian C, Ortega JC, Coulange C. Tolerance of pain during Transrectal ultrasound-guided biopsy of the prostate: risk factors. *Prostate Cancer Prostatic Dis.* 2003;6(3):239-41.
 36. Peyromaure M, Ravery V, Messas A, Toublanc M, Boccon-Gibod L, Boccon-Gibod L. Pain and morbidity of an extensive prostate 10-
 - biopsy protocol: a prospective study in 289 patients. *J Urol.* 2002;167(1):218-21.
 37. Clements R, Aideyan OU, Griffiths GJ, Peeling WB. Side effects and patient acceptability of transrectal biopsy of the prostate. *Clin Radiol.* 1993;47(2):125-6.
 38. Sheikh M, Hussein AY, Kehinde EO, Al-Saeed O, Rad AB, Ali YM, et al. Patient's tolerance and early complications of transrectal sonographically guided prostate biopsy: prospective study of 300 patients. *J Clin Ultrasound.* 2005;33(9):452-6.
 39. Wachsberg RH, Rifkin MD, Needleman L, Levine CD, Simons MZ. Transient arteriovenous fistulae after transrectal prostate biopsy: diagnosis with color doppler ultrasonography. *J Ultrasound Med.* 1996;15(1):57-61.
 40. Borer A, Gilad J, Sikuler E, Riesenberk K, Schaeffer F, Buskila D. Fatal Clostridium sordellii ischio-rectal abscess with septicaemia complicating ultrasound-guided transrectal prostate biopsy. *J Infect.* 1999;38(2):128-9.
 41. Brullet E, Guevara MC, Campo R, Falcó J, Puig J, Prera A, et al. Massive rectal bleeding following transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Endoscopy.* 2000;32(10):792-5.
 42. Rodríguez-Patrón Rodríguez R, Navas Elorza E, Quereda Rodríguez-Navarro C, Mayayo Dehesa T. Meningitis caused by multiresistant *E. coli* alter echo-directed transrectal biopsy. *Actas Urol Esp.* 2003;27(4):305-7.
 43. Herget EJ, Saliken JC, Donnelly BJ, Gray RR, Wiseman D, Brunet G. Transrectal ultrasound-guided biopsy of the prostate: relation between ASA use and bleeding complications. *Can Assoc Radiol J.* 1999;50(3):173-6.
 44. Ihezue CU, Smart J, Dewbury KC, Mehta R, Burgess L. Biopsy of the prostate guided by transrectal ultrasound: relation between warfarin use and incidence of bleeding complications. *Clin Radiol.* 2005;60(4):459-63; discussion 457-8.

Declaración de conflicto de intereses.

Declaramos no tener ningún conflicto de intereses.