



Universidad Tecnológica Indoamérica
Facultad de Ciencias de la Salud y Bienestar Humano
Decanato de Posgrados en Salud

Especialidad en **Medicina Nuclear**

Título:

PET/CT con 68Ga-PSMA-I&T en la estadificación inicial de un adenocarcinoma prostático de alto riesgo: reclasificación a enfermedad oligometastásica y cambio de la intención terapéutica. Reporte de caso

Trabajo de investigación con fines de titulación previo a la obtención del título de Especialista en Medicina Nuclear

Carlos Paul Villalba-Meneses

Fabrizio González-Andrade, MD, PhD
Docente Tutor de Investigación

Quito - Ecuador
Agosto de 2026

Hoja de aprobación de trabajo de titulación

Título: PET/CT con 68Ga-PSMA-I&T en la estadificación inicial de un adenocarcinoma prostático de alto riesgo: reclasificación a enfermedad oligometastásica y cambio de la intención terapéutica. Reporte de caso

Autor: Carlos Paúl Villalba Meneses

La Universidad Indoamérica, a través de sus autoridades competentes y del **Docente Tutor de Investigación asignado**, aprueba el presente trabajo de investigación con fines de titulación, al considerar que cumple con los criterios académicos, metodológicos, técnicos y formales requeridos para este tipo de estudio. De igual manera, se reconoce que el contenido desarrollado es pertinente, coherente y suficiente, ya que responde al propósito establecido y se ajusta a los lineamientos institucionales correspondientes. Por tanto, el presente trabajo reúne las condiciones necesarias para continuar con el proceso de revisión y aprobación, conforme a la normativa académica vigente.

Nombre del Docente Tutor de Investigación: Fabricio González-Andrade, Md, PhD

Fecha:

Firma:

Autoridades Académicas

Cargo	Nombres completos	Título académico:
Docente Tutor de Investigación	Jorge Fabricio González Andrade, MD, PhD	PhD en Medicina y Genética Especialista en Genética Médica Especialista en Medicina Interna
Coordinador de la Especialidad	Rául Puente Vallejo, MD	Especialista en Radio-oncología
Directora Institucional de Posgrados UTI	Mayra Paucar Samaniego, MSc	Magister en Diseño de Productos Magister en Ingeniería de la energía
Vicerrector Académico y de Vinculación con la Sociedad	Manuel Ignacio Ayala Chauvín, PhD	PhD en Sostenibilidad, MSc en Ingeniería mecánica y equipamiento industrial

© Derechos de Autor

Por medio del presente documento, certifico que he leído y conozco las políticas institucionales, guías y manuales de la Universidad Tecnológica Indoamérica, y manifiesto mi conformidad con su contenido. En consecuencia, los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo quedan sujetos a lo establecido en dichos documentos. Asimismo, autorizo a la Universidad Tecnológica Indoamérica a realizar la digitalización y publicación de este trabajo en su repositorio virtual, de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica de Educación Superior del Ecuador. Los derechos de autor son inalienables, imprescriptibles, irrenunciables e inembargables, de acuerdo con la normativa legal vigente.

Nombres completos: Carlos Paúl Villalba Meneses

Número de cédula de ciudadanía: 0401221049

Teléfono de contacto: 0987914429

Email personal: cpaulvm89@gmail.com

Fecha: 14/08/2026

Firma:



Autorización por parte del autor para la consulta, reproducción parcial o total y publicación electrónica del trabajo de titulación

Declaro ser autor del presente trabajo de investigación con fines de titulación, elaborado como requisito para optar al grado de especialista. En tal virtud, autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Indoamérica para que, con fines estrictamente académicos, divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI). Los usuarios del RDI-UTI podrán acceder al contenido de este trabajo mediante las redes de información nacionales e internacionales con las cuales la Universidad mantenga convenios. Asimismo, acepto que los derechos de autor, tanto morales como patrimoniales, sobre esta obra serán compartidos entre mi persona y la Universidad Indoamérica. En consecuencia, me comprometo a no gestionar la publicación de esta obra en ningún otro medio sin la autorización expresa de la Universidad. Esta autorización no implica, en ningún caso, la pérdida de mis derechos como autor, los cuales se mantienen conforme a la normativa legal vigente.

Nombres completos: Carlos Paúl Villalba Meneses

Número de cédula de ciudadanía: 0401221049

Teléfono de contacto: 0987914429

Email personal: cpaulvm89@gmail.com

Fecha: 14/08/2026

Firma:



**Carlos Paul Villalba
Meneses**



Declaración de autenticidad, originalidad y responsabilidad

Quien suscribe, declara bajo su responsabilidad que los contenidos, análisis, resultados, conclusiones y demás elementos desarrollados en el presente trabajo de investigación con fines de titulación, elaborado como requisito previo para la obtención del título de especialista, son originales, auténticos y personales. Asimismo, certifica que el trabajo ha sido desarrollado de manera íntegra, respetando los principios éticos, académicos y metodológicos exigidos por la Universidad Indoamérica, así como las normas de propiedad intelectual y derechos de autor vigentes. En tal sentido, se deja constancia de que las ideas, teorías, conceptos, datos, textos, gráficos, tablas, imágenes, documentos y demás fuentes utilizadas que no son de autoría propia han sido debidamente citadas y referenciadas conforme a las normas académicas correspondientes. De igual manera, declara que los resultados obtenidos responden al proceso de investigación realizado, al análisis de la información recopilada y a la aplicación de los métodos, técnicas e instrumentos pertinentes para el desarrollo del estudio. Por tanto, dichos resultados no han sido alterados, manipulados ni presentados de manera indebida con el propósito de modificar el sentido o alcance de la investigación. El autor asume plena responsabilidad legal, académica y ética por el contenido del presente trabajo, incluyendo su estructura, fundamentación teórica, metodología, análisis, interpretación de resultados, conclusiones y recomendaciones. En consecuencia, exime a la Universidad Indoamérica y a sus autoridades académicas de cualquier responsabilidad derivada de errores, omisiones, inexactitudes, uso indebido de fuentes, vulneración de derechos de terceros o cualquier otra situación relacionada con la autoría y contenido de la investigación. Finalmente, manifiesta que el presente trabajo no ha sido presentado previamente, en forma total o parcial, para la obtención de otro título académico, grado profesional o reconocimiento institucional, salvo que exista la autorización correspondiente y se haya dejado constancia expresa de ello.

Nombres completos: Carlos Paúl Villalba Meneses

Número de cédula de ciudadanía: 0401221049

Teléfono de contacto: 0987914429

Email personal: cpaulvm89@gmail.com

Fecha: 14/08/2026

Firma:



Aclaración para publicación (documento no publicado)

El presente trabajo de titulación, en su totalidad o en cualquiera de sus partes, no debe ser considerado como una publicación científica, académica o editorial formal, aun cuando se encuentre disponible de manera libre y sin restricciones a través del repositorio institucional de la Universidad Indoamérica. La disponibilidad del documento en el repositorio digital institucional tiene como finalidad principal facilitar su consulta, preservación, difusión académica y acceso para fines investigativos, educativos y de referencia. Sin embargo, dicha disponibilidad no implica que el trabajo haya sido sometido a un proceso editorial, arbitraje académico, revisión por pares o evaluación externa equivalente a la requerida para una publicación científica formal. En este sentido, la inclusión del trabajo en el repositorio institucional no constituye publicación previa ni limita la posibilidad de que su autor, con la autorización correspondiente y de conformidad con la normativa institucional vigente, pueda desarrollar, adaptar o publicar posteriormente artículos científicos, capítulos de libro u otros productos académicos derivados de esta investigación. Esta declaración se alinea con las prácticas y recomendaciones planteadas por el *Committee on Publication Ethics —COPE—*, particularmente en el documento de discusión sobre buenas prácticas relacionadas con la publicación de tesis y trabajos de titulación descrito por Barbour et al. (2017), *Discussion document on best practice for issues around theses publishing*.

Unpublished document

This graduation project, either in whole or in any of its parts, shall not be considered a formal scientific, academic, or editorial publication, even if it is freely and openly available through the institutional repository of Universidad Indoamérica. The availability of this document in the institutional digital repository is intended primarily to facilitate consultation, preservation, academic dissemination, and access for research, educational, and reference purposes. However, such availability does not imply that the work has undergone an editorial process, academic arbitration, peer review, or any external evaluation equivalent to that required for a formal scientific publication. Accordingly, the inclusion of this work in the institutional repository shall not be understood as prior publication, nor shall it limit the author's possibility, with the corresponding authorization and in accordance with current institutional regulations, to subsequently develop, adapt, or publish scientific articles, book chapters, or other academic products derived from this research. This statement is aligned with the practices and recommendations proposed by the Committee on Publication Ethics —COPE—, particularly in the discussion document on best practices regarding theses publishing described by Barbour et al. (2017), *Discussion document on best practice for issues around theses publishing*.

Dedicatoria

“Este trabajo de titulación está dedicado con todo mi amor y gratitud a:

A mis padres, Carlos Villalba y María Meneses, pilares inquebrantables de mi vida. Gracias por enseñarme con su ejemplo el valor de la perseverancia, el esfuerzo y la fe. Su amor incondicional ha sido el motor de cada uno de mis pasos y de este gran logro.

A mi esposa, Dra. Veronica Villegas, mi compañera de vida y refugio constante. Gracias por tu paciencia infinita, tu apoyo incondicional y por caminar siempre a mi lado en cada desvelo y proyecto.

A mis amados hijos, Carlitos y Paulita, la luz de mis ojos y mi mayor inspiración diaria. Todo el esfuerzo y los días de sacrificio son por y para ustedes, para demostrarles que con fe y trabajo los sueños se alcanzan.

A mis hermanos, Fernando y Santiago, a mi cuñada Carolina Cadena y a mi sobrino Nicolás, por su apoyo, cariño y por estar presentes en todo momento a lo largo de este camino.”

Agradecimientos

Agradezco sinceramente a las autoridades de la Universidad Tecnológica Indoamérica: al Dr. Saúl Lara Paredes, PhD, Fundador, Canciller y Miembro del Consejo de Regentes; al Dr. Janio Jadán, PhD, Rector; y al Dr. Fabricio González-Andrade, MD, PhD, Decano de Posgrados en Salud y Docente Tutor de Investigación, por brindar el marco académico y el respaldo institucional para el desarrollo de esta especialidad.

Mi reconocimiento especial al Dr. Raúl Puente Vallejo, MD, Coordinador de la Especialidad de Medicina Nuclear, por su liderazgo y apoyo constante en nuestra formación, y a la Dra. Adriana Noboa, docente y tutora, por su invaluable guía, exigencia académica, transmisión de conocimientos y dedicación constante en este proceso formativo.

Agradezco profundamente a mis profesores, tutores hospitalarios y al personal médico y administrativo de los centros donde llevé a cabo mis rotaciones especializadas: el Hospital SOLCA Quito y el Hospital Metropolitano, instituciones de excelencia que abrieron sus puertas y me permitieron consolidar el aprendizaje clínico, técnico y humano en el campo de la Medicina Nuclear e Imagenología Molecular.

A mis apreciados compañeros de posgrado, Rodney, Karina, Abel y Christian, por las extensas jornadas de estudio, la camaradería, el trabajo en equipo y la fraternidad construida día a día en este camino compartido.

A mis amigos entrañables, Paulo Argüello, Alex Hugo, Jonathan Narváez y Leonel Averos, por su lealtad, apoyo incondicional y por estar presentes siempre con sus palabras de aliento y amistad sincera a lo largo de este trayecto.

Finalmente, a mi amada familia y a todas aquellas personas e instituciones que, de una u otra forma, contribuyeron a hacer realidad este hito profesional y a consolidarme como un mejor ser humano.

Índice de Contenidos

Índice de Tablas	11
Índice de Figuras	12
Resumen.....	13
Abstract	14
1. Introducción	15
2. Información clínica del paciente.....	17
2.1. Datos generales.....	17
2.2. Motivo de consulta o indicación clínica	17
2.3. Historia de la enfermedad actual	17
3. Estudios previos relevantes.....	20
4. Procedimiento de Medicina Nuclear	21
4.1. Tipo de estudio.....	21
4.2. Radiofármaco.....	21
4.3. Preparación del paciente	21
4.4. Protocolo de adquisición	22
4.5. Procesamiento de las imágenes	22
5. Hallazgos del estudio	24
6. Interpretación diagnóstica	28
Hallazgos confirmados	28
Hallazgos probables	28
Hallazgo de interpretación crítica: la lesión costal	28
Diagnósticos diferenciales y limitaciones	29
7. Impacto en la conducta clínica	30
8. Terapia con radionúclidos, cuando corresponda	32
9. Protección radiológica.....	33
Justificación.....	33
Optimización	33
Instrucciones entregadas al paciente.....	33
Incidentes.....	33
Marco normativo	33

10. Evolución y seguimiento	35
Tratamiento recibido	35
Respuesta bioquímica	35
Respuesta imagenológica	35
11. Discusión.....	37
Fortalezas del caso	39
Limitaciones del caso	39
Aplicabilidad clínica	39
12. Conclusiones	40
13. Consideraciones éticas	41
Anonimización	41
Confidencialidad	41
14. Referencias bibliográficas.....	42
Anexos.....	45

Índice de Tablas

Tabla 1: Cronología clínica del paciente	18
Tabla 2: Resultados de laboratorio y marcadores tumorales	20
Tabla 3: Hallazgos de los estudios anatómicos y anatomopatológicos previos	20
Tabla 4: Parámetros del procedimiento de Medicina Nuclear	22
Tabla 5: Caracterización de las lesiones identificadas	27
Tabla 6: Cambios en la conducta clínica	30
Tabla 7: Evolución y seguimiento	35

Índice de Figuras

Figura 1: RMmp próstata contrastada.	18
Figura 2: Biodistribución del radiofármaco.	24
Figura 3: Estudio PET/CT 68 Ga-PSMA, lesión prostática.	25
Figura 4: Estudio PET/CT 68 Ga-PSMA, adenopatía pélvica.	25
Figura 5: Estudio PET/CT 68 Ga-PSMA, adenopatía retroperitoneal.	26
Figura 6: Estudio PET/CT 68 Ga-PSMA, lesión ósea costal.	26

Resumen

Contexto. El cáncer de próstata es la cuarta neoplasia más frecuente en el mundo. En la enfermedad de alto riesgo, la imagen convencional subestima la extensión ganglionar y ósea, de modo que la intención terapéutica puede definirse sobre una estadificación incompleta. El PET/CT con ligandos del antígeno prostático específico de membrana marcados con ⁶⁸Ga ha demostrado una exactitud diagnóstica superior en este escenario.

Objetivo. Describir el aporte del PET/CT con ⁶⁸Ga-PSMA-I&T a la estadificación inicial de un adenocarcinoma prostático de alto riesgo y documentar la modificación de la conducta terapéutica derivada de sus hallazgos.

Métodos. Varón de 69 años, ECOG 0, con síntomas urinarios desde abril de 2025 y antígeno prostático específico en ascenso, de 18.2 a 34.1 ng/mL, con tiempo de duplicación inferior a tres meses. La resonancia multiparamétrica mostró una lesión PI-RADS 5 con extensión extraprostática y la biopsia demostró adenocarcinoma acinar Gleason 8 (4+4), grupo de grado ISUP 4, con invasión perineural y compromiso de cinco de seis cilindros izquierdos. Se realizó PET/CT en equipo digital Siemens Biograph Vision 450 tras la administración intravenosa de 110.63 MBq (2.99 mCi) de ⁶⁸Ga-PSMA-I&T, con adquisición a los 70 minutos y estudio tardío torácico. La lectura siguió los criterios PROMISE V2 con estadificación miTNM.

Resultados. Con referencias de fondo de SUL 1.2 en pool sanguíneo, 4.0 hepático y 20.1 parotídeo, la lesión prostática del lóbulo izquierdo presentó SUL 10.6, PSMA-TV 10.09 cc y PSMA-TL 53.23, con PRIMARY score 4. Se identificaron una adenopatía ilíaca interna izquierda de 15 mm con SUL 6.9, un ganglio paraaórtico de 8 mm con SUL 3.2 y una lesión blástica de 6 mm en el sexto arco costal anterior derecho con SUL 1.4, que ascendió a 1.5 en la fase tardía. La carga tumoral global fue PSMA-TV 15.09 cc y PSMA-TL 60.9. La estadificación resultante fue miT3a, miN1, miM1a y miM1b unifocal. La conducta previa, radioterapia prostática y pélvica con bloqueo androgénico corto e intención curativa locorregional, se sustituyó por deprivación androgénica con enzalutamida, radioterapia prostática y pélvica, y radioterapia estereotáxica dirigida al ganglio paraaórtico y a la lesión costal. El antígeno prostático específico descendió a 0.15 ng/mL al tercer mes y a valores indetectables en el control semestral.

Conclusión. El estudio molecular reclasificó una enfermedad considerada localizada de alto riesgo como oligometastásica de bajo volumen y modificó la intención terapéutica de curativa locorregional a sistémica intensificada con terapia dirigida a metástasis, con respuesta bioquímica profunda en el seguimiento.

DeCS: Neoplasias de la Próstata; Tomografía Computarizada por Tomografía de Emisión de Positrones; PSMA I y T; Radioisótopos de Galio; Estadificación de Neoplasias; Metástasis de la Neoplasia.

Abstract

Background. Prostate cancer is the fourth most frequently diagnosed malignancy worldwide. In high-risk disease, conventional imaging underestimates nodal and skeletal extent, so treatment intent may be defined on incomplete staging. Positron emission tomography with 68Ga-labelled prostate-specific membrane antigen ligands has shown superior diagnostic accuracy in this setting.

Objective. To describe the contribution of 68Ga-PSMA-I&T PET/CT to the initial staging of a high-risk prostatic adenocarcinoma and to document the change in management derived from its findings.

Methods. A 69-year-old man, ECOG 0, presented with urinary symptoms from April 2025 and rising prostate-specific antigen, from 18.2 to 34.1 ng/mL, with a doubling time under three months. Multiparametric magnetic resonance imaging showed a PI-RADS 5 lesion with extraprostatic extension, and biopsy demonstrated acinar adenocarcinoma, Gleason 8 (4+4), ISUP grade group 4, with perineural invasion and involvement of five of six left-sided cores. PET/CT was performed on a digital Siemens Biograph Vision 450 after intravenous administration of 110.63 MBq (2.99 mCi) of 68Ga-PSMA-I&T, with acquisition at 70 minutes and a delayed thoracic study. Images were read using PROMISE V2 criteria with miTNM staging.

Results. With background references of SUL 1.2 for blood pool, 4.0 for liver and 20.1 for parotid gland, the left-lobe prostatic lesion showed SUL 10.6, PSMA-TV 10.09 cc and PSMA-TL 53.23, with a PRIMARY score of 4. A 15 mm left internal iliac node with SUL 6.9, an 8 mm para-aortic node with SUL 3.2 and a 6 mm blastic lesion in the right sixth anterior costal arch with SUL 1.4, rising to 1.5 on delayed imaging, were identified. Whole-body tumour burden was PSMA-TV 15.09 cc and PSMA-TL 60.9. Staging was miT3a, miN1, miM1a and unifocal miM1b. The previously planned management, prostate and pelvic radiotherapy with short androgen blockade and locoregional curative intent, was replaced by androgen deprivation with enzalutamide, prostate and pelvic radiotherapy, and stereotactic body radiotherapy to the para-aortic node and the costal lesion. Prostate-specific antigen fell to 0.15 ng/mL at three months and to undetectable levels at the six-month assessment.

Conclusion. Molecular imaging reclassified disease regarded as high-risk localised as low-volume oligometastatic and changed treatment intent from locoregional curative to intensified systemic therapy with metastasis-directed radiotherapy, with a deep biochemical response on follow-up.

Keywords (MeSH): Prostatic Neoplasms; Positron Emission Tomography Computed Tomography; PSMA I and T; Gallium Radioisotopes; Neoplasm Staging; Neoplasm Metastasis.

1. Introducción

El cáncer de próstata constituye la cuarta neoplasia más frecuente a escala mundial, con aproximadamente 1 466 680 casos nuevos estimados para el año 2022 y una tasa estandarizada de incidencia de 29.4 por 100 000 varones.¹ Las tasas más altas corresponden a Australia y Nueva Zelanda, Norteamérica, Europa del Norte y América Latina y el Caribe, región en la que se ha documentado un incremento reciente de la incidencia y de la mortalidad, atribuido en parte a limitaciones en el acceso a diagnóstico y tratamiento oportunos. En el Ecuador la incidencia y prevalencia de esta enfermedad es alta y en un alto porcentaje avanzada.²

La estratificación pronóstica se apoya en la concentración sérica del antígeno prostático específico, el estadio clínico local y el grado histológico. La graduación de Gleason fue reorganizada por la Sociedad Internacional de Patología Urológica en grupos de grado de 1 a 5,³ esquema consolidado en la actualización de 2019.⁴ Un Gleason 8 (4+4) corresponde al grupo de grado 4 y define, junto con un antígeno prostático específico superior a 20 ng/mL, un escenario de alto riesgo.

En la evaluación local, la resonancia magnética multiparamétrica interpretada mediante el sistema PI-RADS,⁵ en su versión 2.1,⁶ dirige la biopsia y estima la probabilidad de enfermedad clínicamente significativa. Su rendimiento para determinar el compromiso ganglionar y óseo es limitado, y la gammagrafía ósea junto con la tomografía computarizada han mostrado sensibilidad insuficiente para la detección de enfermedad metastásica incipiente.

El antígeno prostático específico de membrana es una glicoproteína transmembrana con actividad de glutamato carboxipeptidasa II que se sobreexpresa en la mayoría de los adenocarcinomas prostáticos, con una magnitud que tiende a correlacionarse con el grado tumoral. Los ligandos de pequeño tamaño dirigidos contra su dominio extracelular, marcados con ⁶⁸Ga, permiten obtener imágenes de expresión de receptor con alta relación lesión-fondo. La guía conjunta de la Asociación Europea de Medicina Nuclear y la Sociedad de Medicina Nuclear e Imagen Molecular, en su versión 2.0, sistematiza indicaciones, actividades, parámetros de adquisición y criterios de interpretación para los distintos ligandos disponibles.⁷

La evidencia que sustenta su empleo en estadificación inicial procede principalmente del ensayo aleatorizado multicéntrico proPSMA, en el que el PET/CT con ⁶⁸Ga-PSMA-11 alcanzó una exactitud del 92 % frente al 65 % de la imagen convencional para la detección de enfermedad ganglionar y metastásica, con un impacto sobre la decisión terapéutica notablemente mayor.⁸ El seguimiento preespecificado de esa cohorte demostró que el estado ganglionar definido por PET posee valor pronóstico independiente para el fallo del tratamiento,⁹ y una revisión sistemática con metaanálisis

ha confirmado el rendimiento de la técnica para el diagnóstico y la estadificación primaria antes del tratamiento definitivo.¹⁰

La utilidad clínica de la técnica depende de que su lectura sea reproducible. El marco PROMISE introdujo la clasificación miTNM para describir la extensión de la enfermedad en imagen molecular,¹¹ y su segunda versión armonizó las categorías, mejoró la valoración de la enfermedad local e incorporó una escala de expresión de PSMA de cuatro grados referida a los fondos de pool sanguíneo, hígado y glándula parótida.¹² De forma complementaria, el sistema PSMA-RADS clasifica cada lesión según su probabilidad de corresponder a cáncer de próstata,^{13, 14} las guías estandarizadas E-PSMA precisan el contenido mínimo del informe,¹⁵ y el puntaje PRIMARY describe los patrones de captación intraprostática asociados a enfermedad clínicamente significativa.^{16, 18}

Estos marcos existen porque la expresión de PSMA no es exclusiva del tejido tumoral prostático. La captación ósea inespecífica constituye uno de los escollos interpretativos más relevantes: las lesiones costales solitarias con captación de baja intensidad resultan mayoritariamente benignas, y su categorización errónea desplaza a un paciente desde enfermedad localizada o ganglionar hacia enfermedad ósea metastásica, con la consiguiente modificación de la intención terapéutica.¹⁹

El caso que se presenta reúne ambos aspectos. La imagen molecular aportó información ganglionar y ósea no disponible por otros medios y modificó de forma documentada la conducta terapéutica; al mismo tiempo, obligó a decidir sobre una lesión ósea única con expresión de grado bajo, en el límite mismo de la especificidad de la técnica. El objetivo del presente estudio de caso es describir los hallazgos del PET/CT con 68Ga-PSMA-I&T en la estadificación inicial de un adenocarcinoma prostático de alto riesgo, analizar críticamente la asignación de las categorías miTNM y documentar su repercusión sobre la decisión terapéutica y la evolución del paciente.

2. Información clínica del paciente

2.1. Datos generales

Paciente masculino de 69 años, atendido por consulta externa por presentar molestias urinarias y elevación del PSA.

Datos antropométricos y estado funcional: peso 59 kg, talla 1.67 m, índice de masa corporal aproximado de 21.2 kg/m². Estado funcional ECOG 0.

Exploración: al tacto rectal se palpa una próstata aumentada de tamaño, con consistencia pétrea en el lóbulo izquierdo. Puntuación IPSS de 18, correspondiente a sintomatología moderada a severa.

Antecedentes personales: herniorrafia inguinal derecha en 2016 y fractura de peroné izquierdo en 2022. Niega antecedente de traumatismo torácico. Niega tabaquismo y no consume medicación de forma habitual.

Antecedentes familiares: madre con cáncer de útero. No se registran antecedentes familiares de cáncer de próstata, mama, ovario o páncreas, ni estudio genético germinal.

Diagnóstico: mediante biopsia transrectal de próstata con resultado de adenocarcinoma acinar de próstata, Gleason 8 (4+4), correspondiente al grupo de grado ISUP 4.

Tratamientos oncológicos previos: ninguno. El paciente no había recibido quimioterapia, hormonoterapia, radioterapia, braquiterapia ni inmunoterapia al momento del estudio, circunstancia relevante desde el punto de vista técnico, ya que la deprivación androgénica modifica la expresión de PSMA y, con ello, la interpretación de la captación.

2.2. Motivo de consulta o indicación clínica

El estudio fue solicitado desde consulta externa con la indicación de estadificación, en un paciente con diagnóstico histopatológico establecido de adenocarcinoma prostático y criterios convencionales de alto riesgo: antígeno prostático específico superior a 20 ng/mL en ascenso, grupo de grado ISUP 4 y categoría PI-RADS 5 en resonancia multiparamétrica.

La pregunta clínica fue determinar la extensión locorregional y a distancia de la enfermedad antes de instaurar el tratamiento. En ese momento se encontraba planificada una radioterapia externa estereotáxica sobre próstata y pelvis, asociada a bloqueo androgénico corto, con intención curativa puramente locorregional.

2.3. Historia de la enfermedad actual

En abril de 2025 el paciente inició sintomatología urinaria caracterizada por poliuria y dolor perineal. La primera determinación de antígeno prostático específico, en abril de 2025, fue de 18.2 ng/mL; en mayo ascendió a 25.9 ng/mL y en julio alcanzó 34.1 ng/mL, con un tiempo de duplicación estimado inferior a tres meses. La testosterona basal fue

de 450 ng/dL, dentro de límites normales, lo que confirma un contexto hormonosensible.

En mayo de 2025 se realizó una resonancia magnética multiparamétrica que informó una glándula prostática de 49 gramos con una lesión difusa de márgenes mal definidos, extendida por la zona periférica anterior y posterior izquierda desde el segmento medio hasta la base, en contacto con la cápsula prostática sin plano de clivaje adecuado y con extensión extraprostática (Figura 1). La lesión fue categorizada como PI-RADS 5.

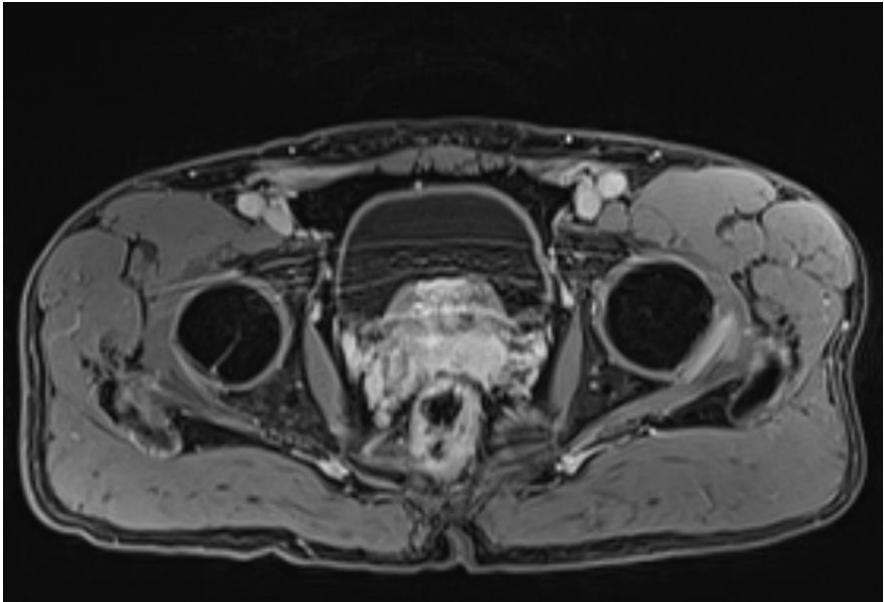


Figura 1: RMmp próstata contrastada.

En junio de 2025 se practicó biopsia prostática, sin complicaciones. Se obtuvieron doce cilindros, seis de cada lóbulo; resultaron positivos cinco de los seis cilindros izquierdos y ninguno de los derechos, con un porcentaje de compromiso del 70 % al 90 % en los cilindros afectados e invasión perineural presente. El diagnóstico fue adenocarcinoma acinar de próstata Gleason 8 (4+4), grupo de grado ISUP 4.

Ante la concurrencia de un grupo de grado ISUP 4, un antígeno prostático específico superior a 20 ng/mL en ascenso rápido y extensión extraprostática en la resonancia, se solicitó el estudio de imagen molecular con fines de estadificación, realizado en julio de 2025.

Tabla 1: Cronología clínica del paciente

Fecha	Evento	Hallazgo principal	Consecuencia clínica
Abril de 2025	Inicio de síntomas y primer control bioquímico	Poliuria y dolor perineal; antígeno prostático específico 18.2 ng/mL	Valoración urológica

Fecha	Evento	Hallazgo principal	Consecuencia clínica
Mayo de 2025	Segundo control bioquímico	Antígeno prostático específico 25.9 ng/mL	Criterio de alto riesgo; indicación de imagen prostática
Mayo de 2025	Resonancia magnética multiparamétrica	Próstata de 49 g; lesión difusa en zona periférica anterior y posterior izquierda, del segmento medio a la base; contacto capsular sin plano de clivaje y extensión extraprostática; PI-RADS 5	Indicación de biopsia dirigida
Junio de 2025	Biopsia prostática	Doce cilindros; 5/6 izquierdos positivos con compromiso del 70-90 %; invasión perineural; adenocarcinoma acinar Gleason 8 (4+4), ISUP 4	Confirmación diagnóstica; planificación de radioterapia locorregional con bloqueo androgénico corto
Julio de 2025	Tercer control bioquímico	Antígeno prostático específico 34.1 ng/mL; tiempo de duplicación menor de tres meses; testosterona 450 ng/dL	Confirmación de enfermedad hormonossensible de alto riesgo
Julio de 2025	PET/CT con 68Ga-PSMA-I&T	Compromiso prostático, ganglionar regional y extrarregional y lesión blástica costal	Estadificación mIT3a, miN1, miM1a, miM1b (uni)
Julio de 2025	Emisión del informe definitivo	Carga tumoral global: PSMA-TV 15.09 cc; PSMA-TL 60.9	Valoración multidisciplinaria
Tras el estudio	Valoración multidisciplinaria	Reclasificación como enfermedad oligometastásica de bajo volumen	Cambio de la intención terapéutica: terapia sistémica intensificada más terapia dirigida a metástasis

3. Estudios previos relevantes

Los estudios realizados antes del procedimiento de Medicina Nuclear fueron las determinaciones seriadas del antígeno prostático específico, el perfil bioquímico general, la resonancia magnética multiparamétrica y la biopsia prostática. No se realizó tomografía computarizada de estadificación ni gammagrafía ósea, y el paciente no contaba con estudios previos de Medicina Nuclear.

El estudio histopatológico documenta una enfermedad de lateralidad izquierda dominante, con cinco de seis cilindros izquierdos positivos, compromiso del 70 % al 90 % en los cilindros afectados e invasión perineural, en concordancia con el hallazgo del tacto rectal y con la topografía de la lesión en la resonancia y en el PET/CT.

Tabla 2: Resultados de laboratorio y marcadores tumorales

Determinación	Resultado	Fecha	Observación
Antígeno prostático específico total	18.2 ng/mL	Abril de 2025	Primera determinación
Antígeno prostático específico total	25.9 ng/mL	Mayo de 2025	Criterio de alto riesgo
Antígeno prostático específico total	34.1 ng/mL	Julio de 2025	Tiempo de duplicación menor de tres meses
Testosterona sérica	450 ng/dL	Julio de 2025	Normal; confirma contexto hormonosensible
Creatinina	0.9 mg/dL	Previo al estudio	Función renal conservada
Filtrado glomerular estimado	92 mL/min/1.73 m ²	Previo al estudio	Sin restricción para contraste yodado
Nitrógeno ureico y urea	18 mg/dL y 38 mg/dL	Previo al estudio	Dentro de límites normales
AST y ALT	24 U/L y 28 U/L	Previo al estudio	Perfil hepático conservado
Bilirrubina total	0.8 mg/dL	Previo al estudio	Dentro de límites normales
Hemoglobina	14.5 g/dL	Previo al estudio	Sin anemia
Leucocitos y plaquetas	6 800 /μL y 220 000 /μL	Previo al estudio	Hemograma sin alteraciones

Tabla 3: Hallazgos de los estudios anatómicos y anatomopatológicos previos

Fecha	Estudio	Hallazgo principal	Consecuencia clínica
Mayo de 2025	Resonancia magnética multiparamétrica de próstata	Glándula de 49 g; lesión difusa de márgenes mal definidos en zona periférica anterior y posterior izquierda, del segmento medio a la base; contacto capsular sin plano de clivaje y extensión extraprostática; PI-RADS 5	Indicación de biopsia dirigida; sustento de la categoría T3a
Junio de 2025	Biopsia prostática por sextantes	12 cilindros; 5/6 izquierdos positivos, 0/6 derechos; compromiso del 70-90 %; invasión perineural presente; adenocarcinoma acinar Gleason 8 (4+4)	Grupo de grado ISUP 4; clasificación de alto riesgo

4. Procedimiento de Medicina Nuclear

4.1. Tipo de estudio

Tomografía por emisión de positrones combinada con tomografía computarizada, realizada el 30 de julio de 2025. El protocolo comprendió una adquisición dinámica sobre la región prostática en modo de desplazamiento continuo de camilla, una adquisición estática de tronco con cobertura dorso estándar y una adquisición tardía dirigida al tórax.

4.2. Radiofármaco

Se administró 68Ga-PSMA-I&T por vía intravenosa, en una actividad de 110.63 MBq, equivalente a 2.99 mCi. Para un peso corporal de 59 kg, la actividad corresponde a aproximadamente 1.9 MBq/kg, valor comprendido en el rango habitualmente recomendado para ligandos de PSMA marcados con 68Ga.⁷ El radionúclido se obtuvo de un generador de germanio-68 y galio-68. El intervalo entre la administración y el inicio de la adquisición fue de 70 minutos. El radiofármaco se administró a las 09:10 del 30/07/2025 en la vena cubital del antebrazo izquierdo.

Previo a la administración del radiofármaco, se verificó la pureza radioquímica del lote de 68Ga-PSMA-I&T mediante cromatografía de capa fina instantánea (ITLC), documentando una eficiencia de marcaje superior al 95 % (resultado específico del lote empleado: 98.4 %). Este procedimiento técnico analítico garantiza que la proporción de galio-68 libre o en formas químicas no deseadas sea mínima (inferior al 2 %), asegurando de este modo una biodistribución óptima, adecuada relación lesión-fondo y el estricto cumplimiento de los estándares de calidad vigentes para radiofármacos de uso diagnóstico. El control fue aprobado y certificado por el responsable de radiofarmacia de la unidad, autorizando la liberación del lote para su administración clínica.

En un paciente con adenocarcinoma prostático de grupo de grado ISUP 4, antígeno prostático específico superior a 20 ng/mL y candidato a tratamiento con intención curativa, la imagen dirigida contra el antígeno prostático específico de membrana constituye la modalidad de estadificación con mayor exactitud documentada frente a la imagen convencional,^{8,10} y su empleo en este escenario cuenta con respaldo explícito en la guía conjunta europea y estadounidense.⁷ La elección del ligando PSMA-I&T respondió a la disponibilidad de generador en la unidad.

4.3. Preparación del paciente

Se indicó ayuno de seis horas y la ingesta de un litro de agua previa al examen, distribuida en intervalos según tolerancia. Se autorizó mantener la medicación habitual. Se solicitó acudir con ropa cómoda, libre de metales, broches y cierres, y no portar objetos metálicos ni de valor. Se permitió la micción según necesidad. La permanencia

estimada del paciente en la unidad fue de dos a tres horas. El paciente no se encontraba bajo deprivación androgénica ni había recibido tratamiento oncológico previo, condición favorable para la interpretación de la captación.

Previo a la realización del estudio el paciente es informado del mismo, se responden todas sus dudas aprobando y firmando el consentimiento informado.

4.4. Protocolo de adquisición

El estudio se realizó en un equipo digital Siemens Biograph Vision 450, mediante adquisición en modo de desplazamiento continuo de camilla con cobertura dorso estándar, complementada con un estudio tardío torácico dirigido a la caracterización de la lesión costal.

La tomografía computarizada asociada se adquirió con 140 kV para las series prostática y dinámica, y 120 kV para el resto de las adquisiciones, incluidas la serie de fusión, el estudio tardío y la tomografía de corrección de atenuación. Los productos corriente-tiempo fueron de 234 mAs para la serie dinámica, 41 mAs para la serie de fusión y de corrección de atenuación, y 164 mAs para el estudio tardío. El espesor de corte fue de 3.00 mm y 5.00 mm según la serie. Se empleó medio de contraste yodado por vía intravenosa, lo que confiere calidad diagnóstica al componente tomográfico y permite la correlación morfológica de las lesiones.

4.5. Procesamiento de las imágenes

La reconstrucción se efectuó mediante algoritmos PSF+TOF, que combinan el modelado de la función de dispersión puntual con la información de tiempo de vuelo, y OSEM3D+TOF, con cuatro iteraciones y cinco subconjuntos. Los núcleos de convolución aplicados al estudio de emisión fueron XYZ Gauss de 2.00, 5.00 y 6.00, además de la reconstrucción sin filtrado; para la tomografía computarizada se emplearon los núcleos Br38f y Br32f.

Se aplicaron las correcciones de normalización, tiempo muerto, atenuación, dispersión, decaimiento, geometría y coincidencias aleatorias. El análisis cuantitativo se expresó mediante el valor de captación estandarizado normalizado por masa magra, denominado SUL, calculado por el propio equipo a partir del peso y la talla del paciente, junto con el volumen tumoral derivado de la expresión del trazador (PSMA-TV) y la actividad lesional total (PSMA-TL). Se emplearon como referencia los fondos de pool sanguíneo, hepático y parotídeo, descriptores requeridos por la escala de expresión miPSMA del marco PROMISE V2.¹²

Tabla 4: Parámetros del procedimiento de Medicina Nuclear

Parámetro	Valor documentado
Modalidad y fecha	PET/CT; 30 de julio de 2025
Equipo	Siemens Biograph Vision 450, digital

Parámetro	Valor documentado
Modo de adquisición	Desplazamiento continuo de camilla; serie dinámica prostática, serie estática de tronco (dorso estándar) y estudio tardío torácico
Radiofármaco	68Ga-PSMA-I&T
Origen del radionúclido	Generador de germanio-68 / galio-68
Actividad administrada	110.63 MBq (2.99 mCi); aproximadamente 1.9 MBq/kg
Vía de administración	Intravenosa
Intervalo hasta la adquisición	70 minutos
Preparación	Ayuno de 6 horas; ingesta de 1 litro de agua; medicación habitual permitida; sin repleción vesical
Parámetros de tomografía computarizada	140 kV (próstata y dinámica) y 120 kV (fusión, tardío y corrección de atenuación); 234, 41 y 164 mAs según serie; cortes de 3.00 y 5.00 mm
Medio de contraste	Yodado, por vía intravenosa
Reconstrucción	PSF+TOF y OSEM3D+TOF; 4 iteraciones y 5 subconjuntos
Filtros	PET: XYZ Gauss 2.00, 5.00 y 6.00, y sin filtrado. CT: Br38f y Br32f
Correcciones aplicadas	Normalización, tiempo muerto, atenuación, dispersión, decaimiento, geometría y coincidencias aleatorias
Peso y talla	59 kg; 1.67 m
Normalización del valor de captación	Masa magra (SUL)
Referencias de fondo	Pool sanguíneo SUL 1.2; hepático SUL 4.0; parotídeo SUL 20.1
Criterios de interpretación aplicados	PROMISE V2 con estadificación miTNM; escala de expresión miPSMA; PRIMARY score

5. Hallazgos del estudio

Biodistribución fisiológica. Los valores de referencia de fondo fueron un SUL de 1.2 en el pool sanguíneo, de 4.0 en el parénquima hepático y de 20.1 en la glándula parótida, compatibles con una biodistribución conservada del trazador (Figura 2).



Figura 2: Biodistribución del radiofármaco.

Próstata heterogénea a expensas de una lesión mal definida que ocupa el lóbulo izquierdo de la glándula, con sobreexpresión del radiofármaco y un SUL máximo de 10.6, un PSMA-TV de 10.09 cc y un PSMA-TL de 53.23. El patrón de captación intraprostática corresponde a un PRIMARY score de 4 (Figura 3). La topografía coincide con la lesión PI-RADS 5 de la resonancia y con la lateralidad demostrada en la biopsia.

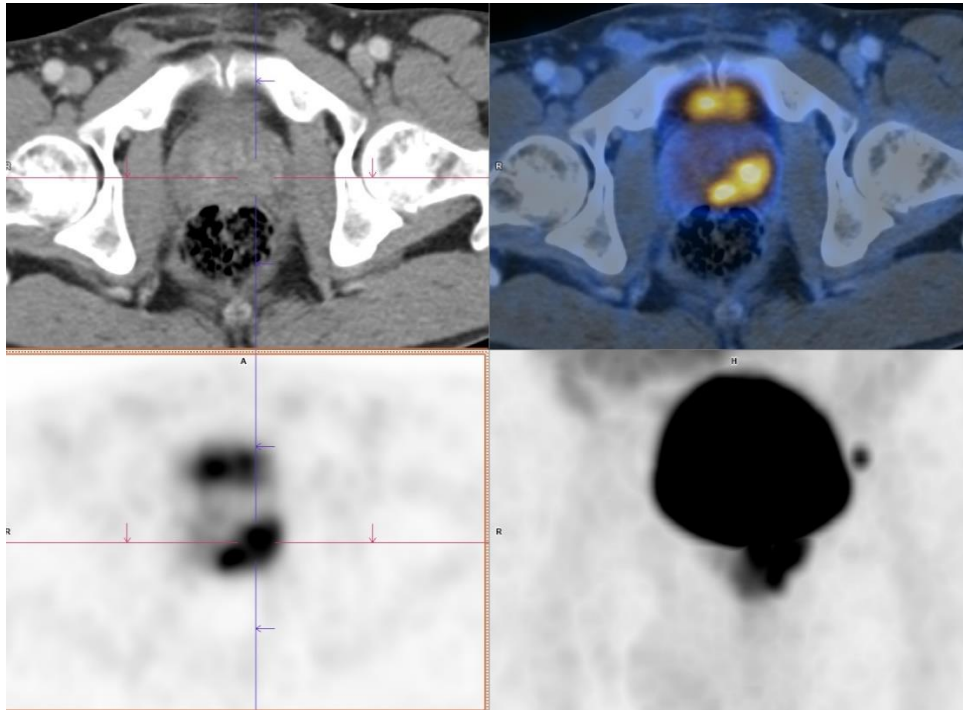


Figura 3: Estudio PET/CT 68 Ga-PSMA, lesión prostática.

Adenopatía en la cadena ilíaca interna izquierda de 15 mm con un SUL de 6.9, situada en territorio de drenaje regional (Figura 4), y ganglio paraaórtico de 8 mm con un SUL de 3.2 (Figura 5), correspondiente a territorio extrarregional. El mediastino y las regiones axilares se describen libres de adenomegalias, sin adenopatías cervicales ni inguinocrurales.

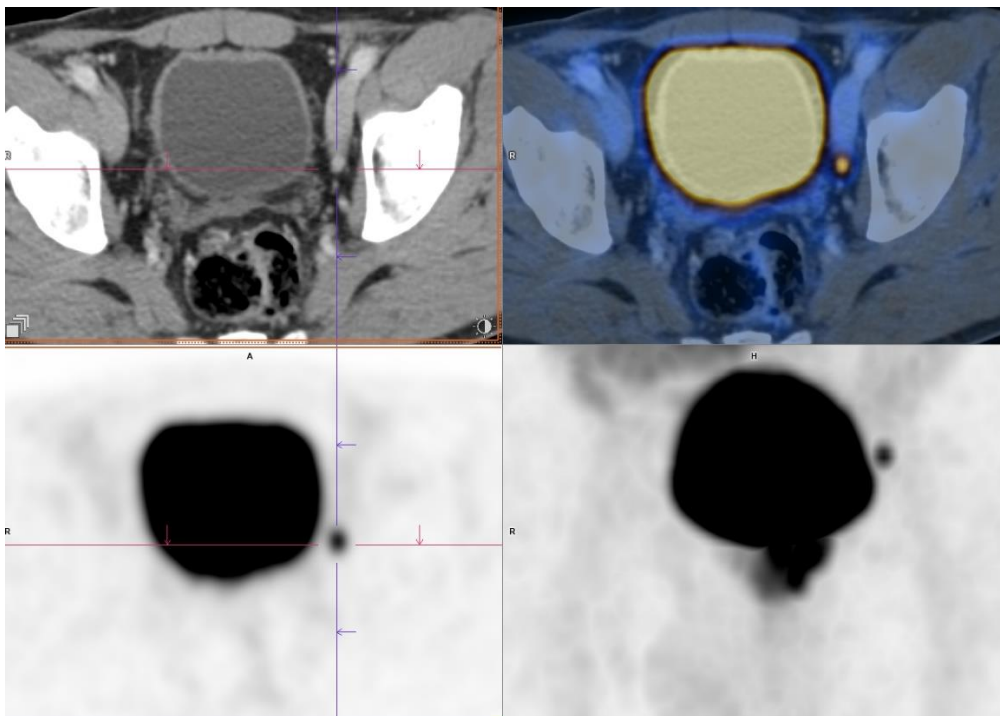


Figura 4: Estudio PET/CT 68 Ga-PSMA, adenopatía pélvica.

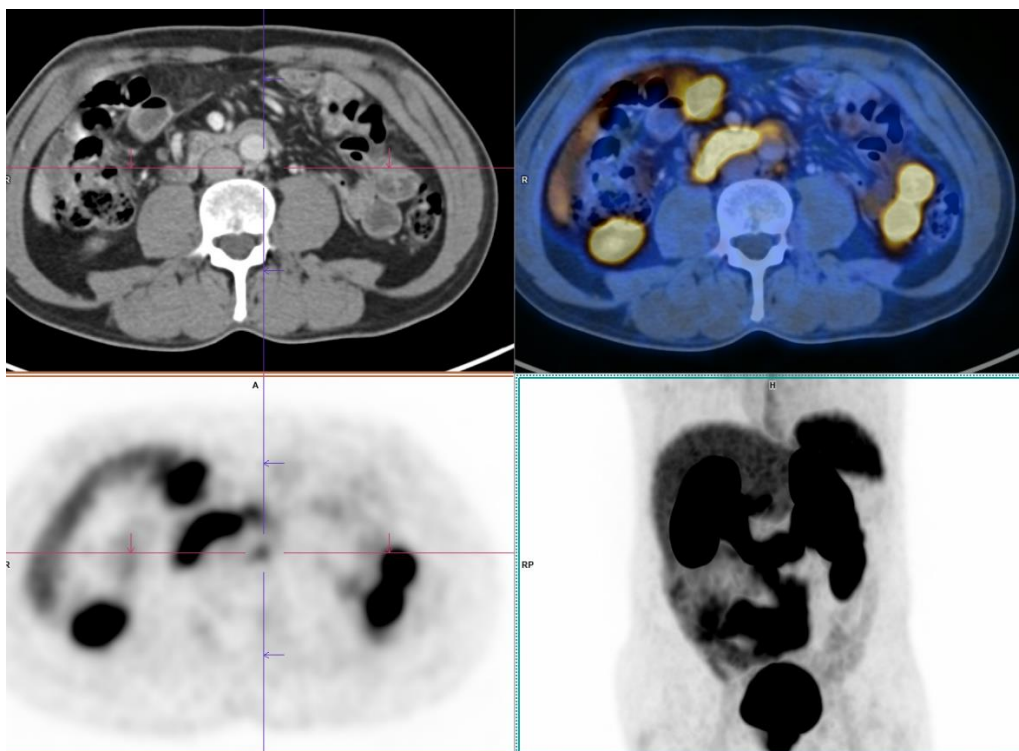


Figura 5: Estudio PET/CT 68 Ga-PSMA, adenopatía retroperitoneal.

Lesión blástica de 6 mm en el sexto arco costal anterior derecho, con un SUL de 1.4 en la adquisición estándar que ascendió a 1.5 en el estudio tardío torácico (Figura 6).

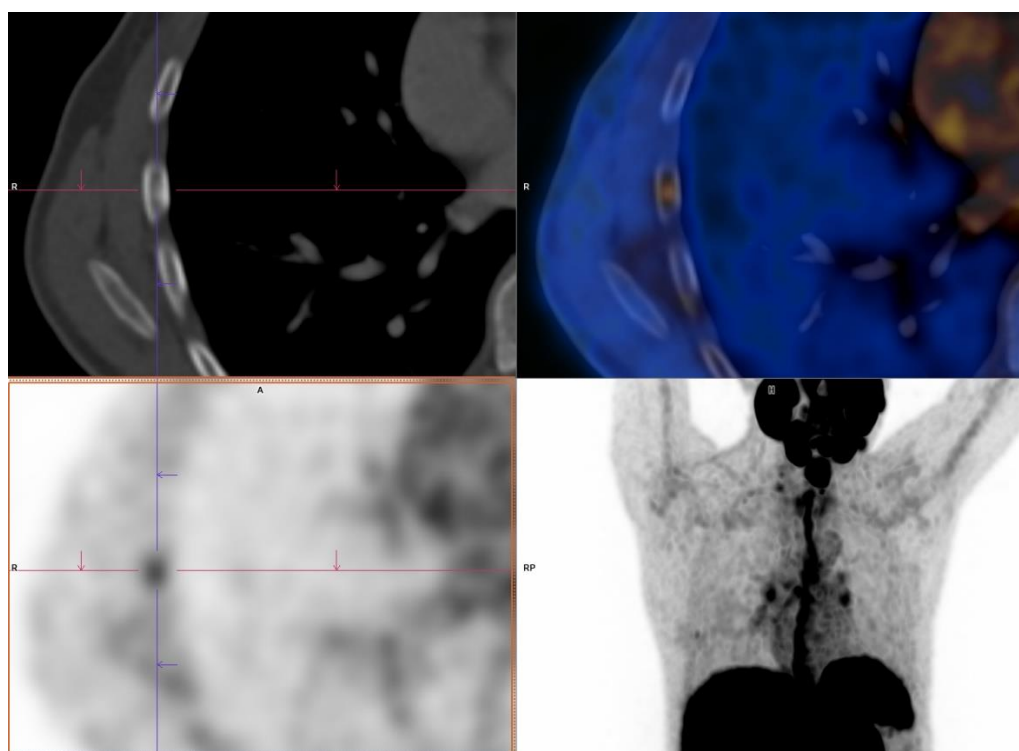


Figura 6: Estudio PET/CT 68 Ga-PSMA, lesión ósea costal.

El resto de las estructuras óseas presenta cambios degenerativos, sin lesiones líticas ni blásticas adicionales y sin alteraciones de la expresión del trazador.

Encéfalo sin alteraciones estructurales; órbitas, senos paranasales, fosas nasales y estructuras de la línea media sin particularidades; glándulas parótidas, submaxilares y tiroides dentro de límites normales; campos pulmonares sin lesiones nodulares ni consolidaciones; ausencia de derrames pleuropericárdicos; estómago, asas intestinales, vía biliar, vesícula, páncreas, suprarrenales y riñones sin alteraciones; aorta torácica y abdominal y arterias ilíacas de calibre conservado; vejiga de paredes finas sin imágenes endoluminales; tejido graso paravesical y perirrectal sin alteraciones.

Hallazgos incidentales: quiste simple hepático de 7 mm en el segmento II y granulomas calcificados esplénicos de 6 mm, ambos sin expresión del trazador.

No se registraron artefactos ni incidentes durante la administración. La ausencia de estudios tomográficos previos impidió valorar la estabilidad temporal de la lesión costal en el momento de la interpretación.

Carga tumoral global. PSMA-TV de 15.09 cc y PSMA-TL de 60.9, cifras que incluyen la lesión primaria y los depósitos secundarios.

Tabla 5: Caracterización de las lesiones identificadas

Lesión	Localización	Tamaño	SUL	Grado miPSMA	Interpretación
Primaria	Lóbulo izquierdo de la próstata, lesión mal definida	PSMA-TV 10.09 cc; PSMA-TL 53.23	10.6	2	Tumor primario conocido; PRIMARY score 4; concordante con PI-RADS 5 y con la lateralidad de la biopsia
Ganglionar regional	Cadena ilíaca interna izquierda	15 mm	6.9	2	Depósito secundario regional; concordancia morfológica y funcional (miN1)
Ganglionar extrarregional	Paraaórtico (retroperitoneo)	8 mm	3.2	1	Depósito secundario extrarregional (miM1a); tamaño subcentimétrico con expresión de grado bajo
Ósea	Sexto arco costal anterior derecho, blástica	6 mm	1.4 (1.5 en fase tardía)	1	Interpretada como depósito secundario óseo unifocal (miM1b); expresión de grado bajo
Incidental	Quiste simple hepático, segmento II	7 mm	Sin captación	0	Hallazgo benigno
Incidental	Granulomas calcificados esplénicos	6 mm	Sin captación	0	Hallazgo benigno

6. Interpretación diagnóstica

La integración de la histopatología, la cinética del antígeno prostático específico, la resonancia multiparamétrica y la imagen molecular configura el cuadro de un adenocarcinoma acinar de próstata de grupo grado ISUP 4, hormonosensible, con extensión extraprostática, compromiso ganglionar regional, extrarregional y depósito óseo unifocal.

La estadificación asignada según los criterios PROMISE V2 fue miT3a, miN1, miM1a y miM1b unifocal. En la clasificación clínica corresponde a cT3a cN1 M1b, estadio IVB. El análisis de la certeza de cada categoría se presenta a continuación.

Hallazgos confirmados

El tumor primario está confirmado histológicamente, con lateralidad izquierda concordante entre el tacto rectal, la biopsia por sextantes, la resonancia y la imagen molecular. La extensión extraprostática está sustentada por la resonancia y por el estudio de imagen molecular, lo que respalda la categoría miT3a.

Hallazgos probables

La adenopatía ilíaca interna izquierda de 15 mm con expresión de grado 2 reúne criterios morfológicos y moleculares concordantes y sustenta con solidez la categoría miN1. El ganglio paraaórtico de 8 mm con expresión de grado 1 sustenta la categoría miM1a con menor certeza, dado su tamaño subcentimétrico, si bien es precisamente en ganglios de tamaño no patológico donde la imagen molecular aporta su mayor valor añadido.

Hallazgo de interpretación crítica: la lesión costal

La lesión del sexto arco costal anterior derecho fue interpretada como depósito secundario óseo, con asignación de la categoría miM1b unifocal. Los elementos que respaldan esa lectura son la morfología blástica sobre una tomografía con contraste de calidad diagnóstica, el incremento de la captación en el estudio tardío, de 1.4 a 1.5, y el contexto de una enfermedad de alto grado con carga ganglionar demostrada en dos territorios. La lesión solitaria de 6 mm, situada en un arco costal anterior, con expresión de grado 1 y una razón entre captación lesional y pool sanguíneo próxima a 1.2, sugerente de lesión metastásica. Se debe tener en cuenta las causas de captación ósea inespecífica.¹⁹

El equipo multidisciplinario decidió tratar la lesión como metastásica, presentando en el control tomográfico posterior aumento significativo de la densidad mineral en esa localización, compatible con osteoesclerosis cicatrizal. Ese comportamiento apoya retrospectivamente la interpretación, aunque la esclerosis puede corresponder también a remodelación ósea posradioterápica.

Diagnósticos diferenciales y limitaciones

Para la lesión costal se consideraron fractura consolidada, cambio degenerativo condrocostal, entesopatía, enostosis, displasia fibrosa y enfermedad de Paget en fase inactiva. Entre los falsos negativos posibles de la técnica deben tenerse presentes los ganglios micrometastásicos por debajo del límite de resolución del equipo y los tumores con baja expresión de PSMA, situación descrita en una minoría de casos incluso con grados histológicos elevados.^{7,13} La principal limitación del caso es la ausencia de confirmación histológica de las lesiones a distancia, circunstancia habitual en la práctica clínica pero que impide disponer de un patrón de referencia.

7. Impacto en la conducta clínica

El estudio modificó de forma documentada la conducta terapéutica. Antes del procedimiento, la planificación consistía en radioterapia externa estereotáxica sobre próstata y pelvis asociada a bloqueo androgénico corto, con intención curativa puramente locorregional, sustentada en una estadificación que no incluía evaluación de extensión a distancia.

Tras el estudio, se reclasificó el caso como cáncer de próstata avanzado oligometastásico, por la concurrencia de compromiso ganglionar extrarregional y óseo unifocal, y adoptó tres decisiones: intensificación sistémica mediante privación androgénica asociada a un inhibidor de la vía del receptor androgénico, mantenimiento del tratamiento radical sobre el primario y la pelvis, e incorporación de terapia dirigida a metástasis mediante radioterapia estereotáxica corporal sobre el ganglio paraaórtico y la lesión costal.

Conviene precisar cuál de los hallazgos determinó realmente el cambio. La adenopatía paraaórtica, categoría miM1a, bastaba por sí sola para desplazar al paciente fuera del escenario de tratamiento locorregional exclusivo y para justificar la intensificación sistémica. La lesión costal, categoría miM1b, no modificó esa decisión: añadió un blanco adicional de radioterapia estereotáxica. La distinción es relevante porque acota el impacto clínico del hallazgo de menor certeza diagnóstica: aun si la lesión costal fuese un falso positivo, la conducta sistémica adoptada seguiría siendo la correcta, y el costo del error se habría limitado a un tratamiento ablativo adicional sobre una lesión de 6 mm.

Con la carga metastásica documentada, un único depósito óseo y ausencia de enfermedad visceral, el caso corresponde a enfermedad de bajo volumen según la definición del ensayo CHARTED,²⁰ categoría en la que el tratamiento radical del primario ha demostrado beneficio en supervivencia global.²¹ La intensificación sistémica con enzalutamida asociada a privación androgénica se apoya en los ensayos ENZAMET²² y ARCHES.²³ La terapia dirigida a metástasis se sustenta en los ensayos STOMP²⁴ y ORIOLE,²⁵ con la salvedad metodológica de que ambos se realizaron en enfermedad oligorrecurrente y sin tratamiento hormonal concurrente, por lo que su extrapolación a una presentación sincrónica bajo bloqueo androgénico no es directa.

Tabla 6: Cambios en la conducta clínica

Aspecto	Conducta previa al estudio	Conducta posterior al estudio
Diagnóstico	Adenocarcinoma acinar de próstata, ISUP 4	Sin modificación
Estadificación	Alto riesgo sin estudio de extensión; enfermedad asumida como localizada	miT3a, miN1, miM1a, miM1b (uni); estadio IVB; enfermedad oligometastásica de bajo volumen

Aspecto	Conducta previa al estudio	Conducta posterior al estudio
Intención terapéutica	Curativa puramente locorregional	Sistémica intensificada con terapia dirigida a metástasis
Terapia sistémica	Bloqueo androgénico corto	Deprivación androgénica prolongada asociada a inhibidor de la vía del receptor androgénico
Radioterapia sobre el primario	Radioterapia estereotáxica sobre próstata y pelvis	Arcoterapia volumétrica modulada sobre próstata, vesículas seminales y territorios ganglionares pélvicos
Terapia dirigida a metástasis	No contemplada	Radioterapia estereotáxica corporal sobre ganglio paraaórtico y lesión costal
Seguimiento	No definido	Controles bioquímicos seriados de antígeno prostático específico y testosterona, y control tomográfico

8. Terapia con radionúclidos, cuando corresponda

Esta sección no resulta aplicable al presente caso. El paciente no recibió terapia con radionúclidos ni fue evaluado para ella. El estudio se realizó con finalidad exclusivamente diagnóstica, en un contexto de enfermedad no tratada previamente y hormonosensible, y el tratamiento instaurado fue sistémico y radioterápico externo.

Corresponde precisar que la indicación aprobada de la terapia con ^{177}Lu -PSMA-617 se estableció en el ensayo VISION para pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración, metastásico y con expresión positiva de PSMA, previamente tratados con al menos un inhibidor de la vía del receptor androgénico y uno o dos esquemas con taxanos.²⁶ La guía conjunta europea y estadounidense para el uso de radioligandos terapéuticos dirigidos contra PSMA detalla los criterios de elegibilidad, la preparación y el seguimiento,²⁷ y el subestudio dosimétrico del propio ensayo documentó las dosis absorbidas en riñones y otros órganos.²⁸ Ninguno de esos supuestos concurría en este paciente.

El valor del PET/CT con PSMA en este caso es, por tanto, diagnóstico y pronóstico. No obstante, el estudio deja establecida una referencia basal de expresión del trazador que resultaría directamente utilizable si el paciente progresara en el futuro hacia una fase resistente a la castración y se planteara la evaluación de elegibilidad para radioligandoterapia.

9. Protección radiológica

Justificación

El procedimiento se encuentra justificado ya que se trata de un paciente con diagnóstico histopatológico de adenocarcinoma prostático de alto riesgo, candidato a tratamiento con intención curativa, escenario en el que la imagen dirigida contra PSMA cuenta con recomendación explícita en las guías vigentes y con evidencia de nivel alto sobre su superioridad frente a la imagen convencional.^{7,8} La modificación efectiva de la conducta terapéutica confirma retrospectivamente esa justificación.

Optimización

La actividad administrada, de 110.63 MBq para un peso de 59 kg, equivale a aproximadamente 1.9 MBq/kg, dentro del rango recomendado para ligandos de PSMA marcados con ⁶⁸Ga.⁷ El componente tomográfico se adquirió con parámetros diferenciados por serie, reservando los valores más altos de producto corriente-tiempo para las adquisiciones diagnósticas y empleando 41 mAs en la serie destinada a la corrección de atenuación, lo que refleja la aplicación del principio de optimización.

Instrucciones entregadas al paciente.

Se indicó evitar el contacto con mujeres embarazadas y con menores de doce años durante las doce horas siguientes al estudio; realizar la micción en posición sentado, para evitar salpicaduras de material radiactivo, y efectuar doble descarga del inodoro durante veinticuatro horas; y mantener la ingesta de líquidos para favorecer la eliminación del radiofármaco, salvo contraindicación médica. Se informó que la permanencia en la unidad tendría una duración aproximada de dos a tres horas.

Incidentes

No se registró extravasación, contaminación ni incidente alguno durante la administración del radiofármaco.

Marco normativo

El procedimiento diagnóstico se desarrolló bajo estricto apego al marco legal ecuatoriano en materia de protección radiológica, regido por el Reglamento de Seguridad Radiológica (publicado en el Registro Oficial No. 891 del 23 de marzo de 1979 y sus normativas conexas actualizadas), bajo el control y jurisdicción del Ministerio de Energía y Minas a través de la Subsecretaría de Control y Aplicaciones Nucleares (SCAN). Las directrices operativas, límites de dosis y controles estructurales se aplicaron conforme a la Norma Técnica MERNNR-MERNNR-2022-0011-AM, la cual categoriza e insta los requisitos de licenciamiento para equipos de Medicina Nuclear y emisores de positrones (PET/CT). El procedimiento garantizó la seguridad del paciente, del público

general y del Personal Ocupacionalmente Expuesto (POE), operando bajo licencia institucional vigente, supervisión de un Oficial de Seguridad Radiológica (OSR) y en concordancia con los estándares internacionales del Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA).

10. Evolución y seguimiento

Tratamiento recibido

Se instauró un esquema de intensificación sistémica mediante bloqueo androgénico completo con acetato de leuprolida 22.5 mg por vía subcutánea con periodicidad trimestral, asociado a enzalutamida 160 mg diarios por vía oral, junto con suplementación diaria de calcio 1 000 mg y colecalciferol 800 UI para la protección de la salud ósea durante la deprivación androgénica.

De forma concurrente se administró radioterapia con técnica de arcoterapia volumétrica modulada. El volumen prostático y las vesículas seminales recibieron 60 Gy en 20 fracciones, en régimen de hipofraccionamiento moderado, con irradiación simultánea de los territorios ganglionares pélvicos a 46 Gy en 20 fracciones. Bajo el paradigma de la terapia dirigida a metástasis se administró además radioterapia estereotáxica corporal de intención ablativa sobre la adenopatía paraaórtica, 35 Gy en 5 fracciones, y sobre la lesión del sexto arco costal anterior derecho, 30 Gy en 3 fracciones en días alternos.

Respuesta bioquímica

A los tres meses del inicio del tratamiento el paciente presentó una respuesta bioquímica profunda, con un antígeno prostático específico de 0.15 ng/mL y niveles de testosterona en rango de castración química, inferiores a 15 ng/dL. En el control semestral el antígeno prostático específico alcanzó valores indetectables, inferiores a 0.05 ng/mL.

Respuesta imagenológica

El control tomográfico demostró un aumento significativo de la densidad mineral en la lesión del sexto arco costal derecho, hallazgo morfológico compatible con osteoesclerosis cicatrizal posterior al tratamiento.

En el caso de seguimiento las herramientas aplicables serían RECIP 1.0²⁹ y las declaraciones de consenso sobre criterios de respuesta con PET dirigido contra PSMA.³⁰

El resumen de la evolución se describe en la tabla 7:

Tabla 7: Evolución y seguimiento

Momento	Evento clínico	Estudio	Tratamiento	Resultado	Decisión clínica
30 de julio de 2025	Estadificación	PET/CT con 68Ga-PSMA-I&T	Ninguno	miT3a, miN1, miM1a, miM1b (uni)	Presentación al equipo multidisciplinario

Momento	Evento clínico	Estudio	Tratamiento	Resultado	Decisión clínica
Tras el estudio	Diagnóstico del equipo multidisciplinario	—	—	Enfermedad oligometastásica de bajo volumen	Cambio de la intención terapéutica
Inicio del tratamiento	Intensificación sistémica	—	Leuprolida 22.5 mg trimestral; enzalutamida 160 mg/día; calcio y colecalciferol	En curso	Mantener bloqueo androgénico completo
Concurrente	Tratamiento radioterápico del primario	—	Arcoterapia volumétrica modulada: 60 Gy en 20 fracciones a próstata y vesículas; 46 Gy en 20 fracciones a pelvis	Completado	Tratamiento radical del primario
Concurrente	Terapia dirigida a metástasis	—	Radioterapia estereotáxica: 35 Gy en 5 fracciones al ganglio paraaórtico y 30 Gy en 3 fracciones a la lesión costal	Completado	Ablación de los depósitos secundarios
Tercer mes (14 de noviembre de 2025)	Control bioquímico	Antígeno prostático específico y testosterona	Continuación del esquema	Antígeno prostático específico 0.15 ng/mL; testosterona menor de 15 ng/dL	Respuesta bioquímica profunda; mantener conducta
Control semestral (16 de febrero de 2026)	Control bioquímico e imagenológico	Antígeno prostático específico y tomografía	Continuación del esquema	Antígeno prostático específico menor de 0.05 ng/mL; osteoesclerosis cicatrizal costal	Mantener seguimiento

11. Discusión

El caso documenta el fenómeno que ha convertido a la imagen dirigida contra PSMA en la referencia de la estadificación inicial del cáncer de próstata de alto riesgo, paciente cuya evaluación de extensión se limitaba a una técnica de valoración local pasó, en un solo estudio, de ser candidato a tratamiento locorregional con intención curativa a ser clasificado como portador de enfermedad oligometastásica de bajo volumen, con la consiguiente reformulación completa del plan terapéutico.

La magnitud de este efecto está cuantificada. En el ensayo proPSMA, el PET/CT con 68Ga-PSMA-11 alcanzó una exactitud del 92 % frente al 65 % de la tomografía computarizada combinada con gammagrafía ósea en esta misma población, con un impacto sobre la decisión terapéutica notablemente superior.⁸ El seguimiento de esa cohorte estableció además que el estado ganglionar definido por PET posee valor pronóstico independiente,⁹ y el metaanálisis más reciente ha consolidado ese rendimiento para la estadificación primaria.¹⁰ El presente caso es una expresión clínica concreta de esa evidencia.

El fundamento molecular de los hallazgos radica en la sobreexpresión del antígeno prostático específico de membrana en la superficie de las células del adenocarcinoma prostático. La magnitud de la expresión guarda relación con el grado tumoral, lo que explica la intensidad observada en la lesión primaria de un tumor de grupo de grado ISUP 4, con expresión miPSMA de grado 2 sobre la escala de cuatro niveles del marco PROMISE V2¹² y un PRIMARY score de 4.^{16,17}

La relación entre imagen funcional y anatómica merece atención específica. En la adenopatía ilíaca interna existe concordancia entre el criterio morfológico, un diámetro de 15 mm, y el funcional, una expresión de grado 2. En el ganglio paraaórtico la concordancia es menor con 8 mm de diámetro, por debajo del umbral morfológico convencional y en expresión de grado 1. Es exactamente en esa discordancia donde la imagen molecular aporta lo que la anatómica no puede aportar, y en este caso fue ese ganglio, y no la lesión ósea, el que determinó el cambio de intención terapéutica.

El punto de mayor interés interpretativo sigue siendo la lesión costal. La captación ósea inespecífica constituye uno de los escollos mejor caracterizados de la técnica. Una revisión sistemática dedicada a las lesiones costales con avidéz por PSMA concluye que la mayoría de las lesiones costales solitarias son benignas, en particular cuando se localizan en arcos anteriores o laterales, cuando la intensidad de captación es baja y cuando no coexisten lesiones sospechosas en columna o pelvis; advierte además que la sobreinterpretación desplaza al paciente desde enfermedad oligometastásica hacia polimetastásica, o desde bajo hacia alto volumen, con la modificación terapéutica que ello conlleva.¹⁹

La lesión de este paciente reunía varios de esos descriptores de benignidad y, sin embargo, fue categorizada y tratada como metastásica. Tres elementos sostienen esa

decisión. Primero, la morfología blástica sobre una tomografía con contraste de calidad diagnóstica, que aporta un correlato morfológico ausente en la mayoría de las captaciones óseas inespecíficas. Segundo, el incremento de la captación en la fase tardía, de 1.4 a 1.5, comportamiento que orienta hacia una retención específica del trazador y no hacia actividad de fondo. Tercero, el contexto: una enfermedad de grupo de grado 4, con tiempo de duplicación del antígeno prostático específico inferior a tres meses y compromiso ganglionar en dos territorios, escenario en el que la probabilidad pretest de enfermedad ósea no es despreciable. A ello se añade que el interrogatorio dirigido descartó el traumatismo torácico, principal causa alternativa.

La evolución aportó un argumento adicional pero no concluyente. El aumento de densidad mineral objetivado en el control tomográfico es compatible con una respuesta esclerótica al tratamiento, patrón habitual en las metástasis óseas del cáncer de próstata tratadas; sin embargo, la lesión recibió radioterapia estereotáxica, y la esclerosis posradioterápica no es específica de la naturaleza previa del tejido irradiado. La lesión nunca fue biopsiada, de modo que la certeza diagnóstica permanece en el terreno de la inferencia clínica.

Este es el aspecto más instructivo del caso desde el punto de vista de la decisión. La incertidumbre sobre la lesión costal resultó clínicamente tolerable porque el ganglio paraaórtico ya había desplazado al paciente al escenario metastásico. Dicho de otro modo, el hallazgo de menor certeza diagnóstica fue también el de menor consecuencia terapéutica. Cuando una lesión ósea única de expresión baja constituye el único hallazgo a distancia, y por tanto el elemento que por sí solo decide entre intención curativa y tratamiento sistémico, la exigencia de confirmación debería ser considerablemente mayor. Explicitar esa asimetría resulta más útil que enunciar una regla general sobre la interpretación de las lesiones costales.

El caso ilustra también el fenómeno de migración de estadio inducido por la técnica. Pacientes que en la era de la imagen convencional habrían sido tratados como enfermedad localizada de alto riesgo son hoy reclasificados como metastásicos, lo que mejora en apariencia los resultados de ambos grupos sin que ninguna intervención haya cambiado. Esta consideración obliga a la cautela al comparar la evolución de casos estadificados con PSMA frente a series históricas, y afecta directamente a la interpretación de la excelente respuesta bioquímica observada.

La conducta adoptada es concordante con la evidencia disponible. Con un único depósito óseo y sin enfermedad visceral, el caso corresponde a bajo volumen según la definición del ensayo CHAARTED,²⁰ categoría en la que la radioterapia sobre el primario demostró beneficio en supervivencia global en el ensayo STAMPEDE, beneficio ausente en la enfermedad de alto volumen.²¹ La adición de enzalutamida a la privación androgénica cuenta con el respaldo de los ensayos ENZAMET²² y ARCHES.²³ La terapia dirigida a metástasis se sustenta en STOMP²⁴ y ORIOLE,²⁵ si bien conviene señalar que ambos se desarrollaron en enfermedad oligorrecurrente y sin tratamiento hormonal

concurrente, y que en ellos la definición de oligometástasis se estableció sobre imagen convencional. La reproducción de esos resultados en pacientes estadificados con PSMA, en quienes la enfermedad detectada es de menor volumen, constituye una extrapolación razonable pero no demostrada.

En cuanto a la calidad del informe, el caso ilustra la importancia de aplicar los sistemas estructurados de forma efectiva y no solo declarativa. Los estudios sobre reproducibilidad de los sistemas estructurados muestran que su aplicación sistemática mejora la concordancia entre lectores,³¹ objetivo ya presente en la primera propuesta de estandarización de la lectura dirigida contra PSMA³² y reforzado hoy por aproximaciones automatizadas de clasificación lesional.³³ La propia evolución de las guías de procedimiento, desde su primera versión³⁴ hasta la vigente,⁷ responde a esa misma necesidad. En un contexto asistencial como el ecuatoriano, donde el acceso a la imagen molecular se ha ampliado con rapidez, la adopción consistente de estos marcos resulta particularmente pertinente.

Fortalezas del caso

Documentación técnica completa del procedimiento, incluidos ligando, actividad, parámetros tomográficos y de reconstrucción, lo que permite su reproducción. Concordancia multimodal verificable entre exploración física, histopatología, resonancia e imagen molecular. Y, sobre todo, un cambio de conducta terapéutica documentado con la conducta previa y la posterior explícitas, junto con seguimiento bioquímico e imagenológico, que es lo que permite afirmar utilidad clínica y no solo capacidad diagnóstica.

Limitaciones del caso

Ausencia de confirmación histológica de las lesiones ganglionares y ósea, lo que impide disponer de un patrón de referencia. Ausencia de un estudio PET/CT de control que permitiera aplicar criterios formales de respuesta molecular. Seguimiento aún corto para valorar desenlaces oncológicos relevantes más allá de la respuesta bioquímica.

Aplicabilidad clínica

El caso es directamente aplicable a cualquier servicio que realice estadificación con PET/CT PSMA. Sus enseñanzas operativas son tres: consignar de forma explícita el ligando, la actividad y los parámetros técnicos; aplicar los sistemas estructurados de informe de manera efectiva; y graduar la exigencia de confirmación de una lesión indeterminada en función de su consecuencia terapéutica, no solo de su probabilidad.

12. Conclusiones

1. El PET/CT con 68Ga-PSMA-I&T reclasificó una enfermedad considerada localizada de alto riesgo como oligometastásica de bajo volumen y modificó de forma documentada la intención terapéutica, desde un tratamiento locorregional con intención curativa hacia una estrategia sistémica intensificada complementada con terapia dirigida a metástasis.
2. El hallazgo determinante del cambio fue la adenopatía paraaórtica de 8 mm, un ganglio de tamaño no patológico que la imagen anatómica no habría identificado, lo que ilustra el aporte específico de la imagen molecular sobre la morfológica.
3. La lesión ósea única con expresión miPSMA de grado 1 fue el hallazgo de menor certeza y también el de menor consecuencia terapéutica; la exigencia de confirmación de una lesión indeterminada debe graduarse en función del peso que tenga sobre la decisión clínica.
4. La correlación entre la expresión del radiofármaco y el grado histológico se verificó en la lesión primaria, con expresión miPSMA de grado 2 y PRIMARY score 4 en un adenocarcinoma de grupo de grado ISUP 4, en concordancia con el tacto rectal, la biopsia y la resonancia.
5. La documentación completa del ligando, de la actividad administrada y de los parámetros técnicos, junto con la aplicación efectiva de los sistemas estructurados de informe, resultó determinante para la reproducibilidad del estudio y permitió detectar y corregir inconsistencias presentes en la versión inicial del informe.
6. La respuesta bioquímica profunda observada en el seguimiento apoya la pertinencia de la estrategia adoptada, si bien debe interpretarse con la cautela que impone el fenómeno de migración de estadio asociado a la incorporación de esta técnica.

13. Consideraciones éticas

Anonimización

La información clínica presentada ha sido anonimizada. Se han suprimido nombre y apellidos, número de historia clínica, número de cédula, número de atención, código de archivo, número de prueba y toda referencia identificativa, así como los nombres del médico solicitante y de los profesionales responsables del informe.

Confidencialidad

La información se maneja conforme al deber de reserva de la historia clínica, manteniendo la confidencialidad no solo de la información escrita, sino también de los metadatos DICOM de los estudios de imagen.

14. Referencias Bibliográficas

1. Bray F, Laversanne M, Sung H, Ferlay J, Siegel RL, Soerjomataram I, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries. *CA Cancer J Clin*. 2024;74(3):229-63. doi: 10.3322/caac.21834.
2. Schafer EJ, Laversanne M, Sung H, Soerjomataram I, Briganti A, Dahut W, et al. Recent patterns and trends in global prostate cancer incidence and mortality: an update. *Eur Urol*. 2024 Dec 10 [publicación electrónica previa a la impresión]. PMID: 39668103.
3. Epstein JI, Egevad L, Amin MB, Delahunt B, Srigley JR, Humphrey PA. The 2014 International Society of Urological Pathology (ISUP) consensus conference on Gleason grading of prostatic carcinoma: definition of grading patterns and proposal for a new grading system. *Am J Surg Pathol*. 2016;40(2):244-52. doi: 10.1097/PAS.0000000000000530.
4. van Leenders GJLH, van der Kwast TH, Grignon DJ, Evans AJ, Kristiansen G, Kweldam CF, et al. The 2019 International Society of Urological Pathology (ISUP) consensus conference on grading of prostatic carcinoma. *Am J Surg Pathol*. 2020;44(8):e87-e99.
5. Weinreb JC, Barentsz JO, Choyke PL, Cornud F, Haider MA, Macura KJ, et al. PI-RADS Prostate Imaging-Reporting and Data System: 2015, version 2. *Eur Urol*. 2016;69(1):16-40.
6. Turkbey B, Rosenkrantz AB, Haider MA, Padhani AR, Villeirs G, Macura KJ, et al. Prostate Imaging Reporting and Data System version 2.1: 2019 update of Prostate Imaging Reporting and Data System version 2. *Eur Urol*. 2019;76(3):340-51. doi: 10.1016/j.eururo.2019.02.033.
7. Fendler WP, Eiber M, Beheshti M, Bomanji J, Calais J, Ceci F, et al. PSMA PET/CT: joint EANM procedure guideline/SNMMI procedure standard for prostate cancer imaging 2.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging*. 2023;50(5):1466-86. doi: 10.1007/s00259-022-06089-w. PMID: 36604326.
8. Hofman MS, Lawrentschuk N, Francis RJ, Tang C, Vela I, Thomas P, et al. Prostate-specific membrane antigen PET-CT in patients with high-risk prostate cancer before curative-intent surgery or radiotherapy (proPSMA): a prospective, randomised, multicentre study. *Lancet*. 2020;395(10231):1208-16. doi: 10.1016/S0140-6736(20)30314-7. PMID: 32209449.
9. Hofman MS, Kasivisvanathan V, Link E, Buteau J, Roberts MJ, Francis RJ, et al. Baseline nodal status on 68Ga-PSMA-11 positron emission tomography/computed tomography in men with intermediate- to high-risk prostate cancer is prognostic for treatment failure: follow-up of the proPSMA trial. *Eur Urol Oncol*. 2024 [publicación electrónica previa a la impresión].
10. Mazzone E, Cannoletta D, Quarta L, Barletta F, Stabile A, Gandaglia G, et al. A comprehensive systematic review and meta-analysis of the role of prostate-specific membrane antigen positron emission tomography for prostate cancer diagnosis and primary staging before definitive treatment. *Eur Urol*. 2025 [publicación electrónica previa a la impresión].
11. Eiber M, Herrmann K, Calais J, Hadaschik B, Giesel FL, Hartenbach M, et al. Prostate cancer molecular imaging standardized evaluation (PROMISE): proposed mTNM classification for the interpretation of PSMA-ligand PET/CT. *J Nucl Med*. 2018;59(3):469-78.
12. Seifert R, Emmett L, Rowe SP, Herrmann K, Hadaschik B, Calais J, et al. Second version of the Prostate Cancer Molecular Imaging Standardized Evaluation framework including response evaluation for clinical trials (PROMISE V2). *Eur Urol*. 2023;83(5):405-12. doi: 10.1016/j.eururo.2023.02.002.
13. Rowe SP, Pienta KJ, Pomper MG, Gorin MA. Proposal for a structured reporting system for prostate-specific membrane antigen-targeted PET imaging: PSMA-RADS version 1.0. *J Nucl Med*. 2018;59(3):479-85. doi: 10.2967/jnumed.117.195255.

14. Werner RA, Hartrampf PE, Fendler WP, Serfling SE, Derlin T, Higuchi T, et al. Prostate-specific membrane antigen reporting and data system version 2.0. *Eur Urol.* 2023;84(5):491-502. doi: 10.1016/j.eururo.2023.06.008.
15. Ceci F, Oprea-Lager DE, Emmett L, Adam JA, Bomanji J, Czernin J, et al. E-PSMA: the EANM standardized reporting guidelines v1.0 for PSMA-PET. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2021;48(5):1626-38. doi: 10.1007/s00259-021-05245-y.
16. Emmett L, Papa N, Buteau J, Ho B, Liu V, Roberts M, et al. The PRIMARY score: using intraprostatic 68Ga-PSMA PET/CT patterns to optimize prostate cancer diagnosis. *J Nucl Med.* 2022;63(11):1644-50. doi: 10.2967/jnumed.121.263448. PMID: 35301240.
17. Emmett L, Buteau J, Papa N, Moon D, Thompson J, Roberts MJ, et al. The additive diagnostic value of prostate-specific membrane antigen positron emission tomography computed tomography to multiparametric magnetic resonance imaging triage in the diagnosis of prostate cancer (PRIMARY): a prospective multicentre study. *Eur Urol.* 2021;80(6):682-9.
18. Emmett L, Papa N, Counter W, Calais J, Barbato F, Burger I, et al. Reproducibility and accuracy of the PRIMARY score on PSMA PET and of PI-RADS on multiparametric MRI for prostate cancer diagnosis within a real-world database. *J Nucl Med.* 2024;65(1):94-9.
19. Fifty shades of PSMA-avid rib lesions: a comprehensive review. *Cancers (Basel).* 2025;17(21):3404.
20. Sweeney CJ, Chen YH, Carducci M, Liu G, Jarrard DF, Eisenberger M, et al. Chemohormonal therapy in metastatic hormone-sensitive prostate cancer. *N Engl J Med.* 2015;373(8):737-46.
21. Parker CC, James ND, Brawley CD, Clarke NW, Hoyle AP, Ali A, et al. Radiotherapy to the primary tumour for newly diagnosed, metastatic prostate cancer (STAMPEDE): a randomised controlled phase 3 trial. *Lancet.* 2018;392(10162):2353-66. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32486-3. PMID: 30355464.
22. Davis ID, Martin AJ, Stockler MR, Begbie S, Chi KN, Chowdhury S, et al. Enzalutamide with standard first-line therapy in metastatic prostate cancer. *N Engl J Med.* 2019;381(2):121-31. doi: 10.1056/NEJMoa1903835.
23. Armstrong AJ, Szmulewitz RZ, Petrylak DP, Holzbeierlein J, Villers A, Azad A, et al. ARCHES: a randomized, phase III study of androgen deprivation therapy with enzalutamide or placebo in men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer. *J Clin Oncol.* 2019;37(32):2974-86. doi: 10.1200/JCO.19.00799.
24. Ost P, Reynders D, Decaestecker K, Fonteyne V, Lumen N, De Bruycker A, et al. Surveillance or metastasis-directed therapy for oligometastatic prostate cancer recurrence: a prospective, randomized, multicenter phase II trial. *J Clin Oncol.* 2018;36(5):446-53. doi: 10.1200/JCO.2017.75.4853.
25. Phillips R, Shi WY, Deek M, Radwan N, Lim SJ, Antonarakis ES, et al. Outcomes of observation vs stereotactic ablative radiation for oligometastatic prostate cancer: the ORIOLE phase 2 randomized clinical trial. *JAMA Oncol.* 2020;6(5):650-9. doi: 10.1001/jamaoncol.2020.0147.
26. Sartor O, de Bono J, Chi KN, Fizazi K, Herrmann K, Rahbar K, et al. Lutetium-177-PSMA-617 for metastatic castration-resistant prostate cancer. *N Engl J Med.* 2021;385(12):1091-103. doi: 10.1056/NEJMoa2107322. PMID: 34161051.
27. Kratochwil C, Fendler WP, Eiber M, Hofman MS, Emmett L, Calais J, et al. Joint EANM/SNMMI procedure guideline for the use of 177Lu-labeled PSMA-targeted radioligand-therapy (177Lu-PSMA-RLT). *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2023;50(9):2830-45. doi: 10.1007/s00259-023-06255-8.

28. Herrmann K, Rahbar K, Eiber M, Sparks R, Baca N, Krause BJ, et al. Renal and multiorgan safety of ¹⁷⁷Lu-PSMA-617 in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer in the VISION dosimetry substudy. *J Nucl Med.* 2024;65(1):71-8. doi: 10.2967/jnumed.123.265448.
29. Gafita A, Rauscher I, Weber M, Hadaschik B, Wang H, Armstrong WR, et al. Novel framework for treatment response evaluation using PSMA PET/CT in patients with metastatic castration-resistant prostate cancer (RECIP 1.0): an international multicenter study. *J Nucl Med.* 2022;63(11):1651-8.
30. Fanti S, Hadaschik B, Herrmann K, Eiber M, Calais J, Ceci F, et al. Consensus statements on PSMA PET/CT response assessment criteria in prostate cancer. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2021;48(2):469-76.
31. Grawe F, Blom F, Winkelmann M, Burgard C, Schmid-Tannwald C, Unterrainer LM, et al. Reliability and practicability of PSMA-RADS 1.0 for structured reporting of PSMA-PET/CT scans in prostate cancer patients. *Eur Radiol.* 2023. doi: 10.1007/s00330-023-10083-7.
32. Rowe SP, Pienta KJ, Pomper MG, Gorin MA. PSMA-RADS version 1.0: a step towards standardizing the interpretation and reporting of PSMA-targeted PET imaging studies. *Eur Urol.* 2018;73(4):485-7. doi: 10.1016/j.eururo.2017.10.027.
33. Leung KH, Rowe SP, Leal JP, Ashrafinia S, Sadaghiani MS, Chung HW, et al. Deep learning and radiomics framework for PSMA-RADS classification of prostate cancer on PSMA PET. *EJNMMI Res.* 2022;12(1):76. doi: 10.1186/s13550-022-00948-1.
34. Fendler WP, Eiber M, Beheshti M, Bomanji J, Ceci F, Cho S, et al. ⁶⁸Ga-PSMA PET/CT: joint EANM and SNMMI procedure guideline for prostate cancer imaging: version 1.0. *Eur J Nucl Med Mol Imaging.* 2017;44(6):1014-24.

Anexos

1. Aprobación del **CIRA**
2. Consideraciones éticas casos clínicos

Carta de aprobación
Comité Institucional de Revisión Académica (CIRA)
Institutional Academic Review Board (IRB)

Para: Paúl Villalba Meneses, MD, Medicina Nuclear

Asunto: Aprobación ética para la presentación y publicación del caso clínico

Estimados investigadores:

El Comité Institucional de Revisión Académica (CIRA) de la Universidad Tecnológica Indoamérica, Decanato de Posgrados en Ciencias de la Salud, ha revisado y evaluado la documentación correspondiente al caso clínico titulado ***“PET/CT con 68Ga-PSMA-I&T en la estadificación inicial de un adenocarcinoma prostático de alto riesgo: reclasificación a enfermedad oligo metastásica y cambio de la intención terapéutica. Reporte de caso”***.

Luego de examinar la descripción clínica, el proceso diagnóstico y terapéutico, el uso de la información médica, las imágenes diagnósticas y las medidas previstas para proteger los derechos, la privacidad y la confidencialidad del paciente, el CIRA determina que la presentación del caso cumple con los principios éticos aplicables y con las disposiciones institucionales para la comunicación científica de casos clínicos. El código de aprobación asignado es **UTI-DPS-CIRA-41-2026**.

El Comité ha verificado que el caso clínico:

- a. Cuenta con el consentimiento informado, para la utilización de la información clínica con fines académicos, científicos y de publicación.
- b. Dispone de la autorización para el uso y la publicación de imágenes diagnósticas.
- c. Garantiza la protección de la identidad del paciente mediante la anonimización de la información clínica y del material gráfico.
- d. Excluye nombres, iniciales, números de historia clínica, fechas de nacimiento y cualquier otro dato que permita la identificación directa o indirecta del paciente.
- e. Establece el manejo confidencial y seguro de la información clínica, de conformidad con las normas institucionales y las disposiciones aplicables sobre protección de datos personales.
- f. Presenta únicamente la información necesaria y pertinente para sustentar el valor académico y científico del caso.
- g. Cumple con las normas de protección radiológica aplicables a los estudios de medicina nuclear e imagen molecular, incluidos los principios de justificación y optimización de la exposición a radiación ionizante durante la realización del PET/CT con PSMA-Ga-68.

En virtud de lo expuesto, el CIRA aprueba **la presentación y publicación del caso clínico**, de acuerdo con las condiciones y medidas de protección descritas en la documentación sometida a revisión. Esta aprobación se limita exclusivamente al caso clínico y a los materiales evaluados por el CIRA. Cualquier modificación sustancial del contenido,

incorporación de nueva información identificable o utilización adicional de datos e imágenes deberá ser comunicada previamente para determinar si requiere una nueva revisión ética.

Los autores serán responsables de mantener la confidencialidad de la información, conservar el consentimiento informado y la autorización para el uso de imágenes, y verificar que la versión final destinada a presentación o publicación se encuentre completamente anonimizada.

Agradecemos su compromiso con una práctica clínica y científica responsable, respetuosa de la dignidad, la privacidad y los derechos del paciente. Les deseamos éxito en la presentación y publicación de este caso clínico.

Atentamente,

1709779423
JORGE FABRICIO
GONZALEZ
ANDRADE

Firmado digitalmente por
1709779423 JORGE
FABRICIO GONZALEZ
ANDRADE
Fecha: 2026.08.10 12:47:43
-05'00'

Autoridad responsable del CIRA

Universidad Tecnológica Indoamérica

Decanato de Posgrados en Ciencias de la Salud

Correo electrónico: especialidadesensalud@uti.edu.ec

Contacto: 098 453 6414

Consideraciones éticas

La elaboración y presentación del caso clínico titulado **“PET/CT con 68Ga-PSMA-I&T en la estadificación inicial de un adenocarcinoma prostático de alto riesgo: reclasificación a enfermedad oligo metastásica y cambio de la intención terapéutica. Reporte de caso”** se realizó de conformidad con los principios éticos aplicables a la investigación y publicación de información clínica.

Se obtuvo el consentimiento informado para la utilización de datos clínicos con fines académicos y científicos, así como la autorización para la publicación de las imágenes diagnósticas correspondientes. La información fue manejada de manera estrictamente confidencial y se adoptaron las medidas necesarias para proteger la privacidad y la identidad del paciente.

Todas las imágenes clínicas y de medicina nuclear fueron debidamente anonimizadas. Se eliminaron nombres, números de historia clínica, fechas de nacimiento y cualquier otro dato que pudiera permitir la identificación directa o indirecta del paciente.

En relación con la evaluación ética institucional, **se obtuvo la aprobación del Comité Institucional de Revisión Académica (CIRA) de la UTI, de acuerdo con la normativa institucional, no fue necesaria la aprobación de un Comité de Ética por tratarse de la presentación de un caso clínico individual.** Asimismo, la realización de los estudios PET/CT con PSMA-Ga-68 se efectuó respetando las normas institucionales y nacionales de protección radiológica, bajo los principios de justificación y optimización de la exposición, con el propósito de garantizar la seguridad del paciente y del personal sanitario.