



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO**  
FACULTAD DE MEDICINA  
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

---

---

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**  
DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS

UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 28 "GABRIEL MANCERA"  
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN  
E INVESTIGACIÓN EN SALUD

TÍTULO

**"FRECUENCIA Y TIPO DE SÍNTOMAS ASOCIADOS A  
HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO  
CON TAMSULOSINA EN PACIENTES DE LA UMF No. 28  
GABRIEL MANCERA"**

**TESIS**

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN  
MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

SÁNCHEZ RODRÍGUEZ EDGAR ABRAHAM

ASESORES DE TESIS

DR. JOSÉ HUMBERTO ROJAS VELÁZQUEZ  
MÉDICO FAMILIAR  
ASESOR TEÓRICO

DRA. IVONNE ANALI ROY GARCÍA  
MAESTRA EN CIENCIAS MÉDICAS  
ASESORA METODOLÓGICA



CIUDAD DE MÉXICO, 2022

NÚMERO DE REGISTRO INSTITUCIONAL R-2021-3703-036



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

## AUTORIZACIÓN DE TESIS

---

**Dra. Doris Claudia Jiménez Quintana**  
Directora de la Unidad de Medicina Familiar  
Nº28 “Gabriel Mancera” del IMSS

---

**Dra. Lourdes Gabriela Navarro Susano**  
Coordinadora Clínica de Educación e Investigación en Salud  
Unidad de Medicina Familiar  
Nº28 “Gabriel Mancera” del IMSS

---

**Dr. Jonathan Pavel Hernández Pérez**  
Profesor Titular de la residencia en Medicina Familiar  
de la Unidad de Medicina Familiar  
Nº28 “Gabriel Mancera” del IMSS

## AUTORIZACIÓN DE TESIS ASESORES

---

**Dr. José Humberto Rojas Velázquez**

Médico familiar adscrito en Unidad de Medicina Familiar  
Nº28 "Gabriel Mancera" del IMSS  
Asesor teórico

---

**Dra. Ivonne Analí Roy García**

Centro de Adiestramiento en Investigación Clínica,  
División de Desarrollo de Investigación, Centro Médico Nacional Siglo XXI  
Médico Familiar, Maestría en Ciencias de la Salud  
Asesora metodológica

SIRELCIS



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



**Dictamen de Aprobado**

Comité Local de Investigación en Salud 3703.  
U MED FAMILIAR NUM 21

Registro COFEPRIS 17 CI 09 017 017

Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 003 20190403

FECHA, Miércoles, 02 de junio de 2021

**Dr. JOSE HUMBERTO ROJAS VELAZQUEZ**

**PRESENTE**

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **FRECUENCIA Y TIPO DE SÍNTOMAS ASOCIADOS A HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA EN PACIENTES DE LA UMF No. 28 GABRIEL MANCERA** que sometió a consideración para evaluación de este Comité, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de ética y de investigación, por lo que el dictamen es **APROBADO**:

Número de Registro Institucional

R-2021-3703-036

De acuerdo a la normativa vigente, deberá presentar en junio de cada año un informe de seguimiento técnico acerca del desarrollo del protocolo a su cargo. Este dictamen tiene vigencia de un año, por lo que en caso de ser necesario, requerirá solicitar la reaprobación del Comité de Ética en Investigación, al término de la vigencia del mismo.

ATENTAMENTE

**Dr. PAULA AVALOS MAZA**  
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3703

Imprimir

## AGRADECIMIENTOS

Sabiendo que jamás existirá una forma de agradecer una vida de lucha, sacrificio y esfuerzo constante, solo deseo que entiendas que el logro mío es el logro tuyo, y que la fuerza que me ayudó a conseguirlo fue tu apoyo. Con cariño y admiración madre.

"They didn't agree very much, in fact they almost never agreed, they always fought, they challenged each other every day. But despite their differences, they had something in common, they were crazy about each other." "We're going to have to work on this every day, but I want it because I love you. I want everything from you, forever, you and me, every day." **Love to my V. Phillips**

A mis asesores, por guiarme en este proceso, por compartir sus conocimientos, paciencia y su tiempo. Esto no sería realidad sin ustedes.

## ÍNDICE GENERAL

Resumen.....	Página 11
1 Introducción.....	Página 13
2 Marco teórico.....	Página 14
2.1 Anatomía prostática .....	Página 14
2.2 Definición.....	Página 15
2.3 Epidemiología.....	Página 16
2.4 Fisiopatología .....	Página 17
2.5 Factores de riesgo .....	Página 18
2.6 Cuadro Clínico y Clasificación .....	Página 20
2.7 Diagnóstico .....	Página 21
2.8 Tratamiento .....	Página 23
2.8.1 Manejo médico .....	Página 24
2.8.1.1 Bloqueadores Alfa .....	Página 24
2.8.1.2 Otros tratamientos.....	Página 30
2.8.2 Tratamiento quirúrgico .....	Página 31
3 Justificación.....	Página 33
4 Planteamiento del problema.....	Página 35
5. Objetivos .....	Página 36
5.1 Objetivo general .....	Página 36
5.2 Objetivos específicos.....	Página 36
6 Hipótesis.....	Página 36
6.1 Hipótesis de trabajo.....	Página 36
7 Material y métodos.....	Página 37

7.1 Tipo de investigación.....	Página 37
7.2 Tipo de diseño.....	Página 37
7.3 Lugar del estudio.....	Página 37
7.4 Muestra.....	Página 37
7.5 Población de estudio.....	Página 38
7.6 Tamaño de la muestra.....	Página 38
7.7 Tipo de muestreo.....	Página 39
8 Criterios de selección.....	Página 40
8.1 Criterios de inclusión.....	Página 40
8.2 Criterios de exclusión.....	Página 40
8.3 Criterios de eliminación.....	Página 40
9 Definición de variables.....	Página 41
9.1 Variables del estudio.....	Página 41
9.2 Variables sociodemográficas.....	Página 41
10 Operacionalización de variables.....	Página 42
11 Análisis de datos.....	Página 46
12 Descripción general del estudio.....	Página 47
13 Aspectos éticos.....	Página 48
14 Recursos.....	Página 54
14.1 Humanos.....	Página 54
14.2 Área física.....	Página 54
14.3 Materiales.....	Página 54
15 Maniobras para evitar sesgos.....	Página 55
16 Resultados.....	Página 57
17 Discusión.....	Página 69

18 Conclusión.....	Página 72
18 Bibliografía.....	Página 73

### ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Comparación entre Tadalafil vs Tamsulosina.....	Página 29
Tabla 2: Variables de estudio.....	Página 42
Tabla 3: Variables sociodemográficas.....	Página 45

### ÍNDICE DE CUADROS

Cuadro 1: Características basales de la población.....	Página 57
Cuadro 2: Factores de riesgo de severidad.....	Página 59
Cuadro 3: Características de la población de acuerdo a la severidad de los síntomas .....	Página 61
Cuadro 4: Factores de riesgo para Escala I-PSS severo.....	Página 63

### ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfico 1: Vaciamiento incompleto .....	Página 64
Gráfico 2: Frecuencia .....	Página 65
Gráfico 3: Intermitencia .....	Página 66
Gráfico 4: Urgencia.....	Página 66

Gráfico 5: Flujo micción débil .....	Página 67
Gráfico 6: Esfuerzo.....	Página 68
Gráfico 7: Nicturia.....	Página 68

### **ÍNDICE DE ANEXOS**

Anexo 1. Diseño de investigación.....	Página 78
Anexo 2. Medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para el tratamiento de la HPB.....	Página 79
Anexo 3. Instrumento de recolección de datos .....	Página 81
Anexo 4. Cronograma de actividades.....	Página 84
Anexo 5. Consentimiento informado.....	Página 86
Anexo 6. Carta de no inconveniente.....	Página 88

## ABREVIATURAS

**IMSS** = Instituto Mexicano del Seguro Social

**UMF** = Unidad de Medicina Familiar

**HPB**= Hiperplasia Prostática Benigna

**ICS**= International Continence Society

**APB**= Agrandamiento Benigno de la Próstata

**OBP**= Obstrucción Benigna de Próstata

**STUI**= Síntomas de Tracto Urinario Inferior

**ENSANUT**= Encuesta Nacional de Salud y Nutrición

**DHT**= Dihidrotestosterona

**RM**= Razón de momios

**AUA**= Asociación Americana de Urología

**EAU**= Asociación Europea de Urología

**IPSS**= International Prostate Symptom Score

**PSA**= Antígeno Específico de la Próstata

**VRM**= Volumen Residual Miccional

**RAO**= Retención Aguda de Orina

**PVR**= Tasa residual posvoto

**IPSS QoL**= Puntuación internacional de la calidad de vida de los síntomas de próstata

**5-ARI**= 5-ARI Reductasa

**PDE5-I**= Inhibidores de la Fosfodiesterasa Tipo 5

**RTUP**= Resección Transuretral de la Próstata

**TUIP**= Incisión Transuretral de la Próstata

## RESUMEN

“FRECUENCIA Y TIPO SÍNTOMAS ASOCIADOS A HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA EN PACIENTES DE LA UMF No. 28 GABRIEL MANCERA”

<sup>1</sup> Sánchez –Rodríguez Edgar Abraham ,<sup>2</sup> José Humberto Rojas Velázquez, <sup>3</sup> Roy- García Ivonne Analí <sup>1</sup>Unidad de Medicina Familiar N° 28 Consulta Externa, <sup>2</sup> Coordinación de Educación e Investigación en Salud, UMF 28, <sup>3</sup>División de Desarrollo de la Investigación, CMN SXXI.

**Introducción:** La Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) es un padecimiento urológico de gran prevalencia e impacto entre la población masculina en México. Uno de los tratamientos más comunes para la sintomatología asociada con la HPB es la tamsulosina. Sin embargo, su efecto en la disminución de síntomas que pueden impactar en la calidad de vida necesaria es escasa actualmente y se puede ver afectada por múltiples comorbilidades de los pacientes.

**Objetivo:** Determinar la frecuencia y tipo de síntomas asociados a HPB en tratamiento con tamsulosina en pacientes de la UMF N° 28

**Material y métodos:** Diseño de estudio observacional, descriptivo y transversal mediante encuesta International Prostate Symptom Score (I-PSS) se evaluaron síntomas del tracto urinario inferior, apego al tratamiento mediante la escala Morisky Medication Adherence Scale (MMAS-8), así como comorbilidades, aplicada a pacientes que acuden a consulta externa para seguimiento y control de HPB en tratamiento con Tamsulosina en la Ciudad de México, en el periodo comprendido por los cinco meses posteriores a la aprobación del protocolo de investigación.

**Resultados:**

El grado de severidad de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) evaluados mediante la escala I-PSS se asoció de forma significativa a las siguientes variables estudiadas: apego al tratamiento, niveles de antígeno prostático. Entre más altos niveles de antígeno prostático,

mayor fue la severidad de los síntomas y a mayor apego al tratamiento los síntomas evaluados fueron leves. Los síntomas leves se asociaron en un 99.1% a un mayor apego al tratamiento, los moderados a en un 63% y a severos en un 70%, con un valor de  $p < 0.001$ .

Con relación a la frecuencia de los STUI más del 50% nunca los ha presentado exceptuando el vaciamiento incompleto en el que el 46.9% nunca lo ha presentado, posterior al tratamiento con tamsulosina. La urgencia miccional presentó una mayor frecuencia en comparación al resto de los STUI.

**Conclusiones:** Existe una asociación entre la severidad de los síntomas y el antígeno prostático. En los pacientes que se encontraron niveles más elevados de antígeno prostático específico se presentaron STUI moderado y severo. En el presente estudio, más de la mitad de los pacientes evaluados con la escala IPSS, obtuvieron un puntaje leve de STUI, que se puede traducir en una adecuada respuesta al tratamiento a base de monoterapia con tamsulosina, además de un adecuado apego al tratamiento así como otros factores que interfieren en la severidad de la patología como los niveles más bajos de antígeno prostático.

**Palabras clave:** Hiperplasia Prostática Benigna; Tamsulosina; Síntomas del Tracto Urinario Inferior.

## 1. INTRODUCCIÓN

La hiperplasia prostática benigna es una enfermedad crónica reconocida desde la antigüedad. Actualmente se identifica como un problema de salud pública a nivel mundial. La ENSANUT 2018-19 registro un total de 82 millones 768 mil adultos en el país, siendo 45.5% hombres, con una edad promedio de 43 años. El 19.6 % de la población de hombres se encuentra en la etapa de adulto mayor. La HPB es la enfermedad urológica más frecuente en el hombre adulto. Desde los 40 años, hay evidencia de crecimiento histológico. Es una enfermedad multifactorial, dentro de los principales factores de riesgo asociados destacan el síndrome metabólico, la diabetes, la obesidad, la hipertensión, la dieta y los niveles de hormonas sexuales. Típicamente, estos factores no ocurren en combinación, pero en ciertos hombres pueden superponerse. A pesar del amplio conocimiento que se tiene de esta enfermedad, incluidos los múltiples fármacos para su tratamiento, no se ha logrado controlar el incremento en su prevalencia y la presencia de complicaciones, derivadas principalmente del mal apego al tratamiento y de las múltiples comorbilidades de los pacientes. En México se estima que el 35% de los hombres mayores de 60 años, refieren tener el diagnóstico previo de la enfermedad, y este es más frecuente a mayor edad. Dichos datos nos orientan a pensar que existen otros factores que intervienen con la presencia de esta enfermedad y sus complicaciones pocos descritos en la literatura. El presente estudio se centra en la búsqueda de la frecuencia y síntomas asociados a hiperplasia prostática benigna en tratamiento con tamsulosina.

## **2. MARCO TEÓRICO**

### **2.1 Anatomía prostática**

La próstata es un órgano glandular del aparato genitourinario masculino el cual tiene forma de pirámide invertida, y tiene forma de nuez, de aproximadamente 20 cc y un peso de 18-25 g, mide 3 cm de longitud, 4 cm de ancho y 2 cm de espesor en varones menores de 45 años de edad.<sup>1</sup>

La glándula sexual accesoria de mayor tamaño en el hombre es la próstata. Es un órgano de naturaleza fibromuscular en un 30% y glandular en el 70% restante. Contiene de 30 a 50 glándulas tubuloalveolares envueltas por estroma fibromuscular, músculo liso, colágeno y fibras de elastina. Los alveólos secretores dispuestos de forma irregular producen sus secreciones por las proyecciones papilares de la mucosa, y desembocan en 15 a 25 conductos excretores independientes. La próstata está cubierta por una fina envoltura conocida como cápsula prostática que mide en promedio 5 mm de espesor y que define su límite.<sup>1</sup>

Las funciones de la próstata son varias, entre ellas se encuentran: ayudar al control urinario mediante la presión directa contra la parte de la uretra que rodea, además de producir líquido prostático que forma un 30% del líquido del semen, líquido lechoso alcalino que contiene ácido cítrico, calcio, fosfatasa ácida y fibrolisina (responsable de la licuefacción del semen), entre otras enzimas y lípidos.<sup>2</sup>

## 2.2 Definición

La Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) no cuenta con una definición unificada. El informe del International Continence Society (ICS) propuso el uso del término "HPB", para referirse exclusivamente a la hiperplasia no maligna del tejido prostático, y acuñó el término "agrandamiento benigno de la próstata" (APB) para el agrandamiento de la próstata y "obstrucción benigna de la próstata" (OBP) para la obstrucción de la salida de la vejiga. Desde un punto de vista clínico y práctico, las directrices actuales mantienen la HPB como nombre de la enfermedad, y han definido la HPB como una enfermedad con disfunción del tracto urinario inferior debido a la HPB, que suele estar asociada con el agrandamiento de la próstata y los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) que a su vez, sugieren una obstrucción de la salida de la vejiga.<sup>3</sup>

La HPB es un término puramente histológica y debe ser distinguida del APB que describe un agrandamiento de la próstata, y los STUI, que generalmente llevan a la consulta médica.<sup>4</sup>

Como parte de otras definiciones, se encuentra que la HPB es la detección microscópica de la proliferación del estroma y epitelio, el crecimiento de la próstata detectado por examen rectal digital o ultrasonido o el grupo de síntomas asociados con la hiperplasia prostática y definidos con el término STUI. La diversidad de definiciones se debe a que el tamaño de la próstata no siempre está en correlación con los síntomas.<sup>5</sup>

### **2.3 Epidemiología**

México se encuentra dentro en un proceso de transición demográfica por los cambios importantes en la tasa de natalidad y mortalidad. Actualmente se marca el inicio de un envejecimiento acelerado de la población, que logrará un pico máximo durante la primera mitad de este siglo. Según la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012, para 2050, se estima que los adultos mayores conformarán cerca del 28 % de la población. <sup>6</sup>

La ENSANUT 2018-19 registro un total de 82 millones 768 mil adultos en el país, siendo 45.5% hombres, con una edad promedio de 43 años. El 19.6 % de la población de hombres se encuentra en la etapa de adulto mayor. <sup>7</sup>

La HPB es la enfermedad urológica más frecuente en el hombre adulto. Desde los 40 años, hay evidencia de crecimiento histológico y, el principal factor de riesgo para su desarrollo es la edad. <sup>8</sup>

En México, la prevalencia de HPB, representa un problema de salud pública, según las estadísticas de la ENSANUT 2012, el 35% de los hombres mayores de 60 años, refieren tener el diagnóstico previo de la enfermedad, y este es más frecuente a mayor edad. <sup>6</sup> Es importante señalar que de acuerdo con la Encuesta Salud, Bienestar y Envejecimiento 2013, el 58.3% de los hombres entre 60 y 74 años, refirieron no realizarse examen de próstata, así como el 63.2% de los hombres de 75 años o más. <sup>9</sup>

## 2.4 Fisiopatología

La próstata es estimulada en su crecimiento, mantenimiento y función secretora por la presencia continua de ciertas hormonas y factores de crecimiento, la más importante es la testosterona. La testosterona, se origina en los testículos (95%) y en la glándula renal (5%), es el mayor andrógeno sérico que estimula el crecimiento de la próstata. Aunque la testosterona es el principal andrógeno del plasma, parece funcionar como una prohormona en el sentido de que la forma más activa del andrógeno en la próstata es la dihidrotestosterona (DHT). En la próstata, la 5-alfa reductasa tipo II metaboliza la testosterona en DHT, la cual ejerce su acción a nivel local al unirse a los receptores andrógenos en el núcleo de las células y propicia su proliferación.<sup>4</sup>

Es probable que la inflamación desempeñe un papel en el desarrollo y la progresión de la HPB, como lo demuestran los fuertes vínculos entre la HPB y la inflamación histológica en las muestras obtenidas de las biopsias de próstata y la cirugía de HPB. Además, las citoquinas inflamatorias están sobreexpresadas en los tejidos de la HPB. Las causas subyacentes de la inflamación de la próstata siguen sin estar claras, aunque hay varias hipótesis: 1) respuesta al daño tisular debido a la infección, 2) respuesta autoinmune, 3) obesidad y grasa abdominal, debido al exceso de producción de citoquinas inflamatorias del tejido adiposo.<sup>5</sup>

## 2.5 Factores de riesgo

Los factores de riesgo de la HPB incluyen el síndrome metabólico, la diabetes, la obesidad, la hipertensión, la dieta y los niveles de hormonas sexuales. Típicamente, estos factores no ocurren en combinación, pero en ciertos hombres pueden superponerse.<sup>10</sup>

La prevalencia de la HPB aumenta notablemente de forma proporcional con la edad del paciente. En estudios de autopsia se ha observado una prevalencia histológica del 8%, 50% y 80% en la 4ª, 6ª y 9ª décadas de vida, respectivamente. Estudios observacionales de Europa, Estados Unidos y Asia también han demostrado que la edad avanzada es un factor de riesgo para el inicio y la progresión clínica de la HPB.<sup>5</sup>

En un estudio con una muestra de 278 hombres (edad promedio al comienzo del estudio: 58 años) como parte del Estudio Longitudinal sobre el Envejecimiento de Baltimore, como parte de los resultados más notables se informó sobre un aumento del volumen de la próstata a una tasa mediana crecimiento de 0,6 mL por año.<sup>11</sup>

Tener tres o más componentes del síndrome metabólico se asocia con un mayor riesgo de tener STUI. De igual manera se ha visto que los hombres con HPB y STUI tienden a tener bajos niveles de andrógenos y mayores niveles de estrógenos; estos mismos patrones se observan en los hombres con síndrome metabólico,<sup>10</sup> la presencia del síndrome metabólico se asocia con una mayor tasa de crecimiento anual de la próstata y mayor actividad simpática y STUI.<sup>4</sup>

En el Estudio Longitudinal sobre el Envejecimiento de Baltimore, se observó en el seguimiento de la cohorte, que cada aumento de 1 kg/m<sup>2</sup> en el índice de masa corporal corresponde a un aumento de 0,4 mL en el volumen de la próstata.<sup>12</sup>

Se ha demostrado que el aumento de los niveles de tejido adiposo está asociado con un mayor volumen de la próstata, aunque la fisiología subyacente de la relación entre la obesidad y la HPB aún no ha sido determinada, una posible explicación es la inflamación sistémica, la obesidad es un componente del síndrome metabólico, y ambos están asociados con la inflamación sistémica y el estrés oxidativo. Como muchos otros factores de riesgo, no se ha demostrado una clara correlación entre la dieta y el desarrollo de la HPB y los STUI. Sin embargo, la evidencia científica en relación a la fisiopatología, sugiere que varios macronutrientes y micronutrientes podrían influir en el riesgo de desarrollar HPB y STUI.<sup>10</sup>

En un estudio de casos y controles realizado en Italia se demostró un riesgo significativamente mayor de padecer HPB con el consumo más frecuente de cereales (razón de momios (RM): 1,55), pan (RM: 1,69), huevos (RM: 1,43) y aves de corral (RM: 1,39).<sup>13</sup>

Se ha sugerido que el patrón de herencia de la HPB es autosómico dominante para ciertos hombres. Por otro lado, estudios en gemelos han sugerido que la herencia es un determinante importante de la gravedad de la enfermedad en la HPB, incluido el desarrollo de STUI.<sup>10</sup> El aumento de la actividad física y el ejercicio se han vinculado constantemente a la disminución de los riesgos de la cirugía de la HPB, clínicamente HPB, HPB histológica y STUI.<sup>14</sup>

## 2.6 Cuadro Clínico y Clasificación

La clasificación y la descripción de los STUI deben basarse en el informe de normalización de la terminología del ICS, divididos en síntomas de almacenamiento (es decir, frecuencia, urgencia, incontinencia), síntomas de vaciamiento (es decir, dificultad para vaciar, vacilación), síntomas posteriores a la micción (es decir, sensación de vaciamiento incompleto) y otros (es decir, dolor de vejiga, síndromes). Los síntomas comunes en los hombres son la nicturia, la frecuencia diurna, la dificultad para vaciar, la sensación de vaciado incompleto y la urgencia. La nicturia es el STUI que más a menudo afecta a la calidad de vida.<sup>3</sup>

La evaluación de los STUI es crítica para el diagnóstico y la evaluación de resultados, aunque los STUI no son confiables para predecir las disfunciones de los órganos. La nocturnidad es única; es la más común, a menudo asociada con condiciones no neurológicas, como la poliuria nocturna y la alteración del sueño, y menos relacionada con otros.<sup>3</sup>

La severidad de la HPB clínica puede ser clasificada en consecuencia:

**Etapa I:** no hay obstrucción significativa y no hay síntomas molestos;

**Etapa II:** no hay obstrucción significativa pero tiene síntomas molestos;

**Etapa III:** obstrucción significativa independientemente de los síntomas; y

**Etapa IV:** complicaciones de la HPB clínica como retención de orina, hematuria recurrente, infección del tracto urinario y cálculos en la vejiga. <sup>15</sup>

La retención urinaria es una condición en la que el paciente es incapaz de orinar a pesar de una gran cantidad de orina acumulada en la vejiga. Estos pacientes pueden ser incontinentes, ya que la presión intravesical supera la presión de cierre de la uretra, lo que provoca fugas de orina (incontinencia por rebosamiento). Estos términos no son recomendados por el informe del ICS; sin embargo, la incontinencia urinaria asociada con la retención urinaria crónica no debe ser pasada por alto.<sup>3</sup>

## **2.7 Diagnóstico**

Se utilizan varias herramientas de diagnóstico e investigaciones clave para diagnosticar la HPB en hombres que presentan STUI. La Asociación Europea de Urología (EAU por sus siglas en inglés) y la Asociación Americana de Urología (AUA por sus siglas en Inglés) han publicado directrices para la investigación de los STUI relacionados con la HPB. La primera y más importante herramienta para la evaluación y el diagnóstico de la HPB es la historia clínica del paciente. Al hacer una historia detallada, se pueden establecer las causas potenciales y las comorbilidades relevantes de los STUI, algunas de las cuales podrían contribuir a los STUI. También es necesaria una historia detallada de los antecedentes de tratamiento farmacológico, incluyendo los hábitos de estilo de vida (como la ingesta de líquidos).<sup>10</sup>

El siguiente paso en el diagnóstico es la exploración física, incluyendo un examen rectal digital para evaluar el tamaño, la forma y la consistencia de la glándula prostática, el

agrandamiento de la próstata; se presenta en el examen como algo blando, suave, móvil y con un surco endurecido; cualquier nódulo o induración puede sugerir un cáncer de próstata.<sup>16</sup>

Examen físico. Se debe realizar una exploración física, particularmente centrado en el tracto urinario.<sup>10</sup> La American Urological Association Symptom Index (AUASI) y la International Prostate Symptom Score (IPSS) son cuestionarios subjetivos que pueden utilizarse para ayudar a evaluar los STUI y su efecto en los pacientes que sufren de HPB. Estos cuestionarios hacen que los pacientes califiquen los síntomas de vaciado incompleto de la vejiga, la frecuencia, la intermitencia, la urgencia, el chorro débil, el esfuerzo y la nicturia en escalas de 0 (no del todo) a 5 (casi siempre). Luego se cuentan las puntuaciones y se clasifican como leves (0-7), moderadas (8-19) o graves (20-35). Estas clasificaciones ayudan a guiar las decisiones y respuestas de tratamiento. El IPSS contiene preguntas idénticas a las del AUASI, pero incluye una medida adicional de calidad de vida, pidiendo a los pacientes que clasifiquen sus sentimientos si tuvieran que vivir con sus síntomas urinarios por el resto de sus vidas en una escala de 0 (encantado) a 6 (terrible).<sup>16</sup>

Prueba del antígeno específico de la próstata. Se ha demostrado que el nivel de antígeno específico de la próstata (PSA por sus siglas en inglés) refleja el volumen de la próstata.<sup>10</sup> Un estudio comunitario de los Países Bajos mostró un 72% de probabilidad de tener un volumen de próstata de >30 mL cuando el nivel de PSA sérico estaba en el rango de 2.1-2.5 ng por mL. Cuanto más alto es el nivel de PSA, mayor es la probabilidad de un agrandamiento de la próstata

con una probabilidad del 69% de tener un volumen de próstata de >40 mL con un nivel de PSA de 4.1-7.0 ng por mL.<sup>17</sup> La EAU recomienda que la prueba del PSA solamente se realice si puede ayudar en la toma de decisiones en pacientes con riesgo de progresión de la HPB.<sup>18</sup>

La ecografía transabdominal o transrectal de la próstata también puede considerarse para evaluar con precisión el tamaño. Por el tamaño se clasifica la próstata en: a) pequeña o normal (volumen I) cuando tiene aproximadamente 40 g, b) mediana (volumen II) de 40-60 g, y c) grande (volumen III) más de 60 g.<sup>16</sup> La AUA declara que la determinación del volumen residual posmiccional es facultativa en la evaluación diagnóstica inicial y durante el seguimiento posterior como parámetro de seguridad,<sup>19</sup> mientras que las líneas guía de la EUA establecen que la medición del volumen residual miccional (VRM) en hombres con STUI debe ser una parte rutinaria de la evaluación.<sup>18</sup>

## **2.8 Tratamiento**

El objetivo del manejo terapéutico consiste en mejorar los STUI y la calidad de vida e intentar prevenir las complicaciones, debe ser individualizado para cada paciente y siempre considerar la historia natural de la enfermedad, de la cual se conoce, que en cinco años de seguimiento el 40% de los pacientes con prostatismo moderado mejoran sin ningún tipo de tratamiento, mientras que únicamente el 15% empeora. Los pilares del tratamiento de la HPB son los siguientes: 1) medidas higiénico-dietéticas; 2) seguimiento periódico de los síntomas y complicaciones; 3) tratamiento médico; y 4) tratamiento quirúrgico. Algunas modificaciones

menores en los hábitos de vida y el comportamiento pueden ejercer un efecto beneficioso sobre los síntomas, así como evitar un deterioro clínico que requiera tratamiento médico o quirúrgico.<sup>20</sup>

### **2.8.1 Manejo médico**

El anexo 2, resume los medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos para el tratamiento de la HPB.<sup>21</sup>

#### **2.8.1.1 Bloqueadores Alfa**

Los antagonistas alfa-adrenérgicos, o bloqueadores alfa, alivian los STUI reduciendo el tono del músculo liso en la próstata y el cuello de la vejiga. Se ha demostrado que los alfabloqueantes mejoran significativamente las puntuaciones de los síntomas (tanto los irritativos como los obstructivos), la calidad de vida y las tasas de flujo urinario, pero no reducen el riesgo de retención aguda de orina (RAO) o el riesgo de requerir una cirugía relacionada con la HPB.<sup>21</sup>

Los efectos secundarios comunes incluyen: mareos, fatiga, hipotensión ortostática, congestión nasal y eyaculación retrógrada. Los receptores adrenérgicos alfa-1A predominan en el tracto urinario inferior, mientras que los receptores alfa-1B y alfa-1D se encuentran en los vasos sanguíneos, el sistema nervioso central y los conductos nasales. En consecuencia, los alfa-1A-bloqueantes selectivos (tamsulosina y silodosina) tienen menos efectos secundarios sistémicos que los alfa-bloqueantes no selectivos (alfuzosina, doxazosina, prazosina, terazosina), pero registran mayores tasas de eyaculación retrógrada.<sup>21</sup>

Los alfabloqueantes no selectivos han sido históricamente titulados hasta su dosis máxima basada en la presión sanguínea ortostática para minimizar los efectos adversos de la medicación. Sin embargo, los alfa-1A-bloqueantes selectivos no requieren un ajuste de dosis y se administran una vez al día. El PSA sérico no se ve afectado por los alfabloqueantes, ya que su mecanismo de acción no afecta al volumen de la próstata.<sup>21</sup>

Hasta la fecha, la prostatectomía transuretral se ha considerado tradicionalmente el método más eficaz para tratar los STUI, pero la mayoría de los pacientes prefieren el tratamiento farmacológico. Actualmente, la eficacia y la tolerabilidad de los bloqueadores adrenérgicos alfa-1 son de gran interés y estos fármacos se consideran el tratamiento de primera línea para la HBP/STUI. Entre los bloqueantes adrenérgicos alfa-1 disponibles actualmente (es decir, la terazosina, la doxazosina, la alfuzosina, la silodosina y la tamsulosina), la tamsulosina es uno de los más recomendados debido a su tolerabilidad, eficacia y seguridad.<sup>22</sup>

La tamsulosina tiene un efecto menor sobre la presión arterial y puede combinarse con seguridad con otras drogas cardiovasculares. Un estudio inicial de Abrams y otros demostró la eficacia y la seguridad de la tamsulosina, y también la dosis óptima, lo que dio lugar al establecimiento de 0,4 mg de tamsulosina como dosis inicial de tratamiento. Aunque la tamsulosina tiene menos efectos secundarios que otros bloqueantes adrenérgicos alfa1 debido a la selectividad de los receptores en las funciones cardiovasculares, incluida la hipotensión ortostática, los 0,4 mg de tamsulosina dieron lugar a un riesgo aproximadamente doble de

hipotensión que requirió el ingreso en el hospital durante las primeras ocho semanas después de la iniciación de la tamsulosina y las primeras ocho semanas después de reiniciar el tratamiento con tamsulosina. Las dosis de tratamiento de la tamsulosina en la práctica clínica en los países occidentales oscilan entre 0,4 y 0,8 mg/día. Sin embargo, la baja dosis de tamsulosina (0,2 mg) como tratamiento inicial también ha sido eficaz en varios estudios realizados en países asiáticos. Estudios anteriores realizados con 0,4 mg de tamsulosina mostraron que la puntuación total de los síntomas mejoró en un 36,2% y la la tasa de flujo urinario máximo (Qmax), mejoró en un 13,7% en comparación con la línea de base. También se ha demostrado la seguridad y eficacia a largo plazo de 0,4 mg/día de tamsulosina.<sup>22</sup>

Los efectos adversos más comunes son el dolor de cabeza, la astenia, los mareos y las molestias similares a la rinitis. La eyaculación retrógrada o retardada se produce en el 4,5-14,0% de los pacientes y ha requerido la interrupción del tratamiento en una minoría de estos pacientes. Con la dosis habitual de 0,4 a 0,8 mg/día, la tamsulosina no parece reducir significativamente la presión arterial, aumentar la frecuencia cardíaca ni causar síncope en la primera dosis; por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis al iniciar el tratamiento.<sup>23</sup>

En un estudio prospectivo y aleatorio, compararon la eficacia del tadalafil 5 mg con la tamsulosina 0.4 mg (Bloqueador alfa) en el tratamiento de STUI secundarios a la HPB, con 50 pacientes en cada grupo. La duración del estudio fue de 12 semanas, los paciente fueron evaluados en la línea de base 1, 4 y 12 semanas con medidas de eficacia como Qmax, la orina

residual postvoto (PVR), IPSS, la puntuación internacional de la calidad de vida de los síntomas de próstata (IPSS QoL) y la puntuación del Inventario de Salud Sexual para Hombres. El análisis estadístico se realizó utilizando la prueba de la t de la muestra emparejada y la prueba de la t de la muestra independiente.<sup>24</sup>

En el presente estudio, ambos grupos mostraron una respuesta al tratamiento después de 1 semana de iniciado. El grupo que recibió el tadalafilo mostró una respuesta en todos los parámetros sin valor estadístico. El grupo que recibió tamsulosina mostró un cambio significativo en Qmax y PVR pero no en IPSS y IPSS-QoL después de 1 semana de tratamiento. Después de 4 semanas de iniciación, ambos grupos mostraron respuesta en todas las medidas de eficacia. Los pacientes que recibieron tamsulosina tuvieron una mejora estadísticamente significativa en Qmax, reducción en PVR e IPSS, también en IPSS-QoL pero esto no fue estadísticamente significativo. Los pacientes que recibieron tadalafilos mostraron una respuesta en todos los parámetros, pero sin significación estadística. Después de 12 semanas de tratamiento, ambos grupos mostraron una respuesta en todas las variables de eficacia y éstas se mantuvieron. Los pacientes que recibieron tadalafil mostraron un cambio estadísticamente significativo con respecto a la línea de base, con una mejora en el Qmax, una reducción en las puntuaciones del IPSS y del IPSS QoL. La PVR se redujo en el grupo de tadalafil pero no mostró ninguna significación estadística.<sup>24</sup>

Los pacientes que recibieron tamsulosina mostraron una mayor eficacia significativa en todas las medidas, aumento en el Qmax, reducción en las puntuaciones de IPSS, IPSS QoL y PVR. La tasa máxima de flujo urinario mejoró significativamente con respecto a la línea de base tanto con el tadalafil como con la tamsulosina durante el período de tratamiento. El tratamiento con tamsulosina resultó en un cambio más significativo desde la línea de base en el Qmax de +4 comparado con +2.4 en el grupo de tadalafil con una significación estadística,  $p = 0.002$ . La disminución media del volumen de orina residual en el grupo de tadalafil fue de 12 ml y en el grupo de tamsulosina fue de 59 ml.<sup>24</sup>

El tratamiento con tamsulosina mostró una reducción significativa de la PVR en comparación con el tadalafil con un valor  $p$  de 0,004. La puntuación de IPSS mejoró desde la línea de base a 12 semanas después del tratamiento en ambos grupos; la reducción en IPSS fue mayor en el grupo de tamsulosina en comparación con el grupo de tadalafil, pero esto no fue de ninguna estadística importancia. La reducción media general de la puntuación del IPSS en el grupo de tadalafil es de 0,62 en comparación con 2,76 en el grupo de tamsulosina. Se observó un cambio medio en la calidad de vida en ambos grupos, pero no fue estadísticamente significativo, con un cambio medio con respecto a la línea de base de 0,26 en el grupo del tadalafilo y de 0,76 en el grupo de la tamsulosina.<sup>24</sup> Tabla 1

**Tabla 1****Tadalafil****Tamsulosina**

	Línea de Basal	12 semanas	Cambio desde la línea de base	Línea de Basal	12 semanas	Cambio desde la línea de base	Valor p
<b>Qmax</b>	13.44	15.77	+2.4	12.41	16.4	+4.0	0.002
<b>PVR (ml)</b>	51.76	39.8	-12.0	83.50	24.4	-59.0	0.004
<b>IPSS</b>	12.84	12.22	-0.62	14.32	11.56	-2.76	0.438
<b>IPSS QoL</b>	2.74	2.48	-0.26	3.0	2.24	-0.76	0.127

En este análisis, la puntuación del IPSS mejoró desde la línea de base hasta 12 semanas después del tratamiento en ambos grupos, con una mayor reducción del IPSS en el grupo de tamsulosina en comparación con el grupo de tadalafil, pero esto no fue de importancia estadística. De acuerdo con las directrices de la AUA, un cambio de 3 puntos de la línea de base del IPSS se considera significativo, lo que está más cerca de los resultados vistos con la tamsulosina en el IPSS total visto en este estudio para la tamsulosina (-2,76). Por lo que sugiere agregar un segundo medicamento desde el inicio de los síntomas, a pesar de la mejora de los STUI. <sup>24</sup>

Los alfabloqueantes han sido objeto de numerosos estudios aleatorios que han establecido su eficacia pero también su perfil de seguridad. La eficacia de los alfabloqueantes sobre la STUI en la HPB es rápida, significativa y estable durante un período de varios años. En pacientes con retención aguda de orina, mejoran las posibilidades de retirar la sonda trauretral. Sin embargo, en comparación con el placebo, no reducen el riesgo de recurrencia de la retención urinaria a largo plazo.<sup>25</sup>

### **2.8.1.2 Otros tratamientos**

Los inhibidores de la 5-alfa-reductasa (5-ARI) bloquean la conversión de testosterona a DHT por inhibición de la 5-alfa-reductasa de tipo I (periférica) y/o de tipo II (tracto genitourinario inferior). Para los hombres con STUI y próstatas agrandadas (típicamente definido como >30 g), el uso de 5-ARI ha demostrado mejorar significativamente los síntomas, mejorar la tasa de flujo urinario, reducir el riesgo de RAO, y reducir el riesgo de requerir cirugía relacionada con la HPB.<sup>26</sup>

Los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5-I), aumenta la señalización del óxido nítrico en los tejidos del tracto genitourinario, lo que provoca una relajación dependiente del calcio del músculo liso endotelial y un aumento del flujo sanguíneo. Por el mismo mecanismo de acción, se ha comprobado que la PDE5-I mejora la HPB sobre la base de estudios preclínicos.<sup>21</sup> Cinco ensayos aleatorios controlados por placebo han demostrado la eficacia de la PDE5-I (sildenafil, tadalafil y vardenafil) en los STUI relacionados con HPB, con mejoras

significativas en la puntuaciones de los síntomas de la AUA, pero sin ningún efecto en la tasa de flujo urinario o el la PVR.<sup>27</sup> El tratamiento de los STUI relacionados con la HPB con una combinación de los medicamentos antes mencionados es común en la práctica. Dos estudios han demostrado que el bloqueador alfa y el tratamiento de 5-ARI son sinérgicos para los hombres con un aumento de la próstata demostrado.<sup>28</sup>

### **2.8.2 Tratamiento quirúrgico**

La intervención quirúrgica para los STUI relacionados con la HPB debe ser considerada para los pacientes que han fracasado en el manejo médico o que tienen complicaciones por la obstrucción de la salida de la vejiga debido a la HPB, tales como la insuficiencia renal debido a la uropatía obstructiva, la RAO recurrente, los cálculos de la vejiga y la retención urinaria refractaria (fracaso al menos de un ensayo de vaciado).<sup>21</sup>

Resección transuretral de la próstata es el estándar de oro para el tratamiento quirúrgico de la HPB sigue siendo la resección transuretral de la próstata (RTUP), que ha demostrado una mejora significativa de los síntomas. Los eventos adversos que se observan con cierta frecuencia incluyen la incapacidad de vaciar después de la operación, la eyaculación retrógrada, la disfunción sexual es de rara aparición. La incisión transuretral de la próstata (TUIP) ha demostrado ser tan efectiva como la RTUP en la mejoría sintomática. La TUIP se realiza endoscópicamente haciendo una o más incisiones longitudinales en la próstata con electrocauterización.<sup>21</sup>

Vaporización, ablación y enucleación transuretral con láser, la mejora de la tecnología ha aumentado la utilización del láser en la cirugía transuretral de próstata. La reducción significativa de la pérdida de sangre con la vaporización y ablación de la próstata con láser ha permitido que estos procedimientos se realicen de forma ambulatoria. La vaporización fotoselectiva de la próstata se realiza con el láser de potasio-titanil-fosfato, que ha demostrado proporcionar una reducción igualmente eficaz de la puntuación de los síntomas de la AUA y una mejora de la tasa de flujo urinario en comparación con la RTUP.<sup>29</sup>

## 2. JUSTIFICACIÓN

El Crecimiento Prostático Benigno es la enfermedad urológica más común y frecuente en el hombre adulto. Desde los 40 años de edad hay evidencia de crecimiento histológico y, el principal factor de riesgo para su desarrollo es la edad. los hombres de la segunda y tercera edad no se sensibilizan a realizarse periódicamente el tacto rectal, por lo que muchos pacientes con hiperplasia prostática benigna solicitan ayuda médica hasta que presentan retención aguda de orina u otro tipo de complicación ocasionada por la enfermedad; siendo los padecimientos urinarios originados en algunos casos desde meses a años antes de presentar una complicación y que el paciente toma esta sintomatología como normal o por miedo cultural o machismo, es decir afecta a un paciente en todas las esferas que comprende la salud.

Los síntomas del tracto urinario inferior en adultos a partir de los 55 años son de aproximadamente 61%; 25% sufre de manifestaciones obstructivas a los 75 años y el 50% refiere disminución de la fuerza del chorro, así como del calibre. Por su parte, el 90% de los hombres de 45 a 80 años padece de algún tipo de STUI repercutiendo directamente, en distintas proporciones, en la calidad de vida de los mismos, ya sea en el ámbito laboral, psicológico, social, entre otros. Por otro lado, debido al envejecimiento de la población mexicana, la prevalencia de síntomas prostáticos se espera que vaya en aumento, acompañado de un incremento en la expectativa de vida, lo que implica, a su vez, un aumento en el total de los costos relacionados con el tratamiento, sumando a ello, la relación que existe entre el síndrome

metabólico y los STUI ya que este grupo de padecimientos ha ido en aumento en los últimos años, siendo un problema grave de salud pública.

Es por lo anterior, que el IPSS, cuya facilidad de aplicación es alto y su costo es bajo, se considera una herramienta de gran utilidad en el primer nivel de atención para conocer la prevalencia de STUI, que asimismo permite conocer, en su momento, la severidad de la sintomatología, y permite evaluar el control clínico en pacientes que cuenten con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna.

Según el porcentaje de cirugías electivas, la HPB constituye cerca del 50% de estas, siendo un problema limitante en México por el elevado gasto económico que conllevan los métodos diagnósticos y tratamientos farmacológicos para estos pacientes, que en su mayoría son de escasos recursos, por lo que se dificulta su adecuado diagnóstico. Por lo anterior es importante educar a la población masculina en edad de riesgo para detectar oportunamente la HPB y asimismo descartar la presencia de un posible cáncer de próstata.

Con este estudio se pretende conocer la prevalencia de los síntomas prostáticos a través de la aplicación del IPSS en pacientes de 40 años, los que nos permitiría enfocarnos en la prevención primaria y secundaria; determinar en aquellos que cuenten con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna en tratamiento con tamsulosina, su control sintomático y conocer los factores asociados a los STUI de dichos pacientes (apego al tratamiento, tiempo de administración de tamsulosina).

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hiperplasia prostática benigna es un problema de salud pública en México, su prevalencia entre la población masculina de más de 60 años de edad, es de 35%, enfermedad que afecta directamente a su calidad de vida. México se encuentra inmerso en un proceso de transición demográfica condicionado por los cambios importantes en las tasas de natalidad y mortalidad que se observaron en el país durante el siglo XX. Actualmente, se marca el inicio de un envejecimiento acelerado de la población, que alcanzará su máximo durante la primera mitad de este siglo. Según la ENSANUT 2017, para 2050, se estima que los adultos mayores conformarán cerca del 28% de la población. Este envejecimiento acelerado de la población, representa un reto importante para el Sistema Nacional de Salud, ya que aumentará también de forma acelerada la demanda de atención médica, que requerirá de acciones de atención específicas, para contender adecuadamente con las nuevas necesidades de esta población.

Por tal motivo decido describir y determinar el comportamiento clínico de la Hiperplasia Prostática Benigna, con el fin de poder determinar y responder a lo largo de todo el período de estudio dichas interrogantes y tomar decisiones priorizadas, destinadas a la prevención y mejoramiento de la salud prostática, brindando un enfoque integral y humanizado de la HPB. Por lo que se cuenta con la siguiente pregunta de investigación: **¿Cuál es la frecuencia y tipo síntomas asociados a hiperplasia prostática benigna en pacientes en tratamiento con tamsulosina en pacientes de la UMF N° 28?**

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 Objetivo general:**

Determinar la frecuencia y tipo de síntomas asociados a hiperplasia prostática benigna en tratamiento con tamsulosina en pacientes de la UMF N° 28

### **5.2 Objetivos específicos:**

1. Conocer la prevalencia por grupo de edad.
2. Determinar la frecuencia y tipo de sintomatología que predominan.
3. Conocer el tiempo de tratamiento y tipo de sintomatología.
4. Determinar los factores asociados a severidad de la sintomatología.

## **6. HIPÓTESIS**

### **6.1 Hipótesis de trabajo:**

Se observa una leve disminución en la frecuencia y tipo de síntomas del tracto urinario inferior asociados a hiperplasia prostática benigna en tratamiento con tamsulosina, con un cambio de -2,76 puntos de la línea de base del IPPS, dependiendo de las comorbilidades de cada paciente.

## 7. MATERIAL Y MÉTODOS

Con previa autorización del Comité Local de Investigación, se realizó un estudio observacional, transversal y descriptivo que se llevó a cabo en las instalaciones de la clínica No. 28 del IMSS “Gabriel Mancera” durante el periodo comprendido entre julio a diciembre de 2021.

### 7.1 Tipo de investigación:

Diseño de estudio observacional, descriptivo y transversal mediante encuesta aplicada a paciente que acuden a consulta externa para seguimiento y control de HBP en tratamiento con Tamsulosina.

### 7.2 Tipo de diseño:

De acuerdo con el grado de control de la variable: Diseño observacional.

- De acuerdo con el objetivo que se busca: Diseño descriptivo.
- De acuerdo con el momento en que se obtendrá o evaluarán los datos: Diseño transversal
- De acuerdo con el número de veces que se miden las variables: Diseño transversal.

**7.3 Lugar del estudio:** Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”. Av. Gabriel Mancera 800, esquina. San Borja, Colonia del Valle, CP: 03100 Alcaldía Benito Juárez Ciudad de México, México.

**7.4 Muestra:** Pacientes que acudan a la consulta de seguimiento de HPB en la Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”, que cuenten con tratamiento a base de tamsulosina en el expediente con mayor a 6 meses.

**7.5 Población de estudio:** Pacientes con hiperplasia prostática benigna, en tratamiento con tamsulosina de la consulta externa de Medicina Familiar de la UMF No. 28 del turno matutino y vespertino

**7.6 Tamaño de la muestra:** De acuerdo con las características del estudio en cuestión, se calculó el tamaño de muestra para una población finita. Se utilizó una fórmula proporcionada considerando 13.7% de mejoría en el tratamiento con tamsulosina, con un intervalo de confianza del 95%.

Derivado de lo anterior, se realiza el cálculo de muestra para una población finita con la siguiente fórmula:

$$n = [EDFF * Np(1-p)] / [(d^2 / Z^2_{1-\alpha/2} * (N-1) + p*(1-p)]$$

En donde:

N = 1296 pacientes con HPB en tratamiento con Tamsulosina en la UMF No. 28, tamaño de la población

Frecuencia % hipotética del factor del resultado en la población (p): 13.7% +/- 5

Límites de confianza como % de 100(absoluto +/- %)(d): 5%

Efecto de diseño (para encuestas en grupo-EDFF): 1

De donde se obtiene:  $\eta = 160$

Para este estudio de investigación se requirió la participación de 160 personas con HPB, que estén en tratamiento farmacológico a base de tamsulosina de al menos 6 meses en el expediente y que contesten la encuesta en su totalidad.

### **7.7 Tipo de muestreo**

**No probabilístico:** Se seleccionaron a las personas que se encontraron disponibles al momento de la recolección de datos de manera arbitraria.

**Por caso consecutivos:** Se eligió a cada persona que cumpliera con los criterios de selección hasta alcanzar el número definitivo de la muestra, dentro del periodo establecido para este fin.

## **8. CRITERIOS DE SELECCIÓN**

### **8.1 Criterios de inclusión:**

- Pacientes derechohabientes de la UMF No. 28
- Pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna que tengan más de 6 meses en tratamiento con tamsulosina
- Pacientes que deseen participar en el estudio y firman consentimiento.
- Edad mayor a 60 años

### **8.2 Criterios de exclusión:**

- Paciente con diagnóstico de cáncer de próstata
- Paciente en tratamiento con finasteride.
- Paciente con diagnóstico de incontinencia urinaria
- Paciente con diagnóstico de diabetes descontrolada

### **8.3 Criterios de eliminación:**

- Encuestas incompletas.
- Pacientes que cambien su U.M.F de adscripción

## 9. DEFINICIÓN DE VARIABLES

### 9.1 Variables del estudio:

Los síntomas del tracto urinario inferior se definirían como síntomas urinarios que pueden estar relacionados con el vaciado (síntomas miccionales u obstructivos) o el llenado (síntomas de almacenamiento o irritativos). Se valoró mediante la escala de Evaluación Internacional de Síntomas de Próstata (I-PSS). Escala que cuenta con 35 reactivos, con 6 intervalos de respuesta, que va del 0 (nunca), al 5 (casi siempre). Se obtuvo la suma de la suma de los puntajes de la escala y se clasificó en sintomatología leves (1 a 7 puntos), sintomatología moderada (8 a 19 puntos) y sintomatología grave (20 a 35 puntos).

Edad mayor de 60 años

Tratamiento con tamsulosina, de más de 6 meses de duración

Apego al tratamiento

Antígeno Prostático

Antecedentes personales patológicos específicos (antecedentes de diabetes tipo 2, hipertensión arterial sistémica, obesidad, dislipidemia y tabaquismo).

### 9.2 Variables sociodemográficas:

Edad, escolaridad, ocupación.

## 10. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

**Tabla 2. Variables del estudio:**

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
<b>Síntomas del tractor urinario inferior</b>	Síntomas urinarios que pueden estar relacionados con el vaciado (síntomas miccionales u obstructivos) o el llenado (síntomas de almacenamiento o irritativos)	Se obtendrá por medio de una escala internacional de síntomas prostáticos (Intenational Prostate Symptom Score), y se categorizará en la opción seleccionada de acuerdo con el puntaje.	Cualitativa nominal	1.- Sintomatología leve (1 a 7). 2.- Sintomatología moderada (8 a 19) 3.- Sintomatología grave (20 a 35)
<b>Vaciamiento incompleto</b>	Sensación de no vaciar por completo la vejiga	Sensación de vaciamiento incompleto en el último mes al momento de la encuesta	Cualitativa ordinal	1.-Nunca 2.- Menos de 1 vez cada 5 3.- Menos de la mitad de las veces, 4.- La mitad de las veces 5.- Más de la mitad de las veces 6.- Casi siempre
<b>Frecuencia</b>	Necesidad de orinar más seguido de lo usual	Necesidad de orinar más seguido de lo usual en el último mes al momento de la encuesta	Cualitativa ordinal	1.-Nunca 2.- Menos de 1 vez cada 5 3.- Menos de la mitad de las veces, 4.- La mitad de las veces 5.- Más de la mitad de las veces 6.- Casi siempre
<b>Intermitencia</b>	Flujo urinario con interrupciones	Sensación de interrupción del flujo urinario en el último mes al momento de la encuesta	Cualitativa ordinal	1.-Nunca 2.- Menos de 1 vez cada 5 3.- Menos de la mitad de las veces, 4.- La mitad de las veces 5.- Más de la mitad de las veces 6.- Casi siempre

<b>Urgencia</b>	Necesidad repentina e inevitable de orinar	Dificultad de aguantarse las ganas de orinar el último mes al momento de la encuesta	Cualitativa ordinal	1.-Nunca 2.- Menos de 1 vez cada 5 3.- Menos de la mitad de las veces, 4.- La mitad de las veces 5.- Más de la mitad de las veces 6.- Casi siempre
<b>Flujo miccional débil</b>	Reducción del flujo miccional	Sensación de reducción de flujo miccional en el último mes al momento de la encuesta	Cualitativa ordinal	1.-Nunca 2.- Menos de 1 vez cada 5 3.- Menos de la mitad de las veces, 4.- La mitad de las veces 5.- Más de la mitad de las veces 6.- Casi siempre
<b>Esfuerzo</b>	Necesidad de realizar esfuerzo para iniciar la micción	Necesidad de despertar por la noche para orinar en el último mes al momento de la encuesta	Cualitativa ordinal	1.-Nunca 2.- Menos de 1 vez cada 5 3.- Menos de la mitad de las veces, 4.- La mitad de las veces 5.- Más de la mitad de las veces 6.- Casi siempre
<b>Nicturia</b>	Necesidad de despertar por la noche para orinar	Necesidad de despertar por la noche para orinar en el último mes al momento de la encuesta	Cuantitativa discreta	1.-Nunca 2.- Menos de 1 vez cada 5 3.- Menos de la mitad de las veces, 4.- La mitad de las veces 5.- Más de la mitad de las veces 6.- Casi siempre
<b>Tratamiento con tamsulosina</b>	Fármaco alfa bloqueador que ayuda a disminuir los síntomas del tacto urinario inferior	Se obtendrá de los registros en el expediente electrónico y se categorizará de acuerdo con la opción seleccionada	Cualitativa categoría	1.-Sí 2.- No
<b>Tiempo de evolución</b>	Periodo determinado que ha transcurrido desde el inicio de un evento hasta la actualidad	Número de años en los que el paciente ha presentado la patología	Cuantitativa discreta	1.- Años

		al momento de la encuesta		
<b>Apego al tratamiento</b>	Toma del medicamento de acuerdo con la dosificación del programa prescrito; y la persistencia.	Se obtendrá por medio de una escala internacional Morisky Medication Adherence Scale MMAS-8 y se categorizará en la opción seleccionada de acuerdo con el puntaje.	Cualitativa nominal	1.- Se considera que el paciente es adherente al tratamiento si responde correctamente a las 8 preguntas. 2.- Se considera que el paciente no es adherente al tratamiento si responde al menos una incorrecta de las 8 preguntas.
<b>Antecedentes personales patológicos</b>	Enfermedades que presentó o presenta actualmente el paciente	Se obtendrá de los registros en el expediente electrónico y se categorizará de acuerdo con la opción seleccionada	Cualitativa categoría	1.- Sí 2.- Comorbilidades (Diabetes tipo 2, hipertensión arterial sistémica, obesidad, dislipidemia y tabaquismo) 3.- No
<b>Índice de masa corporal</b>	Es un número que se calcula con base en el peso y la estatura de la persona, es un indicador confiable de la obesidad y se usa para identificar las categorías de peso que pueden llevar a problemas de salud.	Se obtendrá de los registros en el expediente electrónico y se categorizará de acuerdo con la opción seleccionada	Cualitativa categoría	1.- IMC 18.5-24.9 estado nutricional adecuado 2.- IMC 25.0-29.9 sobrepeso 3.- IMC 30.0-34.9 obesidad grado I 4.- IMC 35.0-39.9 obesidad grado II 5.- IMC $\geq$ 40 obesidad grado III
<b>Antígeno prostático</b>	Es una proteína producida por la célula de la glándula prostática	Se obtendrá de los registros en el expediente electrónico y se categorizará de acuerdo con la opción seleccionada	Cualitativa categoría	1.- Factor de riesgo para desarrollar progresión de HPB APE $>$ 1.4 ng/ml. 2.- Sin factor de riesgo para desarrollar progresión de HPB APE $<$ 1.4 ng/ml

**Tabla 3. Variables Sociodemográficas.**

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN	INDICADOR
Edad	Tiempo que ha vivido un individuo a partir de su nacimiento.	Esta variable se obtendrá por medio de la aplicación de cuestionario y se categorizará en años cumplidos.	Cuantitativa	Edad en años
Escolaridad	Periodo de tiempo en que una persona asiste a la escuela para estudiar y aprender, especialmente el tiempo que dura la enseñanza obligatoria.	Se recolectará por medio de la aplicación de un cuestionario y se categorizará en la opción señalada.	Cualitativa	1.- Primaria 2.- Secundaria 3.- Bachillerato 4.- Licenciatura 5.- Ninguno
Ocupación	Actividad o trabajo que realiza una persona.	Se obtendrá por medio de la aplicación de cuestionario y será incluida en el grupo correspondiente.	Cualitativa	1.- Obrero 2.- Empleado 3.- Hogar 4.- Desempleado 5.- Jubilado

## 11. ANÁLISIS DE DATOS

Dado el diseño del estudio, el análisis se realizó primero de forma descriptiva, encontrando la prevalencia de las variables en la población. Obteniendo frecuencias, media, mediana, porcentajes y proporciones.

Se utilizó el programa SPSS V26 para el análisis de resultados. Para describir las características presentes en la población se utilizó estadísticas descriptivas para cualitativas (grado severidad de los síntomas, grupo de edad, comorbilidades, etc) se calcularon frecuencias. Para las variables cuantitativas se determinó el tipo de distribución, se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, en caso de mostrar un valor de  $p > 0.05$ , se consideró que la variable tiene distribución normal. Para las variables que muestren normalidad, se calcularon mediana y desviación estándar. Para las variables con libre distribución se calcularon mediana y rango intercuantil.

En un análisis exploratorio se pretendió determinar los factores asociados a la no mejoría de síntomas, para la cual se realizó un modelo de regresión logística múltiple, se calculó OR, considerando el efecto de la obesidad, grupo de edad, apego al tratamiento.

## **12. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO**

Previa autorización del Comité Local de Investigación y obtención del consentimiento informado tras explicar los beneficios de participación en el estudio, en el transcurso de seis meses, el investigador procedió a la recolección de datos mediante la búsqueda de STUI en el expediente electrónico de los paciente con diagnóstico de HPB en tratamiento con tamsulosina y la realización de encuesta de IPSS a los mismos que acudan a la consulta de control y seguimiento y posteriormente se realizó la base de datos y el correspondiente análisis-descripción y detección de prevalencias de STUI así como la referencia oportuna al servicio de urología para valoración.

### **13. ASPECTOS ÉTICOS**

**En el presente proyecto, el procedimiento se apega a la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en seres Humanos, en sus Principios Generales:**

4. El deber del médico es promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los pacientes, incluidos los que participan en investigación médica. Los conocimientos y la conciencia del médico han de subordinarse al cumplimiento de este deber.

7. La investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales.

9. En investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en investigación.

**En el apartado de Riesgos, Costos y Beneficios:**

17.- Toda investigación médica en seres humanos debe ser precedida de una cuidadosa comparación de los riesgos y los costos para las personas y los grupos que participan en la investigación, en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o grupos afectados por la enfermedad que se investiga. Se deben implementar medidas para reducir al mínimo los riesgos. Los riesgos deben ser monitoreados, evaluados y documentados continuamente por el investigador.

**En el apartado de Privacidad y Confidencialidad:**

24. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

**En el apartado de Consentimiento informado:**

25. La participación de personas capaces de dar su consentimiento informado en la investigación médica debe ser voluntaria.

26. Cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación.

**De acuerdo con las “Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos” establecidas en el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra 2016, el presente protocolo se basa en sus pautas:**

- Pauta 1. Valor social y científico, y respeto de los derechos;
- Pauta 2. Investigación en entornos de escasos recursos;
- Pauta 3. Distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación;
- Pauta 4. Posibles beneficios individuales y riesgos de participar en una investigación; para justificar la imposición de cualquier riesgo a los participantes en una investigación relacionada con la salud, esta debe de tener valor social y científica;

- Pauta 8. Asociaciones de colaboración y formación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación.

**De la misma manera, el procedimiento se apega al “Reglamento de la Ley General de Salud de Materia de Investigación para la Salud”, en su Título Primero de Disposiciones General, Capítulo único:**

Artículo 3o: La investigación para la salud comprende el desarrollo de acciones que contribuyan:

- I. Al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos;
- II. Al conocimiento de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social;
- III. A la prevención y control de los problemas de salud.

**En su Título Segundo, de los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, Capítulo I:**

Artículo 13: En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberán prevalecer el criterio del respeto y dignidad y la protección de sus derechos y bienestar.

Artículo 14: La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases:

- V. Contará con el consentimiento informado y por escrito del sujeto de investigación o su representante legal, con las excepciones que este Reglamento señala.

Artículo 16: En las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Artículo 17: Se considera como riesgo de la investigación a la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio. Para efectos de este Reglamento, las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

I. Investigación sin riesgo: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

**ARTICULO 21.-** para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representantes legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos:

I. La justificación y los objetivos de la investigación;

II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales;

III. Las molestias o los riesgos esperados;

IV. Los beneficios que puedan observarse;

V. Los procedimientos alternativos que pudieran ser ventajosos para el sujeto;

VI. La garantía de recibir respuesta a cualquier pregunta y aclaración a cualquier duda acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación y el tratamiento del sujeto;

VII. La libertad de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio, sin que por ello se creen prejuicios para continuar su cuidado y tratamiento;

VIII. La seguridad de que no se identificará al sujeto y que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad;

IX. El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando;

X. La disponibilidad de tratamiento médico y la indemnización a que legalmente tendría derecho, por parte de la institución de atención a la salud, en el caso de daños que la ameriten, directamente causados por la investigación, y

XI. Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación.

**ARTICULO 22.-** El consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá formularse por escrito y deberá reunir los siguientes requisitos:

I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo a la norma técnica que emita la Secretaría;

II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Etica de la institución de atención a la salud;

III.- Indicará los nombres y direcciones de dos testigos y la relación que éstos tengan con el sujeto de investigación;

IV. Deberá ser firmado por dos testigos y por el sujeto de investigación o su representante legal, en su caso. Si el sujeto de investigación no supiere firmar, imprimirá su huella digital y a su nombre firmará otra persona que él designe, y

V. Se extenderá por duplicado, quedando un ejemplar en poder del sujeto de investigación o de su representante legal.

**Asimismo, se apega a la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos:**

5.5 Toda investigación debe garantizar que no expone al sujeto de investigación a riesgos innecesarios y que los beneficios esperados son mayores que los riesgos predecibles, inherentes a la maniobra experimental.

11.3. La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones pertinentes. En casos de investigaciones sin riesgo o con riesgo mínimo, la carta de consentimiento informado no será un requisito para solicitar la autorización del proyecto o protocolo de investigación.

11.7. Todo sujeto de investigación tiene derecho a la protección de sus datos personales al acceso, rectificación y cancelación de estos, así como a manifestar su oposición, en los términos que fijen la ley, la cual establecerá los supuestos de excepción a los principios que fijen el tratamiento de datos, por razones de seguridad nacional, disposiciones de orden público, seguridad y salud pública para proteger los derechos de terceros.

## 14. RECURSOS

### 14.1 Humanos:

- Investigador principal: Médico Residente de Medicina Familiar Sánchez Rodríguez Edgar Abraham
- Investigador metodológico: Médico Familiar, Maestría en Ciencias de la Salud. Dra. Ivonne Roy García
- Investigador clínico: Médico Familiar, Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud. Dr. José Humberto Roja Velásquez

### 14.2 Área física:

Sala de espera y consultorios de la consulta externa de Medicina Familiar de la UMF 28 “Gabriel Mancera”

### 14.3 Materiales:

- Instrumento de recolección de datos:
- Instrumento de medición de IPSS
- Expediente clínico electrónico

## 15. MANIOBRAS PARA EVITAR SEGOS

Los potenciales sesgos que podrían presentarse en este proyecto y que por tanto debemos evitar, son:

- Errores al momento del registro de los datos.
  - Maniobra para evitar sesgo: Se realizará una doble verificación al momento de registrar la información en la base de datos.
- Realizar doble registro de datos.
  - Maniobra para evitar sesgo: Se utilizará el número de seguridad social como folio identificador que nos ayudará a evitar doble registro del mismo paciente.
- Malinterpretación de la información.
  - Maniobra para evitar sesgo: Para evitar la malinterpretación de la información se corroborarán los resultados de la investigación con el apoyo de un asesor metodológico especialista en epidemiología y desarrollo de proyectos de investigación.

Maniobra para evitar sesgos:

Sesgo de ensamble inadecuado: La población elegida es susceptible a presentar el desenlace y en la que podrá beneficiarse de los resultados.

Sesgo de ejecución: Se va a evaluar la sintomatología, con un instrumento validado, que era aplicado por el entrevistador sin inducir respuestas, se valorará el apego al tratamiento con el instrumento Morinsky.

Sesgo de detección: Se evaluará el tiempo que el paciente lleva consumiendo la tamsulosina

Sesgo susceptibilidad pronóstica: Para evaluar los factores que condicionan que no haya mejoría de los síntomas, se hará un modelo multivariado que evalúe los diferentes factores asociados.

## 16. RESULTADOS

Se obtuvo una muestra de 160 derechohabientes adscritos a las UMF N.º 28 Gabriel Mancera con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna en tratamiento con Tamsulosina.

**Cuadro 1. Características basales de la población**

<b>Total</b>		<b>n=160</b>
<b>Edad (años) (media y DE)</b>		72.7 ± 8.7
<b>Tiempo de tratamiento (años) (mediana y RIC)</b>		5 (3, 6)
<b>Apego terapéutico (porcentajes)</b>		
<b>Sí</b>		144 (90)
<b>No</b>		16 (10)
<b>Tabaquismo (porcentajes)</b>		
<b>No fuma</b>		63 (39.4)

<b>Fuma</b>	97 (60.6)
<b>Diabetes tipo 2 (porcentajes)</b>	
<b>Sí</b>	55 (34.3)
<b>No</b>	105 (65.6)
<b>Hipertensión Arterial Sistémica (porcentajes)</b>	
<b>Sí</b>	114 (71.3)
<b>No</b>	46 (28.7)
<b>Talla (m) (media y DE)</b>	1.67 ± 0.07
<b>Peso (kg) (media y DE)</b>	75.1 ± 12.1
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>) (media y DE)</b>	26.8 ± 3.6
<b>Colesterol (mg/dL) (mediana y RIC)</b>	166 (147, 186.7)
<b>Antígeno Prostático (mg/dL) (mediana y RIC)</b>	1.3 (0.64, 2.5)

En el cuadro 1, se muestran las características basales de la población estudiada, se incluyó a un total de 160 participantes, con una media de edad de 72.7 años y una desviación estándar (DE) de  $\pm 8.7$  años.

Al analizar el tiempo de tratamiento con tamsulosina, se obtuvo una mediana de 5 años con un rango intercuantil (RIC) de (3,6). En la muestra se observó que el 90% (144) de los derechohabientes tuvieron un adecuado apego terapéutico y 10% (16) un mal apego. Al analizar la variable de tabaquismo, encontramos que el 39.4% (63) de la población no fuma y el 60.6% (97) fuma. El 34.3% (55) tiene el diagnóstico de diabetes tipo 2. El 71.3% (144) está diagnosticado con hipertensión arterial sistémica.

Al evaluar las medidas antropométricas, se encontró una media de talla de 1.67 m con una DE  $\pm 0.07$  m, para el peso una media de 26.8 kg con una DE  $\pm 12.1$  Kg, y el índice de masa corporal (IMC) una media de 26.8 con una DE  $\pm 3.6$ .

Al analizar los paraclínicos encontramos que los niveles de colesterol detectados en el último control de estudios de laboratorio tuvieron una mediana de 166 con un RIC (147, 186.7). El antígeno prostático específico presentó una mediana de 1.3 y un RIC (0.64, 2.5).

## Cuadro 2. Factores de riesgo de severidad

Escala I-PSS				
<b>Características basales</b>	I-PSS Leve	I-PSS Moderado	I-PSS Severo	"p"
	0-7		20-35	

	n= 117	8-19 n= 33	n=10	
<b>Tiempo de tratamiento (años) (mediana y RIC) <sup>a</sup></b>	5 (3,6)	4 (2,6)	4 (2,8)	.871
<b>Colesterol (mg/dL) (mediana y RIC) <sup>a</sup></b>	165 (147,184)	164 (147,188)	183.5 (159, 214)	.374
<b>Antígeno Prostático (mg/dL) (mediana y RIC) <sup>a</sup></b>	1.02 (.60, 1.6)	4 (2.8, 4.9)	7.7 (3.6, 14.66)	<.001
<b>Edad (años) (media y DE) <sup>b</sup></b>	73.01 ± 9.2	72.18 ± 7.05	71.30 ± 6.89	.773
<b>IMC (kg/m<sup>2</sup>) (media y DE) <sup>b</sup></b>	26.5 ± 3.6	28.09 ± .4.1	27.1 ± .1.72	.136

En el cuadro 2, se muestran los factores asociados a severidad. No se observaron diferencias para las variables de tiempo de tratamiento, colesterol, edad e IMC.

Al analizar el antígeno prostático se encontraron diferencias de acuerdo con la severidad del I-PSS, en el grupo leve se encontró una mediana de 1.02 mg/dL y un RIC de (.60, 1.6), para un I-PSS moderado una mediana de 4 mg/dL y un RIC de (2.8, 4.9), para un I-PSS severo de una mediana de 7.7 mg/dL y un RIC de (3.6, 14.66),  $p < 0.001$ .

En el cuadro 3, se muestran las características de la población de acuerdo con la escala I-PSS.

Las variables de tabaquismo, HAS y DT2 no mostraron diferencias de acuerdo con el grado de severidad del I-PSS. La única variable asociada fue el apego al tratamiento, observándose un apego de 99.1% en aquellos con síntomas leves, 63% en síntomas moderados y 70% en síntomas severos,  $p < 0.001$ .

**Cuadro 3 Características de población de acuerdo con la severidad de los síntomas**

Escala I-PSS				
Características basales	I-PSS Leve	I-PSS Moderado	I-PSS Severo	"p"
	0-7	8-19	20-35	

<b>Apego terapéutico (porcentaje) (Chi-cuadrada de Pearson)</b>				
<b>Sí</b>	116 (99.1)	21 (63.6)	7 (70)	<0.001
<b>No</b>	1 (0.9)	12 (3.3)	3 (30)	
<b>Tabaquismo (porcentaje) (Chi-cuadrada de Pearson)</b>				0.275
<b>No fuma</b>	50 (42.7)	9 (27.3)	4 (40)	
<b>Fuma</b>	67 (57.3)	24 (72.7)	6 (60)	
<b>Diabetes tipo 2 (porcentaje) (Chi-cuadrada de Pearson)</b>				0.067

<b>Sí</b>	35 (29.9)	17 (51.5)	3 (30)	
<b>No</b>	82 (70.1)	16 (48.5)	7 (70)	
<b>Hipertensión Arterial Sistémica (porcentaje) (Chi-cuadrada de Pearson)</b>				0.264
<b>Sí</b>	84 (71.8)	21 (63.8)	9 (90)	
<b>No</b>	33 (28.2)	12 (36.4)	1 (10)	

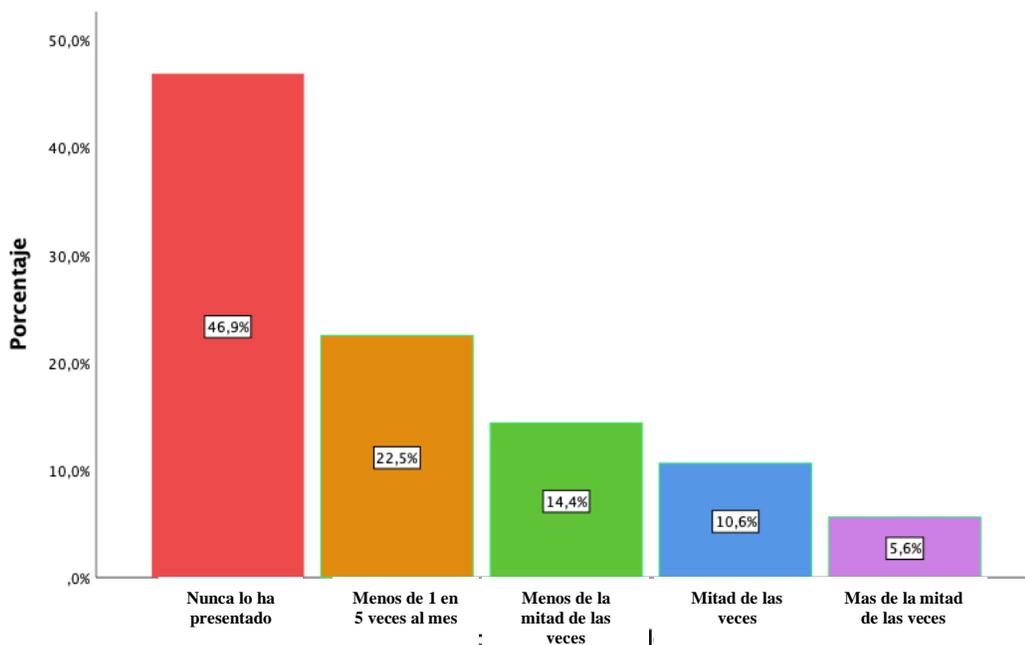
**Cuadro 4. Factores de riesgo para Escala I-PSS severo**

	OR (IC 95%)	“p”	R <sup>2</sup>
<b>Apego terapéutico</b>	4.51 (1.04-19.5)	0.04	0.056

<b>Antígeno Prostático</b>	2.16 (1.42-3.28)	<0.001	0.582
<b>Edad</b>	0.98 (0.91-1.05)	0.589	0.582

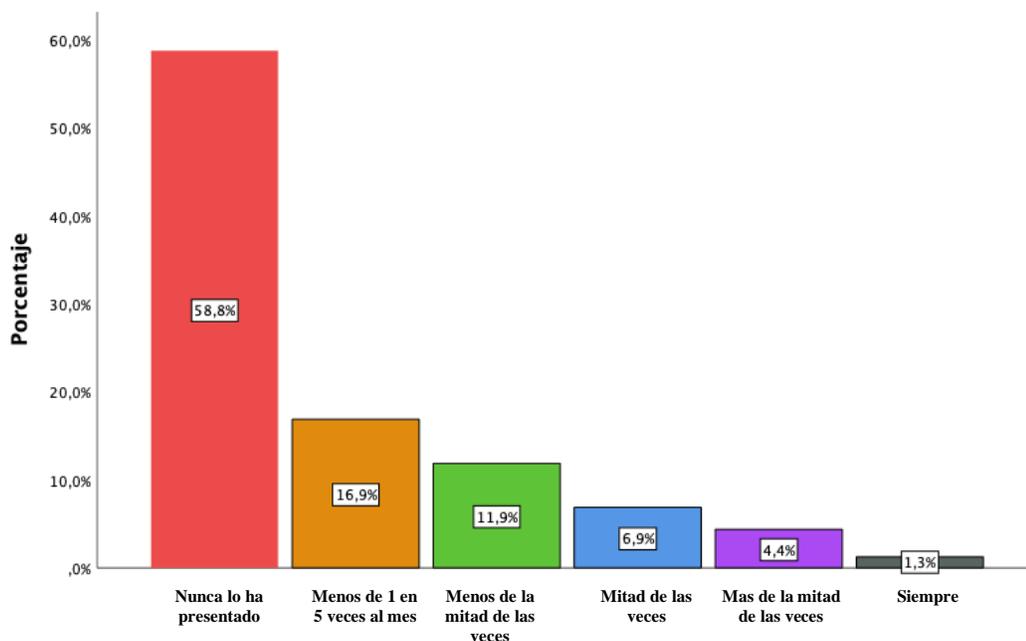
En el cuadro 4, se muestran los factores de riesgo para la escala I-PSS severo, para el mal apego terapéutico se obtuvo un OR de 4.51 con un IC (1.04-19.5) un valor de “p” de 0.04 y un R<sup>2</sup> 0.052, en lo referente a antígeno prostático el OR fue de 2.16 con un IC (1.42-3.28), un valor de “p” de <0.001 y un R<sup>2</sup> 0.582, respecto a la edad el OR fue de 0.98 con un IC (0.91-1.05), un valor de “p” de 0.589 y un R<sup>2</sup> 0.582.

En la gráfica 1, se muestra el síntoma del tracto urinario inferior: Vaciamiento incompleto, el 46.9% (75) de los derechohabientes nunca lo ha presentado, el 22.5% (36) menos de 1 en 5 veces al mes lo ha presentado, el 14.4% (23) menos de la mitad de la veces lo ha presentado, el 10.6% (17) lo ha presentado la mitad de las veces, y el 5.6% (9) más de la mitad de las veces lo ha presentado.



**Gráfica 1. Vaciamiento incompleto**

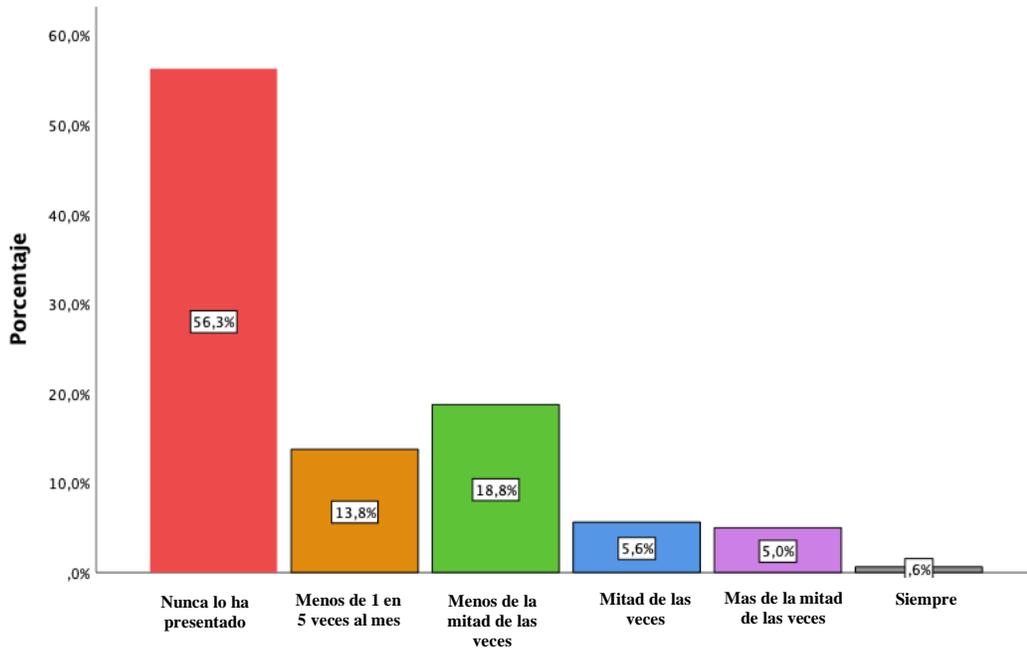
En la gráfica 2, se muestra el síntoma del tracto urinario inferior: Frecuencia, el 58.8 % (94) de los derechohabientes nunca lo ha presentado, el 16.9% (27) menos de 1 en 5 veces al mes lo ha presentado, el 11.9% (19) menos de la mitad de la veces lo ha presentado, el 6.9% (11) lo ha presentado la mitad de las veces, el 4.4% (7) más de la mitad de las veces lo ha presentado, y el 1.3% (2) casi siempre lo ha presentado.



**Gráfica 2. Frecuencia**

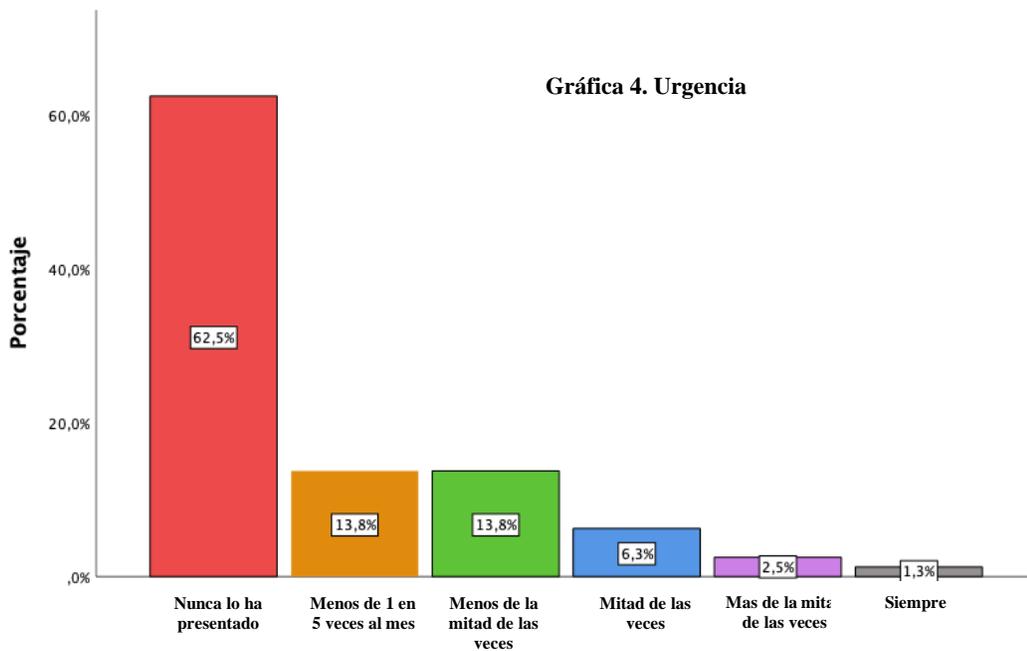
En la gráfica 3, se muestra el Síntoma del tracto urinario inferior: Intermitencia, el 56.3% (90) de los derechohabientes nunca lo ha presentado, el 13.8% (22) menos de 1 en 5 veces al mes lo ha presentado, el 18.8%(30) menos de la mitad de la veces lo ha presentado, el 5.6% (9) lo ha presentado la mitad de las veces, el 5% (8) más de la mitad de las veces lo ha presentado, y el 0.6% (1) casi siempre lo ha presentado.

Gráfica 3. Intermitencia

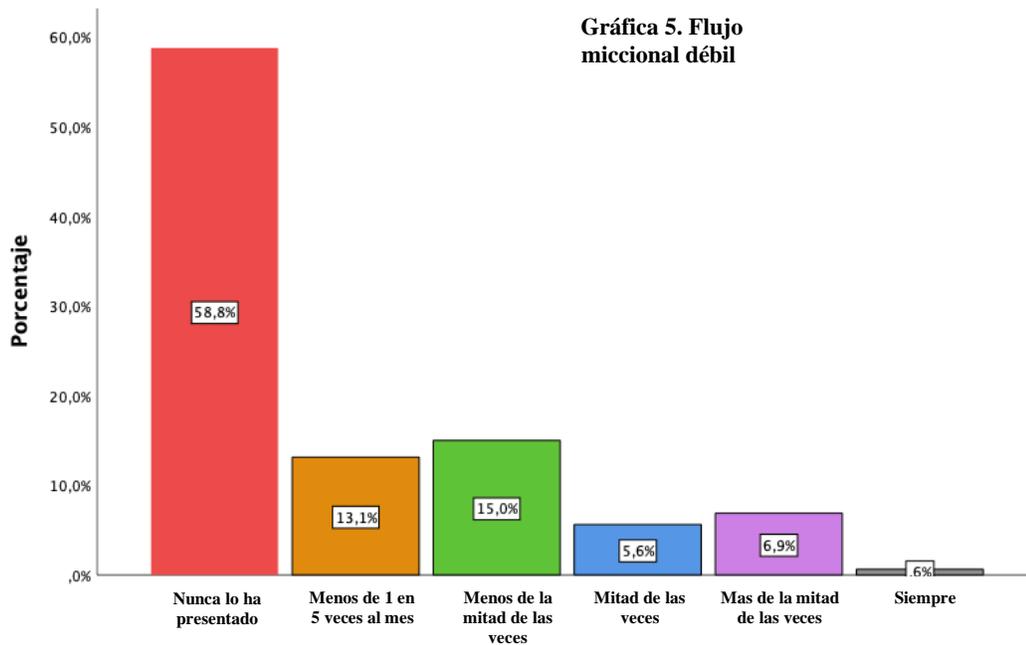


En la gráfica 4, se muestra el síntoma del tracto urinario inferior: Urgencia, el 62.5 % (100) de los derechohabientes nunca lo ha presentado, el 13.8% (22) menos de 1 en 5 veces al mes lo ha presentado, el 13.8% (22) menos de la mitad de la veces lo ha presentado, el 6.3% (10) lo ha presentado la mitad de las veces, el 2.5% (4) más de la mitad de las veces lo ha presentado, y el 1.3% (2) casi siempre lo ha presentado.

Gráfica 4. Urgencia

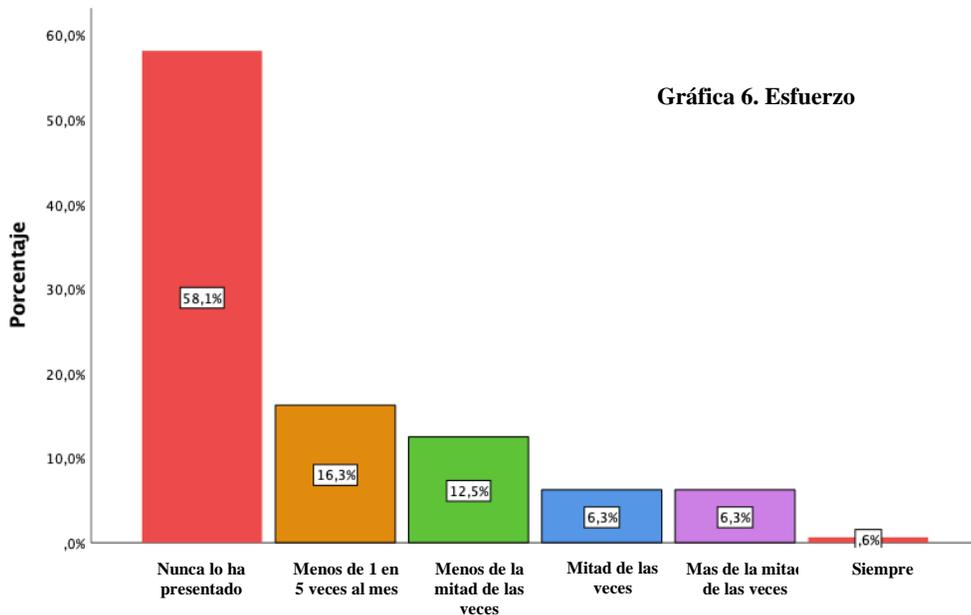


En la gráfica 5, se muestra el síntoma del tracto urinario inferior: Micción débil, el 58.8% (94) de los derechohabientes nunca lo ha presentado, el 13.1% (21) menos de 1 en 5 veces al mes lo ha presentado, el 15% (24) menos de la mitad de la veces lo ha presentado, el 5.6% (9) lo ha presentado la mitad de las veces, el 6.9 % (11) más de la mitad de las veces lo ha presentado, y el 0.6% (1) casi siempre lo ha presentado.

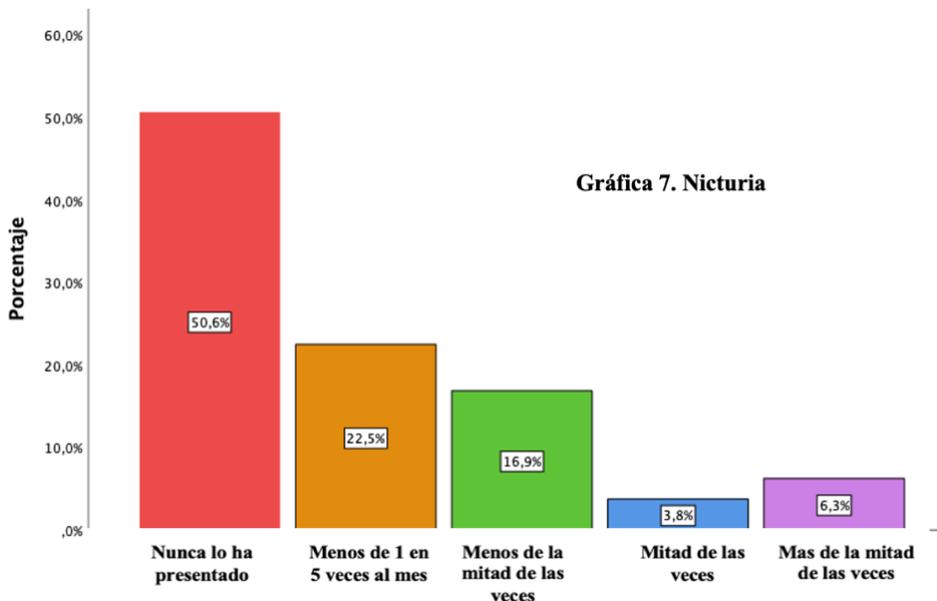


En la gráfica 6, se muestra el síntoma del tracto urinario inferior: Esfuerzo, el 58.1 % (93) de los derechohabientes nunca lo ha presentado, el 16.3% (26) menos de 1 en 5 veces al mes lo ha presentado, el 12.5% (20) menos de la mitad de la veces lo ha presentado, el 6.3% (10) lo ha presentado la mitad de las veces, el 10 (6.3 %) más de la mitad de las veces lo ha

presentado, el 1 (0.6%) casi siempre lo ha presentado.



En la gráfica 7, se muestra el síntoma del tracto urinario inferior: Nicturia, el 50.6% (81) de los derechohabientes nunca lo ha presentado, el 22.5% (36) menos de 1 en 5 veces al mes lo ha presentado, el 16.9% (21) menos de la mitad de la veces lo ha presentado, el 3.8% (6) lo ha presentado la mitad de las veces, y el 6.3 % (10) más de la mitad de las veces lo ha presentado.



## 17. DISCUSIÓN

La hiperplasia prostática benigna es una enfermedad crónica, la ENSANUT 2018-19 registró un total de 82 millones 768 mil adultos en el país, siendo 45.5% hombres, con una edad promedio de 43 años. El 19.6 % de la población de hombres se encuentra en la etapa de adulto mayor.<sup>7</sup> La prevalencia de la HPB aumenta de forma proporcional con la edad del paciente. En necropsias se ha observado una prevalencia histológica del 8%, 50% y 80% en la 4ª, 6ª y 9ª décadas de vida, respectivamente. Estudios observacionales de Europa, Estados Unidos y Asia también han demostrado que la edad avanzada es un factor de riesgo para el inicio y la progresión clínica de la HPB.<sup>5</sup> Sin embargo en nuestro estudio no se presentó la variable de edad ( $p=0.773$ ) no se encontró asociada a una mayor severidad de la sintomatología, lo que implica que existen otros factores que pueden influir.

En el estudio Chung,D, el IPSS muestra que en más de la mitad de los participantes los síntomas fueron leves, datos semejantes a lo observado en otros estudios en países como Francia, España y Estados Unidos.<sup>30</sup> En el estudio M.T Vicente Herrero y colaboradores incluyeron 620 trabajadores a los que se les realizó la encuesta IPSS, de los cuales 484 tuvieron un resultado leve.<sup>31</sup> Lo que es consistente con nuestro estudio ya que se encontró una frecuencia de 117 de pacientes con síntomas leves, es decir, el 73.91%.

Se ha observado que el aumento de los niveles de tejido adiposo está asociado con un mayor volumen de la próstata, aunque la fisiología subyacente de la relación entre la obesidad y la HPB aún no ha sido determinada, una posible explicación es la inflamación sistémica, la obesidad es un componente del síndrome metabólico, y ambos están asociados con la inflamación sistémica y el estrés oxidativo.<sup>10</sup> Sin embargo para IMC no se presentó como una

variable estadísticamente significativa, ( $p=0.136$ ) y para colesterol no se presentó como una variable estadísticamente significativa ( $p=0.374$ ), lo que explica que factores externos pueden influir así como muchos otros factores de riesgo, no se ha demostrado una clara correlación entre la dieta y el desarrollo de la HPB y los STUI. Sin embargo, la evidencia científica en relación a la fisiopatología sugiere que varios macronutrientes y micronutrientes podrían influir en el riesgo de desarrollar HPB y STUI.<sup>10</sup>

En un estudio a largo plazo de hombres tratados, el PSA sérico fue un factor predictivo altamente significativo de la progresión clínica. Y lo que es más importante, en los brazos de placebo de grandes estudios controlados a doble ciego, el PSA sérico basal predijo sistemáticamente el riesgo de RAO y de cirugía relacionada con la OPB.<sup>18</sup> Lo que es consistente en nuestro estudio, ya que se encontró un valor  $<0.001$  estadísticamente significativo. Se destaca que existe una mayor prevalencia de pacientes con PSA aumentado ya que mientras más elevado esté el PSA mayores serán los STUI.

Los factores de riesgo de la HPB incluyen el síndrome metabólico, la diabetes, la obesidad, la hipertensión, la dieta y los niveles de hormonas sexuales. Típicamente, estos factores no ocurren en combinación, pero en ciertos hombres pueden superponerse.<sup>10</sup> Tener tres o más componentes del síndrome metabólico se asocia con un mayor riesgo de tener STUI. De igual manera se ha visto que los hombres con HPB y STUI tienden a tener bajos niveles de andrógenos y mayores niveles de estrógenos; estos mismos patrones se observan en los hombres con síndrome metabólico,<sup>10</sup> la presencia del síndrome metabólico se asocia con una mayor tasa de crecimiento anual de la próstata y mayor actividad simpática y STUI.<sup>4</sup> Sin embargo, para Diabetes tipo 2 no se presentó como una variable estadísticamente significativa, ( $p=0.067$ ) y para HAS no se presentó como una variable estadísticamente significativa

( $p=0.264$ ), por lo que puede influir el adecuado control de las enfermedades crónicas degenerativas.

Zabkowski y cols., observaron en su estudio retrospectivo que la baja tasa de adherencia está estrechamente relacionada con los problemas asociados con los STUI. Además, existe una correlación entre el grado de STUI/HBP y la tasa de adherencia: a mayor grado de STUI/HBP, menor tasa de adherencia.<sup>32</sup> Lo que es consistente con nuestro estudio, ya que se encontró un valor  $<0.001$  estadísticamente significativo. Por lo que destaca que los pacientes con mayor STUI, presentaron mayor elevación antígeno prostático, lo cual se traduce en una mayor progresión clínica.

En el estudio Martin C. y cols., observaron que la nicturia y vaciamiento incompleto perjudica la calidad de vida mediante un estudio no intervencionista en el que hombres con STUI fueron tratados durante al menos 3 meses con tamsulosina con mejoría clínicamente significativa en cuanto a la puntuación de nicturia y por ende mejor calidad de vida.<sup>33</sup> Lo que es consistente con nuestro estudio ya que la nicturia y vaciamiento incompleto, en ninguno de los pacientes se presentó un puntaje de 5 “casi siempre”, por lo que sí hubo mejoría en este STUI. Steven A y cols.,<sup>34</sup> observaron mayores tasas de urgencia miccional en el tratamiento con tamsulosina, lo que es consistente con nuestro estudio debido a que en el caso de urgencia miccional hay mayor número de paciente que presentó un puntaje de 5 “casi siempre”, por lo que la mejoría en este STUI estuvo limitada en comparación con el resto.

Dentro de las limitaciones que encontramos en el presente estudio, se encuentran: Primero: es un estudio trasversal, lo cual limita la valoración de la evolución y/o resolución de los STUI; segundo lugar, no se evaluó la temporalidad, no teníamos una muestra basal del nivel de I-PSS, antes del inicio de tratamiento con tamsulosina para así saber qué tanto mejoran los STUI en

los pacientes; tercero no se evaluó la respuesta ante diferentes tipos de tratamiento. Por lo anterior, los autores consideran estas limitaciones como un área de oportunidad para futuras investigaciones.

## **18. CONCLUSIÓN**

En el presente estudio, más de la mitad de los pacientes evaluados con la escala IPSS, obtuvieron un puntaje leve de STUI, que se puede traducir en una adecuada respuesta al tratamiento a base de monoterapia con tamsulosina, además de un adecuado apego al tratamiento así como otros factores que interfieren en la severidad de la patología como los niveles más bajos de antígeno prostático.

Encontramos una asociación significativa entre los niveles de antígeno prostático y la severidad de los síntomas.

En cuanto a apego al tratamiento encontramos un valor  $<0.001$  para la variable de apego al tratamiento lo cual traduce que a mayor apego al tratamiento menor frecuencia de STUI. Los únicos pacientes con mal apego al tratamiento tuvieron mayor puntaje de severidad de las escalas IPSS.

Las enfermedades crónico-degenerativas (hipertensión arterial sistémica, diabetes tipo 2, obesidad), no fueron clínicamente significativas, que pueden estar interfiriendo diferentes situaciones como el adecuado control de la patología, dosis de fármacos de patologías de base, adecuado apego terapéutico, realizar otro tipo de variables que incluyan el tiempo de diagnóstico, para demostrar una asociación entre ambas ya que no es de objeto de este estudio.

## 18. BIBLIOGRAFÍA

1. Héctor Manuel Sánchez López. (2015). *Manual práctico de urología*. Hiperplasia Benigna de Próstata 1ª Ed. México: Cuéllar Ayala pp. 74-103.
2. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2017). *Salud prostática*. Punto farmacológico. pp. 1-5
3. Homma Y, Gotoh M, Kawauchi A, Kojima Y, Masumori N, Nagai A, et al. Clinical guidelines for male lower urinary tract symptoms and benign prostatic hyperplasia. *Int J Urol* 2017; 24: 716-729. Available from doi: 10.1111/iju.13401
4. Madersbacher S, Sampson N, Culig Z. Pathophysiology of Benign Prostatic Hyperplasia and Benign Prostatic Enlargement: A Mini-Review. *Gerontology* 2019; 65: 458–464. Available from doi: 10.1159/000496289
5. Lim KB. Epidemiology of clinical benign prostatic hyperplasia. *Asian Journal of Urology* 2017; 4: 148-151. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ajur.2017.06.004>
6. Instituto Nacional de Salud Pública, 2012. La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Citado junio disponible en: [ensanut.insp.mx](http://ensanut.insp.mx)
7. Instituto Nacional de Salud Pública, 2012. La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición. Citado junio disponible en: [ensanut.insp.mx](http://ensanut.insp.mx)
8. NORMA Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor

- maligno de la próstata). Secretaría de Salud. Estados Unidos Mexicanos. DOF, 15 de diciembre 2017, [citado el 15 de diciembre de 2017]; Disponible en versión HTML en internet: [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5507972&fecha=15/12/2017](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5507972&fecha=15/12/2017)
9. Secretaría de Salud. Encuesta Salud, Bienestar y Envejecimiento. Citado en junio disponible en: <http://www.cenaprece.salud.gob.mx/programas/interior/adulto/envejecimiento/EncuestaSABE.html>
  10. Chughtai B, Forde JC, Thomas DDM, Laor L, Hossack T, Woo HH, et al. Benign prostatic hyperplasia. *Nature Reviews Disease Primers* 2016; 2(16031): 1-15. Available from doi: 10.1038/nrdp.2016.31
  11. Loeb, S. et al. Prostate volume changes over time: results from the Baltimore Longitudinal Study of Aging. *J Urol* 2009; 182: 1458–1462.
  12. Gravas S, Cornu JN, Drake MJ, Gacci M, Gratzke C, Herrmann TRW, et al. Management of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms (LUTS). Limited update March 2018. Available from: <https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelineson-the-Management-of-Non-neurogenic-Male-LUTS-2018-large-text.pdf>
  13. Bravi, F. et al. Food groups and risk of benign prostatic hyperplasia. *Urology* 2006;67: 73–79.
  14. Parsons JK, Bergstrom J, Barrett-Connor E. Lipids, lipoproteins and the risk of benign prostatic hyperplasia in community dwelling men. *BJU Int* 2008; 101: 313-318.
  15. Foo KT. What is a disease? What is the disease clinical benign prostatic hyperplasia (BPH)? *World Journal of Urology* 2019; 37: 1293-1296. doi: <https://doi.org/10.1007/s00345-019-02691-0>
  16. Skinder D, Zacharia I, Studin J, Covino J. Benign prostatic hyperplasia: A clinical review. *Journal of the American Academy of Physician Assistants* 2016:19-23. Available from doi: 10.1097/01.JAA.0000488689.58176.0a

17. Bohnen AM, Groeneveld FP, Bosch JL. Serum prostate-specific antigen as a predictor of prostate volume in the community: the Krimpen study. *Eur Urol* 2007; 51: 1645–1652.
18. Gratzke, C. et al. EAU guidelines on the assessment of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. *Eur Urol* 2015; 67:1099–1109.
19. American Urological Association. American Urological Association guideline: management of benign prostatic hyperplasia (BPH). AUA. Retrieved from: <https://www.auanet.org/common/pdf/education/clinical-guidance/Benign-Prostatic-Hyperplasia.pdf>
20. López-Ramos H, Gómez-Cusnir P, Moreno M, Patiño G, Rasch-Isla A, Dallos A, et al. Guía de manejo de la hiperplasia prostática benigna. Sociedad Colombiana de Urología 2014. *Urol Colomb* 2015;24(3):187:e1---187.e32. <http://dx.doi.org/10.1016/j.uroco.2015.04.005>
21. Kim EH, Larson JA, Andriole GL. Management of Benign Prostatic Hyperplasia. *Annu Rev Med* 2016. 67:137–51. Available from doi: 10.1146/annurev-med-063014-123902
22. Shim S, Kim J, Choi H, Lee W, Kim H, Bae M et al. General effect of low-dose tamsulosin (0.2 mg) as a first-line treatment for lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia: a systematic review and meta-analysis. *Current Medical Research and Opinion*. 2014;31(2):353-365. <http://dx.doi.org/10.1185/03007995.2014.980887>
23. Lee M. Tamsulosin for the Treatment of Benign Prostatic Hypertrophy. *The Annals of Pharmacotherapy*. 2000;34:188-199.
24. Tadalafil vs. tamsulosin in the treatment of lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: a prospective, randomized. *Central European Journal of Urology*. 2019; <http://dx.doi.org/10.5173/cej.2019.1570>

25. Descazeaud A, Barry Delongchamps N, Cornu J, Azzouzi A, Buchon D, Benchikh A et al. Guide de prise en charge en médecine générale des symptômes du bas appareil urinaire de l'homme liés à une hyperplasie bénigne de la prostate. *Progrès en Urologie*. 2015;25(7):404-412. <http://dx.doi.org/10.1016/j.purol.2015.02.008>
26. Nickel JC, Gilling P, Tammela TL, et al. Comparison of dutasteride and finasteride for treating benign prostatic hyperplasia: the Enlarged Prostate International Comparator Study (EPICS). *BJU Int* 2011; 108: 388–94.
27. Porst H, Kim ED, Casabe AR, et al. Efficacy and safety of tadalafil once daily in the treatment of men with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia: results of an international randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Eur Urol* 2011; 60:1105–13.
28. McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. *N Engl J Med* 2003. 349:2387–98.
29. Bachmann A, Tubaro A, Barber N, et al. A European multicenter randomized noninferiority trial comparing 180W GreenLight XPS laser vaporization and transurethral resection of the prostate for the treatment of benign prostatic obstruction: 12-month results of the GOLIATH study. *J Urol* 2015; 193:570–78.
30. Chung, D, et al. Papel actual de la terapia combinada en los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) masculino. *Arch. Esp. Urol.* 2010;63(5):323-332
31. Vicente-Herrero MT, López-González AA, Ramírez-Iñiguez de la Torre MV, et al. Correlación entre los valores de APE, IPSS, tipo de trabajo y nivel educacional en población laboral española. *Rev Mex Urol* 2013; 73(3):119-124
32. Zabkowski T, Saracyn M. Drug adherence and drug-related problems in pharmacotherapy for lower urinary tract symptoms related to benign prostatic

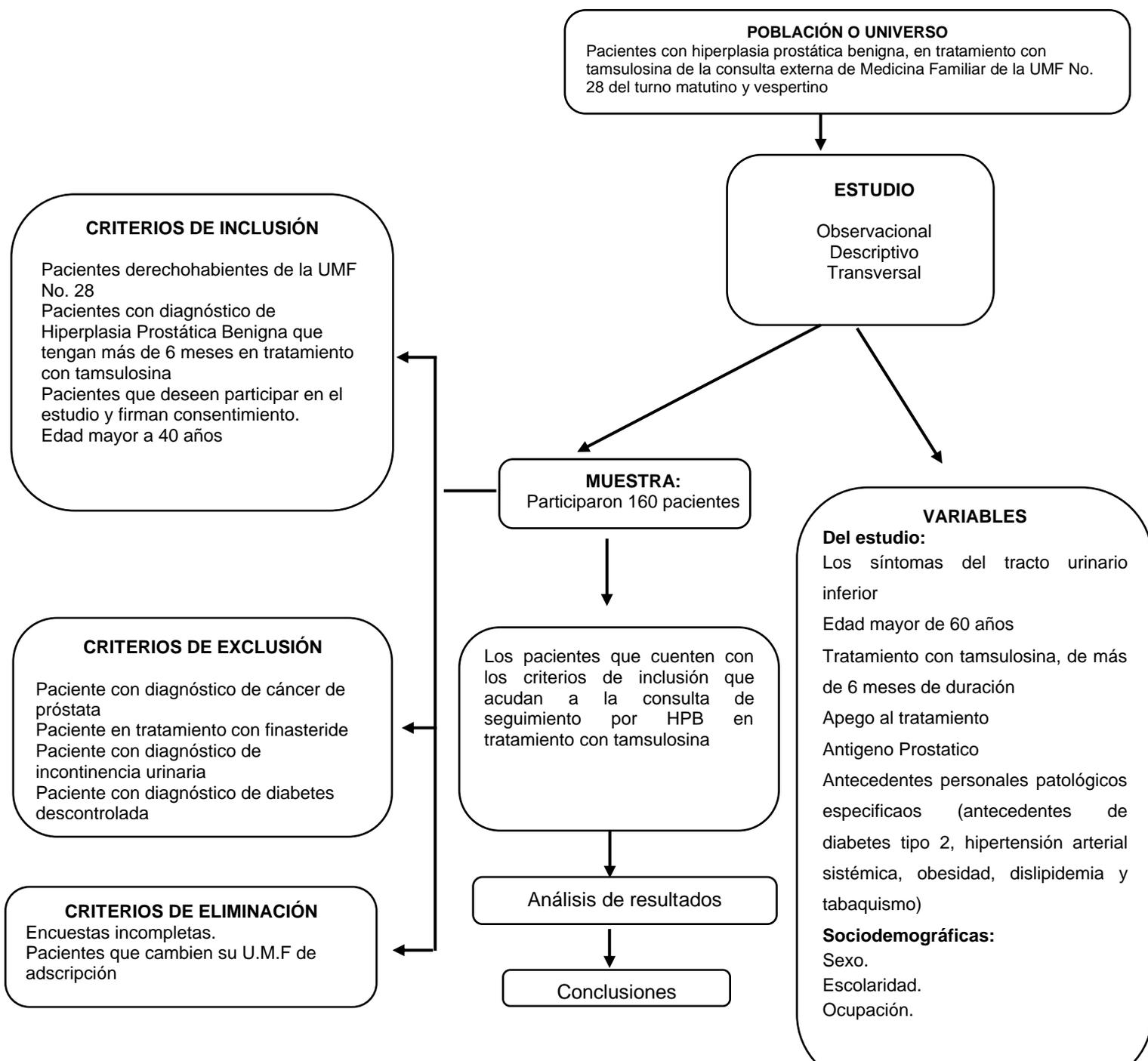
hyperplasia. J Physiol Pharmacol [Internet]. 2018;69(4). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.26402/jpp.2018.4.14>

33. Michel MC, Schumacher H, Mehlburger L, de la Rosette JJMCH. Factors associated with nocturia-related quality of life in men with lower urinary tract symptoms and treated with tamsulosin oral controlled absorption system in a non-interventional study. Front Pharmacol [Internet]. 2020;11:816. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.3389/fphar.2020.00>

34. Kaplan SA, Herschorn S, McVary KT, Staskin D, Chapple C, Foley S, et al. Efficacy and safety of mirabegron versus placebo add-on therapy in men with overactive bladder symptoms receiving tamsulosin for underlying benign prostatic hyperplasia: A randomized, phase 4 study (PLUS). J Urol [Internet]. 2020;203(6):1163–71. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1097/ju.0000000000000000>

# ANEXOS

## ANEXO 1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN



**ANEXO 2. Medicamentos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) para el tratamiento de la HPB**

<b>Bloqueadores Alfa (no selectivos)</b>	<b>Bloqueadores Alfa (alfa-1A selectivo)</b>	<b>Inhibidores 5-alfa reductasa</b>	<b>Inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5</b>	<b>Productos combinados</b>
Alfuzosina liberación prolongada 10 mg cada 24 h <hr/> Doxazosina liberación inmediata 1 mg cada 24 h (valorar hasta 8 mg cada 24 h)	Tamsulosina 0.4 mg cada 24 h	Dutasterida 0.5 mg cada 24 h	Tadalafilo 5 mg cada 24 h	Dutasterida 0.5 mg/ tamsulosina 0.4 mg cada 24 h
Doxazosina liberación prolongada 4 mg cada 24 h (valorar hata 8 mg cada 24 h)	Silodosina 8 mg cada 24 h	Finasterida 5 mg cada 24 h		

Prazosina 1 mg dos veces al día. (valorar hasta 15 mg totales por día)				
Terazosina 1 mg cada 24 h (valorar 2 mg, 5 mg y posteriormente 10 mg diarios)				

### ANEXO 3. INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS



DIRECCIÓN REGIONAL CENTRO  
 DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL  
 JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS  
 UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 28 GABRIEL MANCERA  
 COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN EN SALUD

	<b>INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD</b>					
INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS: ESCALA DE APOYO SOCIAL PARA POBLACIÓN MEXICANA						
<b>Título del Protocolo: Frecuencia y tipo de síntomas asociados a Hiperplasia Prostática Benigna en tratamiento con Tamsulosina en pacientes de la UMF N°. 28 Gabriel Mancera</b>						
Fecha: _____		Folio: _____				
Nombre: _____		No. Seguridad Social: _____				
Edad: _____						
Escolaridad: _____						
Estado civil: _____		Ocupación: _____				
Para responder al siguiente cuestionario piense en el apoyo ofrecido por las personas más cercanas a usted. Indique el grado en el que se encuentra de acuerdo con cada comportamiento listado, marcando con una X el número con el que más se identifique. El número 0 indica que nunca ha presentado los síntomas, el número 5 indica que casi siempre.						
	0 Nunca	1 Menos de 1 vez cada 5	2 Menos de la mitad de las veces	3 La mitad de las veces	4 Más de la mitad de las veces	5 Casi siempre
1. Durante más o menos los últimos 30 días ¿Cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?						
2. Durante más o menos los						

últimos 30 días ¿Cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguiente después de haber orinado?						
3. Durante más o menos los últimos 30 días ¿Cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?						
4. Durante más o menos los últimos 30 días ¿Cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?						
5. Durante más o menos los últimos 30 días ¿Cuántas veces ha observado que el chorro de la orina es poco fuerte?						
6. Durante más o menos los últimos 30 días ¿Cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar la orina?						
7. Durante más o menos los últimos 30 días ¿Cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levante por la mañana?						
Conteste las siguientes preguntas marcando con una x con la respuesta que más se identifique en cuanto al tratamiento de la hiperplasia prostática benigna (tamsulosina)						
	SÍ			NO		
¿Se le olvida alguna vez tomar la medicina para la hiperplasia prostática benigna (tamsulosina)?						
A algunas personas se les pasa tomarse sus medicinas por otras razones y no un simple olvido. Si recuerda las últimas dos semanas ¿hubo algún día						

en el que se olvidó tomar la medicina para la hiperplasia prostática benigna (tamsulosina)?		
¿Alguna vez ha reducido las dosis o directamente dejado de tomar la medicina sin decírselo a su médico porque sentía peor al tomarla?		
Cuando viaja o está fuera del hogar, ¿se le olvida llevar la medicina para la hiperplasia prostática benigna (tamsulosina) alguna vez?		
¿Tomó la medicina para la hiperplasia prostática benigna (tamsulosina) ayer?		
Cuando siente que su hiperplasia prostática benigna está bajo control, ¿deja a veces de tomar su medicina?		
Tomar medicamentos cada día puede ser un problema para muchas personas. ¿Se siente alguna vez presionado para seguir el tratamiento médico para su hiperplasia prostática benigna (tamsulosina)?		
¿Con qué frecuencia tiene dificultad para recordar tomar todos sus medicamentos?	Nunca/Casi nunca Rara vez Algunas veces Habitualmente Siempre	
Conteste las siguientes preguntas marcando con una x, las enfermedades que usted padezca, y conteste las siguientes preguntas.		
¿Usted padece de Diabetes tipo 2? Sí( . ) No ( . ) ¿Usted padece de Hipertensión Arterial Sistémica? Sí( . ) No ( . ) ¿Usted padece de colesterol alto? Sí( . ) No ( . ) ¿Usted fuma o fumó? Sí( . ) No ( . ). ¿Cuántos años lleva fumando o fumó? R= _____ ¿Cuánto mide? R= _____ ¿Cuánto pesa? R= _____ ¿Cuánto tiempo lleva tomando la Tamsulosina? R= _____		

## ANEXO 4. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

### “FRECUENCIA Y TIPO SÍNTOMAS ASOCIADOS A HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO CON TAMSULOSINA EN PACIENTES DE LA UMF No. 28 GABRIEL MANCERA”

<sup>1</sup> Sánchez –Rodríguez Edgar Abraham, <sup>2</sup> José Humberto Rojas Velázquez, <sup>3</sup> Roy-García Ivonne Analí <sup>1</sup>Unidad de Medicina Familiar N° 28 Consulta Externa, <sup>2</sup> Coordinación de Educación e Investigación en Salud, UMF 28, <sup>3</sup>División de Desarrollo de la Investigación, CMN SXXI.

TEMA / FECHA	MAR 2020	ABR 2020	MAY 2020	JUN 2020	JUL 2020	AGO 2020	SEP 2020	OCT 2020	NOV 2020	DIC 2020	ENE 2021	FEB 2021	MAR 2021	ABR 2021	MAYO 2021
<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES REALIZADAS</b>															
ELECCIÓN DEL TEMA DE INVESTIGACIÓN	XX	XX													
INTRODUCCIÓN			XX	XX											
MARCO TEÓRICO					XX	XX									
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA							XX								
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN							XX								
JUSTIFICACIÓN							XX								
OBJETIVOS							XX								
HIPÓTESIS							XX								
MATERIAL Y MÉTODOS								XX	XX						
• DISEÑO DE ESTUDIO										XX					
• TAMAÑO DE MUESTRA										XX					
• POBLACIÓN DE ESTUDIO										XX					
CRITERIOS DE SELECCIÓN											XX				
VARIABLES DE ESTUDIO												XX			
DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO (ESTRATEGIA)													XX		

CONSENTIMIENTO INFORMADO													XX		
ASPECTOS ÉTICOS							XX								
FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO							XX								
CONFLICTO DE INTERESES							XX								
RECURSOS							XX								
CRONOGRAMA													XX		
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS						XX									
ANEXOS												XX			
INCORPORACIÓN AL SIRELCIS														XX	XX
APROBACIÓN DEL SIRELCIS															XX
<b>CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PROGRAMADAS</b>															
TEMA / FECHA	JUN 2021	JUL 2021	AGO 2021	SEP 2021	OCT 2021	NOV 2021	DIC 2021	ENE 2022	FEB 2022	ABR 2022	MAY 2022	JUN 2022			
RECOLECCIÓN DE DATOS	XX														
ANÁLISIS ESTADÍSTICO									XX	XX					
REDACCIÓN DE TESIS											XX	XX			
REDACCIÓN DEL ARTÍCULO DE INVESTIGACIÓN												XX			

## ANEXO 5. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN  
Y POLITICAS DE SALUD  
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO  
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	“Frecuencia y Tipo de Síntomas Asociados a Hiperplasia Prostática Benigna en Tratamiento con Tamsulosina en Pacientes de la U.M.F. No. 28 Gabriel Mancera”
Patrocinador externo (si aplica):	
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar No. 28 Gabriel Mancera. Gabriel Mancera 800, Colonia Del Valle, Alcaldía Benito Juárez, C.P. 03100, Ciudad de México, 2022
Número de registro:	
Justificación y objetivo del estudio:	El investigador me ha informado que la tamsulosina es un fármaco que disminuye las molestias al orinar como consecuencia del agrandamiento de la próstata. Por lo que entiendo que el objetivo de este estudio es identificar qué tan frecuentes son dichas molestias estando bajo tratamiento médico con tamsulosina.
Procedimientos:	Se me hace una cordial invitación, así como a otros pacientes con hiperplasia prostática benigna, para participar en este proyecto de investigación. Si cumplo con las condiciones necesarias y si acepto participar, se me invitará a pasar a un consultorio donde se aplicará un cuestionario de 21 preguntas de fácil entendimiento que evalúa las molestias al orinar, cumplimiento de mi tratamiento y enfermedades que padezco, el cual me tomará de 15 a 20 minutos contestar. Posteriormente el investigador accederá a mis datos del expediente electrónico para obtener datos de los resultados de mis últimos síntomas urinarios, tamaño de la próstata, historial de enfermedades.
Posibles riesgos y molestias:	Se me informa que este proyecto de investigación es un estudio con riesgos mínimos . La única molestia de este estudio será relacionada con el tiempo que tarde estando presente durante la aplicación del cuestionario y algunas preguntas podrían generarme incomodidad.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me ha informado que el beneficio de esta investigación es encontrar la prevalencia de la sintomatología asociada a hiperplasia prostática benigna en tratamiento con tamsulosina, para que esta información se utilizada en el beneficio mío y de todas las demás personas con hiperplasia prostática benigna.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Si se detectan niveles altos de molestias al orinar, así como alguna otra alteración, se le informará a mi Médico Familiar para que valore mi envío a la especialidad de Urología para que de ser necesario se haga un ajuste en mi tratamiento.
Participación o retiro:	Se me informa que mi participación es <b>voluntaria</b> y que, si decido retirarme o no participar, continuaré teniendo acceso a los servicios de salud u otras prestaciones que recibo en el IMSS. Así mismo puedo hacer las preguntas que desee al inicio o a lo largo del estudio a la persona encargada del estudio.

Privacidad y confidencialidad:	Se me ha asegurado que la información que se obtenga como parte de este estudio será confidencial, que no se mencionará mi nombre, ni se me identificará de otras formas, en este trabajo o cualquier otro derivado del mismo.
En caso de colección de material biológico (si aplica):	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<p>No autoriza que se tome la muestra.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</p> <p>Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</p>
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	
Beneficios al término del estudio:	A los usuarios en los que se detecte poca o ninguna mejoría en las molestias al orinar se le enviará con su médico familiar para referencia oportuna a la especialidad de Urología para que de ser necesario se haga un ajuste en el tratamiento.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	José Humberto Rojas Velázquez, Medico Familiar, UMF No. 28, matrícula: 98376174. Correo electrónico: <a href="mailto:humbertovertigo_12@hotmail.com">humbertovertigo_12@hotmail.com</a> ; teléfono 5559611, ext. 21722. Sin fax
Colaboradores:	Edgar Abraham Sánchez Rodríguez, Médico Residente de Medicina Familiar, UMF 28, Matrícula: 97376293, celular: 5578121309, correo electrónico: <a href="mailto:ro_comm_i@hotmail.com">ro_comm_i@hotmail.com</a> . Sin fax. Ivonne Analí Roy García, Tel: 5522704760, Matrícula: 99377372 , E-mail: <a href="mailto:ivonne331@gmail.com">ivonne331@gmail.com</a> . Asesor Metodológico
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: <a href="mailto:comision.etica@imss.gob.mx">comision.etica@imss.gob.mx</a>	
<hr/> Nombre y firma del sujeto	<hr/> <b>Edgar Abraham Sánchez Rodríguez</b> Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
<hr/> Nombre, dirección, relación y firma	<hr/> Nombre, dirección, relación y firma
Este formato constituye una guía que deberá completarse de acuerdo con las características propias de cada protocolo de investigación, sin omitir información relevante del estudio	
<b>Clave: 2810-009-013</b>	

## ANEXO 6. CARTA DE NO INCONVENIENTE



GOBIERNO DE  
MÉXICO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL  
OOAD SUR CDMX  
Jefatura de Prestaciones Médicas



Ciudad de México, a 12 de Marzo de 2021

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD  
O.O.A.D. CDMX Sur

PRESENTE

Por medio del presente, manifiesto que **NO EXISTE INCONVENIENTE** en que se lleve a cabo el protocolo de investigación: "**Frecuencia y tipo de síntomas asociados a hiperplasia prostática benigna en tratamiento con tamsulosina en pacientes de la UMF No. 28 Gabriel Mancera**", en la Unidad a mi cargo bajo la responsabilidad del investigador principal Dr. José Humberto Rojas Velázquez, Matrícula 98376174, y colaboradora Dra. Ivonne Analí Roy García, Matrícula 99377372 y el Médico Residente Dr. Edgar Abraham Sánchez Rodríguez Matrícula 97376293.

Diseño de estudio observacional, descriptivo y transversal mediante encuesta para evaluar síntomas del tracto urinario inferior (I-PSS) aplicada a pacientes que acuden a consulta externa para seguimiento y control de HPB en tratamiento con Tamsulosina en la Ciudad de México.

Este estudio se llevará a cabo en las instalaciones de la UMF 28, no se requiere de recursos adicionales para efectuarlo.

Sin otro particular reciba un cordial saludo.

Atentamente:

UMF. No. 28  
DIRECCION  
IMSS



Dra. Katia Gabriela Cruz Nuñez  
Directora UMF No. 28 "Gabriel Mancera"