



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE MEDICINA
DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

“INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL”

DIRECCIÓN REGIONAL CENTRO
ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA SUR
JEFATURA DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 28 GABRIEL MANCERA
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACIÓN E INVESTIGACIÓN
EN SALUD

TÍTULO:

Asociación entre el uso de Finasteride y alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna, derechohabientes de la UMF 28 Gabriel Mancera

Propuesta de anteproyecto con motivo de tesis, para obtener el título de posgrado en la especialidad en Medicina Familiar.

PRESENTA:

José Angel Rojas Martínez

Médico residente de tercer año de la especialidad de Medicina Familiar

Matrícula: 97379578

Lugar de trabajo: Consulta Externa de Medicina Familiar

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar No. 28 “Gabriel Mancera”.

Tel: 55 73 42 84 71 **Fax:** sin fax.

E-mail: pachonpachonpachonpachon@gmail.com

Asesor: José Humberto Rojas Velázquez

Médico familiar

Matrícula: 98376147

Lugar de trabajo: Consulta Externa de Medicina Familiar

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar No. 12 “Santa Fe”.

Tel: 55 55 15 48 02 ext. 21421 **Fax:** sin fax.

E-mail: josevelazquez2112@gmail.com



Ciudad de México, Junio del 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México



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

ASOCIACIÓN ENTRE EL USO DE FINASTERIDE Y ALTERACIONES EN EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, DERECHOHABIENTES DE LA UMF 28 GABRIEL MANCERA

NÚMERO DE REGISTRO R-2023-3703-033

Dr. Daniel Ernesto Navarro Villanueva

Director de la Unidad de Medicina Familiar N°28 “Gabriel Mancera”

Dra. Yarenis Santiago Escobar

Coordinadora Clínica de Educación en Salud de la Unidad de Medicina Familiar N°28 “Gabriel Mancera”

Dra. Rosa María Salinas Alvarado

Profesora Titular de la Residencia en Medicina Familiar de la Unidad

AUTORIZACIÓN DE TESIS ASESORES

ASOCIACIÓN ENTRE EL USO DE FINASTERIDE Y ALTERACIONES EN EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, DERECHOHABIENTES DE LA UMF 28 GABRIEL MANCERA

NÚMERO DE REGISTRO R-2023-3703-033

Asesor clínico y metodológico:

Dr. José Humberto Rojas Velázquez

Jefe de Servicio de la Unidad de Medicina Familiar N°12 “Santa Fe”



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 CE 09 017 017
Registro COBRODÉTICA COBRODÉTICA DE CEI 003 20180403

FECHA Martes, 24 de enero de 2023

Dr. JOSE HUMBERTO ROJAS VELAZQUEZ

PRESENTE

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **ASOCIACIÓN ENTRE EL USO DE FINASTERIDE Y ALTERACIONES EN EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, DERECHOHABIENTES DE LA UMFNO. 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 **A.P.R.O.B.A.D.O.**:

Número de Registro Institucional
R-2023-3703-033

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

IMSS
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a mi madre Guadalupe, a mi padre Angel, a mi hermano Giovany, a mi abuela Teresa, por brindarme el apoyo necesario en todos los objetivos de mi vida han sido siempre el motor que me impulsa a seguir luchando, estoy orgulloso de formar parte de su familia.

A mi asesor el Dr. Humberto, especialista en medicina familiar, agradezco el apoyo brindando a mi persona, sus virtudes, la disposición de su tiempo, sus palabras de aliento y de antemano su paciencia, este proyecto no hubiera culminado sin su ayuda, usted forma pieza importante del mismo.

A mi amiga Paola por ser mi fiel confidente, aliada, compañera de lucha en este arduo proceso, gracias por tu sabiduría, conocimiento y tu valiosa amistad.

Finalmente quiero agradecer a mis amigos, compañeros y docentes por formar parte de esta formación.

A CADA UNO DE USTEDES, ¡GRACIAS!

ÍNDICE GENERAL

1	RESUMEN	Página 8
2	INTRODUCCIÓN	Página 11
3	MARCO TEÓRICO	Página 12
4	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	Página 23
5	JUSTIFICACIÓN	Página 24
6	OBJETIVO	Página 25
6.1	OBJETIVO GENERAL	Página 25
6.2	OBJETIVO ESPECIFICO	Página 25
7	HIPÓTESIS	Página 25
7.1	HIPÓTESIS DE TRABAJO	Página 25
8	MATERIALES Y MÉTODOS	Página 25
8.1	TIPO DE INVESTIGACIÓN	Página 26
8.2	TIPO DE DISEÑO	Página 26
8.3	LUGAR DE ESTUDIO	Página 26
8.4	MUESTRA	Página 26
8.5	POBLACIÓN EN ESTUDIO	Página 26
8.6	TAMAÑO DE LA MUESTRA	Página 27
8.7	TIPO DE MUESTREO	Página 28
9	MANIOBRAS PARA EVITAR SESGOS	Página 28
10	CRITERIOS DE SELECCION	Página 29
10.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	Página 29
10.2	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	Página 29
10.3	CRITERIOS DE ELIMINACION	Página 29
11	DEFINICION DE VARIABLES	Página 29
11.1	VARIABLES EN ESTUDIO	Página 29
11.2	VARIABLES SOCIODEMOGRAFICAS	Página 30
12	OPERACIONALIZACION DE VARIABLES	Página 30
13	DESCRIPCION DEL PROYECTO	Página 33
14	ANALISIS DE DATOS	Página 33
15	ASPECTOS ÉTICOS	Página 33
16	RECURSOS	Página 39
16.1	HUMANOS	Página 39
16.2	ÁREA FÍSICA	Página 39
16.3	MATERIALES	Página 39
17	FINANCIAMIENTO DEL PROYECTO	Página 39
18	FACTIBILIDAD DEL PROYECTO	Página 39
19	DIFUSIÓN DEL PROYECTO	Página 40
20	TRASCENDENCIA DEL PROYECTO	Página 40
21	RESULTADOS	Página 41
22	DISCUSIÓN	Página 47
23	CONCLUSIÓN	Página 48
24	CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES	Página 50
25	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	Página 51
26	ANEXOS	Página 53
26.1	ANEXO 1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN	Página 53

26.2	ANEXO 2.TABLAS	Página 54
26.3	ANEXO 3.CUESTIONARIOS DE INVESTIGACIÓN	Página 58
26.4	ANEXO 4.CONSENTIMIENTO INFORMADO	Página 59
26.5	ANEXO 5.CARTA DE NO INCONVENIENTE	Página 60

ÍNDICE DE TABLAS

1	TABLA1 VARIABLES DE ESTUDIO	Página 30
2	TABLA 2 VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS	Página 32
3	TABLA 3 CLASIFICACIÓN DE LOS SÍNDROMES DEL STUI	Página 54
4	TABLA 4 EVALUACIÓN INTERNACIONAL DE SÍNTOMAS DE LA PRÓSTATA	Página 54
5	TABLA 5 VALORES DE PSA ESTABLECIDOS PARA DETECTAR VOLÚMENES PROSTÁTICOS MAYORES A 30 CC SEGÚN LA EDAD	Página 55
6	TABLA 6 CRITERIOS PARA SÍNDROME METABÓLICO EXPRESADOS EN LA FEDERACIÓN INTERNACIONAL DE DIABETES	Página 55
7	TABLA 7 CRITERIOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE PREDIABETES ESTABLECIDOS EN ADA 2021	Página 55
8	TABLA 8 CUESTIONARIO FINDRISC	Página 56
9	TABLA 9 SISTEMA DE PUNTAJE PARA POBLACIÓN ADULTA CON RIESGO DE PREDIABETES	Página 57
10	TABLA 10 RIESGO DE PUNTAJE FINDRISC	Página 57
11	TABLA 11 CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LA POBLACIÓN	Página 41
12	TABLA 12 TABLA CRUZADA ENTRE TIEMPO DE INGESTA DE FINASTERIDE Y PUNTAJE FINDRISC	Página 45
13	TABLA 13 PRUEBA DE CHI CUADRADA	Página 46
14	TABLA 14 PRUEBA NO PARAMETRICA	Página 47

ÍNDICE DE GRAFICOS

1	GRAFICO 1 PORCENTAJE DE RIESGO DE DIABETES TIPO 2 A 10 AÑOS Y TIEMPO DE INGESTA DE FINASTERIDE	Página 44
2	GRAFICO 2 RELACION ENTRE EL USO DE FINASTERIDE Y RIESGO DE DIABETES TIPO 2 DENTRO DE 10 AÑOS DE ACUERDO A TABLA CRUZADA	Página 45

1. RESUMEN

“ASOCIACIÓN ENTRE EL USO DE FINASTERIDE Y ALTERACIONES EN EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, DERECHOHABIENTES DE LA UMF NO. 28 GABRIEL MANCERA “

¹Rojas-Martínez JA, ²Velázquez-Rojas JH, ¹ Unidad de medicina familiar No. 28, ² Coordinación de educación e investigación en salud

Introducción: La hiperplasia prostática benigna es una patología que se presenta con alta frecuencia en varones mayores de 40 años, su incidencia se incrementa desde 50% después de los 50 años, 80% posterior a los 80 años y se estima que el 75% de hombres mayores de 50 años, tienen síntomas relacionados con hiperplasia prostática benigna. Algunos de los tratamientos inhiben a la isoenzima 5 alfa reductasa, esta enzima juega un papel importante en el metabolismo de los andrógenos, glucocorticoides, esteroides y su inhibición podría causar alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

Objetivo: Determinar la existencia de alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes mayores de 50 años que usan finasteride para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna, derechohabientes de la UMF No. 28 Gabriel Mancera.

Material y métodos: Se realizó un estudio observacional, longitudinal y prospectivo, que se llevó a cabo en las instalaciones de la UMF No. 28 Gabriel Mancera en pacientes mayores de 50 años con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna y derechohabientes del mismo, mediante la revisión de expedientes, evaluación con la escala findrisc y medición de la glicemia capilar en ayuno en dos ocasiones, la primera ocasión a la aplicación de la encuesta y posterior a los 6 meses de aplicada la misma.

Recursos e infraestructura: Se llevó a cabo en las instalaciones de consulta externa de la UMF No.28 Gabriel Mancera, se requirió de estudios paraclínicos como glicemia capilar en ayuno, en la unidad se contó con el tamaño de población suficiente para la toma de muestra. Dicha recolección de muestra fue realizada entre Septiembre del 2022 a Febrero del 2023.

Experiencia del grupo: El asesor cuenta con la experiencia necesaria en metodología de la investigación

Resultados: La edad media de la población de estudio fue de $72.3 \pm 9.2\%$, con un rango de edad comprendido entre 50 y 92 años, de acuerdo al cuestionario FINDRISC se encontró un 9.6% de pacientes con un riesgo bajo a padecer diabetes en 10 años, 17.8% de pacientes con un riesgo ligero, 21.9% de pacientes con un riesgo moderado, 35.6% de pacientes con un riesgo alto, 15.1% de pacientes con un riesgo muy alto, se realiza una prueba de chi cuadrada obteniendo un valor de P de 0.257 mayor a 0.05 motivo por el cual rechazamos la hipótesis que a mayor tiempo de ingesta de finasteride existe mayor riesgo de Diabetes tipo 2 a los 10 años, en cuanto a la glicemia capilar en ayuno encontramos lo siguiente, la glucemia capilar media en ayuno al momento de la aplicación del cuestionario fue de 95.3 ± 8.9 , con un rango de glicemia en ayuno comprendido entre 76 y 92 mg/dl, la glucemia capilar media en ayuno 6 meses posteriores a la aplicación del cuestionario fue de 98.0 ± 11.4 , con un rango de glicemia capilar en ayuno a los 6 meses comprendido entre 65 y 134 mg/dl, se realiza la prueba de Kolmogorov-Smirnov con un valor de <0.001 rechazando nuestra hipótesis nula, de acuerdo a lo previamente mencionado decidimos la aplicación de una prueba no paramétrica de nombre wilcoxon obteniendo un resultado de $P < 0.001$, en la cual comprobamos la hipótesis en que el uso de finasteride podría elevar las cifras de glicemia capilar en ayuno.

Conclusión: Acorde a la medición de glucemia capilar en ayuno, al momento de la aplicación del cuestionario y con posterior medición de la glucemia capilar en ayuno después de 6 meses, se observó que existían alteraciones en el metabolismo de la glucosa. Basado en los resultados del cuestionario FINDRISC y al período de ingesta de este fármaco, no se encontró relación de riesgo de diabetes tipo 2 a los 10 años, estos resultados generan controversia, ya que la glucemia alterada (en ayuno) es uno de los factores de riesgo que favorece el padecer diabetes tipo 2, motivo por el cual se requiere acrecentar el número de estudios, para llegar a una conclusión satisfactoria.

Palabras clave: Finasteride, Hiperplasia prostática benigna, glucemia alterada en ayuno, cuestionario FINDRISC

ABREVIATURAS

UMF: Unidad de medicina familiar

No: Número

HBP: Hiperplasia prostática benigna

ENSANUT: Encuesta Nacional de Salud y Nutrición

DHT: Dihidrotetosterona

IMC: índice de masa corporal

STUI: Síndrome de tracto urinario inferior

IPSS: Puntuación internacional de síntomas prostáticos

RAO: Retención aguda de orina

EVA-GEA: Escala visual análoga

PSA: Antígeno prostático específico

PPV: Valor predictivo positivo

TNF a: Factor de necrosis tumoral alfa

IL-6: Interleucina 6

PAI-1: El inhibidor activador del plasminógeno tipo 1

IDF: Federación internacional de diabetes

cHDL: Lipoproteínas de alta densidad

PAS: Presión arterial sistólica

PAD: Presión arterial diastólica

ADA: Asociación americana de diabetes

Ng: Nanogramo

MI: Mililitro

CC: Mil centímetros cúbicos

CTGO: Curva de tolerancia a la glucosa oral

TZD: Tiazolidinediona

2. INTRODUCCIÓN

La hiperplasia benigna de próstata 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. La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012, estima que para el 2050 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, en el tratamiento de enfermedades propias de la vejez como la hiperplasia benigna de próstata.

Existen múltiples tratamientos para esta enfermedad entre ellos, el uso de inhibidores de la 5 alfa reductasa como el finasteride, sin embargo, su mecanismo de acción podría causar alteraciones en el metabolismo de la glucosa.

El motivo por el cual abordamos este proyecto es la incidencia de alteraciones en el metabolismo de la glucosa que existe en nuestro país. El aumento de esperanza de vida en nuestra población, que aumenta la tasa de morbilidad de este tipo de enfermedades, además con ello buscamos mejorar la calidad de vida de las personas que viven con esta enfermedad, mediante la prevención y promoción a la salud.

De manera práctica éste estudio será relevante debido a que, los resultados que se podrían obtener ampliarían la visión del médico general, familiar o urólogo para prevenir complicaciones a futuro como diabetes tipo II y ofrecer tratamiento de acuerdo a criterio de cada médico.

El presente proyecto tiene como objetivo justificar la existencia de alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes mayores de 50 años que usan finasteride como tratamiento de hiperplasia benigna de próstata.

El presente trabajo se llevó a cabo en las instalaciones de la UMF No. 28 Gabriel Mancera.

En la investigación para efectos de la presente tesis, ofrecemos los datos obtenidos de diferentes fuentes literarias de artículos y libros electrónicos, respecto a la problemática en cuestión, así como a sus variables dependientes e independientes.

3. MARCO TEÓRICO

ANATOMÍA

La próstata es un órgano fibromuscular y fibroglandular, en forma de nuez, en la edad adulta se estima que pesa aproximadamente 20 gramos, se encuentra en la cavidad pélvica y rodea el primer segmento de la uretra justo por debajo del cuello vesical.¹

La glándula se divide anatómicamente en cinco lóbulos: lóbulo anterior, lóbulo posterior, lóbulo mediano y dos lóbulos laterales. Es importante destacar que la glándula prostática tiene múltiples estructuras tubulares que pasan dentro de ella, incluida la uretra proximal y dos conductos eyaculatorios ²

Según O. Singh; S. Rao Bolla, Histológicamente se compone de tres zonas: una zona central que forma la base que rodea a los conductos eyaculatorios, la zona de transición que suele rodear una porción de la uretra en la vejiga y la zona periférica que es la más grande, constituye el 70 % de la glándula, rodea la mayor parte de la zona central y parcialmente la parte distal de la uretra prostática ²

En la HBP el aumento de tamaño suele ser a expensas de la zona de transición ¹

EPIDEMIOLOGÍA

La HBP es una patología con una elevada prevalencia, constituye el tumor benigno más común en varones ³ La edad es un factor de riesgo importante, suele ser rara en hombres menores de 40 años y su incidencia se incrementa desde 50% después de los 50 años, 80% de los 80 años y se estima que el 75% de hombres mayores de 50 años, tienen síntomas relacionados con HBP ^{3 4}

La prevalencia de HBP se incrementa a partir de la cuarta década de la vida y alcanza el 100% en la novena década ⁴.

La GPC en su actualización de síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático 2018 menciona que en México la HBP es el tumor benigno

más frecuente en el varón de 50 años y es la segunda causa de ingreso para intervención quirúrgica y la primera causa de consulta en los servicios de urología⁵

La Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012, estima que, en el 2050, 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, acciones de atención específicas como la HBP.⁶

K. Bin Lim menciona que en hombres de raza negra suele observarse aumento en la zona de transición de la próstata respecto a los hombres blancos, además estos investigadores observaron que en hombres menores de 64 años que se sometían a cirugía por HBP, tenían parientes con la misma patología y sugirieron un patrón de herencia autosómico dominante.⁷

El consumo de carnes rojas, grasas, leche y productos lácteos, cereales, pan, aves de corral y el almidón aumentan potencialmente los riesgos de cirugía clínica de HBP mientras que verduras, frutas, ácidos grasos poliinsaturados, ácido linoleico y vitamina D disminuyen el riesgo, también mencionan que la actividad física vigorosa disminuye el riesgo de HPB en relación con un estilo de vida sedentario.⁷

En el Estudio Longitudinal de Baltimore sobre el Envejecimiento, refiere que cada 1kg/m² aumento en el IMC correspondió a un aumento de 0,41 ml en volumen prostático y participantes obesos (IMC > 35 kg/m²) tenían un riesgo 3,5 veces mayor de agrandamiento de la próstata en comparación con los participantes no obesos (IMC < 25 kg / m²).⁷

La mortalidad es rara, estimándose en 0.5-1.5/100.000 para países desarrollados en los años 80, según la (OMS). La historia familiar tiene significancia, ya que se ve más HPB en hombres cuyos padres tuvieron cirugía prostática antes de los 50 años.⁸

En México se ha reportado que aproximadamente el 61 % de la población manifiesta sintomatología prostática a partir de los 55 años, a los 75 años el 25% de los hombres sufren problemas obstructivos, el 50% manifiesta disminución de la fuerza y calibre del chorro urinario⁹

La ENSANUT 2016 refiere que la prevalencia de diabetes en México es de 9.4% para la población adulta²², los datos de ENSANUT 2006 muestra una prevalencia de diabetes tipo 2 en adultos mayores de 20 años de edad del 10.7%, presentándose la glucosa alterada en ayunos en el 12.7% de los casos ¹⁰

FISIOPATOLOGÍA

S.Madersbacher y colaboradores mencionan que al igual que otros órganos sexuales la próstata es estimulada por la presencia continua de hormonas y factores de crecimiento. La testosterona es el principal andrógeno sérico que estimula el crecimiento de la próstata, suele funcionar como pro hormona en el sentido que la forma más activa es la dihidrotetosterona (DHT) ¹¹

Los receptores de andrógenos se expresan ampliamente en el epitelio benigno y el estroma adyacente de la próstata ¹¹

La DHT es sintetizada a partir de la testosterona y el proceso está controlado por la acción de la 5 alfa-reductasa, la DHT regula la expresión de genes promotores de crecimiento y diferenciación en el tejido prostático, estos podrían ser antagonizados por el finasteride ¹¹

La inflamación local también juega un papel importante en la HBP ,puede ser desencadenada por una infección viral o bacteriana, que conduciría a la secreción de citocinas, quimiocinas y factores de crecimiento involucrados en la respuesta inflamatoria con el consiguiente crecimiento de células prostáticas epiteliales y estromales ¹¹

La 5 alfa-DHT provoca una multitud de acciones fisiológicas, en una gran cantidad de tejidos, que incluyen próstata, vesículas seminales, folículos pilosos, piel, riñón, glándulas lagrimales y glándulas de Meibomio, la literatura reciente menciona que dicha enzima suele intervenir en la función fisiológica del hígado, células beta pancreáticas, función ocular, y en la prevención del ojo seco.¹²

Según M Traish, la inhibición de la formación de 5 alfa-DHT como el finasteride y dutasteride aumenta la síntesis de glucosa y reduce la eliminación de glucosa que potencialmente contribuye a hiperglucemia, resistencia a la insulina y al aumento de enzimas hepáticas ¹³

Li Wei menciona lo siguiente el finasteride inhibe selectivamente a la 5 alfa-reductasa tipo 2 y el dutasteride, inhibe la 5 alfa-reductasa tipo2 y tipo 1 , la 5 alfa-reductasa 2 es altamente expresada en la próstata y la piel mientras la 5 alfa-reductasa 1 es expresada en tejidos metabólicos (hígado, tejido adiposo y esquelético músculo) ¹⁴

Existen varios mecanismos hipotéticos para la fisiopatología subyacente del síndrome metabólico, y el más aceptado de ellos es la resistencia a la insulina con flujo de ácidos grasos. Otros posibles mecanismos incluyen la inflamación crónica de bajo grado y el estrés oxidativo.¹⁵

Al principio del proceso, las células beta secretan cantidades mayores de insulina como mecanismo compensador para mantener la euglucemia. Eventualmente ocurrirá una descompensación. La resistencia a la insulina en el hígado parece conducir a una reducción de la eficacia de las vías de señalización de la insulina; sin embargo, la evidencia de que continúa la lipogénesis hepática es discordante con esta observación. Los mecanismos precisos no se han confirmado definitivamente y la investigación en esta área está en curso.¹⁵

Se reconoce que el síndrome metabólico es un estado proinflamatorio y protrombótico y el tejido adiposo es fundamental para su fisiopatología. El tejido adiposo ahora se considera un órgano endocrino y paracrino biológicamente activo. Los adipocitos sufren hipertrofia e hiperplasia en respuesta a un exceso nutricional que puede hacer que las células superen su suministro de sangre con la inducción de un estado hipóxico. La hipoxia puede provocar necrosis celular con infiltración de macrófagos y producción de adipocitocinas, que incluyen los mediadores proinflamatorios IL-6 y TNF α , PAI-1.¹⁵

La expresión de la citocina antiinflamatoria adiponectina esta disminuida en síndrome metabólico. La adiponectina es secretada por los adipocitos y actúa en la sensibilización a la insulina, la antiaterogénesis y la vasodilatación; los niveles se correlacionan negativamente con los niveles de glucosa e insulina plasmática en ayunas, la circunferencia de la cintura y la grasa visceral. La adiponectina inhibe las vías moleculares proaterogénicas que incluyen la adhesión de monocitos a las células endoteliales mediante la expresión de moléculas de adhesión, la absorción

de lipoproteínas de baja densidad oxidada de macrófagos a través de receptores captadores y la proliferación de células de músculo liso migradas por la acción de factores de crecimiento derivados de las plaquetas.¹⁵

ETIOLOGÍA

La etiología de la hiperplasia prostática benigna persiste parcialmente desconocida sin embargo se ha propuesto la existencia de reactivación de procesos embrionarios y podría estar desencadenado por una combinación de factores, tales como:

- **Andrógenos:** Necesarios para el crecimiento y desarrollo prostático, en individuos castrados previo a la pubertad se observó que no existe desarrollo de HBP
- **Estrógenos:** Relación entre obesidad y HBP que podría responder el desbalance estrógeno/testosterona, visto en obesos, resultante del aumento de aromatización periférica de la testosterona
- **Inflamación:** Es una característica de la próstata adulto, por la identificación de complejas redes de citoquinas y factores de crecimiento involucradas en la inflamación prostática⁸

Existe una asociación entre síndrome metabólico y el desarrollo, progresión de la hiperplasia prostática benigna.⁸

Se identifica una correlación entre el crecimiento prostático benigno y el índice de masa corporal (obesidad) este, por la mayor tasa de aromatización de la testosterona, la inflamación tisular y el stress oxidativo⁸

Existen condiciones en donde la resistencia a la insulina puede ser fisiológica como (embarazo, pubertad y adulto mayor) a nivel poblacional la resistencia a la insulina está fuertemente asociada a la obesidad especialmente de predominio abdominal, al sedentarismo y a dietas poco saludables¹⁶

DIAGNÓSTICO

La HBP se manifiesta clínicamente mediante los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) y estos suelen ser de tres tipos: síntomas de vaciado, síntomas postmicciones o de llenado. Tabla (3) de los mostrados en la tabla, la nicturia suele ser el más frecuente¹⁷

Los STUI se relacionan con el síndrome metabólico, se ha observado que los hombres con STUI de moderados a graves pueden presentar un mayor riesgo de eventos cardíacos ³

En la anamnesis del paciente con hiperplasia prostática específica es de importancia interrogar síntomas urinarios como diabetes mellitus (poliuria), insuficiencia cardíaca o la presencia de enfermedades neurológicas ¹⁷

En la valoración inicial de todos los varones con STUI debe realizarse un tacto rectal, mediante el tacto rectal se valorará la mucosa rectal, el tono del esfínter anal, la sensibilidad a la palpación de la próstata (no dolorosa en la HBP), el tamaño (agrandado en HBP), la consistencia (blanda en la HBP), los límites (bien delimitada en HBP) y la movilidad (móvil en HBP) ¹⁷

F.J Brenes Bermúdez y colaboradores proponen utilizar una herramienta que intenta convertir los síntomas subjetivos de la HBP en objetivos para poder cuantificarse la puntuación internacional de síntomas prostáticos (IPSS) ³

El objetivo del IPSS es cuantificar y objetivar los síntomas subjetivos del paciente, puntuar la afectación en la calidad de vida, monitorizar la progresión de la enfermedad, valorar la respuesta al tratamiento ¹⁷

El IPSS consta de 7 preguntas con 5 opciones de respuesta, que valoran los diferentes tipos de STUI, la pregunta 2,4,7 son los síntomas de llenado, la pregunta 3,5,6 son síntomas de vaciado, la pregunta 1 hace referencia al síndrome postmiccional, la número 8 adiciona una pregunta sobre la calidad de vida relacionada con los STUI Tabla (4) ¹⁷

Con base en las respuestas y a la intensidad de los síntomas se clasificarán de la siguiente manera: 0-7 puntos (leve) ,8-19 puntos (moderado) y 20-35 puntos (grave) ¹⁷

Los hombres con IPSS > 8 presentan un riesgo tres veces mayor de retención aguda de orina (RAO) ¹⁷

La Escala Visual Análoga Gea (EVA-GEA) es un prototipo de validación en pacientes con STUI, que puede utilizarse como alternativa al IPSS en la evaluación

clínica de ciertos casos, especialmente en quienes tienen limitaciones visuales, lingüísticas o alfabéticas ¹⁸

El antígeno prostático específico (PSA) es un predictor del crecimiento prostático. El valor predictivo positivo (PPV) del PSA para la detección de HBP obstructiva es del 68% ¹⁷ Existe una correlación positiva entre los niveles de PSA y el volumen prostático en pacientes mexicanos con HPB y STUI ¹⁹

Valores de PSA >1.4ng/ml triplican el riesgo de RAO ³

Los valores de PSA establecidos para detectar volúmenes mayores de 30 cc según la edad se muestran en la Tabla (5) ³

Uroanálisis tira reactiva (sedimento urinario) El objetivo del examen de orina en pacientes con STUI es la realización del diagnóstico diferencial con otras patologías del tracto urinario y para descartar complicaciones, Es útil para detectar la presencia de nitritos, glucosuria, leucocituria, hematuria y proteinuria.¹⁷

Medición del residuo postmiccional mediante ecografía abdominal, la ecografía abdominal determina, con mayor exactitud que el tacto rectal, el volumen y la forma de la próstata y permite objetivar las anomalías que se generan sobre el tracto urinario inducidas por la HBP¹². Se recomienda la realización de ecografía abdominal en pacientes con STUI/HBP en los que se sospeche la presencia de complicaciones (sospecha de residuo postmiccional patológico, sospecha de uropatía obstructiva, sospecha de patología neuropática, sintomatología grave, macro o microhematuria, globo vesical, antecedentes de urolitiasis) ³

Se define como resistencia a la insulina la disminución de la acción de la insulina a nivel celular, lo que produce alteraciones en el metabolismo glucídico, lipídico y proteico.¹⁶

El Síndrome Metabólico se encuentra constituido por un grupo de factores que por sí solos generan riesgo para la salud y que asociados se potencializan; son el resultado de alteraciones en la distribución central de la grasa, inflamación sistémica y resistencia a la acción de la insulina; se relaciona con diversas enfermedades que causan mayor mortalidad en el ámbito mundial y su incidencia va en franco aumento²⁰

La IDF plantea que para categorizar a un paciente con síndrome metabólico es necesaria la presencia de obesidad abdominal, como su factor primordial más dos de los parámetros que se expresaran en la Tabla (6)²⁰

El test ADA es una opción para evaluar el riesgo de padecer prediabetes o diabetes tipo 2. Los criterios para prediabetes se enumeran en la Tabla (7)²¹

Para la identificación en población general de los individuos en riesgo de prediabetes, la Secretaría de Salud de México ha propuesto la aplicación de una encuesta y evaluación clínica con un instrumento que contiene diversos elementos. Tabla (8)¹⁰

La propuesta recomienda que una población mayor a 9, en adultos sea seguida de escrutinio glucémico con determinación de glucosa en ayunas y 2 horas poscarga de glucosa oral (75 g de glucosa anhidra)¹⁰

El Finnish Diabetes Risk Score (Findrisc) es un cuestionario de uso público, que diseñado con el objetivo de identificar a los pacientes en riesgo de desarrollar diabetes en los próximos 10 años, y ha sido validada en diferentes contextos como prueba de tamizaje en Finlandia, España, Italia, Alemania, Holanda y Taiwán²²
Tabla (9)

TRATAMIENTO

Los objetivos del tratamiento de los varones con STUI/HBP son mejorar los síntomas y la calidad de vida, evitar la progresión clínica de la enfermedad y disminuir el riesgo de complicaciones y/o la necesidad de cirugía por la enfermedad³

Existen alternativas de tratamiento para pacientes con STUI e HBP estas son variada e incluyen observación, tratamiento médico y tratamiento quirúrgico⁸

Observación: La mayoría de los pacientes con STUI leves o moderados que no tengan complicaciones o que sus síntomas no seas molestos, podrían ser manejados con observación vigilada⁸

Tratamiento médico: El tratamiento médico incluye Bloqueadores alfa adrenérgicos que suelen ser los fármacos de primera línea, los aceptados por la FDA son la terazosina, tamsulosina, doxazosina y alfuzosina. La efectividad de estos suele ser mejor en próstatas menores de (40ml) los efectos adversos de dicho fármaco son

los siguientes: hipotensión, congestión nasal, astenia incluso alguno de ellos como la tamsulosina y la silodosina pueden tener efectos en la eyaculación ⁸

Los Inhibidores de la 5 alfa-reductasa los aprobados para el tratamiento de Hiperplasia prostática benigna son el finasteride y el dutasteride. El finasteride se encarga de inhibir a la reductasa 2 mientras que el Dutasteride inhibe a la reductasa 1 y 2 aunque con una potencia similar, este grupo de fármacos suele disminuir el tamaño de la próstata en un 15-25% y reduce los niveles de antígeno prostático específico, el tratamiento debe recomendarse en próstatas de tamaño grande (> 40 ml) y APE de 1.4 a 1.6 ng/ml. Los efectos adversos de estos fármacos pueden ser los siguientes: Disminución de la libido, disfunción eréctil y, con menos frecuencia, trastornos de la eyaculación⁸, enfermedades del hígado graso no alcohólico, resistencia a la insulina, diabetes tipo 2, enfermedad del ojo seco, disfunción renal potencial, entre otras disfunciones metabólicas ¹²

Combinación de alfabloqueantes y 5 inhibidores de la alfa reductasa, la terapia combinada de un alfabloqueante y un 5-Alfa reductasa se recomienda como tratamiento a largo plazo (4-7 años) en pacientes con STUI/HBP moderados a graves con otros factores de riesgo de progresión clínica: volumen prostático moderado (≥ 30 cc medido por ecografía) o grande (≥ 40 cc medido por ecografía) y PSA $\geq 1,5$ ng/dl)³

Tratamiento quirúrgico incluye la adenectomía abierta y la resección prostática transuretral ⁸

Adenectomía abierta: Indicado en pacientes con volúmenes prostáticos mayores de 70-80 cc ⁸

RTUP: Indicada en pacientes con próstatas entre 30-80cc, el límite superior aún no se encuentra definido, sin embargo, a mayor volumen mayor riesgo de hemorragia y mayor síndrome post RTUP (hemodilución, hiponatremia, secundarias a la absorción de agua libre intravascular, afecta al 1% de los casos) ⁸

S.Madersbacher y colaboradores mencionan que durante más de 50 años, el procedimiento quirúrgico estándar ha sido la RTUP con excelentes datos largo plazo que no han sido superados por técnicas alternativas ,la prostatectomía abierta (que era el estándar quirúrgico para pacientes con próstatas superiores a 80-100 ml) se

ve cada vez más forzada , también estos colaboradores refieren que el abordaje quirúrgico se debería individualizar en función del riesgo quirúrgico (anestesiológico, hemorragia), el volumen de la próstata y las preferencias del paciente (preservación de la función sexual).¹¹

Las medidas no farmacológicas se consideran de importancia y se recomiendan las siguientes:

1. La reducción del sobrepeso y la actividad física regular son las medidas más importantes.
2. Es probable que la restricción de grasas saturadas sea el aspecto más importante en los cambios dietarios.
3. Las dietas bajas en carbohidratos y las basadas en el índice glicémico, son útiles en objetivos intermedios.
4. El alto consumo de fructosa se asocia a la presencia de resistencia a la insulina, por lo que su ingesta debe ser moderada.
5. La dieta mediterránea es una excelente opción para pacientes de alto riesgo cardiovascular y metabólico.
6. En pacientes con peso normal la actividad física es primordial y supera en efectividad a los cambios dietarios.
7. Con respecto al ejercicio, la recomendación es 150 minutos de actividad aeróbica semanal, idealmente asociada a 2 a 3 sesiones semanales de actividad anaeróbica de corta duración.
8. El ejercicio interválico y de alta intensidad es útil en objetivos intermedios ¹⁶

Si hablamos de fármacos insulinosensibles F. Pollak recomienda el uso de metformina y tiazolidinedionas

La metformina ayuda a la captación de glucosa, disminuye la producción hepática, disminuye alguno de los parámetros proinflamatorios alterados en la resistencia a la insulina ¹⁶

Las glitazonas favorecen la maduración del adipocito, disminuyendo los viscerales y aumentando los periféricos, lo que conlleva a la disminución de ácidos grasos libres ¹⁶

Además de los últimos dos fármacos antes mencionados el consenso de prediabetes recomienda el uso de orlistat y acarbosa ¹⁰

Una vez analizados los tratamientos el consenso de prediabetes recomienda considerar las dos siguientes fases terapéuticas que abarcan los siguiente:

a) Programa de modificación del estilo de vida: Consideran que de 6 a 12 meses es un lapso de tiempo adecuado para evaluar la eficacia de esta modalidad de tratamiento y consideran los siguientes parámetros para evaluar la eficacia:

1. Pérdida de peso (alrededor de un 7-10% del peso inicial)
2. Disminución de los indicadores metabólicos como la glucosa alterada en ayuno y CTGO

b) Programa complementario con farmacoterapia: Si la fase uno se acompaña de efectos positivos en la glucemia, se considerará necesario complementar con fármacos:

La metformina es poco poderosa con respecto a la progresión de prediabetes a diabetes, con una eficacia mucho menor que los estilos de vida

Tanto el orlistat como la acarbosa tienen efectos favorables, pero no alcanzan el beneficio de los cambios de estilo vida o de las TZD

Las TZD favorecen la ganancia de peso, pero tienen un efecto mucho más favorable como preventivos de diabetes las dosis farmacológicas se encuentran en la tabla (9) ¹⁰

4. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La hiperplasia prostática benigna es un problema de salud en México, se estima que el 75 % de pacientes mayores de 50 años cuentan con sintomatología del tracto urinario inferior, las alteraciones en el metabolismo de la glucosa condicionan a un estado patológico que condiciona a futuro el riesgo de diabetes tipo 2 y enfermedades cardiovasculares, el uso de fármacos como los inhibidores de la 5 alfa reductasa en la hiperplasia prostática benigna podrían inducir resistencia a la insulina.

Por tal motivo en dicha investigación decidimos buscar la existencia de riesgo de alteraciones en el metabolismo de la glucosa en personas que utilizan el finasteride como tratamiento de hiperplasia prostática benigna, de esta manera podríamos tomar decisiones de prioridad destinadas a la promoción y prevención a la salud, brindando un enfoque integral.

Por lo que al inicio del estudio sugerimos la siguiente pregunta de investigación:

¿El uso de finasteride se asocia a alteraciones en el metabolismo de glucosa en pacientes mayores de 50 años con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna, derechohabientes de la UMF 28?

5. JUSTIFICACIÓN

La hiperplasia prostática benigna es una patología que se presenta con alta frecuencia en varones mayores de 40 años, su incidencia se incrementa desde 50% después de los 50 años, 80% posterior a los 80 años y se estima que el 75% de hombres mayores de 50 años, tienen síntomas relacionados con hiperplasia prostática benigna. Los síntomas relacionados con HPB son del tracto urinario inferior como síntomas del llenado (urgencia, nicturia, frecuencia e incontinencia), síntomas del vaciado (Chorro débil, micción en la regadera, chorro intermitente, retardo miccional, esfuerzo miccional y goteo terminal) y síntomas postmiccionales (sensación de vaciado incompleto y goteo postmiccional)

Existen múltiples tratamientos para la HBP, dentro de los más utilizados se encuentran los inhibidores de la 5 alfa reductasa.

La 5 alfa reductasa es una familia de isoenzimas que juegan un papel importante en la regulación del metabolismo celular de andrógenos, glucocorticoides y esteroides. El exceso de andrógenos ocasionado por la dihidrotetosterona en donde los 5 alfa-reductasa juega un papel importante, ocasiona el crecimiento de dicha glándula.

Los efectos adversos de los inhibidores de la 5 alfa reductasa podrían llegar a desarrollar distintas patologías, dentro de las cuales se encuentran: Hígado graso no alcohólico, resistencia a la insulina, diabetes tipo 2, enfermedad del ojo seco, disfunción renal potencial y otras disfunciones en el metabolismo óseo.

La resistencia a la insulina es una condición que aumenta el riesgo de padecer diabetes tipo 2 y otras manifestaciones cardiovasculares.

La presente investigación surgió de la necesidad de evaluar alteraciones en el metabolismo de la glucosa como resistencia a la insulina en un país con alta prevalencia de obesidad, sobrepeso y diabetes tipo 2 que juegan un papel importante en el desarrollo de complicaciones a futuro y que interviene en disminución de años de vida saludable perdidos, disminución de la calidad de vida y altos costos en salud.

De manera práctica éste estudio mostraría relevancia debido a que los resultados que se obtendrían podrían ampliar la visión del médico general, familiar o urólogo para prevenir complicaciones a futuro como diabetes tipo II y ofrecer tratamiento de acuerdo a criterio de cada médico.

6. OBJETIVOS

Objetivos generales:

1. Determinar la existencia de alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes mayores de 50 años que usan finasteride para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna, derechohabientes de la UMF 28 Gabriel Mancera.

Objetivos específicos:

1. Estimar la prevalencia de pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna y que cuentan con factores de riesgo para resistencia a insulina (obesidad, sobrepeso).
2. Definir las alteraciones del metabolismo de la glucosa de acuerdo al tiempo de uso de finasteride en pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna.

7. HIPÓTESIS

1. H0: No existe alteración en el metabolismo de la glucosa en pacientes mayores de 50 años, derechohabientes de la UMF 28, que utilizan finasteride como tratamiento de la hiperplasia prostática benigna
2. H1: Existe alteración del metabolismo de la glucosa en derechohabientes mayores de 50 años derechohabientes de la UMF 28, que utilizan finasteride como tratamiento de la hiperplasia prostática benigna.

8. MATERIAL Y MÉTODOS

Con previa autorización del comité de investigación se realizó un estudio observacional, longitudinal y prospectivo, que se llevó a cabo en las instalaciones de la UMF 28 Gabriel Mancera en pacientes mayores de 50 años con diagnóstico

de hiperplasia prostática benigna y derechohabientes del mismo, durante el periodo de Septiembre del 2022 a Febrero del 2023.

Tipo de investigación

Diseño de estudio observacional, longitudinal y prospectivo mediante la identificación en las áreas de información médica y archivo clínico de pacientes con diagnóstico de HBP, se aplicó una encuesta a pacientes que acudieron a consulta externa con posterior medición de la glucemia capilar al momento de la encuesta y posterior revaloración de la glucemia capilar 6 meses después. Se evaluó el tiempo de uso de finasteride con el deterioro en el metabolismo de la glucosa mediante la evaluación del expediente clínico.

Tipo de diseño:

- De acuerdo con el grado de control de variables: Diseño observacional
- De acuerdo con el objetivo que se buscó: Prospectivo
- De acuerdo con el momento en el que se obtuvieron o evaluaron los datos: Diseño transversal
- De acuerdo con el número de veces que se midieron las variables: Diseño transversal

Lugar de estudio: Unidad de UMF 28 Gabriel Mancera Calle Gabriel Mancera 800 esquina San Borja entre eje 6 sur, Angel Urraza, Colonia del valle centro, 03100 Ciudad de México, México.

Muestra:

Pacientes que acudieron a consulta en la UMF 28 Gabriel Mancera mayores de 50 años que se encontraron en tratamiento con finasteride.

Población de estudio:

Pacientes con hiperplasia prostática benigna, en tratamiento con finasteride, de la consulta externa de la UMF 28 Gabriel Mancera en el turno matutino y vespertino

Tamaño de la muestra

La proporción esperada para este estudio de investigación en apego a las referencias previas se estimó en 0.1 que representa el valor de p en la fórmula, con un nivel de precisión ± 5 y un nivel de confianza del 95%. Derivado de lo anterior y ser un muestreo no probabilístico, se realizó el cálculo de muestra para una población finita con la siguiente fórmula:

$$n = \frac{(N * Z_{\alpha/2} * p * q)}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha/2} * p * q}$$

- $N=1296$ Pacientes con antecedente de diagnóstico Hiperplasia prostatica en la Unidad de Medicina Familiar no. 28
- $Z_{\alpha/2}=1.962$ (Debido a que el nivel de confianza es 95%).
- $p=0.1$ (Proporción esperada o probabilidad de éxito).
- $q=0.5$ (Probabilidad de fracaso o $1-p$).
- $d^2=0.05$ (Precisión o error máximo admisibles en términos de proporción).
- Al sustituir la fórmula:

$$n = \frac{(1296 * 1.962 * 0.10 * 0.50)}{0.05 * (1296 - 1) + 1.962 * 0.10 * 0.50}$$

- Donde se obtiene:

$$n = \frac{(1296 * 3.8416 * 0.10 * 0.50)}{0.0025 * (1295) + 3.8416 * 0.10 * 0.50}$$

- Donde se obtiene:

$$n = \frac{(4978.71360 * 0.10 * 0.50)}{3.2375 + 0.19208}$$

- Donde se obtiene:

$$n = \frac{(248.93565)}{3.2375 + 0.19208}$$

- Por lo que el tamaño de muestra resulta de la siguiente operación:

$$n = \frac{(248.93565)}{3.42958} = n = 72.58 \quad n = 73$$

Tipo de muestreo

- **No Probabilístico:**

Por casos consecutivos: Se eligieron a los individuos que cumplieron con los criterios de selección, hasta alcanzar el número definitivo de nuestra muestra

9. MANIOBRA PARA EVITAR SESGOS:

Los potenciales sesgos que pudieron presentarse en este proyecto y que por tanto evitamos, fueron las siguientes:

- Errores al momento del registro de los datos.
 - Maniobra utilizada: Se realizó una doble verificación al momento de registrar la información en la base de datos.
- Realizar doble registro de datos.
 - Maniobra utilizada: Se utilizó el número de seguridad social como folio identificador que nos ayudó a evitar doble registro del mismo paciente.

10. CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de inclusión:

1. Pacientes derechohabientes de la UMF 28 Gabriel Mancera.
2. Pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna.
3. Pacientes que deseen participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.
4. Pacientes mayores de 50 años.

Criterios de exclusión:

1. Pacientes con diagnóstico de Diabetes tipo 2 o con alteraciones en el metabolismo de la glucosa.
2. Pacientes que utilicen fármacos que causen hiperglucemia: esteroides, neurolépticos (haloperidol, clozapina, olanzapina, risperidona) inhibidor de la proteasa (ritonavir, lopinavir y atazanavir), agonista beta 2 adrenérgicos, levotiroxina, ciclosporina, tacrolimus, tiazidas, furosemida y estatinas.
3. Pacientes con alto y muy alto riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 de acuerdo al cuestionario FINDRISC.

Criterios de eliminación

1. Encuestas incompletas o contestadas de forma errónea.
2. Pacientes que cambien de UMF de adscripción.
3. Defunciones previas al término del estudio.

11. DEFINICIÓN DE VARIABLES

Variables de estudio

La hiperplasia prostática benigna se obtuvo del expediente clínico

Pacientes mayores de 50 años en tratamiento con finasteride.

Mediante el cuestionario Findrisc, un cuestionario que consta de ocho preguntas relacionadas con: índice de masa corporal, perímetro abdominal, tiempo de actividad física, consumo de frutas y verduras, prescripción de antihipertensivos,

antecedentes de hiperglucemias y antecedentes heredofamiliares de diabetes, evaluaremos el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 a 10 años.

Tiempo de uso del finasteride mediante el expediente electrónico

Variables sociodemográficas

Edad

12. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Tabla 1. Variables de estudio

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escalas de medición	Indicador
Hiperplasia prostática benigna	Proliferación no maligna de la glándula prostática	Los datos fueron obtenidos del expediente clínico o mediante la medición de la escala IPSS	Cualitativa Nominal	1.-Si 2.-No
Diabetes	Se basa en el concepto de que la elevación anormal de la glucemia incrementa el riesgo de complicaciones microvasculares.	Los datos fueron obtenidos del expediente clínico o mediante la medición de la glucemia capilar posterior a 8 horas de ayuno en dos ocasiones.	Cualitativa Nominal	1.-Si 2.-No
Prediabetes	Personas cuyos niveles de glucosa no cumplen los criterios para el diagnóstico de diabetes pero son demasiado elevados para ser considerados normales.	Se obtuvieron del expediente clínico o mediante la medición de la glucemia capilar posterior a 8 horas de ayuno en dos ocasiones.	Cualitativa nominal	1.- SI 2.-No
Intolerancia a la glucosa	Elevación de la glucosa plasmática por arriba de	Se obtuvieron mediante la medición de la	Cuantitativa discontinua	1.- Glucosa postprandial > 139 mg/dl

	139 mg/dl, pero por debajo de 200 mg/dl, después de 2 horas de tomar 75 g de glucosa en agua	glucemia capilar en ayuno posterior a 8 horas de ayuno		2.-Glucosa postprandial < 19 mg/dl
Glucemia basal alterada	Concentración de glucosa en ayuno de 8 horas por arriba de 100 mg/dl pero por debajo de 126 mg/dl	Se obtuvieron mediante la medición de la glucemia capilar en ayuno posterior a 8 horas de ayuno	Cuantitativa discontinua	1.- > 126 mg/dl en ayuno de 8 horas 2.-<126 mg/dl en ayuno de 8 horas
Índice de masa corporal	Índice sobre la relación entre el peso y la altura, generalmente utilizado para clasificar el peso insuficiente, el peso excesivo y la obesidad en los adultos.	Se calculo dividiendo el peso en kilogramos por el cuadrado de la altura en metros (kg/m ²).	Cuantitativa continua	1.-< 25 : 0 2.- 25-30 :1 3.- >30 : 3
Circunferencia cintura	Es un índice que mide la concentración de grasa en la zona abdominal y, por tanto, es un indicador sencillo y útil que permite conocer nuestra salud cardiovascular	La circunferencia de la cintura se obtuvo localizando el punto superior de la cresta iliaca, se colocó la cinta alrededor del abdomen, nos aseguramos que la cinta no apretara y se encontrara paralela con el piso, para la medición correcta nos aseguramos que esta fuera al final de la espiración	Cuantitativa continua	1.- < 94 cm: 0 2.- 94-102 cm:3 3.- >102 cm: 4
Actividad física al menos 30 minutos al día	Cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos, con el consiguiente consumo de energía, por 30 minutos al día.	Se obtuvo mediante la aplicación del cuestionario Findrisc	Cualitativa ordinal	1.-Si: 0 2.-No :2

Consumo de frutas y verduras por día	Consumir frutas y verduras en un lapso de 24 horas	Se obtuvo mediante la aplicación del cuestionario Findrisc	Cualitativa ordinal	1.-Cada día: 0 2.-No cada día: 2
Hipertensión arterial	Es un aumento de la resistencia vascular debido a vasoconstricción arteriolar e hipertrofia de la pared vascular que conduce a elevación de la presión arterial sistémica. \geq 140/90 mmhg.	Se obtuvo mediante la aplicación del cuestionario Findrisc	Cualitativa ordinal	1.- No: 0 2.- Si: 2
Antecedentes familiares de diabetes tipo 2 en tios, primos, abuelos, padre, hermano e hijo	Carga genética que posee un individuo para el desarrollo de diabetes tipo 2	Se obtuvo mediante la aplicación del cuestionario Findrisc.	Cualitativa nominal	1.- No: 0 2.- Tios, primos o abuelos: 3 3.- Padres, hermanos o hijos : 5
Tiempo de uso del finasteride	Periodo de uso de finasteride	Se obtuvo mediante la aplicación de cuestionario	Cuantitativa discontinua	1.- 1-5 años 2.- 5-10 años 3.- 10-20 años 4.- >20 años

Tabla 2. Variables sociodemográficas.

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Escalas de medición	Indicador
Edad	Tiempo que ha vivido una persona desde su nacimiento hasta realizar el estudio	Se obtuvo mediante la aplicación del cuestionario Findrisc	Cuantitativa continua	1.- Menor de 45 años: 0 2.- De 45 a 54 años: 2 3.- De 55 a 64 años: 3 4.- Mayor 64 años: 4

13. DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

Previa aprobación y autorización del Comité Local de Investigación, procedimos a la recolección del consentimiento informado de los participantes, informando de manera clara, precisa y concisa los beneficios de participar en nuestro estudio.

El investigador procedió a la recolección de datos mediante la búsqueda del expediente electrónico de pacientes con diagnóstico de HBP que se encontraban en tratamiento con finasteride, para posteriormente realizar una glicemia capilar en ayuno, y poder elaborar una base de datos, la cual nos permitió analizar si existe asociación entre alteraciones en el metabolismo de glucosa y la ingesta de finasteride

14. ANALISIS DE DATOS

En cuanto se obtuvieron los datos se descargaron a la base de datos XPSS21 posteriormente al análisis, procedimos a realizar el grafico y a analizar datos.

Para las otras variables cualitativas como prediabetes, hipertensión, actividad física, realizamos el análisis a través de reporte de porcentajes. Para determinar las variables cuantitativas calculamos a través de medianas, y percentiles p25 y p75, en apego al tipo de distribución con la cual utilizamos la prueba de Kolmogorov-Smirnov, en caso de mostrar un valor de $p > 0.05$, consideramos que la variable tenía distribución normal. Para las variables que mostraron normalidad, calculamos mediana y desviación estándar. Para las variables con libre distribución calculamos mediana y rango intercuantil. Para evaluar la asociación de alteración el metabolismo y el uso de finasteride utilizamos la prueba de Kruskal Wallis la cual se considera significativo con un valor de $p > 0.05$

15. 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, la presente investigación se clasifica en:

II. Investigación con riesgo mínimo: Estudios prospectivos que emplean el riesgo de datos a través de procedimientos comunes en exámenes físicos o psicológicos de diagnósticos o tratamiento rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, pruebas de agudeza auditiva; electrocardiograma, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volumen máximo de 450 ml. en dos meses, excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a individuos o grupos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de

uso común, amplio margen terapéutico, autorizados para su venta, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas y que no sean los medicamentos de investigación que se definen en el artículo 65 de este Reglamento, entre otros.

ARTICULO 21.- para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante 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.

16. RECURSOS

Humanos:

- Investigador principal: Médico residente de medicina familiar Rojas Martínez José Ángel
- Investigador metodológico y clínico: Medico Familiar, Dr. Humberto Rojas Velázquez

Área física:

- Sala de espera y consultorios de la consulta externa de la UMF No.28 “Gabriel Mancera”

Materiales

- Glucómetro digital y lancetas
- Instrumento de recolección de datos
- Instrumento para aplicar el cuestionario Findrisc
- Expediente clínico electrónico

17. Financiamiento del proyecto

Para llevar a cabo el siguiente protocolo, se necesitó de tiras reactivas por parte del servicio de medicina preventiva al igual que se utilizó recursos del propio investigador.

18. Factibilidad del proyecto

El protocolo de investigación es de carácter factible ya que contamos con el servicio de ARIMAC de la UMF No,28 quien otorgo la información requerida para pacientes mayores de 50 años con diagnóstico de HBP, así mismo contamos con el servicio de medicina preventiva quien registro la glicemia capilar de los participantes, se contó con el apoyo del asesor, la disposición y compromiso del investigador

19. DIFUSIÓN DEL PROYECTO

El investigador mostró interés y formación interdisciplinaria para informar de manera precisa y concisa a cada uno de los participantes los beneficios de su participación. El investigador y el personal de enfermería de medicina preventiva de la UMF No. 28 cuentan con la formación interdisciplinaria necesaria para realizar una glicemia capilar en ayuno en pacientes que aprobaron mediante su consentimiento informado la aprobación a nuestro proyecto, realizaremos una base de datos en Excel que posteriormente analizamos

20. TRASCENDENCIA DEL PROYECTO

El presente protocolo de investigación tendrá un impacto importante, para el médico general, familiar y urólogo, para tomar las medidas necesarias de acuerdo a la prescripción de finasteride, debido a la existencia de literatura de asociación de finasteride con alteraciones en el metabolismo de la glucosa, sin embargo en nuestra búsqueda no encontramos literatura reportada en México, de manera que en el presente trabajo utilizamos dos métodos el primero que consta en la medición de la glucemia capilar a la aplicación de la encuesta y 6 meses posteriores a la misma , el segundo método es mediante la aplicación de un cuestionario nombrado Findrisc (Mide el riesgo de diabetes tipo 2 dentro de 10 años)

21. RESULTADOS

a) Población de estudio:

La población en estudio incluyo a 73 hombres derechohabientes mayores de 50 años con diagnóstico de Hiperplasia prostática benigna de la consulta externa de la Unidad de medicina familiar número 28 Gabriel Mancera y que accedieron a participar en dicho estudio, mismos que cumplieron con los criterios de inclusión previamente descritos.

Tabla 11. Características generales de la población de estudio

Variables	N
Edad (años) ^a	72.3 (50,92)
Pacientes con uso de finasteride menor de 5 años ^b	48 (65.8)
Pacientes con uso de finasteride entre 5 a 10 años ^b	16(21.9)
Pacientes con uso de finasteride entre 11 a 20 años ^b	9(12.3)
Pacientes con edad menor a 54 años ^b	1(1.4)
Pacientes con edad de 54 a 64 años ^b	12 (16.4)
Pacientes con edad mayor a 64 años ^b	60 (82.2)
Pacientes con IMC menor a 25 kg/m ² ^b	106 (30.3)
Pacientes con IMC 25 a 30 kg/m ² ^b	16 (4.6)
Pacientes con IMC mayor a 30 kg/m ² ^b	4 (1.1)
Pacientes con rango de circunferencia menor a 94 cm ^b	19 (26)
Pacientes con rango de circunferencia de 94 a 102 cm ^b	37 (57.5)
Pacientes con rango de circunferencia mayor a 102cm ^b	25 (34.2)
Pacientes que realizan 30 minutos de actividad física al día ^b	48 (65.8)
Pacientes que no realizan 30 minutos de actividad física al día ^b	25 (34.2)
Pacientes que ingieren frutas y verduras cada día ^b	54 (74%)
Pacientes que no ingieren frutas y verduras cada día ^b	19(26)
Pacientes con hipertensión arterial o que ingieren fármacos para la misma ^b	32(43.8)
Pacientes con hipertensión arterial o que ingieren fármacos para la misma ^b	41 (56.5)
Pacientes con glicemia mayora a 100mg/dl o que alguna vez sea detectado valores mayores a 100 mg/dl ^b	27(37)
Pacientes con glicemia menor a 100mg/dl y que nunca le han detectado niveles mayores a 100mg/l ^b	46(63)
Pacientes que no tienen familiares con diagnóstico de diabetes tipo 2 ^b	18(24.7)
Pacientes que tienes padres, hermanos , hijos con diagnóstico de diabetes tipo 2 ^b	45(61.6)
Pacientes que tienes tíos, primos, abuelos con diagnóstico de diabetes tipo 2 ^b	10(13.7)
Pacientes con un riesgo bajo de diabetes a los próximos 10 años ^b	7(9.6)
Pacientes con un riesgo ligero de diabetes a los próximos 10 años ^b	13(17,8)
Pacientes con un riesgo moderado de diabetes a los próximos 10 años ^b	16(21.9)
Pacientes con un riesgo alto de diabetes a los próximos 10 años ^b	25(35.6)
Pacientes con un riesgo muy alto de diabetes a los próximos 10 años ^b	11(15.1)
Glucemia en ayuno al momento de la aplicación del cuestionario ^a	95.3(76,92)
Glucemia en ayuno 6 meses posteriores a la aplicación del cuestionario ^a	98(65,134)

^a Los datos son presentados en mediana y rango intercuartilar 25-75 (RIQ).

^b Los datos son presentados en frecuencia y porcentaje

IMC: Índice de masa corporal, kg: Kilogramo, M: Metro. cm: Centímetros, mg: Miligramos, dl: Decilitro

b) Características antropométricas

La edad media de la población de estudio fue de $72.3 \pm 9.2\%$, con un rango de edad comprendido entre 50 y 92 años.

c) Características en la ingesta de finasteride

En cuanto a la ingesta de medicamentos, la población se dividió de la siguiente forma de acuerdo al periodo de uso, menor de 5 años con un porcentaje de 65.8 % correspondiente en frecuencia a 48 pacientes, de 5 a 10 años de uso con un porcentaje de 21.9% correspondiente en frecuencia a 16 pacientes, 11 a 20 años de uso con un porcentaje de 12.3 % correspondiente a 9 pacientes en frecuencias

d) Características de acuerdo al instrumento findrisc

Una mayor frecuencia en personas entrevistadas fueron hombres mayores de 64 años con un porcentaje de 82.2% correspondiente en frecuencia a 60 personas, seguido en frecuencia de personas de 54 a 64 años de 16.4% correspondiente a 12 personas en frecuencia y con el porcentaje mínimo se encontró a personas entre 45 a 54 años con un porcentaje 1.4% correspondiente a 1 persona en frecuencia.

De acuerdo al índice de masa corporal se encontró que la mayoría de pacientes tenían un IMC de 25 a 30 con un porcentaje de 50.7 % con una frecuencia de 37 personas, en segundo lugar, se encontró un IMC menor a 25 en un porcentaje de 35.6 % correspondiente a 26 personas y en menor frecuencia se encontró un IMC mayor a 30 con un porcentaje de 13.7% correspondiente a 10 personas.

De acuerdo al rango de circunferencia de cintura se encontraron las siguientes frecuencias, en mayor frecuencia se encuentra un índice de circunferencia de cintura de 94 cm a 102 cm con un porcentaje de 57.5% correspondiente a 37 personas, seguido de un índice de circunferencia de cintura menor a 94 cm con un porcentaje de 26 % correspondiente a 19 personas y un índice de circunferencia de cintura mayor a 102 cm en un porcentaje de 16.4% correspondiente a 12 personas.

De acuerdo a realización ejercicio durante 30 minutos al día, se encontró que el 65.8% si realizaban ejercicio cada día correspondiente a 48 personas que realizaban actividad física, en comparación con 34.2% que no realizaban ejercicio cada día correspondiente a 25 personas.

De acuerdo a la frecuencia de ingesta de frutas y verduras cada día, se encontró lo siguiente el 74 % de personas tenía una ingesta de frutas y verduras cada día correspondiente a 54 personas a comparación de un 26% los cuales no la consumían correspondiente a 19 personas.

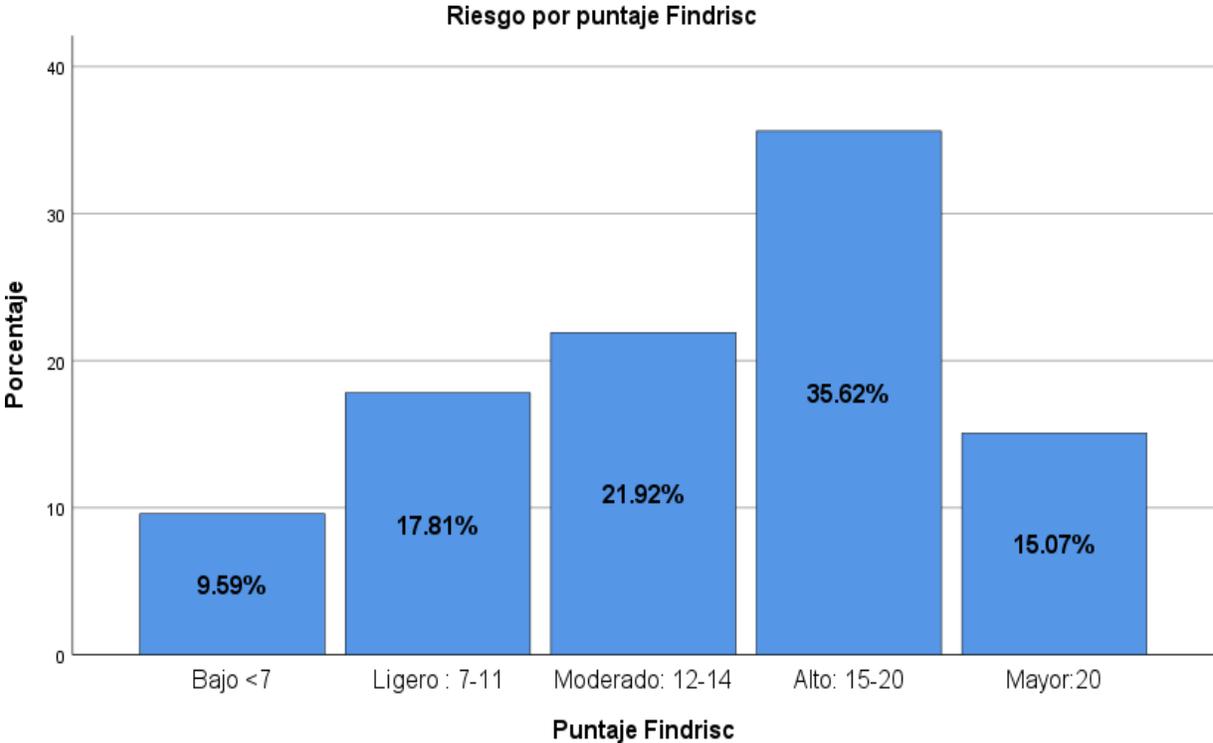
De acuerdo a la tensión arterial o la ingesta de medicamentos para la tensión arterial se encontraron los siguientes resultados, existe un menor porcentaje de personas que padecen hipertensión arterial o toman medicamentos para la tensión arterial en un 43.8 % correspondiente a 32 personas respecto a un 56.5 % de personas que no lo padecen en frecuencia 41 personas.

De acuerdo a valores de glicemia mayores de 100 mg/dl o al hecho de alguna vez encontrado una glicemia con estas características se encontraron las siguientes frecuencias, se encontró que un 63% tenían una glicemia menor a 100 mg/dl correspondiente a 46 pacientes y que no le habían encontrado glicemias mayores a esta, respecto a aquellos que tuvieron o tienen valores de glicemia capilar mayores a 100 mg/dl con un porcentaje de 37% en frecuencia 27 personas.

De acuerdo a familiares que han sido diagnosticados con diabetes se encontraron las siguientes frecuencias, existe un porcentaje en aquellos pacientes que tenían padres, hermano, hijos con antecedente de diabetes tipo 2 en un 61.6% correspondiente en frecuencia a 45 personas, en tíos, primos o abuelos se encontró un porcentaje de 13.7 % en frecuencia a 10 personas y en aquellos que tenían familiares sin antecedente de diabetes se encontró un porcentaje de 24.7% correspondiente a 18 personas.

Gracias a la información previamente mencionada podríamos categorizar a nuestros pacientes de la siguiente manera de acuerdo a la escala FINDRISC la cual nos indica el riesgo de padecer diabetes tipo 2 a los 10 años y las categoriza en riesgo leve, ligero, moderado, alto y muy alto , de los pacientes estudiados, se encontraron 9.6% de pacientes con un riesgo bajo equivalente a 7 personas, 17.8% de pacientes con un riesgo ligero equivalente a 13 personas, 21.9% de pacientes con un riesgo moderado equivalente a 16 personas, 35.6% de pacientes con un riesgo alto 26 personas, 15.1% de pacientes con un riesgo muy alto con un equivalente a 11 personas, mismas que pueden ser observadas en el grafico 1

Grafico 1. Porcentaje de riesgo de diabetes a 10 años de acuerdo a la escala Findrisc



e) Tiempo de uso de finasteride y el riesgo de puntaje Findrisc

Se realiza una tabla cruzada para saber el riesgo de los pacientes de acuerdo al tiempo que han usado el finasteride y observamos lo siguiente:

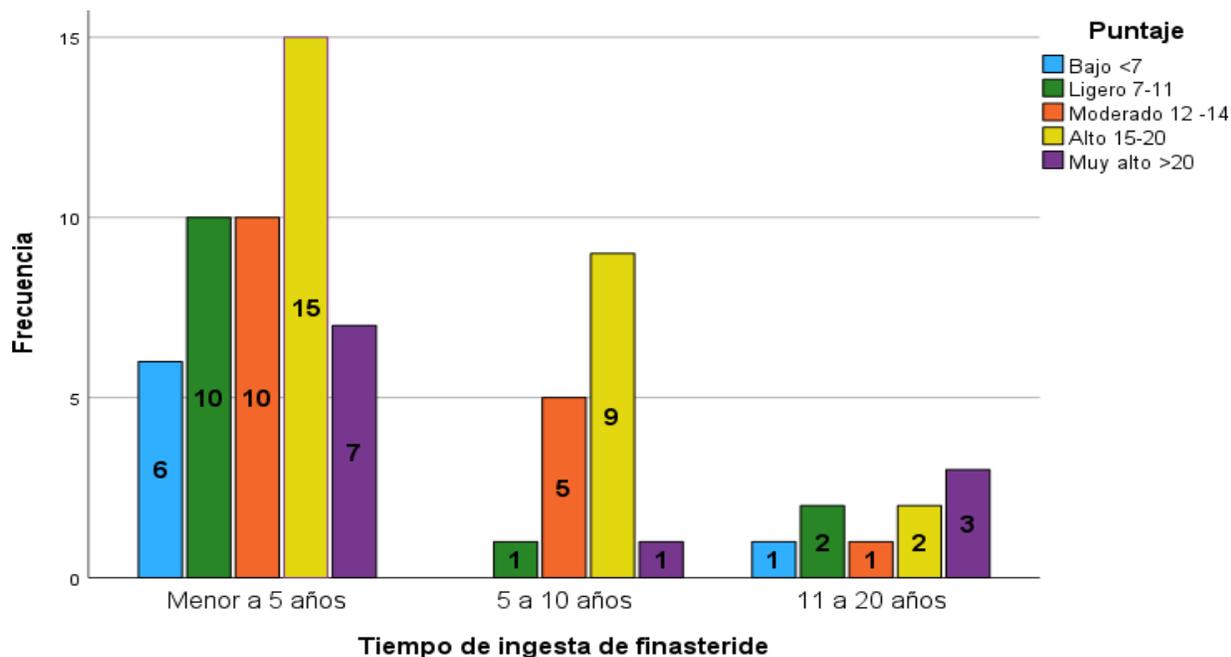
En menores de 5 años se observan los siguientes valores: Menores de 5 años: se encontraba el 12.5% con riesgo bajo, 20.8% con riesgo ligero, moderado con un riesgo de 20.8%,alto con un riesgo de 31.3% y muy alto con un riesgo de 14.6% pacientes con un tiempo de ingesta entre 5 a 10 años se observó un riesgo de findrisc bajo en un 0%,riesgo ligero de 6.3%,riesgo moderado de 31.3%,riesgo alto de 56.3% y muy alto riesgo 6.3%.pacientes con tiempo de uso de finasteride de 11 a 20 años se observó un riesgo bajo de acuerdo a la escala de findrisc de 9.6%, un riesgo ligero de 17.8%, un riesgo moderado de 21.9%, un riesgo alto de 35.6% y un riesgo muy alto de 15.1%, dichas características se muestran en la tabla 12

Tabla 12. Tabla cruzada, tiempo de ingesta de Finasteride y puntaje FINDRISC

			Puntaje de FINDRISC					Total
			Bajo <7	Ligero 7-11	Moderado 12 -14	Alto 15-20	Muy alto >20	
Tiempo de ingesta de finasteride	Menor a 5 años	Recuento	6	10	10	15	7	48
		% dentro de Tiempo de ingesta de finasteride	12.5%	20.8%	20.8%	31.3%	14.6%	100.0%
		% dentro de Puntaje	85.7%	76.9%	62.5%	57.7%	63.6%	65.8%
	5 a 10 años	Recuento	0	1	5	9	1	16
		% dentro de Tiempo de ingesta de finasteride	0.0%	6.3%	31.3%	56.3%	6.3%	100.0%
		% dentro de Puntaje	0.0%	7.7%	31.3%	34.6%	9.1%	21.9%
	11 a 20 años	Recuento	1	2	1	2	3	9
		% dentro de Tiempo de ingesta de finasteride	11.1%	22.2%	11.1%	22.2%	33.3%	100.0%
		% dentro de Puntaje	14.3%	15.4%	6.3%	7.7%	27.3%	12.3%
Total		Recuento	7	13	16	26	11	73
		% dentro de Tiempo de ingesta de finasteride	9.6%	17.8%	21.9%	35.6%	15.1%	100.0%
		% dentro de Puntaje	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

De acuerdo a una tabla cruzada que muestra la relación entre el uso de finasteride y el riesgo de diabetes a los 10 años, se realiza el grafico 2.

Grafico 2. Relación entre el uso de finasteride y riesgo de diabetes dentro los próximos 10 años de acuerdo a tabla cruzada



De acuerdo a la prueba de Chi-Cuadrada se realiza la siguiente tabla observando lo siguiente, un valor de P mayor a 0.05 rechazando la hipótesis que a mayor tiempo de ingesta de finasteride existe mayor riesgo de Diabetes tipo 2 a los 10 años.

Tabla. 13 Prueba de Chi-cuadrado

Prueba de Chi-cuadrado			
	Valor	Gl	Valor de P(Significancia asintótica bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	10.115 ^a	8	.257
Razón de verosimilitud	11.540	8	.173
Asociación lineal por lineal	1.281	1	.258
N de casos válidos	73		

Se está utilizando un coeficiente de confianza del 95 %, por lo que el nivel de significancia es 5%(0.05), como la significancia asintótica bilateral es 0.257 > 0.05 entonces no se acepta la hipótesis que dice que existe un riesgo alto en aquellas personas que toman el finasteride por un periodo mayor de tiempo

f) Glicemia capilar en ayuno al momento del diagnóstico y 6 meses posteriores de la aplicación del cuestionario

La glucemia capilar media en ayuno al momento de la aplicación del cuestionario fue de 95.3 ± 8.9 , con un rango de glicemia en ayuno comprendido entre 76 y 92 mg/dl.

La glucemia capilar media en ayuno 6 meses posteriores a la aplicación del cuestionario fue de 98.0 ± 11.4 , con un rango de glicemia capilar en ayuno a los 6 meses comprendido entre 65 y 134 mg/dl.

Se aplican pruebas de normalidad en nuestra base de datos de glicemia capilar en ayuno menos glicemia capilar posterior a los 6 meses, mediante la prueba de normalidad Kolmogorov-Smirnov con un valor de <0.001 con la cual rechazamos nuestra hipótesis nula, que nuestra base de datos se distribuye de manera normal, de acuerdo a lo previamente mencionado decidimos la aplicación de una prueba no paramétrica ya que no se cuenta con el sustento de normalidad, realizando mediante muestras relacionados con la prueba de wilcoxon obteniendo un resultado de $P < 0.001$ mismo que es mostrado en la tabla 14 , en la cual comprobamos la hipótesis en que el uso de finasteride podría elevar las cifras de glicemia capilar, mismas que serán mostradas en las siguientes tabla:

Tabla 14. Relación entre la glucemia capilar a los 6 meses- glucemia en ayuno

Prueba no paramétrica de muestras relacionadas en glucemia capilar a los 6 meses - glucemia capilar en ayuno		N	Rango promedio	Suma de rangos	Valor de p (significancia asintótica bilateral)
Glucemia posterior a los 6 meses - Glucemia en ayuno	Rangos negativos	79 ^a	128.65	10163.50	0.001
	Rangos positivos	176 ^b	127.71	22476.50	
	Empates	23 ^c			
	Total	278			
a. Glucemia posterior a los 6 meses < Glucemia en ayuno					
b. Glucemia posterior a los 6 meses > Glucemia en ayuno					
c. Glucemia posterior a los 6 meses = Glucemia en ayuno					
Se está utilizando un coeficiente de confianza del 95 %, por lo que el nivel de significancia es 5%(0.05), como la significancia asintótica bilateral es 0.001 < 0-05 entonces si se acepta la hipótesis que dice que existe un aumento de la glucemia capilar 6 meses posteriores a la ingesta					

22. Discusión

Esta investigación tuvo como propósito conocer si existe alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes mayores de 50 años con ingesta de finasteride y como objetivo secundario, estimar la prevalencia de pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna y que cuentan con factores de riesgo para resistencia a insulina (obesidad, sobrepeso) y definir las alteraciones del metabolismo de la glucosa de acuerdo al tiempo de uso de finasteride en pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna.

Los resultados obtenidos en relación a la ingesta de finasteride y alteraciones en el metabolismo de la glucosa al momento de la aplicación del cuestionario y 6 meses posteriores a la encuesta, nos muestran conclusiones similares al propuesto por (Adulmaged M. 2017) en su artículo mencionando “Riesgos para la salud asociados con el uso a largo plazo de finasteride y dutasterida: es hora de hacer sonar la alarma “ menciona que existió un aumento los niveles de glucosa en sangre y en la hemoglobina glucosilada, sin embargo en cuanto al tiempo de uso en la cual utilizamos el cuestionario Findrisc mismo que calcula el riesgo de diabetes tipo 2 en los próximos 10 años, no encontramos asociación entre el tiempo de uso de finasteride y el riesgo de diabetes contrario a lo que nos menciona (Adulmaged M. 2017) en donde menciona que la aparición de diabetes tipo 2 se registró durante un tiempo de seguimiento de $5,2 \pm 3,1$ años.

- Fortalezas:

En esta investigación se analizó el tiempo de uso de finasteride, fármaco utilizado para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna en las unidades de salud del IMSS, se abarcó en varones mayores de 50 años, sin ingesta de algún fármaco que puede causar aumento de la glicemia o disminución del mismo, descartamos la presencia de pacientes con diabetes tipo 2 en población mexicana y aplicamos un cuestionario de nombre Findrisc que muestra el riesgo de diabetes tipo 2 a los 10 años, realizamos medición de glucosa con glucómetro digital, que resultó en un precio accesible para el investigador.

- Limitaciones:

Debido a que el diseño fue un estudio transversal analítico, con la finalidad de conocer la asociación que existe entre la ingesta de finasteride y alteraciones en el metabolismo de la glucosa, se omitió la realización de una hemoglobina glucosilada, al igual que también se omitió la realización del mismo en comparación con algún otro fármaco utilizado para la hiperplasia prostática benigna como la tamsulosina. Por lo que debe ser necesario que se continúe investigando sobre los diversos efectos adversos de los inhibidores de la 5 alfa reductasa principalmente a los riesgos metabólicos uno de ellos la predisposición a alteraciones en el metabolismo de la glucosa, para futuras investigaciones se recomendaría se tome en cuenta el uso de hemoglobina glucosilada como herramienta diagnóstica y la comparación con algún otro fármaco como la tamsulosina.

23. Conclusión

Este proyecto tuvo como objetivo determinar si existen alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes que usan finasteride para el diagnóstico de hiperplasia prostática benigna, observando lo siguiente:

- Acorde a la medición de glucemia capilar en ayuno, al momento de la aplicación del cuestionario y con posterior medición de la glucemia capilar en ayuno después de 6 meses, se observó que existían alteraciones en el metabolismo de la glucosa. Sin embargo, otro de nuestros objetivos es determinar si existe riesgo de diabetes tipo 2 en estos pacientes. Realizando cuestionario FINDRISC (Finnish Diabetes Risk Score que mide el riesgo de padecer diabetes tipo 2 a los 10 años) y determinando el lapso de tiempo que llevan consumiendo dicho tratamiento,

especulando, que el tiempo de uso es proporcional al riesgo, “al ampliar el periodo de uso aumentaría el riesgo de dicho padecimiento”, no obstante, encontramos lo siguiente:

- Basado en los resultados del cuestionario FINDRISC y al período de ingesta de este fármaco, no se encontró relación de riesgo de diabetes tipo 2 a los 10 años. Estos resultados generan controversia, ya que la glucemia alterada (en ayuno) es uno de los factores de riesgo que favorece el padecer diabetes tipo 2, motivo por el cual se requiere acrecentar el número de estudios, quizá con un seguimiento más estricto, verificando sus estilos de vida como: alimentación adecuada, actividad física diaria y sedentarismo; empleando otro tipo de paraclínicos como la hemoglobina glucosilada (la cual mide el promedio de glucemia capilar en 3 meses.), mediante la medición del índice de HOMA (Homeostatic Model Assessment o en español “Modelo de Evaluación de la Homeostasis”, que nos permite conocer el grado de resistencia a la insulina.) o haciendo un estudio comparativo entre individuos que consumen finasteride y pacientes que usen algún otro fármaco distinto a los inhibidores de la fosfodiesterasa, que contribuyan al tratamiento de la hiperplasia prostática benigna como la tamsulosina.

24. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

“Asociación entre el uso de Finasteride y alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna, derechohabientes de la UMF No.28 Gabriel Mancera “

¹ Rojas-Martínez JA, ² Velázquez-Rojas JH, ¹ Unidad de medicina familiar No. 28, ² Coordinación de educación e investigación en salud

TEMA / FECHA	MARZO 2022	ABRIL 2022	MAYO 2022	JUNIO 2022	JULIO 2022	AGOS-TO 2022	SEPTIEM-BRE 2022	OCTU-BRE 2022	NOVIEM-BRE 2022	DICIEM-BRE 2022	ENERO 2023	FEBRE-RO 2023	MARZO 2023
ELECCION DEL TEMA DE INVESTIGACIÓN	■	■											
INTRODUCCIÓN		■	■										
MARCO TEORICO		■	■										
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA				■									
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN				■									
JUSTIFICACIÓN				■									
OBJETIVOS				■									
HIPOTESIS				■									
MATERIAL Y METODOS				■									
• DISEÑO DE ESTUDIO				■									
• TAMAÑO DE MUESTRA				■									
• POBLACIÓN DE ESTUDIO				■									
CRITERIOS DE SELECCIÓN				■									
VARIABLES DE ESTUDIO				■									
DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO (ESTRATEGIA)				■									
RECOLECCIÓN DE DATOS				■									
CONSENTIMIENTO INFORMADO						■							
ANÁLISIS ESTADÍSTICO							■						
ASPECTOS ETICOS							■						
FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO							■						
CONFLICTO DE INTERESES							■						
RECURSOS							■						
CRONOGRAMA							■						
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS							■						
ANEXOS								■	■				
INCORPORACIÓN AL SIRELCIS										■			
APROBACIÓN DEL SIRELCIS											■		
RESULTADOS												■	
DISCUSIÓN													■
CONCLUSIÓN													■
	REALIZADO			■				EN PROCESO			■		

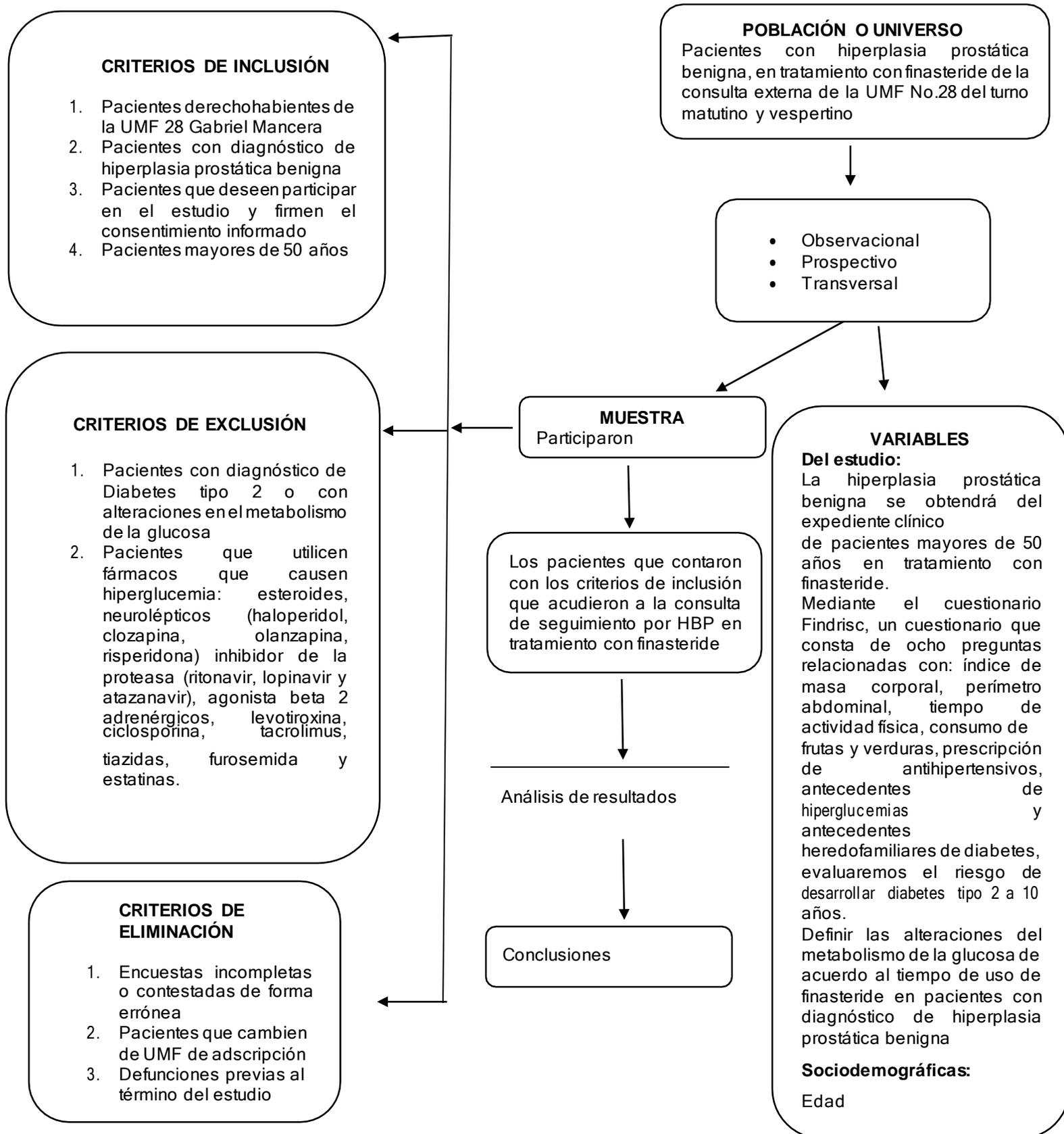
25. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Robles A, Garibay T, Acosta E, Morales López S. La próstata: generalidades y patologías más frecuentes. *Rev.Fac.Med.* 2019; 62(4):41-54
2. Singh O, Bolla S. *Anatomy, Abdomen and Pelvis, Prostate.* StatPearls 2021.
3. Brenes B, Brotons M, Castiñeiras F, Cozar O, Fernández P, Martín J, et al. Documento de consenso sobre pautas de actuación y seguimiento del varón con síntomas del tracto urinario inferior secundarios a hiperplasia prostática benigna. *SEMG.* 2016;5(3):97-106.
4. Aguilar B, García I, Manzanilla G. Estudio correlacional entre el índice de masa corporal, perímetro abdominal y volumen de la glándula prostática en pacientes con sintomatología obstructiva urinaria por crecimiento prostático. *Rev.Mex.Urol.* 2010;70(3):141-145.
5. Diagnóstico y Tratamiento de los Síntomas del Tracto Urinario Inferior no neurogénicos asociados a crecimiento prostático. Guía de Evidencias y Recomendaciones: Guía de Práctica Clínica. México, Instituto Mexicano del Seguro Social; 2018.
6. http://www.dof.gob.mx/normasOficiales/6079/salud2a11_C/salud2a11_C.html
7. Kok B. Epidemiology of clinical benign prostatic hiperplasia. *ScienceDirect.* 2017; 40:148-151.
8. Elías E, Olmedo B, Saéz I. *Manual de urología.* 2da.ed.Sociedad chilena de urología;2020.
9. Jiménez T, García G, Zempoalteca M. Evaluación clínica de pacientes con hiperplasia prostática benigna grado II en una unidad de medicina familiar. *Aten Fam.* 2021; 28(1):38-42.
10. Rosas G, Calles J, Friege F, Lara E, Campuzano R, Vanegas E. Consenso de Prediabetes Documento de posición de la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD). *Consensos Alad.* 2009; 17(4) 146-158.
11. Madersbacher S, Sampson N, Culig Z. Pathophysiology of Benign Prostatic Hyperplasia and Benign Prostatic Enlargement: A Mini-Review. *Gerontology.* 2019 ; 65:458-464.

12. Abdulmaged M. Health Risks Associated with Long-Term finasteride and dutasteride use: It's Time to Sound the Alarm .The world journal of men's health. 2017; 38(3):148-151.
13. Traish A. .Negative Impact of Testosterone Deficiency and 5 α -Reductase Inhibitors Therapy on Metabolic and Sexual Function in Men. Adv Exp Med Biol. 2017; 1043:473-526.
14. Wei L, Chia C, Kao Y, Walker B, MacDonald T, Andrew R. Incidence of type 2 diabetes mellitus in men receiving steroid 5 α -reductase inhibitors: population based cohort study. BMJ. 2019; 365(1204):1-11.
15. McCracken E, Monaghan M, Sreenivasan S. Pathophysiology of the metabolic syndrome. Clin Dermatol. 2018 ;36(1) 14-20.
16. Pollak F. Resistencia a la insulina: verdades y controversias. Rev med clin condes. 2016; 27(2) 171-178.
17. Brenes B, Brotons M, Cozar O, Fernández P, Martín J, Martínez B, et al. Criterios de derivación en hiperplasia benigna de próstata para Atención Primaria. SEMG. 2019; 8(1) 1-30.
18. Preciado E, Kaplan S, Iturriaga G, Ramón T, Mayorga G, Auza B, et al. Comparación del Índice Internacional de Síntomas Prostáticos versus Escala Visual Análoga Gea para la evaluación de los síntomas de la vía urinaria inferior. Rev Mex Urol. 2017; 77(5) 372-382.
19. García C. Relación entre el antígeno prostático específico y la hiperplasia prostática benigna en pacientes mexicanos. Revista Mexicana de Urología. 2014; 74(6) 342-345.
20. Benavides C, Pérez Z, Alvarado E. Prevalencia de síndrome metabólico: personal que labora en la Escuela de Medicina, Universidad de Cuenca. AVFT. 2018; 37 (2) 24-29.
21. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2021.; 41:126-136.
22. Mendiola P, Urbina A, Muñoz S, Juanico M, López O. Evaluación del desempeño del Finnish Diabetes Risk Score (Findrisc como prueba de tamizaje para diabetes mellitus tipo 2). ATEN. 2018; 25(1) 22-26.

26. ANEXOS

ANEXO 1. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN



ANEXO 2. TABLAS

Tabla 3. Clasificación de los STUI ¹⁷

STUI de llenado	STUI de vaciado	STUI potmiccionales
<ul style="list-style-type: none"> • Urgencia • Nicturia • Frecuencia • Incontinencia 	<ul style="list-style-type: none"> • Chorro débil • Micción en la regadera • Chorro intermitente • Retardo miccional • Esfuerzo miccional • Goteo terminal 	<ul style="list-style-type: none"> • Sensación de vaciado incompleto • Goteo postmiccional

Tabla 4. Evaluación internacional de síntomas de la próstata ¹⁷

Preguntas	Ninguna	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de veces	Aproximadamente la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre	
1. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al orinar?	0	1	2	3	4	5	
2. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las 2 horas siguientes después de haber orinado?	0	1	2	3	4	5	
3. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0	1	2	3	4	5	
4. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5	
5. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?	0	1	2	3	4	5	
6. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5	
	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o más veces	
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 levanta por la mañana?	0	1	2	3	4	5	
Puntuación IPSS							
Calidad de vida	Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Total
8. ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los siente ahora?	0	1	2	3	4	5	6

Tabla 5. Valores de PSA establecidos para detectar volúmenes prostáticos mayores a 30 cc según la edad ³

PSA	Edad
1.4 Ng/ml	50-59 años
1.5 Ng/ml	60-69 años
1.6 Ng/ml	70-79 años

Tabla 6. Criterios para síndrome metabólico expresados en la Federación internacional de diabetes ²⁰

Parámetros	IDF
Obesidad abdominal	Perímetro de cintura 90 cm en hombres y 80 cm en mujeres (para Asia y Latinoamérica)
Triglicéridos altos	>150 mg/dl (o en tratamiento hipolipemiante específico)
cHDL bajos	<40 mg/dl en hombres o <50 mg/dl en mujeres (o en tratamiento con efecto sobre cHDL)
Presión arterial elevada	PAS 130 mm/Hg y/o PAD ≥ 85 mm Hg o en tratamiento antihipertensivo
Alteración de la regulación de la glucosa	Glucemia Ayuno ≥100 mg/dl o diabetes diagnosticada previamente
Diagnóstico	Obesidad abdominal + 2 de los 4 restantes parámetros

Tabla 7. Criterios para el diagnóstico de prediabetes establecidos en ADA 2021 ²¹

Criterios para el diagnóstico de prediabetes establecidos en ADA 2021
Glucosa basal entre 100-125mg/dl(Glucemia basal alterada)
Sobrecarga oral a la glucosa a las dos horas con valores entre 140-199mg/dl (Intolerancia a la glucosa)
Hemoglobina glucosilada de 5.7-6.4%

Tabla 8 Cuestionario FINDRISC²¹

Cuestionario FINDRISC	
Variable	Puntaje
Edad	
Menor de 45 años	0
De 45 a 54 años	2
De 54 años a 64 años	3
Mayor de 64 años	4
IMC	
< 25	0
25 A 30	1
> 30	3
Circunferencia de cintura	
< 94 cm	0
94-102 cm	3
> 102cm	4
¿Realiza diariamente al menos 30 minutos de actividad física?	
Si	0
No	2
¿Con qué frecuencia come frutas y verduras?	
Cada día	0
No cada día	2
¿Tiene la presión arterial alta o toma medicación para la hipertensión de forma regular?	
Si	2
No	0
¿Le han encontrado alguna vez valores de glucosa altos? (Mayor a 100 mg/dl?)	
Si	5
No	0
¿Alguno de sus familiares ha sido diagnosticado con diabetes?	
No	0
Tios, primos o abuelos	3
Padres, hermanos o hijos	5

Tabla 9. Sistema de puntaje para población adulta con riesgo de prediabetes ¹⁰

	Valor	Puntos
Índice de masa corporal(kg/m ²)	25 a 30	1
	>31	3
Edad(años)	<45	1
	45-54	2
	>55	3
Perímetro de cintura (cm)	94-102(hombre)	3
	80-88(mujeres)	
	>102(hombres)	4
	>88(mujeres)	
Hipertensión(o uso de antihipertensivos)	Positiva	2
Historia de glucosa elevada	Positiva	5
Sedentarismo	Ejercicio <1h/semana	1
Dieta deficiente	Verduras y frutas < 1 ración/día	1

Tabla 10. Riesgo por puntaje FINDRISC²¹

Riesgo por puntaje FINDRISC ²¹
➤ Bajo: <7
➤ Ligero: 7-11
➤ Moderado: 12-14
➤ Alto: 15-20
➤ Muy alto : > 20

ANEXO 3. CUESTIONARIO DE INVESTIGACIÓN



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

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS: ESCALA DE APOYO SOCIAL PARA POBLACIÓN MEXICANA

Título del Protocolo: Asociación entre el uso de Finasteride y alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna, derechohabientes de la UMF 28 Gabriel Mancera

Fecha: _____

Folio: _____

Nombre: _____ No. Seguridad Social: _____

Edad: _____ Número telefónico: _____

Glicemia capilaren ayuno _____ Glicemia capilaren ayuno 6 meses después _____

- 1.- ¿Usted padece de diabetes tipo 2 o prediabetes? Sí(.) No (.)
- 2.- ¿Usted padece de hiperplasia prostática benigna? Sí(.) No (.)
- 3.- ¿Usted consume alguno de estos medicamentos: Prednisona, dexametasona, haloperidol, clozapina, olanzapina, risperidona, ritonavir, lopinavir, atazanavir, salbutamol, salmeterol, levotiroxina, ciclosporina, tacrolimus, tiazidas, furosemida o esta tinas ? Sí (.) No (.)
- 4.- ¿Cuánto tiempo lleva tomando el Finasteride R= _____

Para responder al siguiente cuestionario indique con una X la opción correcta en el cuadro correspondiente

5.-¿Cuál es su rango de edad ?	<input type="checkbox"/> Menor de 45 años (0 puntos)	<input type="checkbox"/> De 45 a 54 años (2 puntos)	<input type="checkbox"/> De 54 a 64 años (3 puntos)	<input type="checkbox"/> Mayor de 64 años (4 puntos)
6.- ¿Cuál es su índice de masa corporal? (Calculado previamente por el médico)	<input type="checkbox"/> IMC menor de 25 (0 puntos)	<input type="checkbox"/> IMC de 25 a 30 (1 punto)	<input type="checkbox"/> IMC mayor de 30 (3 puntos)	
7.-¿Cuál es su rango de circunferencia de cintura ?	<input type="checkbox"/> Menor de 94cm (0 puntos)	<input type="checkbox"/> De 94cm a 102 cm (3 puntos)	<input type="checkbox"/> Mayor de 102cm (4 puntos)	
8.- ¿Realiza al menos 30 minutos de actividad física al día?	<input type="checkbox"/> Si (0 puntos)		<input type="checkbox"/> No (2 puntos)	
9.-¿Con que frecuencia come frutas y verduras ?	<input type="checkbox"/> Cada día (0 puntos)		<input type="checkbox"/> No cada día (2 puntos)	
10.-¿ Tiene la presión arterial alta o toma medicación para la hipertensión de forma regular?	<input type="checkbox"/> No (0 puntos)		<input type="checkbox"/> Si (2 puntos)	
11.- ¿Le han encontrado alguna vez valores de glucosa altos? (Mayor a 100 mg/dl)?	<input type="checkbox"/> No (0 puntos)		<input type="checkbox"/> Si (5 puntos)	
12.-¿Alguno de sus familiares ha sido diagnosticado con diabetes?	<input type="checkbox"/> No (0 puntos)	<input type="checkbox"/> Tíos, primos o abuelos (3 puntos)	<input type="checkbox"/> Padres, hermanos o hijos (5 puntos)	

ANEXO 4. CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO



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

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

Nombre del estudio:	"Asociación entre el uso de Finasteride y alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna, derechohabientes de la UMF No.28 Gabriel Mancera						
No. Registro	Pendiente						
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, Diciembre 2022						
Número de registro:							
Justificación y objetivo del estudio:	El investigador me ha informado que el finasteride es un fármaco que es utilizado para el diagnóstico de hiperplasia prostática, pero podría causar alteraciones en el metabolismo de la glucosa (Azúcar). Por lo que entiendo que el objetivo de este estudio es identificar alteraciones en el metabolismo de la glucosa en quienes tienen como tratamiento el finasteride.						
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 12 preguntas de fácil entendimiento que evalúa el riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 a los 10 años. El investigador con una aguja afilada, pinchará alguno de mis dedos para obtener una pequeña cantidad de sangre y medir la cantidad de glucosa (Azúcar) al inicio y al término del proyecto. Posteriormente el investigador accederá a mis datos del expediente electrónico para obtener datos del tiempo de diagnóstico de hiperplasia prostática benigna						
Posibles riesgos y molestias:	Se me informa que este proyecto de investigación es un estudio con riesgos mínimos. Las molestias de este estudio serán relacionadas con el dolor al pinchar el dedo y el periodo de tiempo que tarde estando presente durante la aplicación del cuestionario y la toma de glucemia del mismo						
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Se me ha informado que el beneficio de esta investigación es la detección de alteraciones en el metabolismo de la glucosa (Azúcar) en pacientes que hacemos uso del finasteride en el diagnóstico de hiperplasia prostática benigna, para que esta información sea 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 glucosa (Azúcar), así como alguna otra alteración, se le informará a mi Médico Familiar para que prescriba el tratamiento necesario						
Participación o retiro:	Se me informa que mi participación es voluntaria 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):	<table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 15%; border: none;"><input type="checkbox"/></td> <td style="border: none;">No autoriza que se tome la muestra.</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/></td> <td style="border: none;">Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.</td> </tr> <tr> <td style="border: none;"><input type="checkbox"/></td> <td style="border: none;">Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.</td> </tr> </table>	<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.	<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.
<input type="checkbox"/>	No autoriza que se tome la muestra.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra solo para este estudio.						
<input type="checkbox"/>	Si autorizo que se tome la muestra para este estudio y estudios futuros.						
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	A los usuarios en los que se detecte alteraciones en el metabolismo de la glucosa será <u>necesario informar a su médico de medicina familiar para prescribir tratamiento</u>						
Beneficios al término del estudio :							
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:							
Investigador Responsable:	José Humberto Rojas Velázquez, Médico Familiar, UMF No. 28, matrícula: 98376174. Correo electrónico: josevelazquez2112@gmail.com teléfono 5559611, ext. 21722. Sin fax						
Colaboradores:	Rojas Martínez José Angel, Médico Residente de Medicina Familiar, UMF 28, Matrícula: 97379578, celular: 5573428471, correo electrónico: pachonpachonpachonpachon@gmail.com Sin fax.						
En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a:	Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Av. 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: comision.etica@imss.gob.mx						

Nombre y firma del sujeto	Dr. Rojas Martínez José Angel Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento
Testigo 1	Testigo 2
Nombre, dirección, relación y firma	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

Clave: 2810-009-013

ANEXO 5. CARTA DE NO INCOVENIENTE

 **GOBIERNO DE MÉXICO** |  **INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL**
ÓRGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA SUR CDMX
Jefatura de Prestaciones Médicas
Unidad de Medicina Familiar No. 28 "Gabriel Mancera"

"2023, Año de Francisco Villa El Revolucionario del Pueblo"

Ciudad de México, a 03 de Enero de 2023

COMITÉ LOCAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
O.O.A.D. CDMX SUR
P R E S E N T E.

Por medio de la presente, manifiesto que **NO EXISTE INCONVENIENTE** en que se lleve a cabo el protocolo de investigación: "ASOCIACIÓN ENTRE EL USO DE FINASTERIDE Y ALTERACIONES EN EL METABOLISMO DE LA GLUCOSA EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA, DERECHOHABIENTES DE LA UMF28, GABRIEL MANCERA" en la Unidad a mi cargo, bajo la responsabilidad del investigador principal Dr. José Humberto Rojas Velázquez, adscrito a la U.M.F. 12, con Matrícula 98376174 y colaborador Médico Residente de Segundo Año Dr. José Angel Rojas Martínez con Matrícula 97379578

El presente protocolo tiene como objetivo: "Determinar la existencia de alteraciones en el metabolismo de la glucosa en pacientes mayores de 50 años que usan finasteride para el tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna, derechohabientes de la UMF28 Gabriel Mancera."

Sin más por el momento, aprovecho el medio para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE



DRA. DORIS CLAUDIA JIMENEZ QUINTANA
Directora de la Unidad de Medicina Familiar No. 28 "Gabriel Mancera" IMSS.

Calle Gabriel Mancera 000, Alcaldía de Benito Juárez, C. D. 03000, C. D. MEX. Tel. (55) 569608 EXT. 21727 www.imss.gob.mx

 **2023**
Francisco
VILLA