



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

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN NORTE DE LA CIUDAD DE MÉXICO
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 94**

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON
SÍNTOMAS PROSTÁTICOS POR HIPERPLASIA
PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO.**

**TESIS DE POSGRADO
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:**

**TÍTULO DE ESPECIALISTA
EN
MEDICINA FAMILIAR**

**PRESENTA:
MIREYA RODRÍGUEZ CANO**

**ASESOR PRINCIPAL:
IGNACIO RODRÍGUEZ PICHARDO**

**ASESOR METODOLÓGICO:
JUAN PABLO SALAZAR REYES**



CIUDAD DE MÉXICO 2023



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DELEGACIÓN NORTE DE LA CIUDAD DE MEXICO
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 94**

Protocolo de investigación titulado:

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON SÍNTOMAS PROSTÁTICOS POR
HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO.**

Con fines de titulación para la especialidad en
Medicina Familiar

PRESENTA:

Investigador responsable

Dr. Ignacio Rodríguez Pichardo

Matricula: 98368686

Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud UMF 94

Correo electrónico: ignacio.rodriguezp@imss.gob.mx

Unidad de Medicina Familiar No. 94

Domicilio: Camino antiguo San Juan Aragón No. 235

Colonia: Ampliación Casas alemán

Teléfono: 57672977, extensión: 21407

Asesor metodológico

Dr. Salazar Reyes Juan Pablo.

Médico Especialista en Medicina Familiar, UMF 94.

Matrícula: 98353980

Adscripción: Unidad de Medicina Familiar No. 94.

Domicilio: Camino antiguo San Juan Aragón No. 235 Colonia: Ampliación Casas alemán

Teléfono: 57672977, extensión: 21465

Correo electrónico: pablo100412@gmail.com

Investigador Asociado

Dra. Mireya Rodríguez Cano

Matrícula: 97369571

Médico Residente de Primer Año del Curso de Especialización en Medicina Familiar,

Unidad de Medicina Familiar No. 94 del IMSS

Domicilio: Av. Congreso Unión 81

Colonia: Penitenciaria

Teléfono: 5583028653

Correo electrónico: mrmf.mrc@gmail.com

Lugar del estudio: Unidad de Medicina Familiar No 94. Delegación: Gustavo A. Madero.

Periodo de estudio: 2021-2022

Ciudad de México, marzo 2022.



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS



Dictamen de Aprobado

Comité Local de Investigación en Salud 3511.
U MED FAMILIAR NUM 14

Registro COFEPRIS 19 CI 09 017 032
Registro CONBIOÉTICA CONBIOÉTICA 09 CEI 012 2018082

FECHA Jueves, 31 de marzo de 2022

M.E. Ignacio Rodríguez Pichardo

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título **CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON SÍNTOMAS PROSTÁTICOS POR HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO** 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-2022-3511-015

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. ANDRÉS LEON SANTAMARIA
Presidente del Comité Local de Investigación en Salud No. 3511

Imprimir

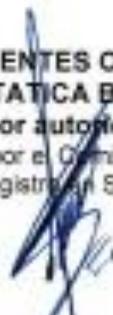
IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

**"CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON SINTOMAS PROSTATICOS POR
HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA EN TRATAMIENTO"**

Aprobación por autoridades institucionales

Proyecto Autorizado por el Comité Local de Investigación 3511
Con Número de Registro en SIRELCIS: R-2022-3511-015



Dr. Sergio Alberto León Angeles
Director Médico

Unidad de Medicina Familiar No. 94 "San Juan de Aragón"
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte de la Ciudad de México
Instituto Mexicano del Seguro Social

Dra. Miriam Ramírez Cortez

Coordinación Clínica de Educación e Investigación en Salud
Unidad de Medicina Familiar No. 94 "San Juan de Aragón"
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte de la Ciudad de México
Instituto Mexicano del Seguro Social



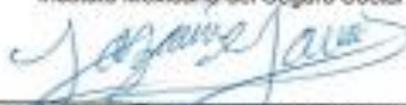
Dr. Rodrigo Villaseñor Hidalgo

Profesor Titular del Curso de Especialización en Medicina Familiar
Unidad de Medicina Familiar No. 94 "San Juan de Aragón"
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte de la Ciudad de México
Instituto Mexicano del Seguro Social



Dra. Judith Magdalena Corona Lara

Profesora Adjunta del Curso de Especialización en Medicina Familiar
Unidad de Medicina Familiar No. 94 "San Juan de Aragón"
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte de la Ciudad de México
Instituto Mexicano del Seguro Social



Dra. Monserrat Jazmin García Rangel

Profesora Adjunta del Curso de Especialización en Medicina Familiar
Unidad de Medicina Familiar No. 94 "San Juan de Aragón"
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte de la Ciudad de México
Instituto Mexicano del Seguro Social



Dr. Juan Pablo Salazar Reyes

Profesor Adjunto del Curso de Especialización en Medicina Familiar
Unidad de Medicina Familiar No. 94 "San Juan de Aragón"
Órgano de Operación Administrativa Desconcentrada Norte de la Ciudad de México
Instituto Mexicano del Seguro Social

**CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON SÍNTOMAS PROSTÁTICOS POR
HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO.**

AUTORIZACIONES UNAM

Proyecto autorizado por el comité local de investigación: 3511

Con número de registro en SIRELCIS: R-2022-3511-015

Dr. Javier Santacruz Varela

Jefe de la Subdivisión de Medicina Familiar
Unidad de Posgrado
Universidad Nacional Autónoma de México

Dr. Geovani López Ortiz

Coordinación de Investigación
Subdivisión de Medicina Familiar
Unidad de Posgrado
Universidad Nacional Autónoma de México

Dr. Isaías Hernández Torres

Coordinación de Docencia
Subdivisión de Medicina Familiar
Unidad de Posgrado
Universidad Nacional Autónoma de México

Dr. Carlos Alonso Rivero López

Coordinación de Evaluación
Subdivisión de Medicina Familiar
Unidad de Posgrado
Universidad Nacional Autónoma de México

Dr. Octavio Noel Pons Álvarez

Coordinación de Vinculación Académica
Subdivisión de Medicina Familiar
Unidad de Posgrado
Universidad Nacional Autónoma de México

Agradecimientos.

A mis Doctores coordinadores y en especial al Doctor Juan Pablo.

A mis compañeros residentes por ayudarme en todo.

A mis gatos y perros.

A mi familia.

«Si no puedes volar, corre; si no puedes correr, camina; si no puedes caminar, arrástrate, pero hagas lo que hagas sigue moviéndote hacia adelante» —Martin Luther King

ÍNDICE

Resumen Integrado.....	9
Integrated Summary	10
Marco Teórico.....	11
Introducción.....	11
Antecedentes.....	11
Anatomía de la Próstata.....	12
Epidemiología.....	12
Etiología.....	13
Fisiopatología.....	14
Cuadro Clínico.....	15
Diagnóstico.....	15
Tratamiento.....	16
Antecedentes Científicos.....	17
Justificación.....	19
Planteamiento del Problema.....	21
Pregunta de Investigación.....	22
Objetivos.....	23
Hipótesis.....	24
Sujetos, Material y Métodos.....	25
Criterios de estudio.....	26
Determinación del tamaño de la Muestra.....	27
Variables de Estudio.....	28
Descripción general del estudio.....	32
Procedimiento para integrar la muestra.....	33
Procesamiento de los datos.....	34
Análisis estadístico.....	34
Tipo de muestreo.....	34
Difusión del estudio.....	34
Análisis de datos.....	35
Aspectos éticos.....	36
Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad en su conjunto.....	42
Balance riesgo beneficio.....	42

Confidencialidad.....	43
Condiciones para el consentimiento informado.....	43
Calificación del Riesgo.....	44
Recursos.....	45
Resultados.....	46
Discusión.....	54
Conclusión.....	58
Sugerencias.....	59
Referencias bibliográficas.....	61
Anexos.....	66

Resumen Integrado

CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON SÍNTOMAS PROSTÁTICOS POR HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO.

Rodríguez Cano Mireya¹, Rodríguez-Pichardo Ignacio², Salazar-Reyes JP³.

1. Residente de segundo año Medicina Familiar UMF No. 94.
2. y 3. Médico Especialista en Medicina Familiar. UMF No 94.

Introducción. La Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) padecimiento habitual en varones mayores de 50 años, definido como crecimiento de la zona de transición de la próstata, que produce obstrucción del flujo urinario manifestándose clínicamente por Síntomas del Tracto Urinario Inferior (STUI), a pesar del tratamiento farmacológico con mejoría sintomatológica, los paciente presentan repercusión en aspectos emocionales y de comportamiento afectando de forma integral en la calidad de vida. **Objetivo.** Determinar la calidad de vida en pacientes con síntomas prostáticos por hiperplasia prostática benigna en tratamiento farmacológico. **Materiales y métodos.** Estudio observacional, transversal y analítico, con aprobación del comité de ética e investigación (R-2022-3511-015), en masculinos con diagnóstico y tratamiento de HBP adscritos a la UMF No. 94, aplicando la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (alfa de Cronbach 0.71) y el Cuestionario de Salud SF-12 (Alfa de Cronbach 0.82), se utilizó estadística descriptiva y analítica con la prueba chi cuadrada. **Resultados:** Se encuestaron 287 masculinos, edad promedio de 66 años, 175 casados, 27.9% escolaridad primaria y licenciatura, tiempo de diagnóstico y tratamiento de HPB de 1 a 4 años (49.8% y 54.4% respectivamente), 49.8% en tratamiento con tamsulosina; la asociación de síntomas prostáticos con la calidad de vida se encontró un valor de p significativo (0.000), predominando los síntomas prostáticos leves con una buena calidad de vida. **Conclusiones:** Si existe asociación entre la calidad de vida en pacientes con síntomas prostáticos por hiperplasia prostática benigna en tratamiento en aquellos pacientes con síntomas prostáticos leves y buena calidad de vida.

Palabras clave: Hiperplasia prostática benigna, tratamiento, síntomas prostáticos, calidad de vida.

Integrated Summary

QUALITY OF LIFE IN PATIENTS WITH PROSTATIC SYMPTOMS DUE TO BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA UNDER TREATMENT.

Rodríguez Cano Mireya¹, Rodríguez-Pichardo Ignacio², Salazar-Reyes JP³.
Residente de segundo año Medicina Familiar UMF No. 94.
y 3. Médico Especialista en Medicina Familiar. UMF No 94

Introduction. Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) is a common condition in men over 50 years of age, defined as growth of the prostate transition zone, which causes obstruction of urinary flow clinically manifested by Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS), despite pharmacological treatment with symptomatology improvement, patients present repercussions in emotional and behavioral aspects affecting their quality of life in a comprehensive manner. **Objective.** To determine the quality of life in patients with prostatic symptoms due to benign prostatic hyperplasia under pharmacological treatment. **Materials and methods.** Observational, cross-sectional and analytical study, with approval of the ethics and research committee (R-2022-3511-015), in men with diagnosis and treatment of BPH assigned to the UMF No. 94, applying the International Prostatic Symptom Scale (Cronbach's alpha 0.71) and the SF-12 Health Questionnaire (Cronbach's alpha 0.82), descriptive and analytical statistics were used with the chi-square test. **Results:** 287 males were surveyed, mean age 66 years, 175 married, 27.9% primary schooling and bachelor degree, time of BPH diagnosis and treatment from 1 to 4 years (49.8% and 54.4% respectively), 49.8% in treatment with tamsulosin; the association of prostatic symptoms with quality of life was found a significant p value (0.000), predominantly mild prostatic symptoms with a good quality of life. **Conclusions:** If there is association between quality of life in patients with prostatic symptoms due to benign prostatic hyperplasia under treatment in those patients with mild prostatic symptoms and good quality of life.

Key words: benign prostatic hyperplasia, treatment, prostatic symptoms, quality of life.thesis abstract.

Marco Teórico.

Introducción.

La Hiperplasia Próstata Benigna (HPB) es el tumor benigno más habitual en los varones mayores de 50 años, se define histológicamente como el crecimiento de la glándula de la próstata a partir de la hiperplasia progresiva de sus células y estroma, generalmente dentro de la zona de transición prostática, que constituye aproximadamente el 5% de la próstata y es la porción que rodea a la uretra proximal, así este crecimiento produce obstrucción al flujo de salida urinario y se manifiesta clínicamente por los denominados Síntomas del Tracto Urinario Inferior (STUI) los cuales son síntomas irritativos y síntomas obstructivos; existen diferentes sistemas de clasificación que han sido validados internacionamente y son auto administrables como el International Prostate Symptoms Score (IPSS), estos se recomiendan para una evaluación objetiva de los síntomas al momento del diagnóstico y para el seguimiento de eficacia terapéutica; actualmente el tratamiento farmacológico es el indicado para tratar Hiperplasia Prostática Benigna, entre estos tenemos a dos clases de fármacos los bloqueadores alfa 1, inhibidores de la 5 alfa reductasa, o combinación con ambos, u otros. Para la evaluación de calidad de vida en el paciente que padece Hiperplasia Prostática Benigna utilizaremos el El Cuestionario de Salud SF-12.¹

Antecedentes.

La Hiperplasia Próstata Benigna es el tumor benigno, se define como una entidad histológicamente caracterizada por el crecimiento no maligno de las glándulas de la próstata a partir de la hiperplasia progresiva de sus células y estroma, generalmente en la zona de transición de la glándula,¹ este aumento de tamaño produce obstrucción al flujo de salida urinario y puede causar un grupo de síntomas asociados definidos con el término Síntomas del Tracto Urinario Inferior (STUI).²

Anatomía de la Próstata.

La próstata es un órgano fibromuscular y glandular localizada en la cavidad pélvica del hombre, detrás del pubis, delante del recto y debajo de la vejiga. Rodea el primer segmento de la uretra justo por debajo del cuello vesical. Es un órgano de naturaleza fibromuscular y glandular. Tiene forma de pirámide invertida. Aunque el tamaño de la próstata varía con la edad, en hombres jóvenes y sanos, la glándula normal tiene el tamaño de una "nuez". Su peso en la edad adulta es de 20 gramos, lo que suele mantenerse estable hasta los 40 años.

La próstata constituye parte del sistema urinario y reproductor, relacionándose anatómicamente con otras estructuras como los conductos deferentes y las vesículas seminales.

Se identifican 3 zonas: zona periférica, zona central y zona de transición.

La irrigación arterial de la próstata se deriva de las arterias vesical inferior, pudenda interna y rectal media (hemorroidal). Las venas drenan desde la próstata al plexo periprostático, que está conectado con la vena dorsal profunda del pene y las venas ilíacas internas (hipogástricas). La glándula prostática recibe una abundante inervación de los plexos nerviosos simpático y parasimpático. Los linfáticos drenan desde la próstata a los ganglios ilíaco interno, sacro, vesical e ilíaco externo.

La próstata produce una secreción líquida que forma parte del semen, contiene sustancias que proporcionan nutrientes y un medio adecuado para la supervivencia de los espermatozoides.³

Epidemiología.

La tendencia de envejecimiento a nivel mundial indica un aumento en el total de la población, para 2019 el porcentaje de personas en un rango de edades de 55 a 65 años o más es del 17.9%. La salud y calidad de vida de la población adulta, mayor de 50 años depende principalmente de 4 afecciones a la salud: enfermedades cardiovasculares, hiperplasia prostática, disfunción eréctil y depresión.⁴

De acuerdo con los estudios epidemiológicos mundiales, los signos clínicos de la Hiperplasia Próstática Benigna, se detectan en el 14% de los hombres de edades comprendidas entre 40-49 años y 80-90%, en edades de 80 años o más.⁵ Aproximadamente el 61% de la población en México reporta sintomatología prostática, a partir de los 55 años; 25% sufre de obstrucción a los 75 años, y el 50% refiere a disminución de la fuerza y calibre del chorro urinaria. ⁶

A nivel nacional la prevalencia del Crecimiento Prostático Benigno, representa un problema de salud pública, como se registró en las estadísticas de la Encuesta Nacional de Salud 2012, en la cual el 35% de los hombres mayores de 60 años, refirieron tener un diagnóstico médico previo de la enfermedad y, este antecedente es más frecuente a mayor edad, como fue con el 17% del total de los hombres mayores de 80 años. Cabe señalar que, de acuerdo a la Encuesta Salud, Bienestar y Envejecimiento 2013, el 58.3% de los hombres entre los 60 y 74 años de edad, refirieron no realizarse examen de próstata, así como el 63.2% de los hombres de 75 años de edad o más. En el año 2014, se registraron más de 40,000 casos nuevos de Crecimiento Prostático Benigno por las diferentes instituciones de salud, de los cuales el 96% tiene 45 o más años de edad.⁷

Etiología.

El crecimiento prostático se debe a la proliferación de los fibroblastos y miofibroblastos epiteliales y elementos glandulares cerca la uretra en la región periuretral, específicamente en la zona de transición de la glándula de esta manera en la etiología se ven implicados los siguientes factores: a) la edad avanzada; b) el aumento de los estrógenos y de algunos metabolitos de la testosterona; c) el aumento de la actividad de la 5- α - reductasa, que es la encargada del paso de testosterona a dihidrotestosterona (DHT) d) disminución de la muerte celular; e) otros factores de crecimiento disminución de la muerte celular.⁸

La evolución de la enfermedad está relacionada con la edad. La próstata en el adulto pesa unos 20 g. Tamaños prostáticos superiores a 20–30 g se consideran

indicativos de aumento prostático. Su crecimiento comienza en la pubertad y suele completarse hacia los 30 años. A partir de los 30–40 años de edad comienzan a aparecer focos de hiperplasia en el tejido glandular y fibromuscular. A partir de los 50 a 60 años de edad se puede iniciar una segunda fase de crecimiento. A pesar del descenso de los niveles de testosterona en el anciano, el incremento de los receptores para la dihidrotestosterona (DHT) inducida por los estrógenos, junto con el aumento de la síntesis de dihidrotestosterona (DHT), es suficiente para aumentar el tamaño de la próstata.⁹

Fisiopatología.

La testosterona es producida por las células de Leydig de los testículos y es convertida por la 5 α -reductasa en dihidrotestosterona (DHT). La testosterona y la DHT promueven la proliferación prostática de células epiteliales y del estroma, la inhibición de la apoptosis y la angiogénesis prostática. El equilibrio entre la proliferación celular y la apoptosis se encuentra en pacientes con niveles intraprostáticos normales de andrógenos y estrógenos, pero el desequilibrio dihidrotestosterona (DHT) se produce con el avance de la edad, favoreciendo la proliferación prostática de células epiteliales y del estroma.

El mecanismo por el cual la Hiperplasia prostática puede producir una obstrucción vesical, comprende 2 componentes: el componente estático está relacionado con el aumento de volumen de la próstata, produciendo la reducción de la luz uretral, y el componente dinámico está relacionado con un aumento del tono muscular liso del estroma prostático por influencia del sistema adrenérgico, cuyo número de receptores alfa sería mayor en el tejido adenomatoso.

El aumento de la presión intravesical por la obstrucción prostática genera cambios en el funcionamiento en la vejiga por compensación, produciendo los síntomas urinarios irritativos. La estasis urinaria favorece el desarrollo de infecciones del tracto urinario inferior y de prostatitis. La lesión del tracto urinario superior se caracteriza por dilatación de las cavidades pielocaliciales y, a largo plazo, insuficiencia crónica obstructiva.¹⁰

Cuadro Clínico.

Existen síntomas obstructivos e irritativos del tracto urinario inferior, que afectan la calidad de vida del paciente, al interferir con sus actividades diarias y patrones de sueño. Los síntomas irritativos son la polaquiuria, nicturia y urgencia miccional. Los síntomas obstructivos están representados por la disminución de la potencia del chorro urinario y una micción que necesita esfuerzo abdominal y deja una sensación de vaciado incompleto con goteo post-miccional. Las complicaciones graves de HP, incluyen urosepsis, insuficiencia renal, retención urinaria aguda e infección urinaria recurrente.¹⁰

Diagnóstico.

Aunque el diagnóstico de Hiperplasia Próstática Benigna es histológico, los médicos utilizan un enfoque multifacético para evaluar a los hombres en busca de una posible HPB.¹¹

La anamnesis permite precisar y evaluar la magnitud de estos síntomas, constituyendo así una etapa fundamental del diagnóstico, de ahí la utilidad de utilizar el IPSS (International Prostate Symptom Score).

El tacto rectal proporciona datos importantes como volumen, consistencia e intentar establecer la jerarquía del incremento en su volumen. La HBP se caracteriza por una próstata aumentada de volumen, con desaparición del surco medio, de superficie lisa e irregular. La hiperplasia de grado I corresponde a una próstata de entre 25 y 50 cc, la de grado II, a un volumen de entre 50 y 100 cc y la de grado III, a una próstata mayor de 100 cc. El análisis de orina, cultivo de orina, Antígeno prostático específico (APE) y ultrasonido, pueden ayudar al diagnóstico.¹²

Tratamiento.

El tratamiento de la Hiperplasia Prostatica Benigna tiene como objetivos disminuir los síntomas, mejorar la calidad de vida y evitar la aparición de complicaciones como la retención urinaria.

El abordaje terapéutico variará en función de la edad del paciente, la sintomatología, la calidad de vida, las complicaciones y la enfermedad asociada. Existen 3 opciones terapéuticas para la Hiperplasia Próstática: vigilancia expectante y medidas higienicodietéticas, tratamiento farmacológico o tratamiento quirúrgico.¹³

Como ya se menciona el tratamiento depende de la gravedad de los síntomas. Estos pueden evaluarse mediante el puntaje internacional de síntomas de próstata (IPSS). Esta puntuación cuantifica el vaciado incompleto, la frecuencia, la intermitencia, la urgencia, el flujo débil, el esfuerzo y la nicturia, así como la molestia general.

Los síntomas del tracto urinario inferior debido a la hiperplasia prostática benigna son causados por tres factores principales:

- Dinámico: tono del músculo liso prostático y del cuello de la vejiga
- Estático: adenoma prostático agrandado que causa obstrucción mecánica
- Compensatorio: hipertrofia e irritabilidad del músculo de la vejiga (detrusor).

La terapia médica para la hipertrofia prostática benigna funciona en gran medida reduciendo los componentes dinámicos y estáticos.¹⁴

- Bloqueadores de los receptores α -1: ejercen su función en los receptores α -1, especialmente en los tipos A y B; su mecanismo de acción consiste en relajar el músculo liso prostático, facilitar la micción y disminuir la resistencia uretral, sin reducir la contractilidad del detrusor.¹⁵
- Inhibidores de la 5-alfa-reductasa (5-ARI): la 5-a-reductasa tiene la capacidad de almacenar dihidrotestosterona prostática cuando se encuentra en bajas concentraciones. Los 5-ARI disminuyen la proliferación celular

mediante la inhibición directa de la conversión de testosterona en el tejido prostático.¹⁵

- Tratamientos combinados: la combinación más frecuente incluye un bloqueador a y un inhibidor de la 5-alfa-reductasa, incluso un bloqueador alfa y un anticolinérgico.¹⁵

Antecedentes Científicos.

De acuerdo a la definición de la Organización Mundial de la Salud, la calidad de vida es la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones. Es un concepto extenso y complejo que engloba la salud física, el proceso psicológico, el nivel de independencia, las relaciones sociales, las creencias personales y la relación con las características sobresalientes del entorno.¹⁶

- En el año 2006 en el estudio Francesc Bobé Armant et. al; relacionó la sintomatología de la Hiperplasia Prostática Benigna (HPB) con la repercusión sobre la calidad de vida. Se realizaron 536 registros; la edad media fue de 66,2 años. En este estudio los síntomas destacan la nicturia como el más frecuente, con 88,1% de los registros. Se hallaron 256 pacientes (47,8%) con predominio de clínica irritativa y en 280 pacientes (52,2%), obstructiva. Al analizar la repercusión sobre la calidad de vida se obtuvo que los síntomas obstructivos son los peor tolerados (el 65,7 frente al 9,4% del grupo de clínica irritativa) y este representa un criterio de derivación hacia una consulta especializada e incluso criterio quirúrgico.¹⁶
- En el año 2013 en el estudio D. Castro-Díaz, et.al; evaluó el impacto de los síntomas urinarios asociados a hiperplasia benigna de próstata y su tratamiento con silodosina sobre la calidad de vida (CV) y la función sexual, en función de la edad, la gravedad de los síntomas, el tiempo en tratamiento y el tamaño prostático, así se demostró que el deterioró en la función sexual

y la calidad de vida es mayor en pacientes a mayor edad y aquellos con síntomas graves. Se encontró también que la puntuación EQ-5D se asoció positivamente con la satisfacción sexual.¹⁷

- En el 2002, en el estudio Wilt T. J., et. al.; se valoró la efectividad y los efectos adversos de la tamsulosina para los síntomas del tracto urinario inferior compatibles con la obstrucción prostática benigna, encontrando que la tamsulosina mejora los síntomas y el flujo del tracto urinario inferior.¹⁸
- En el año 2021 Julio Conchado-Martinez, et. al, identificó la presencia de síntomas del tracto urinario inferior relacionados a la hiperplasia prostática benigna y su repercusión en la calidad de vida de hombres de 50 o más años de edad, sin diagnóstico previo de hiperplasia prostática benigna, se encontró un alto porcentaje en pacientes con síntomas del tracto urinario inferior moderados/severos, de igual manera se observó que la severidad incrementa con la edad y más del 50% de los pacientes del estudio percibieron que su calidad de vida se ve afectada de alguna manera.¹⁹

Justificación.

En el 2012 la Encuesta Nacional de Salud menciona que la prevalencia del Crecimiento Prostático Benigno, representa un problema de salud pública, debido a su registro estadístico el 35% de los hombres mayores de 60 años, refirieron tener un diagnóstico médico previo de la enfermedad y, este antecedente es más frecuente a mayor edad, como fue con el 17% del total de los hombres mayores de 80 años. Cabe señalar que, de acuerdo a la Encuesta Salud, Bienestar y Envejecimiento 2013, el 58.3% de los hombres entre los 60 y 74 años de edad, refirieron no realizarse examen de próstata, así como el 63.2% de los hombres de 75 años de edad o más. En el año 2014, se registraron más de 40,000 casos nuevos de Crecimiento Prostático Benigno por las diferentes instituciones de salud, de los cuales el 96% tiene 45 o más años de edad.

Los pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática que se encuentran en tratamiento farmacológico suelen presentar molestias más allá de los síntomas del tracto urinario inferior y que repercuten en aspectos emocionales y de comportamiento afectando de forma integral al paciente con énfasis en la calidad de vida. El uso de instrumentos habituales para valorar la respuesta del tratamiento farmacológico solo provee información clínica dejando de un lado la funcionalidad de la persona, el aspecto emocional, la esfera social que son partes fundamentales en la calidad de vida de nuestros derechohabientes.

La repercusión de la calidad de vida está altamente ligada a la presencia de síntomas obstructivos o del tracto urinario inferior, con mayor predominio los de tipo irritativo; en conclusión la percepción desfavorable en los pacientes con hiperplasia prostática aumenta con la gravedad de síntomas del tracto urinario inferior teniendo impacto en los factores biopsicosocial, afectando directamente en la calidad de vida de las personas con diagnóstico de hiperplasia prostática con o sin tratamiento médico.

De manera que, si acumulamos las cifras anteriores, la cantidad de mexicanos que está experimentando una percepción desfavorable de la calidad de vida en paciente con crecimiento prostático es realmente alarmante y constituye una grave epidemia que debemos reconocer y empezar a resolver.

Conocer la magnitud epidemiológica de la hiperplasia prostática y sus factores relacionados con la calidad de vida son elementos indispensables para justificar la asignación de recursos e implementar estrategias de prevención, diagnóstico, tratamiento e intervención oportuna en dichos pacientes. Existe evidencia sólida y creciente de que esas estrategias mejoran la atención biopsicosocial e impacto en la mejora de la calidad de vida. Al ser una enfermedad con mayor incidencia y prevalencia debemos indagar en la presencia de síntomas y en la percepción de la calidad de vida con la finalidad de ofrecer una mejor opción terapéutica y disminuir las alteraciones biopsicosociales que pudieran ocasionar trastornos o patologías secundarias y por consecuencia aumentar los costos de atención en el primer nivel de atención médica. Por todo lo anterior se justifica la importancia del presente estudio de evaluar la calidad de vida en pacientes con síntomas prostáticos por hiperplasia prostática benigna en tratamiento.

Planteamiento del Problema.

El crecimiento de la próstata es uno de las afecciones de salud más importantes en los adultos mayores que acuden preocupados por la gravedad de sus síntomas miccionales (síntomas del tracto urinario inferior, IPSS) al no vaciarse completamente la vejiga, estos representan uno de los problemas más notables en los adultos varones en la práctica clínica cotidiana, y a su vez están fuertemente ligados con la edad y son una queja común en hombres mayores de 50 años; pueden causar molestias urinarias, principalmente en la noche, estos a su vez se acompañan de una reducción significativa y progresiva en su calidad de vida, se asocia con depresión, ansiedad, mala relación personal y con su entorno al no desear salir a la calle por miedo a no encontrar un baño y tampoco ir a reuniones por razones similares, por lo que la vida social se deteriora paulatinamente. Además, las personas que padecen esta enfermedad pueden sentir vergüenza de su condición, porque al mojar la ropa interior sienten pena, más si esa orina le provoca mal olor.

Este estudio se realizó con el objetivo determinar la calidad de vida en pacientes con síntomas prostáticos por hiperplasia prostática benigna en tratamiento farmacológico, ya que requiere una continuidad asistencial entre el primer nivel de atención médica y de atención especializada que a su vez conlleva al aumento en los costos en su tratamiento.

Pregunta de Investigación.

¿Cuál es la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna que están en tratamiento?

Objetivos.

Objetivo general

- Determinar la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna que están en tratamiento.

Objetivos específicos

- Evaluar los síntomas del tracto urinario inferior con la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (International Prostate Symptom Score).
- Evaluar la calidad de vida mediante El Cuestionario de Salud SF-12 en pacientes en tratamiento.
- Conocer las características sociodemográficas de los pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática.
- Identificar la cantidad de pacientes con presencia de sintomatología del tracto urinario inferior a pesar del tratamiento farmacológico en monoterapia y/o combinado.

Hipótesis.

Hipótesis Nula: Los pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna en tratamiento presenten una buena calidad de vida.

Hipótesis Alternativa: Se espera que los pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna en tratamiento presenten una mala calidad de vida.

Sujetos, Material y Métodos.

Lugar en donde se desarrollo el estudio: El estudio se realizó en la Unidad Médica Familiar No. 94. San Juan de Aragón del Instituto Mexicano del Seguro Social, se aplicaron encuestas con previa autorización del paciente en los consultorios médicos o salas de espera.

Diseño del Estudio: Se trata de un estudio observacional, transversal y analítico.

Universo del Estudio: Pacientes masculinos con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna en tratamiento adscritos a la UMF No 94.

Criterios de estudio.

Criterios de inclusión:

- Derechohabientes del IMSS adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 94 con diagnóstico de hiperplasia prostática en tratamiento farmacológico.
- Paciente que acepten participar de manera voluntaria en la investigación, previo consentimiento informado.

Criterios de eliminación:

- Participantes que no contesten el instrumento de manera completa.
- Participantes que por alguna circunstancia abandonen o deserten durante la aplicación de la encuesta por cuenta propia.
- Pacientes que se encuentren bajo tratamiento farmacológico hipnótico-sedante por causa distinta al insomnio.
- Pacientes que se encuentren en protocolo de estudio por probable malignidad.

Criterios de exclusión:

- Paciente con diagnóstico de hiperplasia prostática con antecedente de tratamiento quirúrgico.
- Pacientes con otra enfermedad que conduzca al crecimiento prostático.
- Paciente con confirmación de cáncer de próstata.

Determinación del tamaño de la Muestra.

Para el cálculo de la muestra, se obtuvo mediante la fórmula de poblaciones finitas puesto que se conocía el total de unidades de observación que la integran.

$$n = \frac{N Z^2 pq}{d^2 (N - 1) + Z^2 pq}$$

En donde:

n= tamaño de la muestra

p= proporción aproximada del fenómeno en estudio en la población referencia

q= proporción de la población de referencia que no presenta el fenómeno en estudio (1-p).

La suma de p y q siempre debe dar 1.

Por ejemplo, si p=0.8 q=0.2.

Z: indica el grado de confianza.

N= tamaño de la población.

S² = varianza de la población en estudio (es el cuadrado de la población estándar).

Por medio de una fórmula considerando una población de 11,496 pacientes masculinos derechohabientes de la Unidad de Medicina Familiar No. 94 con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna, se considero un límite de confianza del 95% y un margen de error del 5%, se obtuvo una muestra de 287 participantes.

Variables de Estudio.

Síntomas prostáticos.

Definición conceptual: conjuntos de síntomas que aparecen como consecuencia del agrandamiento del tamaño de la próstata. Definición operativa: se obtendrá a través del cuestionario IPSS (International Prostate Symptoms Score), por sus siglas en inglés, es un cuestionario auto-administrado, validado en castellano, que interroga sobre la intensidad de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) durante los últimos 30 días. Tipo de variable: Cualitativa ordinal. Unidad de medición: Leve, Moderado y severa.

Calidad de vida.

Definición conceptual: Es la percepción que tiene el paciente de los efectos de una enfermedad determinada o de la aplicación de cierto tratamiento en diversos ámbitos de su vida, especialmente de las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional y social. Definición operacional: se obtendrá a través del cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud por medio de 8 dimensiones. Tipo de variable cualitativa nominal. Unidad de medición: buena, regular y mala.

International Prostate Symptoms Score.

IPSS por sus siglas en inglés, es un cuestionario autoadministrado, validado en castellano, que interroga sobre la intensidad de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) durante los últimos 30 días. Cuestionario conformado por 8 ítems multirreactivos, 7 evalúan síntomas urinarios cuya modalidad consiste en: ninguna, menos de 1 vez de cada 5, menos de la mitad de veces, aproximadamente la mitad de veces, más de la mitad de veces, casi siempre, y el octavo ítem que valora calidad de vida, cuya modalidad de respuesta consiste en: “encantado, muy satisfecho, más bien satisfecho, tan satisfecho como insatisfecho, más bien insatisfecho, muy insatisfecho, fatal”, de los cuales una respuesta correcta sumará un punto, en donde se interpretara de la siguiente forma de acuerdo a la puntuación obtenida: 1 a 7 = Sintomatología leve, 8 a 19 = Sintomatología moderada 20 a 35 =

Sintomatología grave, la puntuación a la pregunta de "calidad de vida" no debería añadirse a la puntuación total. En 1991 la 1ª Conferencia del Consenso de Hipertrofia Prostática Benigna (HPB) la recomendó; y en 1994 se validó en el idioma castellano con viabilidad y reproductibilidad del 92%, estructurada, con contestaciones tipo liker calificándose con una puntuación de cero a 35.²⁰

Cuestionario de calidad de vida SF-12.

Es una referencia acortada del formulario original SF-36 con tan solo 12 preguntas, menor tiempo de aplicación, cuyo objetivo es evaluar el grado de bienestar y capacidad funcional de las personas. Compuesto por doce ítems, cuya finalidad es otorgar un instrumento de fácil aplicación para evaluar el grado de bienestar y capacidad funcional de las personas mayores de 14 años, definiendo un estado positivo y negativo de la salud física y mental, por medio de ocho dimensiones (función física, rol físico, dolor corporal, salud mental, salud general, vitalidad, función social y rol emocional). Escala de muy fácil de aplicación para valorar el grado de confort y funcionalidad de los pacientes, definiendo un estado "positivo" y "negativo" de la salud física y mental, las preguntas del cuestionario son: "En general, usted diría que su salud es", "Durante las 4 últimas semanas, ¿Hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos/as, los vecinos/as u otras personas?", "¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?". Las respuestas forman escalas de tipo Likert (donde varía de tres a seis puntos las opciones de respuesta, dependiendo De la pregunta), que califican lo intenso y/o continuidad del estado de bienestar de los afectados. El puntaje va entre 0 y 100, y el mayor puntaje indica una mejor "calidad de vida" en relación con la salud.²¹

Tratamiento.

Definición conceptual: Conjunto de medios que se emplean para curar o aliviar una enfermedad.²² Definición operacional: Para fines de este estudio se considera la atención y tratamiento brindado para mejorar la calidad de vida de los pacientes que

padecen hiperplasia prostática. Tipo de variable. Cualitativa policotómica. Unidad de medición: Tamsulosina, Finasteride, Ambos.

Estado civil.

Definición conceptual: Es el conjunto de situaciones en las que se ubica el ser humano dentro de la sociedad, respecto de los derechos y obligaciones que le corresponden, derivadas de acontecimientos, atributos o situaciones, tales como el nacimiento, el nombre la filiación, la adopción, la emancipación, el matrimonio, el divorcio y el fallecimiento, que en suma contribuyen a conformar su identidad.²³

Definición operacional: para fines de este estudio se considera que es la convivencia que tiene el hombre con su pareja al momento del estudio. Tipo de variable: cualitativa policotómica. Unidad de medición: soltero, viudo, casado, divorciado, unión libre.

Escolaridad.

Definición conceptual: Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente.²⁴ Definición operacional: para fines de este estudio se considera que es el grado máximo de estudios alcanzado por el paciente a nivel escolar. Tipo de variable: cualitativa ordinal. Unidad de medición: primaria, secundaria, bachillerato, licenciatura, posgrado.

Ocupación.

Definición conceptual: aquella actividad con sentido en la que la persona participa cotidianamente y que puede ser nombrada por la cultura.²⁵ Definición operacional: para fines de este estudio es la actividad remunerada de un individuo, su indicador es la ocupación que refiera el participante. Tipo de variable: cualitativa policotómica. Unidades de medición: desempleado, hogar, obrero, oficio, profesionista, otra cual.

Género.

Definición conceptual: Construcción simbólica, establecida sobre los datos biológicos de la diferencia sexual.²⁶ Definición operacional: Para fines de estudio, el

género es el fenotipo del participante del estudio. Tipo de variable: cualitativa dicotómica. Unidad de medición: femenino y masculino.

Edad.

Definición conceptual: El tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento al día de realizar el estudio.²⁷ Definición operacional: Número de años cumplidos, según fecha de nacimiento. Considerandose una variable cuantitativa discreta. Unidad de medición: años mencionados por el sujeto.

Descripción general del estudio.

Con la autorización previa para llevar a cabo el presente protocolo de investigación, otorgada por el comité local de investigación en salud 3511 (CLIS 3511), se procedió a la obtención de la relación de personas pertenecientes al grupo de estudio 2021 con ayuda de datos obtenidos por archivo clínico. Una vez establecido el número de personas que integro la muestra, la población con criterios de inclusión se buscó en consultorio, se explicó al participante en que consistía el estudio, los beneficios de participar y se garantizo la confidencialidad de la información obtenida. Posteriormente se solicitó el consentimiento informado y las personas que aceptaron de manera voluntaria se les aplico el cuestionario y las variables sociodemográficas, posterior se verifico el correcto llenado de la encuesta, una vez terminada la recolección de información, se procedió al vaciamiento de datos en el programa IBM SPSS STATISTICS VERSIÓN 22.0 para su análisis.

Procedimiento para integrar la muestra.

El investigador en la Unidad Médica Familiar No. 94 del IMSS procedió a identificar con apoyo de archivo clínico para obtener la base de datos de los expedientes de pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Próstata Benigna, la cual contiene los datos para realizar el contacto vía telefónica o presencial en pasillos según la cita previa, se realizó la entrevista en las salas de espera o consultorio médico, se abordó al potencial participante de manera amigable y respetuosa con la presentación del investigador y se le invitó a participar mediante la respuesta rápida de un cuestionario impreso y se le explicó el objetivo del estudio y la forma en que fue participante de dicha investigación, en caso de que el paciente haya aceptado su participación se procedió a la firma de consentimiento informado, con previa explicación clara de dicho consentimiento y se recabó la información requerida por medio del instrumento IPSS y SF-12. Se dio las gracias al participante aclarando las dudas surgidas.

Procesamiento de los datos.

Se hizo la recolección de la información de los instrumentos utilizados, y en una base de datos con el programa IBM SPSS STATISTICS VERSIÓN 22.0, se ejecutó un análisis estadístico minucioso con el fin de cubrir los objetivos planteados y dar un análisis de los resultados de la población en estudio.

Análisis estadístico.

Se aplicó estadística descriptiva y analítica, y el comportamiento de las variables se presenta con cuadro y gráficos.

Tipo de muestreo.

No probabilístico por conveniencia.

Difusión del estudio.

El protocolo de investigación se entregó en el segundo año de residencia el cual fue valorado y aprobado y se presentó ante un público como sesión médica de la unidad, en jornadas médicas y/o congresos, con el propósito que la información recabada nos dio un enfoque a detalle del manejo e impacto que se está teniendo en los participantes y con ello seguir en pie con la creación de un programa en la unidad médica o la institución enfocado en tratar de manera integral a pacientes con hiperplasia prostática como se ha manejo con otras patologías y no se retarde el tratamiento hasta ser valorados a un segundo o tercer nivel, iniciando con un diagnóstico e intervención oportuna.

Análisis de datos.

Para este estudio se utilizó estadística descriptiva y analítica a las variables de estudio con el programa estadístico SPSS versión 22, además se realizaron gráficos y cuadros en donde se plasman los datos obtenidos de todas las variables. El programa estadístico SPSS.Statistics.22.0: es un programa informático muy usado en las ciencias exactas, sociales y aplicadas. Es uno de los programas estadísticos más conocidos y usados en la investigación médica y de las áreas de la salud; aunado que cuenta con capacidad para trabajar con grandes bases de datos y una sencilla interfaz para la mayoría de los análisis; y los investigadores cuentan con el conocimiento, habilidad y destreza del uso del programa.

Aspectos éticos.

Riesgo de la Investigación y Normas de apego.

La presente investigación fue avalada por el Comité de Bioética e Investigación a la que pertenece la Unidad de Medicina Familiar No. 94 Aragón. Se realizó en población con diagnóstico de Hiperplasia Próstata Benigna, se adhirió a los lineamientos de la Declaración de Helsinki y a los de la ley general de salud vigente acerca de investigación en seres humanos.

Se apegó a la ley general de salud y la Normatividad del Instituto Mexicano de Seguro Social. (El artículo 3 indica en los términos de esta ley en materia de salubridad general: fracción I. La organización, control y vigencia de presencia de servicios y de establecimientos de salud a los que se refiere el artículo 34 fracciones I, II, IV, de esta ley, fracción VII: La organización, coordinación y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y vigilancia del ejercicio de las actividades profesionales, técnicas y auxiliares para la salud, fracción IX, la coordinación de la investigación para la salud y el control de ésta en los seres humanos, fracción XXVI). (Artículo 100 fracción V solo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias correspondiente fracción IV de la ley general de salud, cuenta con consentimiento por escrito del sujeto en quien se le realizó la investigación.

Los resultados serán publicados siempre y cuando las autoridades competentes estén de acuerdo y lo soliciten (Artículo 238 solamente para fines de investigación científica).

Factibilidad: El estudio que se presentó fue factible ya que se contó con la infraestructura y el permiso de las autoridades de las Instituciones pertenecientes a la jurisdicción sanitaria de la Unidad de Medicina Familiar No. 94 San Juan de

Aragón y al ser solo dos encuestas de autoaplicación y libre participación, por lo cual se consideró de bajo riesgo para los participantes.

Estudio en población vulnerable: En el presente protocolo participaron hombres con diagnóstico de hiperplasia prostática, con el previo consentimiento informado de ellos, se aplicó el cuestionario IPSS (International Prostate Symptoms Score) y el cuestionario de calidad de vida SF12, que evalúan la intensidad de síntomas del tracto urinario inferior durante los últimos 30 días y la percepción que tiene el paciente de los efectos de la enfermedad en el ámbito de su vida, especialmente de las consecuencias que provoca sobre su bienestar físico, emocional y social.

Riesgo de la investigación: De acuerdo con el reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud y conforme a los aspectos éticos de la investigación de seres humanos, Título II, Capítulo I, ARTICULO 17, el estudio se consideró sin riesgo ya que solo se recabó información con preguntas dirigidas a los pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna, mediante cuestionarios estructurados, sin realizarse ninguna intervención fisiológica, psicológica o social.

Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad en conjunto: Este estudio contribuyó a determinar la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna que están en tratamiento adscritos a la jurisdicción de la UMF 94 San Juan de Aragón, además de conocer las características sociodemográficas de los mismos; en segunda instancia los cuestionarios nos permitieron comparar los estudios previos que sean realizado en la misma población así como aplicar medidas preventivas y dar recomendaciones de iniciar un tratamiento oportuno, para evitar las consecuencias a corto y medio plazo, la derivación oportuna a un segundo nivel de atención médica, con la finalidad de mejorar la calidad de vida y mejorar o disminuir sus síntomas del tracto urinario inferior.

Los participantes obtuvieron sus resultados al finalizar la encuesta y se les indicó cual es la severidad de los síntomas del tracto urinario inferior y su percepción en la calidad de vida, además se explicó los resultados obtenidos asegurando la confidencialidad de los entrevistados, además de recomendarles acciones preventivas para mejorar su calidad de vida, orientación para iniciar un adecuado manejo y/o derivar a su consultorio médico para evaluación integral.

Posibles inconvenientes: No existieron inconvenientes, ya que solo se aplicaron los cuestionarios en un solo momento a los pacientes masculinos con diagnóstico de Hiperplasia Próstata Benigna, previo consentimiento de los participantes o familiar responsable si así fue el caso.

Balance riesgo – beneficio: No existió beneficio directo para los participantes, sin embargo se generó conocimiento sobre un problema específico y al ser un estudio sin implicación de riesgo se consideró que el balance riesgo beneficio es favorable a toda la población con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna.

Confidencialidad: Los datos proporcionados en este estudio fueron totalmente confidenciales, sus resultados se usaron de manera global y para fines estadísticos. Se identificó a los adultos masculino con su número de seguridad social, número telefónico o número de cuenta o E –mail, esto solo en caso de que requiriera sus resultados los cuales se proporcionarían en forma personal y confidencial; los datos personales fueron resguardados por el investigador y su difusión fue totalmente académico al personal de salud.

Proceso para solicitar el consentimiento informado: Se informó de manera clara y con lenguaje comprensible a los participantes, se mencionaron los objetivos y el papel que desempeñarían en el estudio, el investigador se cercioró de que el participante haya comprendido lo explicado y se aclararon sus dudas, se le explicó que su participación sería de manera voluntaria, pudiendo acceder al

estudio, ó si en todo caso este decidió salir del estudio en cualquier momento no hubo repercusión, alguna, además de que se le expuso que los investigadores no forman parte de la atención médica que recibe en el instituto, en caso de la aceptación de participación en este protocolo firmó hoja de consentimiento informado.

Forma de selección de los participantes: En las instalaciones de la UMF número 94 del IMSS, en cumplimiento con los aspectos mencionados, cualquier adulto con diagnóstico de Hiperplasia Prostatica Benigna adscrito a UMF 94 pudo ser un posible participante del protocolo por conveniencia, previo consentimiento informado con firma del paciente o del representante legal y con firma de los testigos.

Guiados en el reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud, última revisión del año 2014, donde indica que la realización de la investigación para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación, siendo preciso sujetarse a las normas de seguridad generalmente aceptadas, conforme a ello establecido en el capítulo I y V, en los artículos 13, 18, 20; y 57 y 58 respectivamente que indican:

ARTÍCULO 13.- Prevalecerá el criterio de respeto a la dignidad, la protección de los derechos y bienestar del sujeto de estudio.

ARTÍCULO 17.- El sujeto a investigar no sufrirá daños en el estudio, ya que solo se aplicarán cuestionarios.

ARTÍCULO 20.- El sujeto tendrá un consentimiento informado con el cual autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento.

ARTÍCULO 57.- Se entiende por grupos subordinados a los siguientes: a los estudiantes, trabajadores de laboratorios y hospitales, empleados, miembros de las

fuerzas armadas, internos en reclusorios o centros de readaptación social y otros grupos especiales de la población, en los que el consentimiento informado pueda ser influenciado por alguna autoridad.

ARTÍCULO 58.- Cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados, en la Comisión de Ética deberá participar uno o más miembros de la población en estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

I. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieran sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia, en su caso:

II.- Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y

III.- Que la institución de atención a la salud y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

Dentro del estudio se actuará con respeto hacia el paciente (Artículo 8), así como se respetara su autonomía traducido a respetar la participación o no participación del paciente en el estudio, se respetara su autonomía, una vez dada la debida información sobre la investigación, no se podrá obligar a ninguna persona a participar, tendrá derecho a tomar decisiones informadas (Artículo 20, 21, 22, Declaración de los Derechos de los Pacientes) por medio del consentimiento informado (Código de Núremberg), la confidencialidad de las respuestas como del resultado estos serán vistos y analizados únicamente por el investigador, dentro del estudio no se busca dañar de ninguna forma ni la integridad física psicológica y moral de los participantes ya que no se pondrá en peligro su integridad debido a que no será un estudio experimental, y se buscara dentro del beneficio observar las

relaciones intrafamiliares, así como la calidad de vida relacionada con la salud de los pacientes (Artículo 100 de la Ley General de Salud).

En Declaración de Helsinki estipula lo siguiente: “Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes. En especial nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos” por lo que en este estudio no se realizará experimento que dañe a los pacientes.

Los aspectos éticos del presente trabajo se fundamentan en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en su Artículo 4º publicado el 6 de abril de 1990 en el Diario Oficial de la Federación, donde nos habla sobre la igualdad y la libertad de decisión sobre su salud y el libre acceso a los servicios médicos en busca de un beneficio.

Además, apegándonos a las leyes nacionales: Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, Código de Bioética para el personal de salud. Los lineamientos generales para realizar investigación en el Instituto Mexicano del Seguro Social dentro de los cuales destaca lo siguiente: “que toda investigación realizada en el instituto debe ponerse de manifiesto un profundo respeto hacia la persona la vida y la seguridad de todos los derechos que quién participe en ellos rigiéndose por las normas institucionales en la materia”, en particular por el Manual de Organización de la Jefatura de los Servicios de Enseñanza e Investigación (Acuerdo No 15; 6 – 84 del 20 de junio de 1984 del Honorable Consejo Técnico).

El informe *Belmont* presenta los Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación. El informe establece los principios éticos fundamentales subyacentes a la realización aceptable de la investigación en seres humanos tomando en consideración los siguientes principios:

- *Respeto* a los sujetos en estudio, deberán ser tratados como agentes autónomos, tratados de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar.
- *Autonomía* se respeta la decisión de los pacientes a participar en el estudio al momento de solicitar consentimiento informado.
- *Beneficencia*. El concepto de tratar a los sujetos en estudio de una manera ética, implica no sólo respetar sus decisiones y protegerlos de daños, sino también procurar su bienestar; a través del estudio se identificara si los pacientes tienen o no síntomas del tracto urinario inferior y su percepción en la calidad de vida; aquellos que resulten con sintomatología positiva o una mala percepción de la calidad de vida serán derivados a su médico familiar para evaluación integral y determinar o no su envío al servicio de urología.
- *No maleficencia*. Se refiere a que el cuestionario no implica riesgos.
- *Justicia*. Se incluirán a todos los pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna independientemente de su condición social, religión, filiación política, preferencias sexuales, etc.

Contribuciones y beneficios del estudio para los participantes y la sociedad en su conjunto.

Se buscó dar acceso a la información sobre la Hiperplasia Prostática Benigna y la relación que tiene el tratamiento con los síntomas del tracto urinario inferior y a su vez con la calidad de vida, y así otorgó al personal de la salud los resultados del presente estudio para beneficio de los pacientes.

Balance riesgo beneficio.

Este estudio no representó ningún riesgo para los participantes, por otra parte, se obtuvo el beneficio de identificar los tratamientos que mejoran los síntomas del tracto urinario inferior a causa de Hiperplasia Prostática Benigna, lo cual permitirá una mejor calidad de vida en los pacientes.

Confidencialidad.

Respetando las normas nacionales e internacionales antes descritas, los registros fueron anónimos, es decir, se estableció un número de folio para la identificación a los participantes.

Condiciones para el consentimiento informado.

A los participantes se les informó de manera comprensible la finalidad y los objetivos de este estudio, se respondió ante cualquier duda que se suscitó del mismo, así como el papel que desempeñarían, una vez asumido su rol y aceptado su participación en la investigación, se procedió a responder el IPSS International Prostate Symptoms Score y el cuestionario de Salud SF 12. El presente protocolo de investigación tuvo la finalidad fortalecer conocimientos acerca de la Hiperplasia Prostática Benigna en pacientes con tratamiento y con su calidad de vida, además de enfatizó el uso de IPSS (International Prostate Symptoms Score) (anexo 2) que consta de 7 preguntas como una herramienta útil para evaluar la gravedad de los síntomas del tracto urinario inferior en los últimos 30 días y el cuestionario de salud SF-12 (anexo 3) para evaluar el grado de afectación que tiene los síntomas en la calidad de vida de paciente.

Se compartió los resultados obtenidos, ya que como médicos de primer nivel tenemos que tener en cuenta, que enfermedades como la Hiperplasia Prostática Benigna agreden significativamente la calidad de vida de las personas, así de esta manera podremos intervenir oportunamente para iniciar el tratamiento y de esta mejorar su calidad de vida, sin tener que llegar a otras afecciones. De igual forma, y no menos importante, se cumplió con lo necesario para hacer del presente protocolo y generar un mayor impacto en la comunidad científica.

Con la absoluta libertad de abandonar el estudio en cualquier momento sin repercusión alguna. De igual forma se le mencionó al paciente que esto no sustituye su consulta médica en la UMF.94 y que solo es para fines académicos, terminada la explicación se procedió a firmar la hoja de consentimiento informado (Anexo 4).

Calificación del Riesgo.

De acuerdo con el artículo 17, del Título segundo, Capítulo I del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, se consideró esta investigación dentro de la categoría II. Como investigación con riesgo mínimo.

Recursos.

1. Humanos: investigadores involucrados, pacientes diagnosticadas con HPB personal de archivo clínico y asistentes médicas.
2. Físicos: instalaciones de la unidad de medicina familiar no. 94.
3. Materiales: fotocopias, plumas, hojas blancas. (artículos de papelería)
4. Tecnológicos: equipo de cómputo (lap top).
5. Financieros: aportados por el investigador.

Resultados.

Se encuestarán a 287 (100%) pacientes masculinos, todos ellos pertenecientes a la Unidad de Medicina Familiar No 94 de los cuales la mayoría de ellos tenía la edad de 66 años al momento del estudio, 175 (61%) de los pacientes se encuentran casados; la escolaridad de predominio fue primaria y licenciatura ambas con un 80 (27.9%); la ocupación referida por los participantes fue otra con 163 (56.8%), seguida de 39 (13.2%) que se categorizó como profesionista y más de la mitad de los pacientes, 163 (58.5%) refiere tener otra enfermedad actualmente (ver tabla 1).

Tabla 1. Datos sociodemográficos en pacientes con síntomas prostáticos por Hiperplasia Prostática Benigna en Tratamiento.

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Estado Civil		
Soltero	24	8.4%
Viudo	51	17.8%
Casado	175	61%
Divorciado	19	6.6%
Unión libre	18	6.3%
Escolaridad		
Sin estudios	18	6.3%
Bachillerato	65	22.6%
Primaria	80	27.9%
Licenciatura	80	27.9%
Secundaria	38	13.2%
Posgrado	6	2.1%
Ocupación		
Desempleado	8	2.8%
Oficio	18	6.3%
Hogar	34	11.8%
Profesionista	38	13.2%
Obrero	26	9.1%
Otro	163	56.8%
Padece actualmente otra enfermedad		
Si	168	58.5%
No	119	41.5%
Datos obtenidos a partir de las encuestas. Elaboró Mireya Rodríguez Cano.		

Los datos recabados con respecto al tiempo de diagnóstico tenemos con mayor frecuencia en el grupo de 1 a 4 años con 143 (49.8%) pacientes, de igual manera el grupo de 1 a 4 años es el de mayor frecuencia con 156 (54.4%) pacientes en cuanto al tiempo de tratamiento, respecto al tipo de fármaco usado tenemos a tamsulosina con una frecuencia de 143 (49.8%) y ambos fármacos (Tamsulosina y Finasteride) con una frecuencia de 93 (32.4%) (ver tabla 2).

Tabla 2. Distribución con respecto al tiempo de diagnóstico, tiempo de tratamiento y tipo de fármaco utilizado en Hiperplasia Prostática Benigna.

Variables	Frecuencia	Porcentaje
Tiempo de diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna		
1 a 4 años	143	49.8%
5 a 10 años	106	36.9%
11 a 15 años	28	9.8%%
Más de 16 años	10	3.5%
Tiempo de Tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna		
1 a 4 años	156	54.4%
5 a 10 años	100	34.8%
11 a 15 años	27	9.4%
Más de 16 años	4	1.4%
Tipo de Fármaco Usado Hiperplasia Prostática Benigna		
Tamsulosina	143	49.8%
Finasteride	5	1.7%
Ambos	93	32.4%
RTUP+ Fármacos	19	6.6%
RTUP	26	9.1%
Ninguno	1	0.3%
Datos obtenidos a partir de las encuestas. Elaboró Mireya Rodríguez Cano.		

En cuanto a la gravedad de los síntomas del tracto urinario inferior asociados a Hiperplasia Prostática Benigna tenemos que 183 (63.8%) pacientes presentaron síntomas prostáticos leves y en segundo lugar tenemos que 84 (29.3%) pacientes presentaron síntomas prostáticos moderados. De acuerdo con la calidad de vida se encontró que 192 (66.9%) pacientes presentan una buena calidad de vida en mayor porcentaje y en segundo lugar tenemos una calidad de vida regular con 94 (32.8%) (ver tabla 3).

Tabla 3. Distribución de síntomas prostáticos y calidad de vida en pacientes Hiperplasia Prostática Benigna en Tratamiento.		
Categorización	Frecuencia	Porcentaje
Síntomas prostáticos.		
Leve	183	63.8%
Moderado	84	29.3%
Severa	20	7%
Calidad de vida		
Buena	192	66.9%
Regular	94	32.8%
Mala	1	0.3%
Datos obtenidos a partir de las encuestas. Elaboró Mireya Rodríguez Cano.		

Con respecto a la asociación de los síntomas prostáticos con las variables sociodemográficas, en la muestra del estudio se pudo observar que los síntomas prostáticos leves, moderados y severos se presentan con mayor frecuencia en el estado civil casado con un valor de $p = 0.004$. Se percató con mayor frecuencia que los síntomas prostáticos moderados con una escolaridad primaria, en cambio la percepción de síntomas prostáticos severos tiene mayor frecuencia en escolaridad bachillerato con $p = 0.001$; hay significancia estadística en la ocupación categorizada como otra con los síntomas prostáticos predominio en cualquier tipo de grado; en afinidad a la padecer alguna otra enfermedad con los síntomas prostáticos moderados el padecer alguna otra enfermedad hay mayor sintomatología con una asociación significativa (Ver tabla 4).

Tabla 4. Asociación de las Variables Sociodemográficas con la Síntomas Prostáticos.				
Variables	Síntomas prostáticos			p
	Leve	Moderada	Severa	
Estado Civil				
Soltero	19 (10.4%)	4 (4.8%)	1 (5%)	0.004
Viudo	21(11.5%)	25 (29.8%)	5 (25%)	
Casado	114 (62.3%)	51 (60.7%)	10 (50%)	
Divorciado	16 (8.7%)	2 (2.4%)	1 (5%)	
Unión libre	13 (7.1%)	2 (2.4%)	3 (15%)	
Escolaridad				
Sin estudios	13 (7.1%)	5 (6%)	0 (0%)	0.001
Bachillerato	53(29%)	6 (7.1%)	6 (30%)	
Primaria	38 (20.8%)	37 (44%)	5 (25%)	
Licenciatura	53 (29%)	23(27.4%)	4 (20%)	
Secundaria	21 (11.5%)	13(15.5%)	4 (20%)	
Posgrado	5 (2.7%)	0(0%)	1 (5%)	
Ocupación				
Desempleado	4 (2.2%)	4(4.8%)	0(0%)	0.000
Oficio	14(7.7%)	3(3.6%)	1(5%)	
Hogar	25(13.7%)	8(9.5%)	1(5%)	
Profesionista	32(17.5%)	5(6%)	1(5%)	
Obrero	24(13.1%)	2(2.4%)	0(0%)	
Otro	84(45.9%)	62(73.8%)	17(85%)	
Padece alguna enfermedad				
Si	93 (50.8%)	59 (70.2%)	16 (80%)	0.001
No	90(49.2%)	25 (29.8%)	4(20%)	
Datos obtenidos a partir de las encuestas. Elaboró Mireya Rodríguez Cano.				

Al asociar de los síntomas prostáticos con el tiempo de diagnóstico el grupo de 1 a 4 años tiene mayor frecuencia con 110 (60.1%) pacientes con síntomas prostáticos leves obteniendo un valor de $p = 0.000$; con respecto al realizar la tabla cruzada de síntomas prostáticos con el tiempo de tratamiento de la hiperplasia prostática el de mayor predominio fue de 1 a 4 años de tratamiento con síntomas leves con una frecuencia de 120 (65.6%) con una asociación significativa ($p = 0.000$); y finalmente se encontró una p significativa ($p = 0.000$) al evaluar los síntomas prostáticos con el tipo de tratamiento de la hiperplasia prostática con mayor predominio los síntomas leves que se encontraban bajo tratamiento con tamsulosina (Ver tabla 5).

Tabla 5. Asociación de las Variables de estudio con los Síntomas Prostáticos.				
Variables	Síntomas Prostáticos			p
	Leve	Moderada	Severa	
Tiempo de diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna				
1 a 4 años	110 (60.1%)	25(29.8%)	8(40%)	.000
5 a 10 años	60(32.8%)	41(48.8%)	5(25%)	
11 a 15 años	9(4.9%)	13(15.5%)	6(30%)	
Más de 16 años	4(2.2%)	5(6%)	1(5%)	
Tiempo de tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna				
1 a 4 años	120 (65.6%)	27(32.1%)	9(45%)	.000
5 a 10 años	54(29.5%)	42(50%)	4(20%)	
11 a 15 años	9(4.9%)	11(13.1%)	7(35%)	
Más de 16 años	0(0%)	4(4.8%)	0(0%)	
Tipo de tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna				
Tamsulosina	99 (54.1%)	32(38.1%)	12(60%)	.000
Finasteride	1(.5%)	4(4.8%)	0(0%)	
Ambos	42(23%)	44(52.4%)	7(35%)	
RTUP+	15(8.2%)	3(3.6%)	1(5%)	
Fármacos				
RTUP	26(14.2%)	0(0%)	0(0%)	
Ninguno	0(0%)	1(1.2%)	0(0%)	
Datos obtenidos a partir de las encuestas. Elaboró Mireya Rodríguez Cano.				

Con respecto a la asociación de calidad de vida con las variables sociodemográficas, en la muestra del estudio se pudo observar que la calidad de vida buena, mala y regular se presenta con mayor frecuencia en estado civil casado. Se percató con mayor frecuencia una buena y mala calidad de vida con una escolaridad licenciatura; en relación a la ocupación categorizada como otro es de mayor frecuencia en cuanto a una buena calidad de vida con asociación significativa; en afinidad a padecer alguna otra enfermedad, es de mayor frecuencia una buena calidad de vida (ver tabla 6).

Tabla 6. Asociación de las Variables Sociodemográficas con Calidad de Vida.				
Variables	Calidad de Vida			p
	Buena	Regular	Mala	
Estado Civil				
Soltero	20 (10.4%)	4(4.3%)	0 (0%)	.034
Viudo	23(12%)	28(29.8%)	0(0%)	
Casado	121(63%)	53(56.4%)	1(100%)	
Divorciado	15(7.8%)	4(4.3%)	0(0%)	
Unión libre	13(6.8%)	5(5.3%)	0(0%)	
Escolaridad				
Sin estudios	16(8.3%)	2(2.1%)	0(0%)	.096
Bachillerato	48 (25%)	17(18.1%)	0(0%)	
Primaria	42(21.9%)	38(40.4%)	0(0%)	
Licenciatura	56(29.2%)	23(24.5%)	1(100%)	
Secundaria	26(13.5%)	12(12.8%)	0(0%)	
Posgrado	4(2.1%)	2(2.1%)	0(0%)	
Ocupación				
Desempleado	3(1.6%)	5(5.3%)	0(0%)	.002
Oficio	12(6.35%)	6(6.4%)	0(0%)	
Hogar	25(13%)	9(9.6%)	0(0%)	
Profesionista	30(15.6%)	7(7.4%)	1(100%)	
Obrero	25(13%)	1(1.1%)	0(0%)	
Otro	97(50.5%)	66(70.2%)	0(0%)	
Padece alguna enfermedad				
Si	109 (56.8%)	58 (61.7%)	1 (100%)	.511
No	83 (43.2%)	36 (38.3%)	0 (0%)	
Datos obtenidos a partir de las encuestas. Elaboró Mireya Rodríguez Cano.				

Al valorar la asociación de la calidad de vida con las variables de estudio, en la muestra se percató con mayor frecuencia de acuerdo con el tiempo de diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna de 1 a 4 años con buena calidad de vida y de 5 a 10 años con regular y mala calidad de vida. Se percibió con mayor frecuencia que la calidad de vida es buena en aquellos pacientes con tratamiento de 1 a 4 años con un valor de p significativo; y en relación con el tipo de tratamiento el fármaco con mayor asociación a una buena calidad de vida fue la Tamsulosina con un valor de p 0.028 (Ver tabla 7).

Tabla 7. Asociación de las Variables de estudio con la Calidad de Vida.				
Variables	Calidad de Vida			p
	Buena	Regular	Mala	
Tiempo de diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna				
1 a 4 años	111(57.8%)	32(34%)	0(0%)	.000
5 a 10 años	67(34.9%)	38(40.4%)	1(100%)	
11 a 15 años	10(5.2%)	18(19.1%)	0(0%)	
Más de 16 años	4(2.1%)	6(6.4%)	0(0%)	
Tiempo de tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna				
1 a 4 años	124 (64.6%)	32(34%)	0(0%)	.000
5 a 10 años	60(31.3%)	39(41.5%)	1(100%)	
11 a 15 años	7(3.6%)	20(21.3%)	0(0%)	
Más de 16 años	1(.5%)	3(3.2%)	0(0%)	
Tipo de tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna				
Tamsulosina	100 (52.1%)	43(45.7%)	0(0%)	.028
Finasteride	2(1%)	3(3.2%)	0(0%)	
Ambos	53(27.6%)	39 (41.5%)	1(100%)	
RTUP+ Fármacos	12(6.3%)	7(7.4%)	0(0%)	
RTUP	25(13%)	1(1.1%)	0(0%)	
Ninguno	0(0%)	1(1.1%)	0(0%)	
Datos obtenidos a partir de las encuestas. Elaboró Mireya Rodríguez Cano.				

Con respecto a la asociación de la calidad de vida con síntomas prostáticos en pacientes con tratamiento, se obtuvo una mayor frecuencia que los síntomas prostáticos leves 151 (82.5%) pacientes tiene una buena calidad de vida, aquellos pacientes con síntomas prostáticos moderados se obtuvo una frecuencia de 1 (1.2%) paciente presenta una mala calidad de vida, y por ultimo se encontró una calidad de vida regular en 16 (80%) pacientes con síntomas prostáticos severos, obteniendo un valor de p significativo (ver tabla 8).

Tabla 8. Asociación de las variables de estudio: calidad de vida con síntomas prostáticos en paciente con tratamiento con Hiperplasia Prostática Benigna.					
Variables	Síntomas prostáticos				p
		Leve	Moderado	Severa	
Calidad de vida	Buena	151 (82.5%)	37 (44%)	4 (20%)	0.000
	Regular	32 (17.5%)	46 (54.8%)	16(80%)	
	Mala	0 (0.0%)	1 (1.2%)	0 (0%)	

**Datos obtenidos a partir de las encuestas.
Elaboró Mireya Rodríguez Cano.**

Discusión.

El presente estudio se encuestaron 287 (100%) masculinos, pertenecientes a la UMF No 94 de los cuales el 100% de los encuestados cumplen con criterios de inclusión para este estudio, el promedio de los pacientes tenía la edad de 66 años al momento del estudio, se encontro que con un tiempo de 1 a 4 años de diagnóstico y de tratamiento, a base de tamsulosina la calidad de vida es buena independientemente de los datos sociodemográficos de los pacientes y de otras enfermedades preexistentes.

En cuanto a las características sociodemograficas de nuestra población, la edad promedio fue de 66 años en nuestro presente estudio; la prevalencia de la Hiperplasia Prostática Benigna aumenta en forma lineal con la edad en todos los grupos étnicos y afecta generalmente a los hombres mayores de 45 años; 50 por ciento de quienes la padecen, tienen alrededor de 60 años y el 90 por ciento de los pacientes están en un promedio de 85 años.²⁸

Respecto al estado civil de los pacientes encuestados tenemos que son solteros 24 (8.4%), viudos 51 (17.8%), casados 175 (61%), divorciado 19 (6.6%) unión libre 18 (6.3%), comparado con un estudio que se realizo en Chiapas en el año 2019, encontrando que el estado civil de los participantes fue, solteros 0.8%, casado 92.5%, unión libre 1.1%, divorciado 1.1% y viudo 4.5 %, predominando en ambos estudios los hombres casados.²⁹

Existen varias alternativas de tratamiento para Hiperplasia Prostática Benigna, los estudios han demostrado que los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa 1, como la tamsulosina, que actúan relajando el músculo liso del cuello vesical, de la cápsula prostática y de la uretra prostática, los síntomas que mejor responden a este tratamiento son los de almacenamiento y vaciado, proporcionan un alivio eficaz y rápido de los síntomas que puede verse a las pocas semanas incluso en los primeros días de uso, este medicamento disminuyen el promedio de síntomas (IPSS) entre un 30 a 40%, reducen el riesgo de retención urinaria aguda, progresión clínica largo plazo y la necesidad de cirugía, además existe una mejora de la calidad

de vida que se mantiene a largo plazo hasta por 6 años, en nuestro estudio encontramos 143 (49.8%) pacientes tienen tratamiento con tamsulosina y 99 (54.1%) de ellos se asocia con síntomas prostáticos leves, lo que es más de la mitad de los pacientes encuestados.

Otro tipo de medicamento son los inhibidores de 5alfa-reductasa como finasterida, que actúan inhibiendo la acción de la 5 alfa reductasa tipo 2, que cataliza el paso de testosterona a dihidrotestosterona en las células prostáticas, los folículos pilosos y en otros tejidos dependientes de andrógenos, de este modo, reducen el tamaño de la próstata y la obstrucción secundaria, aliviando los síntomas, el efecto de este medicamento se ve en un plazo de 6 a 12 meses, por otro lado reduce la necesidad cirugía, en nuestro estudio solo 5 (1.7%) pacientes utilizaron la finasteride como monoterapia y en cuanto a los síntomas prostáticos 1 (.5%) paciente menciona tener síntomas leves y solo 4 (4.8%) mencionar tener síntomas moderados.^{30, 31}

Odusanya en 2017 en un estudio concluyó que el tratamiento con terapia combinada con Tamsulosina y Finasteride y la monoterapia con tamsulosina, al final de un plazo de 6 de meses, parece ser igual de eficaz en el tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior, mientras que la monoterapia con finasteride parece ser la menos eficaz, así como sus efectos adversos³²; esto de manera semejante con el presente estudio, la combinación de ambos fármacos (Tamsulosina y Finasteride) ocupa el segundo lugar de tratamiento utilizado para la Hiperplasia Prostática Benigna con 93 (32.4%) pacientes y al asociarlos con los síntomas prostáticos encontramos que 44 (52.4%) pacientes se encuentran con síntomas moderados y 42(23%) pacientes con síntomas leves y por último solo 7 (35%) pacientes de los 287 (100%) pacientes encuestados tienen síntomas severos.

Lopez-Ramos en el 2018 en una revisión de la bibliográfica concluye los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa 1 son los fármacos con mayor efectividad, seguido de los inhibidores de la 5-a-reductasa, anticolinérgicos e inhibidores de la 5-fosfodiesterasa y de la misma manera, los estudios que

evaluaron la terapia combinada reportaron mayor eficacia que las monoterapias³³, aunque en nuestro estudio la diferencia fue mínima entre estos dos tipos de tratamiento.

En cuanto a la RTUP (resección trasureteral de la próstata) es la resección endoscópica del tejido prostático mediante el uso de corriente eléctrica (monopolar o bipolar), esta la cirugía estándar en el manejo quirúrgico de los síntomas del tracto urinario inferior de moderados a graves en pacientes con un volumen prostático de 30 a 80 cc, o de las complicaciones derivadas de la obstrucción por hiperplasia prostática benigna³⁴ como sin retención de orina, deterioro de los parámetros de la función renal, residuo postmiccional elevado, incontinencia paradójica, formación de litiasis vesicales, infecciones urinarias frecuentes, hematuria y divertículos vesicales.³⁵ La mortalidad perioperatoria ha disminuido con el tiempo y actualmente es de aproximadamente 0,1%, mientras que la morbilidad está relacionada con el volumen de la próstata (particularmente > 60 cc).³⁶ En el presente estudio tenemos que 26 (9.1%) pacientes se realizan RTUP, esta misma cantidad de pacientes refieren síntomas prostáticos leves y en cuanto a la calidad de 25 (13%) pacientes refieren tener una buena calidad de vida y solo 1(1.1%) refiere una regular calidad de vida; así la resección de menos del 30% del tejido prostático parece ser suficiente para aliviar los síntomas del tracto urinario inferior relacionados con la hiperplasia prostática benigna,³⁷ además de una mejoría tanto en la clínica como en la urodinámica en más del 80% cuando se trata de sintomatología leve/moderada y mayor del 90% tras el tratamiento de casos severos y el residuo postmiccional se reduce un 60%.³⁸

La Hiperplasia Prostática Benigna es una de las enfermedades más frecuentes y con mayor morbilidad en el hombre con un impacto significativo en la vida por los síntomas del tracto urinario inferior, estos hallazgos sugieren que los síntomas urinarios tienen una asociación multidimensional con aspectos físicos y mentales de la salud, aunque los síntomas del tracto urinario inferior pueden ser la causa de un estado de salud deteriorado, los hombres con problemas de salud pueden ser más sensibles a los síntomas urinarios prevalentes y es más probable que los informen,³⁹

referente a este tema se evaluarón los síntomas prostáticos y la calidad de vida en asociación con alguna otra enfermedad, teniendo que 168 (58.5%) pacientes padecen alguna enfermedad; referente a los síntomas prostáticos que el 93 (50.8%) de los pacientes mencionan tener síntomas leves, seguido de 59 (70.2%) pacientes con síntomas moderados y 16 (80%) pacientes con síntomas severos, así podemos afirmar que los síntomas prostáticos si se informan y son más prevalentes en comparación con los pacientes que no padecen alguna otra enfermedad que son 119 (41.5%) pacientes. Alusivo a la calidad de vida 109 participantes refieren tener buena calidad de vida, 58 participante una regular calidad de vida y solo 1 participante resulto tener una mala calidad de vida, lo que de igual manera es en menor frecuencia en comparación a los que no padecen otra enfermedad.

Para evaluar la calidad de vida se realizo un estudio en la UMF 31 Minas de Barroteran, Coahuila en donde se tomo el IPSS en su última pregunta para estadificar la calidad en donde se encontro respecto a este ítem que 12 hombres califican su calidad de vida como encantados, 24 hombres como aceptable, 51 hombres refieren sentirse satisfechos, 36 pacientes refieren sentirse indiferente ante sus síntomas, 19 hombres bastante insatisfechos con sus síntomas urinarios, nadie refiere su sintomatología como desgraciado o terrible.⁴⁰ En otro estudio en UMF 171 se utilizo el IPSS para la evaluación de síntomas prostáticos, donde más de la mitad de los participantes sus síntomas fueron leves; se agrupo la evaluación de la calidad de vida en dos categorías, 88% refería buena o indiferente calidad y el 12% estaban insatisfechos o con mala calidad de vida.⁴¹ De igual manera en un estudio en la UMF 6 Cortazar, Gto, la percepción de la calidad de vida mediante el uso también del test IPSS nos indica que un 6.6 % percibe afectaciones en la calidad de vida y un 93.4% no percibe afectación alguna.⁴² En comparación con nuestros datos obtenidos, tomamos para el presente estudio el SF-12 para valorar la calidad de vida con respecto a los síntomas prostáticos obteniendo con una frecuencia de 192 (66.9%) pacientes con una buena calidad de vida, 94 (32.8%) con una regular calidad de vida y por ultimo 1 (.3%) con una mala calidad de vida, así podemos afrimar que por lo menos con estos cuatro estudios realizados los pacientes masculinos en su mayoria llevan una calidad de vida aceptable.

Conclusión.

De esta manera se concluyó que si existe asociación entre la calidad de vida en pacientes con síntomas prostáticos por Hiperplasia Prostática Benigna tratamiento en aquellos pacientes con síntomas prostáticos leves y buena calidad de vida, mayormente en los pacientes con un tiempo de 1 a 4 años de diagnóstico y en tratamiento a base de tamsulosina, independientemente de los datos sociodemográficos de los pacientes y de otras enfermedades preexistentes, así de esta manera los antagonistas de los receptores adrenérgicos alfa 1, son el tratamiento de primera línea, no solo a corto plazo sino también en el tratamiento a largo plazo de los Síntomas de Tracto Urinario Inferior/Hiperplasia Prostática Benigna mejorando así la calidad de vida de los pacientes, de igual manera el empeoramiento de los síntomas del tracto urinario inferior y el aumento del impacto en la calidad de vida se vuelven más comunes a medida que los hombres envejecen, reflejados en términos de grado de molestia, preocupación, bienestar psicológico e interferencia con la vida diaria.

Sugerencias.

A partir de esta investigación, uno de los quehaceres principales a llevar a cabo es valorar en consulta médica de forma continua la gravedad de la sintomatología prostática y la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna ya que repercuten directamente en la vida del paciente, y de esta manera derivar a segundo nivel de atención y valorar el cambio de tipo de fármaco o incluso el tratamiento quirúrgico.

Se recomienda seguir con estudios dentro de la población de la UMF No 94 ya sea para conocer la magnitud epidemiológica, los factores de riesgo asociados a esta patología, la existencia de síntomas prostáticos sin tratamiento médico farmacológico sin un diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna, los efectos adversos de los fármacos utilizados para esta patología, comparación de varios tratamientos farmacológicos para Hiperplasia Prostática Benigna, etc.

Otra tarea sería el diseño de estrategias educativas con enfoque preventivo, así se podrá optimizar el uso de servicios de salud y la racionalización de los recursos en el tratamiento de enfermedades crónicas que requieren un control del individuo por décadas, como es el caso de la Hiperplasia Prostática Benigna.

Líneas de investigación

Debido a los resultados obtenidos y la discusión previamente planteada; así como el impacto de los síntomas prostáticos con la calidad de vida en los paciente con hiperplasia prostática benigna surgen como posibles líneas de investigación las siguientes:

- Factores de riesgo para el incremento de síntomas de tracto urinario inferior en pacientes con antecedente de RTUP.
- Factores por los cuales un hombre evita asistir al médico y causa más frecuente de la negación a la exploración prostática.
- Seguimiento a largo plazo en la mejoría de los síntomas prostáticos con terapia farmacológica y terapia quirúrgica asociados a la mejora de la calidad de vida.
- Determinantes clínicas, biológicas, familiares y farmacológicas en la mejora de la calidad en hombre con diagnóstico de crecimiento prostático.
- Asociación del reporte histológico en pacientes post-RTUP con la mejoría de los síntomas del tracto urinario inferior.

Referencias bibliográficas.

1. Hiperplasia Prostática Benigna. Elsa Reyes Naranjo. Revista Medica de Costa Rica y Centroamerica LXX (606) 269-272, 2013.
2. Guía de práctica clínica Diagnóstico y tratamiento de la hiperplasia Prostática Benigna. IMSS 176-09
3. Urología general. McAnch J, Lue T. Smith y Tanagho 18 ed. México: Editorial Mc Graw Hill; 2013.
4. Resultados preliminares del programa integral de diagnóstico estandarizado por etapas, para el tratamiento de la Hiperplasia Prostática Benigna. Apolikhin O.I., Sivkov A.V, Katibov M.I, Zolotukhin O.V, Shaderkin I.A, Prosyannikov M.YU, Grigorieva M.V, Voitko D.A., Tsoi A.A. Instituto de Urología No. 1. Moscú, Rusia.
5. Patterns of inflammation in prostatic hyperplasia: a histologic and bacteriologic study. Kohnen PW, Drach GW. J Urol. 1979 Jun;121(6):755-60. doi: 10.1016/s0022-5347(17)56980-3. PMID: 88527.
6. Severidad de sintomatología prostática: encuesta de pacientes entre 40-60 años. Verónica Vergara Méndez, Lidia Bautista-Samperio. Unidad de Medicina Familiar, Instituto Mexicano del Seguro Social. Rev Fac Med UNAM Vol.50 No.4 Julio-Agosto, 2007
7. Proyecto de norma oficial mexicana proy-nom-048-ssa2-2016, para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata)
8. Hiperplasia Benigna de Próstata. Fernando Veiga Fernández Rocío Malfeito Jiménez Casiano López Pineiro. Capitulo 63. Tratado de Geriatria para Residentes.
9. Referral criteria for benign prostatic hyperplasia in primary care. José María Molero. David Pérez Morales, Francisco José Brenes Bermúdez, Esperanza Naval Pulido, Antonio Fernández-Pro, Juan Antonio Martín, Jesús Castiñeiras Fernández, and José Manuel Cozar Olmo. Aten Pimaria 2010

- Jan; 42(1):36-46 Published online 2009 Nov 14. Spanish. Doi: 10.1016/j.aprim.2009.07.006
10. La próstata: generalidades y patologías más frecuentes. Alfredo Robles Rodríguez, Tania Rocío Garibay Huarte, Eduardo Acosta Arreguínc, Sara Morales López. Vol. 62, n. 41 o 4, Julio-Agosto 2019 <http://doi.org/10.22201/fm.24484865e.2019.62.4.07>
 11. Epidemiology and treatment modalities for the management of benign prostatic hyperplasia. Soum D Lokeshwar, Benjamin T Harper, Eric Webb, Andre Jordan. *Transl Androl Urol.* 2019 Oct;8(5):529-539. doi: 10.21037/tau.2019.10.01.
 12. Hiperplasia prostática benigna. Rubinstein E, Gueglio G, Giudice C, Tesolín P. *Evid Act Pract Ambul Oct-Dic 2013; 16(4):143-151.*
 13. Guía de práctica clínica Diagnóstico y Tratamiento de los Síntomas Urinarios del Tracto Urinario Inferior Asociados a Crecimiento Prostático IMSS-176-18.
 14. Fármacos para la hipertrofia prostática benigna. Manasi Jiwrajka, William Yaxley, Sachinka Ranasinghe, Marlon Perera, Matthew J Roberts, John Yaxley. *Aust Prescr.* 2018 Oct; 41. (5): 150-153 Doi: 10.187773 / austprescr.2018.045
 15. Pharmacological treatment of the benign prostatic hyperplasia. Yohani Pérez Guerra. *Revista Cubana de Farmacia* 2011;45(1):109-126
 16. Benign prostate hyperplasia. Need to evaluate quality of life in the therapeutic process Francesc Bobé Armant, Aten Pimaria, 2006 Oct; 38(7): 387-391 Doi: 10.1016/S0212-6567(06)70530-3
 17. Study of Quality of life in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia under Treatment with Silodosin. D. Castro-Díaz, D. Callejo, X. Cortés, M. Pérez. Volumen 38 Núm. 6 páginas 361-366 (Julio - Agosto 2014 DOI: 10.1016/j.acuro.2013.10.002
 18. Tamsulosin for treating lower urinary tract symptoms compatible with benign prostatic obstruction: a systematic review of efficacy and adverse effects. *Wilt*

- TJ, MacDonald R, Nelson D. J Urol. 2002 Jan;167(1):177-83. PMID: 11743300.
19. Hiperplasia prostática benigna y síntomas del tracto urinario inferior. Julio Conchado-Martínez, Robert Alvarez-Ochoa, Christian Serrano Guevara. Rev Cubana Med Gen Integr vol.37 no.1 Ciudad de La Habana ene.-mar. 2021 Epub 01-Abr-2021
 20. Lower urinary tract symptoms in men. Hollingsworth JM, Wilt TJ. BMJ. 2014 Aug 14;349:g4474. doi: 10.1136/bmj.g4474. PMID: 25125424; PMCID: PMC4688452.
 21. Evaluation of the SF-12. Usefulness of the mental health scale. Pablo Vera-Villarroel, Jaime Silva, Karem Celis-Atenas, Paula Pavez. Rev. méd. Chile vol.142 no.10 Santiago oct. 2014. <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014001000007>
 22. Real Academia Española. Asociación de Academias de la Lengua Española. <https://dle.rae.es/tratamiento>.
 23. El registro del estado civil de las personas. Jorge Fernández Ruiz. Instituto de Investigaciones jurídicas. Universidad Nacional Autónoma de México.
 24. Real Academia Española. Asociación de Academias de la Lengua Española. <https://dle.rae.es/escolaridad>
 25. Definición y desarrollo del concepto de Ocupación: ensayo sobre la experiencia de construcción teórica desde una identidad local. Comité de Ciencia de la Ocupación de la Escuela de Terapia Ocupacional de la Universidad de Chile. Alvarez Evelyn, Gómez Silvia, Muñoz Irene.
 26. El Género. La construcción cultural de la diferencia sexual. Martha Lamas. Programa Universitario de Estudios de Género. Miguel Angel Porrua. México 2013.
 27. Real Academia Española. Asociación de Academias de la Lengua Española. <https://dle.rae.es/edad>
 28. Recomendación IMSS revisión médica periódica y buenos hábitos de vida para mantener la salud prostática. Boletín De Prensa. Ciudad de México, jueves 3 de octubre de 2019 No. 400/2019

29. Ramírez Y, Reyes J, Belcázar L. Severidad de síntomas del tracto urinario inferior de pacientes mayores de 45 años, en una unidad de medicina familiar del estado de Chiapas. *Difusión de la ciencia*. Vo. VII. No.3, Julio-septiembre 2019.
30. Lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia: maintaining symptom control and reducing complications. Michael P O' Leary. *Urology* 2003 Sep;62(3 Suplemento 1):15-23. DOI: 10.1016/s0090-4295(03)00480-1
31. Management of benign prostatic hyperplasia and erectile dysfunction by the general physician. Norman Zambrano, Cristián Palma. *Rev. Med. Clin. Condes* - 2018; 29(2) 180-192. DOI: [10.1016/j.rmcl.2018.01.003](https://doi.org/10.1016/j.rmcl.2018.01.003)
32. Short-term Effect of Tamsulosin and Finasteride Monotherapy and their Combination on Nigerian Men with Benign Prostatic Hyperplasia. Benjamiín O Odusanya, Kehinde H. Tijani. *Niger J.Surg.* 2017 ene-jun;23(1):5-10. doi: 10.4103/1117-6806.199963
33. Pharmacologic treatment of benign prostatic hyperplasia: A literature review. Hugo Lopez-Ramos, Mauricio Medina-Rico. *Rev Mex Urol.* 2018 julio-agosto;78(4):321-334.
34. Factores de riesgo asociados a complicaciones perioperatorias en la resección transuretral de próstata con bipolar. Revisión narrativa de la literatura. Lesly Roxana Suaza-Martínez. *Revisión narrativa de la literatura. Iatreia.* 2019 Abr-Jun; 32(2):102-112. DOI 10.17533/udea.iatreia.06.
35. Recommendations of the International Scientific Committee: The Evaluation and Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) suggestive of Benign Prostatic Obstruction. Denis L, McConnell J, Yoshida O, Khoury S, Abrams P, Barry M, et al. 4th International Consultation on Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). Ed. L. Denis, K. Griffiths, S. Khoury, et al. Reino Unido: Plymbridge Distributors Ltd , 1998, p. 669-84.
36. Canadian Urological Association guideline: Male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia. Elterman D, Aubé-Peterkin M, Evans H, Elmansy H, Meskawi M, Zorn KC, Bhojani N. *Can Urol Assoc J.* 2022 Aug;16(8):245-256. doi: 10.5489/cuaj.7906. PMID: 35905485.

37. Transurethral resection of the prostate for the treatment of lower urinary tract symptoms related to benign prostatic hyperplasia: how much should be resected?. Alberto A. Antunes, Miguel Srougi, Rafael F. Coelho. *Clinical Urology. Int. braz j urol.* 35 (6). Dec 2009
38. Blasco Valle M., Timón García A., Lázaro Muñoz V.. Abordaje de la hiperplasia benigna de próstata: Actuación Atención Primaria-Especializada. *Medifam [Internet]*. 2003 Mar [citado 2022 Oct 13]; 13(3): 13-22.
39. Natural history of prostatism: impaired health states in men with lower urinary tract symptoms. Roberts RO, Jacobsen SJ, Rhodes T, Girman CJ, Guess HA, Lieber MM. *J Urol.* 1997 May;157(5):1711-7. doi: 10.1016/s0022-5347(01)64842-0. PMID: 9112511.
40. Prevalencia de hiperplasia prostática benigna y calidad de vida en pacientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, UMF No. 31 Minas de Barroteran Coahuila. Dra. Laura Mónica Morales Gutierrez. Monclova, Coah. 2019
41. Prevalence of prostatic symptoms in patients older than 60 years from a family medicine unit. Delgado-Quiñones y cols. *Revista Médica MD.* Volumen 6, número 4; mayo - julio 2015
42. Prevalencia de síntomas del tracto urinario inferior y la calidad de vida en pacientes 40 a 69 años en la UMF 6 Cortazar, Gto. Dra. Karla Karina Calderón Zúñiga. León, Guanajuato mayo 2019.

Anexos.

ANEXO 1. HOJA DE RECOLECCION DE INFORMACIÓN.

Hoja de recolección de la información			
Folio: _____			
En cuanto al paciente			
Edad: _____ años.	Género: <input type="radio"/> Masculino		
Estado civil:	<input type="radio"/> Soltero <input type="radio"/> Viudo	<input type="radio"/> Casado <input type="radio"/> Divorciado	<input type="radio"/> Unión libre
Escolaridad:	<input type="radio"/> Sin estudios <input type="radio"/> Bachillerato	<input type="radio"/> Primaria <input type="radio"/> Licenciatura	<input type="radio"/> Secundaria <input type="radio"/> Posgrado
Ocupación:	<input type="radio"/> Desempleado <input type="radio"/> Oficio	<input type="radio"/> Hogar <input type="radio"/> Profesionista	<input type="radio"/> Obrero <input type="radio"/> Otro, cuál
En cuanto al paciente con su enfermedad			
Tiempo de Diagnóstico de Hiperplasia Próstata Benigna: _____			
Tiempo de tratamiento para Hiperplasia Próstata Benigna: _____			
Tipo de farmacos utilizados para Hiperplasia Próstata Benigna: _____			
Padece alguna otra enfermedad: _____			

ANEXO 2. CUESTIONARIO IPSS.

CUESTIONARIO DE SÍNTOMAS PROSTÁTICOS

Instructivo: el cuestionario se aplicará a todo paciente masculino mayor de 40 años, con antecedentes familiares de cáncer prostático o de mama. Y a partir de los 45 años a quienes no tengan estos antecedentes. En primera instancia será llenado por el paciente, en caso de tener problemas para hacerlo, deberá ser apoyado por el personal de salud.

Fecha _____ / _____ / _____ Nombre _____ Edad _____
 Domicilio: Calle _____ No. ext. _____ No. int. _____ Col. _____ Localidad _____
 Municipio _____ Estado _____ Teléfono _____ C.P. _____

¿Cuenta con seguridad social? Sí No IMSS ISSSTE Seguro Popular Otro _____

¿Tiene problemas con su próstata y no lo sabe?

Este cuestionario permite identificar si usted tiene algún posible trastorno en su próstata, basado en su forma de orinar. En las ocho preguntas siguientes, marque con una x en la columna correspondiente con su respuesta.

Pregunta	Nunca	Una vez de cada cinco	Menos de la mitad de las veces	La mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre
1. Vaciamiento incompleto: durante el último mes ¿con qué frecuencia tuvo la sensación de no haber vaciado completamente la vejiga después de orinar?	0	1	2	3	4	5
2. Frecuencia: durante el último mes ¿con qué frecuencia debió orinar nuevamente en menos de dos horas después de haber terminado de orinar?	0	1	2	3	4	5
3. Intermitencia: durante el último mes ¿con qué frecuencia descubrió que al orinar se detenía y comenzaba nuevamente?	0	1	2	3	4	5
4. Urgencia: durante el último mes ¿cuántas veces le resultó difícil demorar la micción?	0	1	2	3	4	5
5. Chorro débil: durante el último mes ¿cuántas veces ha tenido un chorro débil?	0	1	2	3	4	5
6. Esfuerzo: durante el último mes ¿cuántas veces tuvo que esforzarse para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5
	Ninguno	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 ó más veces
7. Nicturia: durante el último mes ¿cuántas veces se ha levantado habitualmente para orinar desde que se acostó por la noche hasta que se levantó en la mañana?	0	1	2	3	4	5

Sume los números correspondientes a cada una de sus respuestas y reste la calificación obtenida en la siguiente casilla:

“Entregue este cuestionario al personal de salud, para que le informen y orienten sobre qué debe hacer”.

Valoración: 1-7 sintomatología leve
 8-19 sintomatología moderada
 Arriba de 20 sintomatología severa

8. “calidad de vida según sus síntomas urinarios”

Si usted tuviera que pasar el resto de su vida orinando como lo está haciendo ahora:

¿Cómo se sentiría al respecto?

Índice de calidad de vida

Encantado	Contento	Más bien satisfecho	Indiferente	Más bien insatisfecho	Mal	Muy mal
0	1	2	3	4	5	6

Seguimiento

Resultado del examen clínico		Resultado del antígeno prostático específico (APE)		Inicia tratamiento de hiperplasia prostática benigna (HPB)		Referencia a:	
Negativo	Sospechoso	Sí	No	Sí	No	Urología	Oncología

ANEXO 3. CUESTIONARIO DE SALUD SF 12

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12						
INSTRUCCIONES: las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta que punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.						
	Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala	
1. En general, usted diría que su salud es:						
Las siguientes preguntas se refieren a las actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer actividades o cosas? si es así ¿cuánto?						
	Sí, me limita mucho	Sí, me limita poco	No, no me limita nada.			
2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar una aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora.						
3. Subir varios pisos por la escalera.						
Durante las 4 últimas semanas ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?						
	Sí	No				
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?						
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?						
Durante las 4 últimas ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?						
	Sí	No				
6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?						
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?						
8. Durante las 4 últimas ¿hasta que punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual incluido el trabajo fuera de casa y de las tareas domésticas?						
Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho		
Las preguntas que siguen se refieren a como se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se han sentido usted. Durante las 4 últimas semanas ¿Cuánto tiempo...						
	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
9... se sintió calmado y tranquilo?						
10... tuvo mucha energía?						
11... se sintió desanimado y triste?						
12. durante las 4 últimas semanas ¿con que frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?						
Siempre	Casi	Algunas	Sólo a veces	Nunca alguna vez		

ANEXO 4. CONSENTIMIENTO INFORMADO



**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN CLÍNICA DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD
CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
(ADULTOS)**

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	CALIDAD DE VIDA ANTE SÍNTOMAS PROSTÁTICOS POR HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO.
Patrocinador externo (si aplica):	No Aplica.
Lugar y fecha:	Unidad de Medicina Familiar No. 94 del Instituto Mexicano del Seguro Social, Ciudad de México, a ___ de _____ del 2022.
Número de registro:	R-2022-3511-015.
Justificación y objetivo del estudio:	La justificación del estudio es conocer la magnitud epidemiológica de la hiperplasia prostática y sus factores relacionados con la calidad de vida son elementos indispensables para justificar la asignación de recursos e implementar estrategias de prevención, diagnóstico, tratamiento e intervención oportuna en dichos pacientes. Existe evidencia sólida y creciente de que esas estrategias mejoran la atención biopsicosocial e impacto en la mejora de la calidad de vida. Al ser una enfermedad con mayor incidencia y prevalencia debemos indagar en la presencia de síntomas y en la percepción de la calidad de vida con la finalidad de ofrecer una mejor opción terapéutica y disminuir las alteraciones biopsicosociales que pudieran ocasionar trastornos o patologías secundarias y por consecuencia aumentar los costos de atención en el primer nivel de atención médica. Nuestro objetivo principal es determinar la calidad de vida en pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna que están en tratamiento.
Procedimientos:	Responder algunos datos personales y el cuestionario IPSS International Prostate Symptoms Score y cuestionario SF12; en dicho proceso se le realizarán una serie de preguntas para determinar si usted tiene problemas relacionados con la próstata y con su calidad de vida; <u>por ejemplo, si el chorro de la orina es débil, si tiene interrupciones al orinar, etc.</u>
Posibles riesgos y molestias:	No existen riesgos, debido a que la participación consiste en responder algunos datos; la molestia puede ser dedicarle aproximadamente de 15 a 20 minutos a contestarlo.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	Dar a conocer al participante información sobre su enfermedad (Hiperplasia Prostática Benigna) y la relación directa entre el tratamiento con los síntomas del tracto urinario inferior y con la calidad de vida; en caso de presentar sintomatología y una mala percepción en la calidad de vida será derivado con su médico familiar para una atención integral y valorara su envío al servicio de urología.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	Se dará a conocer de manera inmediata al contestar el instrumento el resultado y se resolverán dudas y se otorgará una retroalimentación para reforzar la información.
Participación o retiro:	Los participantes tienen la plena libertad de retirarse en cualquier momento del estudio, sin que ello afecte o intervenga la atención médica que recibe en la UMF No 94.
Privacidad y confidencialidad:	Los datos que se recaben se trabajarán con estricta confidencialidad, no hay manera de identificar la procedencia de los datos de cada uno de los participantes, ya que se foliarán con número consecutivo los datos obtenidos; además, los instrumentos y las hojas de recolección de datos, no se divulgarán y no estarán en manos de personas ajenas a esta investigación.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	Se otorgará la orientación necesaria, y la derivación oportuna en la consulta externa de Medicina Familiar en caso de identificar datos que por interrogatorio no coincidan con el abordaje clínico, y en caso necesario en urgencias.
Beneficios al término del estudio:	La Hiperplasia Prostática Benigna agrede significativamente la calidad de vida de las personas, así de esta manera podremos intervenir oportunamente para mejorar el tratamiento y mejorar así su calidad de vida, sin tener que llegar a otras afecciones.

- Si acepto participar en el estudio
 No acepto participar en el estudio

En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:

Investigador: Dr. Ignacio Rodríguez Pichardo, Coordinador Clínico de Investigación y enseñanza de la UMF 94 Matrícula: 99368686 Tel: 57672977 Ext: 21465
 Responsable: Correo electrónico: ignacio.rodriquezp@imss.gob.mx
 Asesor metodológico: Dr. Salazar Reyes Juan Pablo. Médico Especialista en Medicina Familiar, de la UMF 94. Matrícula: 98353980 Teléfono: 57672977, extensión: 21465. Correo electrónico: pablo100412@hotmail.com
 Colaboradores: Dra Mireya Rodríguez Cano, Matrícula: 97369571 Tel:5583028652 correo electrónico: mrmf.mrc@gmail.com

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comision.etica@imss.gob.mx

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

Nombre y firma del sujeto en estudio

Mireya Rodríguez Cano
 Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento participante

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

ANEXO 5. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES.CALIDAD DE VIDA ANTE SÍNTOMAS PRÓSTATICOS POR HIPERPLASIA PRÓSTATICA BENIGNA EN TRATAMIENTO.

	MAR ABR 2021	MAY JUN 2021	JUL AGO 2021	SEP OCT 2021	NOV DIC 2021	ENE FEB 2022	MAR ABR 2022	MAY JUN 2022	JUL AGO 2022	SEP OCT 2022	NOV DIC 2022
Seminario de investigación	P	P									
	R	R									
Selección del tema		P	P								
		R	R								
Búsqueda bibliográfica			P	P							
			R	R							
Realización de marco teórico			P	P	P						
			R	R	R						
Solicitud de permiso en el uso de instrumento						P					
						R					
Solicitud de revisión por el CLIS							P				
							R				
Recolección de la muestra							P	P			
							R	R			
Análisis de resultados									P	P	
									R	R	
Escrito de investigación										P	P
										R	R
Difusión de la investigación											P
											R

P= programado R=realizado

ANEXO 6. CARTA DE CONFIDENCIALIDAD Y APEGO



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
CARTA CONFIDENCIALIDAD Y APEGO
A LA PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES PARA
INVESTIGADORES/AS, y/o CO-INVESTIGADORES/AS

Ciudad de México, a 11 de marzo de 2022.

Yo Rodríguez Cano Mireya investigador/a de la Unidad de Medicina Familiar No. 94 del Instituto Mexicano del Seguro Social, hago constar, en relación al protocolo Titulado: Calidad de vida en pacientes con síntomas prostáticos por hiperplasia prostática benigna en tratamiento, me comprometo a resguardar, mantener la confidencialidad y no hacer mal uso de los documentos, expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, contratos, convenios, archivos físicos y/o electrónicos de información recabada, estadísticas o bien, cualquier otro registro o información relacionada con el estudio mencionado a mi cargo, o en el cual participo como investigador/a, así como a no difundir, distribuir o comercializar con los datos personales contenidos en los sistemas de información, desarrollados en la ejecución del mismo. Estando en conocimiento de que en caso de no dar cumplimiento se procederá acorde a las sanciones civiles, penales o administrativas que procedan de conformidad con lo dispuesto en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares y el Código Penal del Distrito Federal, y sus correlativas en las entidades federativas, a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, y demás disposiciones aplicables en la materia.

Atentamente

Rodríguez Cano Mireya
(Firma y Nombre del Investigador/a)

ANEXO 7. CARTA DE NO INCOVENIETE.

Carta de no inconveniente



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
ORGANO DE OPERACIÓN ADMINISTRATIVA
DESCONCENTRADA NORTE DEL D.F.
UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR No. 94

Ciudad de México, a 18 de febrero del 2022

Asunto: CARTA DE NO INCONVENIENTE

A QUIEN CORRESPONDA:
COMITE NACIONAL DE INVESTIGACION
PRESENTE

Por medio del presente, manifiesto la autorización para llevar a cabo el protocolo de estudio "CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON SÍNTOMAS PRÓSTATICOS POR HIPERPLASIA PRÓSTÁTICA BENIGNA EN TRATAMIENTO.", a cargo del Dr. Ignacio Rodríguez Pichardo, Coordinador Clínico de Educación e Investigación en Salud con matrícula 98368686, adscrito a la Unidad de Medicina Familiar No. 94, el cual se realizará en las instalaciones en la unidad a mi digno cargo.

Asimismo, declaro:

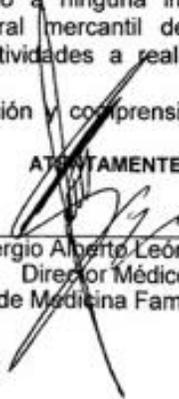
No tener conflicto de intereses.

De acuerdo al artículo 63 de la Ley General de Salud en materia de Investigación y al capítulo 7 numeral 4.5 de la Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, declaro bajo protesta de decir la verdad:

1. Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente del protocolo o alguno de los participantes, lo comunicaré al presidente o secretario del Comité de Investigación para estudios retrospectivos.
2. Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a realizar en el desarrollo del proyecto de investigación.

Me despido agradeciendo su atención y comprensión poniéndome a su disposición para cualquier aclaración o duda.

ATENTAMENTE



Dr. Sergio Alberto León Angeles
Director Médico
Unidad de Medicina Familiar No. 94

c.c.p. Interesado.