



**UNIVERSIDAD DE CUENCA  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
ESCUELA DE MEDICINA**

**CARACTERÍSTICAS DEL MANEJO CON DUTASTERIDE DEL PACIENTE  
CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y SONDA  
URETROVESICAL EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO.  
CUENCA. SEPTIEMBRE 2012- AGOSTO 2013**

**TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN  
DE TÍTULO DE MÉDICO**

**AUTORES: JAIME ANDRÉS ABAD ESPINOZA  
JUAN SEBASTIÁN ÁLVAREZ PALACIOS  
CLAUDIO ESTEBAN BRAVO PESANTEZ**

**DIRECTOR: DR. JAIME PATRICIO ABAD VÁZQUEZ**

**ASESOR: DR. ADRIÁN MARCELO SACOTO MOLINA**

**Cuenca - Ecuador**

**2014**

## RESUMEN

### Introducción

La hiperplasia prostática benigna es una patología muy prevalente en nuestro medio, con un número importante de atenciones, determinándose en muchos de ellos la resolución quirúrgica como el tratamiento de elección. En la actualidad estudios sobre el impacto de terapia farmacológica para la reducción sintomatológica y disminución de la progresión de la enfermedad. En el presente estudio nos hemos propuesto demostrar la capacidad del dutasteride, fármaco inhibidor de la alfa 5 reductasa, en reducir la necesidad de uso de sonda uretrovesical, en pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna obstructiva.

### Métodos

Para la obtención de estos datos se investigó a un grupo de pacientes a los que se había administrado dutasteride por el lapso de hasta 6 meses, mediante un formulario elaborado por los autores con las variables que se incluyen en el presente estudio.

### Resultados

Pudimos observar que de los 121 pacientes con hiperplasia prostática benigna obstructiva, 44 dejaron de utilizar sonda uretrovesical al cabo de 6 meses, de igual forma se pudo evidenciar que el nivel de PSA pasó de un 45% de pacientes en el rango de 0-5ng/ml a un 95% al cabo de 6 meses bajo tratamiento con dutasteride. En cuanto al peso prostático valorado mediante ultrasonido transrectal se encontró una reducción de 8.5gr en promedio entre el inicio del estudio y luego de transcurridos 6 meses. Pudimos concluir que el tratamiento con dutasteride logra en 6 meses disminuir hasta en 36.3% la necesidad de uso de sonda uretrovesical lo que disminuiría la necesidad de intervención quirúrgica.

**PALABRAS CLAVES:** DUTASTERIDE, SONDA URETROVESICAL, PSA, PESO PROSTÁTICO

## ABSTRACT

### Introduction

Benign prostatic hyperplasia it's a very prevalent pathology in our environment, with a significant number of attentions, concluding in many of them surgical resolution as the treatment of choice. There are currently studies on the impact of drug therapy to reduce the symptomatology and stop the disease progression. In the present research we, the authors intend to demonstrate the capacity of dutasteride, a 5-alpha reductase inhibitor, in reducing the need of carrying an indwelling catheter in patients with diagnosed with benign obstructive prostatic hyperplasia.

### Methods

In order to obtain the data, an investigation was carried out of the patients who had received dutasteride in a 6 month lapse, using a formulary elaborated by the authors including the variables involved in the research.

### Results

We could observe that from de overall 121 patients with benign prostatic hyperplasia, 44 no longer needed de indwelling catheter at the end of the 6 months treatment; similarly it became clear that the PSA levels went from 45% in the range of 0-5ng/ml to 95% in a 6 month period of time under the treatment with dutasteride. Concerning the prostatic weight, reviewed through transrectal ultrasound scan, it was found a decrease in an average of 8.5gr between the beginning of the research and at the end of the 6 months therapy. We could arrive at the conclusion that the treatment with dutasteride in a 6 month period achieves 36.3% reduction of the need of use of the indwelling catheter, which would potentially reduce the possibility of a surgical resolution.

**KEY WORDS:** DUTASTERIDE, INDWELLING CATHETER, PSA, PROSTATIC WEIGHT.



## ÍNDICE

Contenido	Página
<b>RESUMEN</b> .....	<b>2</b>
<b>ABSTRACT</b> .....	<b>3</b>
1.1 Introducción .....	16
1.2 Planteamiento del problema .....	18
1.3 Justificación y uso de los resultados.....	20
<b>2- Fundamentación Teórica</b> .....	<b>21</b>
Hiperplasia Prostática Benigna.....	21
<b>3- Objetivos</b> .....	<b>49</b>
3.1 Objetivo General:.....	49
3.2 Objetivos Específicos .....	49
<b>4-Diseño Metodológico</b> .....	<b>50</b>
4.1 Tipo de Estudio.....	50
4.2 Área de Estudio .....	50
4.3 Universo .....	50
4.4 Criterios de Inclusión y Exclusión .....	50
4.4.1 Criterios Inclusión.....	50
4.4.2 Criterios de exclusión .....	50
4.5 Variables.....	51
4.5.1 Operacionalización de las variables .....	51
4.6 Métodos Técnicas e Instrumentos .....	51
4.7 Procedimientos .....	52
4.7.1 Autorización.....	52
4.7.2 Capacitación.....	52
4.7.3 Supervisión.....	52
4.8 Plan de Tabulación .....	52
4.9 Aspectos Éticos .....	53
<b>5- Cronograma</b> .....	<b>54</b>
<b>6- Recursos</b> .....	<b>54</b>



6.1 Recursos Humanos .....	54
6.2 Recursos Materiales .....	55
6.3 Recursos Técnicos .....	55
6.4 Recursos Financieros .....	55
<b>7. Resultados.....</b>	<b>56</b>
<b>8. Discusión.....</b>	<b>66</b>
<b>9. Conclusiones .....</b>	<b>67</b>
<b>10. Recomendaciones. ....</b>	<b>68</b>
<b>11. Referencias Bibliográficas .....</b>	<b>69</b>
<b>12. Anexos .....</b>	<b>73</b>



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

---

Yo, Jaime Andrés Abad Espinoza, autor de la tesis "CARACTERÍSTICAS DEL MANEJO CON DUTASTERIDE DEL PACIENTE CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y SONDA URETROVESICAL EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA. SEPTIEMBRE 2012- AGOSTO 2013", reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Médico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, Julio del 2014



---

Jaime Andrés Abad Espinoza

CI: 0103702197



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

Yo, Juan Sebastián Álvarez Palacios, autor de la tesis “CARACTERÍSTICAS DEL MANEJO CON DUTASTERIDE DEL PACIENTE CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y SONDA URETROVESICAL EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA. SEPTIEMBRE 2012- AGOSTO 2013”, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Médico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, Julio del 2014

Juan Sebastián Álvarez Palacios

CI: 0105297428



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

Yo, Claudio Esteban Bravo Pesantez, autor de la tesis "CARACTERÍSTICAS DEL MANEJO CON DUTASTERIDE DEL PACIENTE CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y SONDA URETROVESICAL EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA. SEPTIEMBRE 2012- AGOSTO 2013", reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Médico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, Julio del 2014



Claudio Esteban Bravo Pesantez

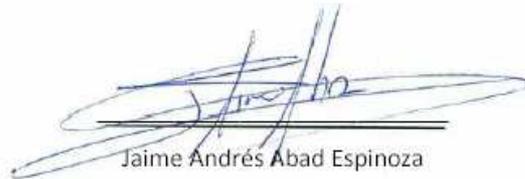
CI: 0104958913



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

Yo, Jaime Andrés Abad Espinoza, autor de la tesis "CARACTERÍSTICAS DEL MANEJO CON DUTASTERIDE DEL PACIENTE CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y Sonda URETROVESICAL EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA. SEPTIEMBRE 2012- AGOSTO 2013", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, Julio del 2014



Jaime Andrés Abad Espinoza

CI: 0103702197



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

---

Yo, Juan Sebastián Álvarez Palacios, autor de la tesis “CARACTERÍSTICAS DEL MANEJO CON DUTASTERIDE DEL PACIENTE CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y SONDA URETROVESICAL EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA. SEPTIEMBRE 2012- AGOSTO 2013”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, Julio del 2014

Juan Sebastián Álvarez Palacios

CI: 0105297428



Universidad de Cuenca  
Clausula de derechos de autor

Yo, Claudio Esteban Bravo Pesantez, autor de la tesis "CARACTERÍSTICAS DEL MANEJO CON DUTASTERIDE DEL PACIENTE CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y SONDA URETROVESICAL EN EL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA. SEPTIEMBRE 2012- AGOSTO 2013", certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, Julio del 2014



Claudio Esteban Bravo Pesantez

CI: CI: 0104958913



## **AGRADECIMIENTO**

A la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca.

A nuestro Asesor de Tesis, Dr. Adrián Sacoto, Docente y amigo.

Un agradecimiento especial a nuestro Director de Tesis, Dr. Jaime Abad Vásquez; por su ayuda incondicional para con todos los estudiantes, un gran profesional y educador.

## **LOS AUTORES**



## DEDICATORIA

A mi padre por todo su apoyo en la realización de este proyecto, por ser mi guía y ejemplo a seguir.

Jaime Abad E.



## DEDICATORIA

A mis padres, Claudio y Nora; sin ellos no  
estuviera donde estoy ahora.

A mi hermana, Marcela, su apoyo  
incondicional me ayudo a seguir adelante.

Claudio Bravo P.

## DEDICATORIA

Dedico esta tesis a Dios, por permitirme el haber llegado hasta este momento tan importante de mi formación profesional, por los triunfos y los momentos difíciles que me han enseñado a valorarlo cada día más.

A mi madre por ser la persona que me ha acompañado durante todo mi trayecto estudiantil y de vida y ser el pilar más importante y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional.

A mi padre, por ser mi ejemplo para seguir adelante en el convivir diario y por inculcarme valores que de una u otra forma me han servido en la vida, gracias por eso y por muchos más.

A mis hermanos por apoyarme en cada decisión que tomo, y por estar a mi lado en cada momento hoy, mañana y siempre.

A mis profesores que me impartieron sus conocimientos y experiencias en el transcurso de mi vida estudiantil y que me ayudaron de una u otra forma para hacer posible la realización de la tesis.

Sebastián

## 1.1 Introducción

La Hiperplasia Prostática Benigna (HBP) es sin duda la causa más común para tratamiento médico y quirúrgico en hombres mayores de 50 años. Es quizás la enfermedad masculina más llena de mitos y que junto con la impotencia la que más temor proporciona al hombre. (El tumor benigno de la próstata es un crecimiento anormal y desordenado de las glándulas que están en contacto directo con la uretra, y al formarse la tumoración, obstruye la salida de la orina, provocando daños en la vejiga e infecciones recurrentes).

Los síntomas de HPB son la consecuencia de la obstrucción que ocasiona el crecimiento de la glándula, lo que ocasiona disminución en el calibre y en la fuerza del chorro urinario junto con aumento en la frecuencia de la micción tanto diurna como nocturna y con el tiempo un deseo permanente de micción. Si la enfermedad sigue progresando sin tratamiento puede llegar a la retención urinaria.

La HPB es uno de los problemas urológicos más comunes en el adulto mayor y está íntimamente ligada a la edad. A partir de los 50 años la gran mayoría de la población tiene cierto grado de crecimiento prostático llegando a estar presente en casi la totalidad de hombres mayores de 80 años.

En las últimas décadas el tratamiento farmacológico ha demostrado brindar excelentes resultados en disminuir e incluso desaparecer la sintomatología de esta patología y ha relegado a la cirugía prostática como alternativa reservada para pacientes en donde la gravedad de los trastornos urinarios llegan a afectar su calidad de vida, convirtiendo así al abordaje quirúrgico en el tratamiento de elección.

Hoy en día se manejan dos grandes grupos de fármacos: los bloqueadores alfa adrenérgicos y los inhibidores de la alfa 5 reductasa, dentro de estos



últimos tenemos al dutasteride, un medicamento que ya ha demostrado su capacidad para aliviar los síntomas urinarios, e incluso en reducir el tamaño prostático, pero su capacidad para evitar la cirugía está por verse y es el objetivo de esta investigación.

## 1.2 Planteamiento del problema

La HPB es un padecimiento muy reconocido hoy en día, a nivel mundial se estima que el 80 % de los mayores de 50 años tiene, en mayor o menor medida HPB, de manera que el 33 % de los mayores de 50 años ya presenta un adenoma bien constituido. A los 80 años un 95% tiene HPB. Se ha calculado que la probabilidad de que un varón de 80 años de vida necesite cirugía prostática es del 30 %. (23)

En Ecuador las cifras son similares, según el INEC se mantiene una prevalencia del 50 % en mayores de 50 años.

El crecimiento de la glándula genera una compresión progresiva de la uretra situación que genera una micción cada vez más penosa siendo este el síntoma que más afecta la calidad de vida del paciente así como también representa el desencadenante principal de otros problemas relacionados como hematuria e infecciones recurrentes pudiendo incluso a llegar a una insuficiencia renal por retención urinaria prolongada, además de la sintomatología aguda de orina que obliga a la instalación de sonda uretrovesical.

Esta patología ha sido discutida e investigada en distintos estudios de una manera muy amplia, sin embargo en el presente trabajo nos proponemos enfocar la investigación en la evaluación de los beneficios de los inhibidores de la alfa 5 reductasa en pacientes con hiperplasia prostática benigna que se encuentran con sonda uretrovesical en espera de un tratamiento quirúrgico, es decir averiguar si su administración en pacientes con sonda puede mejorar los síntomas urinarios y evitar la cirugía.

Los inhibidores de la alfa 5 reductasa intervienen en la transformación de testosterona en dihidrotestosterona siendo esta última la hormona responsable del crecimiento de la glándula prostática, por lo tanto al



bloquear este mecanismo hormonal se evita el aumento indebido de tamaño de la misma e incluso pudiendo llegarse a evidenciar una regresión glandular.

De esta forma se puede producir una reducción de la sintomatología en pacientes en los que fracasa el tratamiento médico a base de bloqueadores alfa y enfrentan una solución quirúrgica.

Es importante por lo tanto conocer el potencial del dutasteride en reducir la necesidad de una intervención quirúrgica en pacientes con las características planteadas, al mejorar el flujo urinario y someterse a un tratamiento farmacológico, evitando la cirugía.

### 1.3 Justificación y uso de los resultados

La investigación tendrá como propósito establecer si el uso del dutasteride en pacientes con sonda vesical por retención urinaria y diagnóstico de HPB, pueden mejorar el flujo urinario y evitar la cirugía.

Se conoce que el uso de dutasteride como inhibidor de la 5 alfa reductasa en pacientes con diagnóstico de HPB sin sonda vesical mejora la sintomatología; pero muy poco se conoce sobre su eficacia en pacientes con sonda vesical en la mejora de la sintomatología obstructiva.

Nuestra investigación por lo tanto busca dar a conocer los beneficios de los inhibidores de la alfa 5 reductasa en pacientes con hiperplasia prostática benigna con indicación quirúrgica que se encuentran con sonda vesical uretrovesical, y de esta manera brindar una posible alternativa para pacientes que esperan ser intervenidos.

Nuestros resultados podrían ser utilizados por diferentes profesionales de la salud desde médicos generales hasta urólogos, organizaciones, instituciones de salud o por personas en general para que deseen conocer los beneficios de fármacos como el dutasteride en pacientes portadores de sonda uretrovesical.

## 2- Fundamentación Teórica

### Hiperplasia Prostática Benigna

La Hiperplasia Prostática Benigna es el agrandamiento de la glándula en ausencia de cáncer. El diagnóstico clínico de este crecimiento, debería realizarse utilizando el término de Hipertrofia Prostática Benigna, ya que el término de Hiperplasia, conlleva un estudio histológico del órgano para comprobar su existencia, hecho que rara vez es comprobado en el estudio del paciente; no obstante lo anterior, internacionalmente se ha adoptado el término de Hiperplasia. El crecimiento de la glándula, se inicia en la mayoría de los hombres, alrededor de la quinta década de la vida; en algunos casos puede observarse en hombres más jóvenes. (1,2)

Estudios basados en autopsias, demuestran cambios incipientes de HPB, en un 10% de la población entre los 25 a 30 años de edad. Con el incremento de la edad, se aumenta la prevalencia, observándose en un 50% de los hombres de 60 años y en un 90% a los 85 años. Desde el punto de vista histológico, aparece un verdadero proceso de hiperplasia, consistente en un aumento en el número de células como las epiteliales, de músculo liso y del tejido conectivo. La glándula prostática, se encuentra rodeada por una estructura fibrosa y el crecimiento glandular produce una transmisión de presión a la uretra generando resistencia al flujo de la orina. El desarrollo de la enfermedad, genera la aparición de síntomas diversos, tradicionalmente agrupados bajo el término de prostatismo. (1, 4,12)

Actualmente existe una tendencia mundial a denominarlos como síntomas urinarios bajos (STU), para abarcar diversas patologías que hacen parte del diagnóstico diferencial de la entidad y que sería inapropiado para todos los casos, clasificarlos como secundarios a enfermedades de la próstata. (1, 2,4)

No obstante, la evolución de un individuo con HPB clínica no es tan predecible, estudios clínicos reportaron en un seguimiento de 5 años a pacientes con HPB clínica, una estabilidad sintomática en cerca del 50% de los pacientes, alivio espontáneo en 30% y deterioro en 16%.(2)

Estas observaciones deben entenderse como una prueba de que la utilización de los síntomas como parámetro de seguimiento de la historia natural de la entidad clínica HPB es inadecuada.

Más aún, si la entidad implica una combinación de síntomas urinarios bajos como obstrucción y aumento de tamaño glandular, los síntomas deberían ser el resultado de la obstrucción sin embargo las exploraciones urodinámicas no hallaron una correlación estadísticamente significativa entre obstrucción y síntomas. (2)

La realidad es que los síntomas del tracto urinario inferior no pueden predecir qué patología está presente, dicho de otra forma, solo con los síntomas no es posible diagnosticar obstrucción de la vejiga. (12)

Corresponde señalar que aún se debate si los síntomas que se asocian a la HPB pueden explicarse solo por la obstrucción. Muchos urólogos tiene la impresión de que la resección o desobstrucción por distintos medios del tejido prostático periuretral puede tener otros efectos además de liberar el tracto de salida de la vejiga. Uno de ellos podría ser la destrucción de terminales nerviosas responsables de algunos síntomas; en enfermos con HPB e hiperactividad del detrusor pudo demostrarse un aumento de la compliance vesical luego de la infiltración de la uretra prostática con anestésicos. (2,4)

### **Fisiopatología HPB**

Durante la pubertad, la glándula prostática experimenta un rápido desarrollo que posteriormente continúa en forma más lenta hasta la cuarta década de

vida a una velocidad de 1.6 g por año. Si bien posteriormente el crecimiento es mucho más lento, estimado en 0.4 g por año, éste permanece hasta la novena década. (3) El crecimiento prostático tiene tres componentes con distinto grado de participación en cada individuo:

- Crecimiento a partir del estroma
- Crecimiento glandular
- Crecimiento de elementos musculares.(3)

El crecimiento muscular se desarrolla a partir de la musculatura lisa que rodea la uretra. El estroma envuelve la zona periuretral pero se encuentra en toda la próstata, de modo que su crecimiento la afecta difusamente.

El crecimiento glandular puede predominar en la zona de transición de la glándula y también más lateralmente o en la región parauretral. A partir de los cuarenta años se desarrollan nódulos de tejido hiperplásico formados por proporciones variables de los tres componentes señalados. (2,3)

Así, desde el punto de vista histológico se pueden distinguir al menos los siguientes cinco tipos de hiperplasia prostática benigna:

- Estromal
- Fibromuscular
- Muscular
- Fibroadenomatosa
- Fibromioadenomatosa

En los hombres entre los 50 y 70 años, la masa hiperplásica e hipertrófica de la próstata está formada en un 14% por nódulos y en un 86% es difusa y ocurre principalmente en la zona de transición.

En las primeras fases de la hiperplasia predomina ampliamente el componente estromal de la zona de transición donde actuarían al menos tres factores con acción inductora mesenquimatosa embrionario-símil: (3)

- Factor básico de crecimiento fibroblástico (bFGF)
- Factor de crecimiento transformador tipo B1 (TGF-B1)
- Factor de crecimiento transformador tipo B2 (TGF-B2)

El conocimiento de los factores preponderantes en la hiperplasia prostática benigna de un determinado individuo nos podría llevar a una acción preventiva y terapéutica específica para cada caso. La investigación de la biología molecular podría proporcionar este conocimiento. (3)

El crecimiento de la próstata es prácticamente universal en los hombres, con la edad la uretra posterior presenta un crecimiento tortuoso y compresión lo que lleva a una obstrucción significativa y una retención urinaria aguda en algunos hombres. Sin embargo estos síntomas pueden disminuir con el tiempo y frecuentemente mejoran. (3)

## **Patogenia**

La patogénesis de la hiperplasia prostática benigna no es bien conocida hasta el momento, sin embargo algunas causas posibles son:

Conversión de la testosterona plasmática por la 5-alfa reductasa en dihidrotestosterona la cual promueve el crecimiento prostático. (4)

Un aumento de los niveles de estradiol como resultado de la edad. Los estrógenos actúan sinérgicamente con la dihidrotestosterona para inducir receptores androgénicos y crecimiento prostático.

Activación de los adreno receptores alfa-1, lo que incrementa el tono del músculo liso del cuello de la vejiga y la próstata. (2,4)

### **Clínica HPB:**

Los síntomas de la hiperplasia prostática benigna pueden dividirse en obstructivos e irritativos. Los síntomas obstructivos incluyen retardo en el inicio de la micción, disminución de la fuerza y el calibre del chorro urinario, tenesmo vesical, micción doble, esfuerzo para orinar y goteo posmiccional. Los síntomas irritativos comprenden urgencia, polaquiuria y nicturia. (5, 8, 10,19)

#### Síntomas irritativos

- Polaquiuria diurna
- Nicturia
- Urgencia Miccional
- Malestar Hipogástrico
- Hematuria macro o microscópica (5,8,10)

#### Síntomas obstructivos

- Retraso en el inicio de la micción
- Sensación de micción incompleta
- Goteo post miccional
- Disminución de la fuerza del chorro
- Micción intermitente
- Retención Urinaria Aguda
- Infecciones Urinarias en el Anciano
- Insuficiencia Renal Crónica por hidronefrosis (5,10,19)



Para poder objetivar los datos que presenta la sintomatología del paciente se utilizan diferentes tablas, la más aceptada actualmente en la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS), recomendado por la O.M.S. validado en inglés y en castellano. Consta de 7 ítems con 6 posibles respuestas (de 0 a 6), y una última pregunta independiente que valora la calidad de vida relacionada con la sintomatología que presenta el paciente. (6)

El IPSS valora como leve cuando la puntuación obtenida es menor a 8; moderado si es de 8 a 19 y grave si es de 20 a 35. (6)



Cuestionario I-PSS (Cuadro 1)							
Nombre del paciente: _____		Fecha de nacimiento: _____					
Identificación: _____		Fecha de valoración: _____					
Escala internacional de Síntomas Prostáticos I-PSS-Cuestionario							
		ninguna	Menos de una de cada 5 veces	Menos de la mitad de las veces	Alrededor de la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre
1.	Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar su vejiga completamente después de orinar?	0	1	2	3	4	5
2.	Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que orinar antes de las dos horas de haber orinado por última vez?	0	1	2	3	4	5
3.	Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha parado de orinar y empezado de nuevo durante la micción?	0	1	2	3	4	5
4.	Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5
5.	Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha observado presentar un chorro de orina débil?	0	1	2	3	4	5
6.	Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que "esforzarse" o "apretar" para empezar a orinar?	0	1	2	3	4	5
		ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o más
7.	Durante el pasado mes, ¿cuántas veces ha tenido que orinar desde el momento de irse a la cama por la noche hasta el momento de levantarse por la mañana?	0	1	2	3	4	5
						Puntuación total del I-PSS S =	

(6)

Calidad de vida (Cuadro 1)							
	encantado	aceptable	Bastante satisfecho	Igual de satisfecho que insatisfecho	Bastante insatisfecho	desgraciado	terrible
Si tuviera que pasar el resto de su vida orinando como lo hace ahora, ¿cómo se sentiría?	0	1	2	3	4	5	6
						Índice de calidad de vida L =	

(6)

### **Examen Físico:**

En todos los pacientes se realizara una exploración física consistente en examen digital rectal, para estimar el tamaño y la consistencia de la próstata, el que será correlacionado posteriormente con los valores de la ecografía transrectal. La Hiperplasia Prostática Benigna usualmente da por resultado un crecimiento liso, firme y elástico de la próstata. La induración, si se advierte, debe alertar al médico sobre la posibilidad de cáncer y la necesidad de una valoración posterior, a través de ultrasonido transrectal, antígeno prostático específico y biopsia. (2, 7,8)

Se debe realizar una palpación abdominal hipogástrica para descartar la presencia de globo vesical y también exploración de los genitales externos para descubrir posibles obstrucciones al flujo como estenosis e hipospadias. (2,8,19)

### **Datos de Laboratorio:**

Son necesarios un examen general de orina, para excluir la presencia de infección o hematuria, así como también una medición de la creatinina sérica, a fin de valorar la función renal. Puede observarse insuficiencia renal en 10% de los pacientes con prostatismo y ello indica la necesidad de realizar estudios de imagenología del tracto superior. Los pacientes con insuficiencia renal tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones postoperatorias después de una intervención quirúrgica por hiperplasia prostática benigna. (7)

El antígeno prostático específico (PSA), comparado con la exploración digital rectal sola ciertamente mejora la posibilidad de detección cáncer prostático, pero debido a la considerable superposición que se presenta en los valores observados de Hiperplasia prostática benigna y del Ca de próstata, su uso es objeto de controversias. (2,7,13,19)

### **Antígeno prostático específico:**

El antígeno prostático específico es una proteína producida por las células de la glándula de la próstata. El análisis del PSA mide la concentración del mismo en la sangre. El médico extrae una muestra de sangre y se mide en el laboratorio la cantidad de PSA en esa muestra. Ya que el PSA es producido por la glándula puede usarse para detectar la enfermedad a veces se le llama marcador biológico o marcador de tumores. (9)

Es normal que el hombre tenga una concentración baja de PSA en su sangre sin embargo el cáncer de próstata o las afecciones benignas pueden elevar la concentración de PSA. Al envejecer los hombres son más comunes tanto las afecciones benignas de la próstata como el cáncer de próstata. Las afecciones benignas más comunes de la próstata son la prostatitis y la hiperplasia benigna de la próstata. No existe evidencia de que la prostatitis o la hiperplasia benigna de la próstata causen cáncer pero es posible que un hombre padezca ambas afecciones y que tenga también cáncer de próstata (9).

La concentración de PSA por sí sola no ofrece información suficiente para que los médicos puedan distinguir entre las afecciones benignas de la próstata y el cáncer. Sin embargo, el médico tomará en cuenta el resultado de este análisis al decidir si debe investigar más a fondo en busca de signos de cáncer de próstata.

Los resultados de los análisis de PSA indican la concentración de PSA detectada en la sangre. Los resultados de los análisis generalmente se reportan en nanogramos de PSA por cada mililitro de sangre. En el pasado la mayoría de los médicos consideraban normales los valores de PSA abajo de 4,0 ng/ml. (2,9)

Los hombres mayores por lo general tienen niveles de PSA ligeramente más altos que los hombres más jóvenes. Los rangos comúnmente usados abarcan:

- Hombres menores de 50 años: nivel de PSA menor a 2.5
- Hombres de 50 a 59 años: nivel de PSA menor a 3.5
- Hombres de 60 a 69 años: nivel de PSA menor a 4.5
- Hombres mayores de 70 años: nivel de PSA menor a 6.5 (9,10)

Por lo tanto, no hay una concentración específica normal o anormal de PSA además, varios factores como la inflamación pueden causar que fluctúe la concentración de PSA del hombre. Es común también que las concentraciones varíen un poco de laboratorio a laboratorio por lo tanto un resultado anormal del análisis de PSA no indica necesariamente que haya necesidad de realizar una biopsia de la próstata. En general, sin embargo cuanto más elevada sea la concentración de PSA más probable será que haya cáncer presente y cuando la concentración de PSA continúa subiendo durante un período de tiempo, se podrían necesitar otros exámenes. (2,9)

Ya que la concentración de PSA tiende a aumentar con la edad, se ha recomendado el uso de márgenes de referencia específicos a la edad como forma de mejorar la exactitud de los análisis de PSA. No obstante, los márgenes de referencia específicos a la edad no han sido aceptados en forma general porque su uso puede resultar en que no se detecte el cáncer de próstata o se retrase su detección en tantos como en 20% de los hombres entre sesenta y setenta años de edad y en 60% de los hombres entre setenta y ochenta. (9)

Otro factor a tener en cuenta es que los estudios realizados para establecer un margen normal de los valores de PSA se han llevado a cabo principalmente con hombres de raza blanca. Aunque varía la opinión de los expertos, no hay un consenso claro sobre el umbral óptimo de PSA para

recomendar una biopsia de la próstata en hombres de cualquier raza o grupo étnico. (2,9)

Se han desarrollado formas de mejorar el análisis de PSA para poder distinguir entre las afecciones cancerosas y las benignas, y entre los cánceres de crecimiento lento y los de crecimiento rápido que son potencialmente mortales. Algunos de los métodos que se están estudiando son:

La velocidad del PSA es el cambio de la concentración del PSA con el tiempo. Una elevación pronunciada de la concentración de PSA despierta la sospecha de que hay cáncer y puede indicar que hay un cáncer de crecimiento rápido. Se necesitan más estudios para determinar si una velocidad alta de PSA detecta con más exactitud el cáncer de próstata temprano. (9)

El PSA circula en la sangre en dos formas, libre y unido a la molécula de una proteína. El análisis de PSA libre se usa con más frecuencia en hombres que tienen valores más elevados de PSA. El PSA libre puede ayudar a decir qué clase de problema de próstata tiene el hombre. En afecciones benignas de la próstata hay más PSA libre mientras que el cáncer produce más PSA unido. (9)

Si el PSA unido de un hombre es elevado, pero su PSA libre no lo es será más probable que haya presencia de cáncer. En este caso se deben hacer más pruebas como una biopsia de próstata. (9)

### **Ecografía:**

En el estudio de los pacientes con HPB la utilidad de la ecografía debe analizarse bajo 3 aspectos: contribución al diagnóstico inicial y diferencial con otras patologías prostáticas, para elegir el tratamiento más adecuado y

para el seguimiento periódico, para valorar la evolución espontánea a las diferentes terapias médicas o instrumentales. (19,21)

El signo más precoz de la hiperplasia benigna es el aumento de los diámetros anteroposterior y longitudinal, pudiendo permanecer inicialmente estable el transverso. La HPB se origina en la zona transicional y tiene un desarrollo nodular comprimiendo la zona central, desplazando también la zona periférica que pasa a integrar la llamada cápsula quirúrgica. (2,21)

Utilizando la ecografía trans-abdominal el tejido fibroadenomatoso es habitualmente indistinguible de la cápsula, en tanto que por vía transrectal su aspecto puede ser hipoecoico, isoecoico e incluso hiperecoico en relación a la misma de la que está separada por un halo anecoico.

La vía suprapúbica se ha mostrado en algunos estudios igual de fiable que la transrectal para la determinación del volumen con la ventaja de ser menos laboriosa mejor tolerada y tener una amplia difusión. (21)

Sin embargo las medidas por vía abdominal y transrectal se correlacionan pero presentan pequeñas variaciones; con ésta las secciones se realizan en planos perpendiculares en tanto que con la primera son más oblicuos, por lo que, como norma general puede considerarse que la ecografía abdominal sobredimensiona el diámetro anteroposterior en 0.5 cm, y que se debe considerar que existe hipertrofia cuando el diámetro anteroposterior supera los 3 cm. (21)

La asociación de HPB y cáncer es frecuente, el desarrollo de la primera a partir de la zona transicional y del 70% de los tumores malignos a partir de la periférica puede dar lugar a una llamativa hipertrofia benigna con focos de adenocarcinoma de pequeño tamaño. Se ha comprobado que el 60-70% de estos últimos aparecen en la ecografía transrectal como nódulos hipoecoicos y

el resto como isoecoicos, no pudiendo delimitarse la mayoría de ellos por vía suprapúbica dada su limitada resolución (2,21)

La significación de un nódulo hipoecoico en un paciente con HPB es dudosa, su incidencia varía según la población estudiada, el equipo y la frecuencia ultrasónica utilizada. Como norma general puede considerarse que el 20% de los varones normales tienen nódulos y únicamente el 20% de estos son malignos, y la biopsia únicamente está indicada cuando el PSA esté elevado o el tacto rectal sea sospechoso. (21)

Además de su contribución al diagnóstico de la HPB, la ecografía abdominal es de gran utilidad para la evaluación clínica de la enfermedad y la toma de decisiones terapéuticas ya que nos permite poner de manifiesto las repercusiones obstructivas tanto en el tracto urinario superior como en el inferior.

La asociación del estudio ecográfico con la flujometría permite conocer con bastante precisión la situación morfológica y funcional. Aunque la relación entre los síntomas urinarios y el flujo miccional es inconstante el conocimiento de este último representa una información adicional valiosa en el síndrome de prostatismo. (2,21)

La ecografía permite objetivar con facilidad la respuesta morfológica tanto al tratamiento médico como al instrumental o quirúrgico.

La valoración periódica del residuo debe interpretarse con precaución al haberse constatado variaciones importantes en un mismo individuo en condiciones basales.

En pacientes tratados con inhibidores de la 5-alfa-reductasa podemos comprobar a partir de los 2 o 3 meses una disminución del volumen a expensas de los 3 diámetros, en porcentajes que en nuestra experiencia

han llegado hasta el 30% del basal. A partir del duodécimo mes se estabiliza retornando al tamaño inicial después de 12 semanas de interrupción del tratamiento. (21)

La ecografía permite objetivar con facilidad la respuesta morfológica tanto al tratamiento médico como al instrumental o quirúrgico. La valoración periódica del residuo debe interpretarse con precaución al haberse constatado variaciones importantes en un mismo individuo en condiciones basales.

El empleo de la ecografía ha facilitado significativamente la evaluación de la HPB ayudando a determinar el volumen prostático con más precisión que otras exploraciones y a objetivar la práctica totalidad de anomalías morfológicas del tracto urinario inducidas por esta enfermedad. (2,21)

Su importante contribución al diagnóstico inicial en la toma de decisiones terapéuticas y en el control posterior de los diferentes tratamientos hace a la ecografía abdominal la técnica de elección inicial en el estudio de estos pacientes. (21)

### **Otros métodos Diagnósticos:**

La flujometría, el residuo vesical postmicción, la cistomanometría y los estudios de presión-flujo son exploraciones urodinámicas ampliamente usadas en la HPB, sin embargo algunos especialistas no las observan como un aporte significativo para seleccionar un plan de tratamiento y otros afirman que están subutilizadas. (2,22)

La uroflujometría es un estudio no invasivo fácil de realizar que se obtiene con el paciente en posición habitual de micción y cuando siente deseos francos de orinar. Resulta útil la evaluación inicial evidencia molestias por

síntomas moderados a severos y es necesario planear un tratamiento. (2, 13,22)

Los registros obtenidos con volúmenes inferiores a 150 ml deben excluirse ya que al existir una clara dependencia entre el flujo máximo y el volumen emitido, si este último es bajo debe entenderse que la medición no es representativa. El valor de flujo máximo que se admite como límite inferior de la normalidad es 15 ml/seg. (2, 13,22)

Hay cierto grado de acuerdo en que una sola flujometría no brinda adecuada información excepto cuando es claramente normal. Muchos hombres se sienten inhibidos o emiten volúmenes bajos en la primera determinación. También pudo observarse que tanto la segunda como la tercera flujometría son estadísticamente de mayor caudal que la primera aunque el volumen emitido sea similar. Esto demostraría que entre los hombres mayores hay un efecto de aprendizaje en las sucesivas flujometrías. (2,13)

El residuo de orina postmicción es definido por la Sociedad Internacional de Continencia como el volumen de líquido que queda en la vejiga inmediatamente después de completarse una micción. (2,22)

Se propuso la medición del volumen vesical pre y postmicción para estimar la eficiencia miccional expresando el residuo como un porcentaje del volumen inicial. Sin embargo no hay datos que sostengan la superioridad de esta determinación frente al residuo absoluto. (2,22)

La cistomanometría es un estudio invasivo que provee información sobre la sensibilidad, capacidad, presión, compliance y contracciones del detrusor. Los estudios de presión-flujo brindan mayor información que la cistomanometría pero no pueden llevarse adelante frente a la sospecha de una disfunción vesical primaria si el enfermo se encuentran en retención o

no pueden emitir orina, en estas situaciones se recurre a la cistomanometría. (2,22)

La sobreactividad de la vejiga o las contracciones no inhibidas del detrusor constituyen lo que se conoce como hiperreflexia cuando hay una enfermedad neurológica o inestabilidad vesical si no hay anomalías neurológicas presentes.

La inestabilidad vesical aparece en el 60% de los hombres con HPB y desaparece en una buena proporción pero no en todos los enfermos operados. El significado clínico de la inestabilidad vesical y su valor predictivo en cuanto a resultados postoperatorios es incierto. (2,22)

La uretrocistoscopia tiene un rol limitado en la evaluación de pacientes con HPB. No puede usarse para identificar pacientes que requieran tratamiento quirúrgico y no tiene valor predictivo sobre el resultado de una cirugía.

Pese a la creencia de pacientes y médicos generalistas, las glándulas voluminosas en ausencia de signos subjetivos u objetivos de obstrucción no constituyen una indicación de tratamiento ya que se ha demostrado que la relación entre la severidad de los síntomas y el volumen prostático, no es un factor crítico en la producción de síntomas o de obstrucción al vaciado vesical. (2,22)

Una leve hiperplasia instalada estratégicamente en el área periuretral puede causar considerable obstrucción mientras una gran hiperplasia puede no producirla. (2,22)

La mayor utilidad de la uretrocistoscopia es descartar enfermedades como estenosis de uretra o cáncer de vejiga y al ser practicada antes de un tratamiento quirúrgico puede guiar al cirujano para elegir entre el abordaje endoscópico o a cielo abierto. (22)

Las imágenes del tracto urinario superior no están indicadas para la evaluación rutinaria de los pacientes con HPB aun teniendo presente que el compromiso de la función renal es la complicación de mayor morbilidad y mortalidad de esta afección. (2,22)

La urografía por excreción en los pacientes con sintomatología prostática resulta normal en el 70%, la hidronefrosis es el hallazgo más común y aparece aproximadamente en el 10% de los casos, la ecografía, por su carácter no invasivo es preferible a la urografía endovenosa y tiene capacidad para detectar hidronefrosis, tumores y cálculos.

La indicación de estudiar con imágenes el tracto urinario superior en pacientes con HPB está limitada a aquellos con elevación de las cifras de creatinina plasmática u otros signos que sugieran enfermedad de la vía superior. (22)

### **Diagnóstico Diferencial:**

Usualmente no existe dificultad para establecer el diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna. Sin embargo deben tenerse en cuenta otras condiciones obstructivas del tracto urinario bajo que pueden simular la enfermedad y hacen parte del diagnóstico diferencial; las principales son:

- Estrechez de la Uretra
- Contractura del Cuello Vesical
- Litiasis Vesical o Uretral
- Carcinoma de Próstata
- Carcinoma de la Vejiga
- Vejiga Neurogénica
- Infección Tracto urinario
- Diabetes Mellitus
- Uso de Agente Antimuscarínicos
- Uso de Antihistamínicos Sedantes

- Uso de Antidepresivos Tricíclicos. (4,10,11)

### **Complicaciones:**

La Hiperplasia Prostática Benigna puede dar lugar a una morbilidad importante ya sea por retención urinaria, uropatía obstructiva, deterioro de la función renal, infección urinaria, descompensación vesical, o litiasis vesical. (2,13)

Las probabilidades de que un paciente con HPB desarrolle en un lapso de tiempo retención urinaria no se conocen con claridad un 20 a 50% de estos van a tratamiento quirúrgico. (2,13)

Igualmente, las probabilidades de que un paciente con HPB progrese a uropatía obstructiva alta o falla renal crónica se desconocen. Tampoco puede concluirse sobre los factores de riesgo que predisponen al hombre a desarrollar infecciones urinarias. (2,13)

Como producto de la obstrucción crónica de larga evolución se observa con frecuencia descompensación vesical. Sin embargo, no se conoce la probabilidad de que esta descompensación suceda en pacientes sometidos a protocolos de vigilancia. Existe evidencia de la reversibilidad de estos cambios después de procedimientos quirúrgicos. (2,4,13)

La litiasis vesical es otra complicación de la HPB, como producto de infección crónica, de sondas vesicales o factores metabólicos; ocurre en un 1 a 2% de los casos pero su incidencia sobre un periodo de tiempo en pacientes con HPB es desconocida. (2,13)

### **Tratamiento Farmacológico:**

Actualmente en el mercado internacional existen diversos medicamentos utilizados en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna los cuales

presentan diferencias en cuanto a eficacia, si bien, la mayoría inducen eventos adversos. No obstante, la búsqueda de nuevos agentes cada vez más eficaces y potentes, seguros y bien tolerados se mantiene vigente hasta el presente, de ahí que en los últimos años se observe un auge en el uso de alternativas fitoterapéuticas para tratar la HPB. (14)

#### 1. Inhibidores de la enzima 5a-reductasa:

Los inhibidores de la 5a-reductasa son efectivos en reducir el tamaño de la próstata y sus complicaciones. (14)

Históricamente el más usado de los agentes de esta clase terapéutica era el finasteride, potente inhibidor competitivo y reversible de la isoforma tipo 2 de la 5a-reductasa, causando atrofia de las células epiteliales de la glándula prostática pero ya ha entrado en desuso. (14)

El Dutasteride es un agente de esta clase terapéutica de incorporación posterior, el cual inhibe ambas isoformas tipo 1 y tipo 2 de la 5a-reductasa; lo que conlleva a una reducción muy marcada > 90 % de la DHT sérica. Estudios aleatorizados han demostrado su gran eficacia en aliviar los síntomas de tracto urinario bajo, principalmente al aumentar el flujo urinario, reducir el riesgo de retención urinaria aguda. (14,15)

Dentro de la posología la dosis recomendada de dutasteride en adultos es 0,5 mg administrada por vía oral una vez al día. Las cápsulas deben tragarse enteras y se pueden tomar con o sin alimentos. Aunque se puede observar una mejoría al principio se puede tardar 2 meses en alcanzar una respuesta al tratamiento. No se prevé que sea necesario el ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal. En casos de insuficiencia hepática leve o moderada se debe utilizar con cuidado. La utilización de dutasteride está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave. (14,15)

El Dutasteride administrado por vía oral alcanza concentraciones séricas máximas entre 1-3 horas con una biodisponibilidad del 60%, que no se ve

afectada por los alimentos. Posee un gran volumen de distribución y se une con gran afinidad a las proteínas plasmáticas en más del 99,5%.(15)

Tras la dosificación diaria las concentraciones séricas de dutasteride alcanzan el 65% de la concentración en el estado de equilibrio después de 1 mes y aproximadamente el 90% después de 3 meses. Se alcanzan concentraciones séricas en el estado de equilibrio de aproximadamente 40 ng/ml después de 6 meses de dosificación de 0,5 mg una vez al día. (15)

Se metaboliza extensamente en el hígado a través del citocromo P450 3A4 y 3A5 eliminándose vía biliar con una semivida de 3 a 5 semanas. (15)

La eficacia clínica de este fármaco en el tratamiento de la HPB ha sido ampliamente demostrada, por ejemplo a través del índice establecido por la Asociación Americana de Urología se ha podido constatar una gran reducción en la sintomatología llegando a reducciones de 3.2, 3.8 y hasta 4.5 puntos. (15)

Además, el tratamiento con dutasteride puede llegar a mejorar el flujo urinario máximo (QMAX) entre 1.7 y 2.0 ml, reducir la incidencia de retención aguda de orina en un 1,8% e incluso a diferencia de los alfa bloqueantes, disminuir el tamaño prostático hasta en un 25,7%.(15)

Los efectos adversos más comunes descritos sobre el dutasteride incluyen dolor de cabeza, vértigo, dolor muscular, disfunción eréctil, disfunción eyaculatoria, disminución de la libido y ginecomastia, pero su uso por largo plazo no produce nuevos efectos adversos asociados a la función sexual. (14,15)

Las contraindicaciones de este fármaco son muy pocas entre las cuales vale citar la hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes,

y la precaución de su uso en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. (15)

Las concentraciones de dutasteride en suero pueden verse aumentadas significativamente al administrarse por vía oral conjuntamente fármacos como ritonavir, indinavir, nefazodona, itraconazol, ketoconazol ya que son potentes inhibidores de la enzima CYP3A4. (15)

## **2. Bloqueadores de los ADR- $\alpha_1$**

Los bloqueadores de los ADR- $\alpha_1$  antagonizan los ADR- $\alpha_1$  presentes en el músculo liso del cuello de la vejiga y de la próstata, por lo que reducen el tono del músculo liso y mejoran la hipertonía u obstrucción dinámica de la glándula prostática causante de los síntomas de tracto urinario bajo (STUB). (14)

La doxazosina es un antagonista no-selectivo de los ADR- $\alpha_1$ , prescrito también como antihipertensivo cuyo mecanismo de acción se basa en el antagonismo de los ADR  $\alpha_1$ . El tratamiento a corto y largo plazo 1 a 4 años con doxazosina ha demostrado aumentar el flujo urinario y reducir el volumen residual de orina al compararse con el placebo, lo que mejora la calidad de vida del paciente. (14)

Los efectos adversos más comunes asociados a la doxazosina son vértigo, mareos, dispepsia, astenia, somnolencia y sequedad de la boca. Su administración a largo plazo aumenta el riesgo de efectos adversos especialmente de hipotensión ortostática. (14)

Además de bloquear los ADR- $\alpha_1$  la doxazosina induce apoptosis tanto en las células epiteliales prostáticas como en las células estromales del músculo liso prostático, con lo cual inhiben el crecimiento prostático. (14)

La tamsulosina es un antagonista selectivo de los ADR- $\alpha_1$  con acción uroselectiva, ya que bloquea solamente los receptores  $\alpha_1$  que son los que median la función contráctil del músculo liso prostático y del cuello de la vejiga y a diferencia del resto de los antagonistas ADR- $\alpha_1$ , no afecta el sistema cardiovascular. (14)

La tamsulosina relaja el músculo liso de la próstata y la vejiga, facilita el vaciado vesical, mejora los STBU en no menos de un 25 %, aumenta el Qmax y reduce el volumen residual de orina, efectos que son dependientes de la dosis.

Los efectos adversos más comunes asociados al tratamiento con tamsulosina son dolor de cabeza, astenia, vértigo y síndrome tipo influenza. La eyaculación retrógrada ocurre entre un 4.5 a 14 % de los pacientes en quienes se requiere discontinuar el tratamiento. (14)

Debido a su uroselectividad, la tamsulosina no disminuye la presión sanguínea ni aumenta el ritmo cardíaco a la dosis comúnmente utilizada 0.4 mg/kg, lo cual favorece el hecho de que sea mejor tolerado que la doxazosina. (14)

### **3. Tratamiento Combinado:**

Terapia combinada utilizando inhibidores de la 5 alfa-reductasa junto con los bloqueantes alfa adrenérgicos

Los inhibidores de la 5 $\alpha$ -reductasa reducen el tamaño de la próstata, mejoran modestamente los STBU, aumentan el flujo urinario, reducen el riesgo de retención urinaria y la necesidad de requerir intervención quirúrgica especialmente en hombres con próstata grande, pero no mejoran sustancialmente los STBU. Los antagonistas de los ADR- $\alpha_1$  relajan el músculo liso del cuello de la vejiga y de la próstata, de modo que disminuyen la resistencia al flujo urinario, aumentan el Qmax, mejoran efectivamente los

STBU y reducen la progresión clínica de la enfermedad pero no disminuyen el riesgo de retención urinaria y la necesidad de intervención quirúrgica a largo plazo. (14,16,17)

Por ello, la combinación de ambos grupos farmacológicos se emplea como otra opción en el tratamiento de la HPB.

Recientes estudios han demostrado los beneficios de la combinación de antagonistas de ADR- $\alpha_1$  e inhibidores de la 5-reductasa sobre variables clínicas relacionadas con la progresión de la HPB, particularmente en pacientes con síntomas severos, grandes volúmenes prostáticos, y altas concentraciones plasmáticas de PSA (> 1,5 ng/mL). (17)

Evidencias clínicas sustentan el uso combinado del finasteride con tamsulosina. Un estudio a doble ciegas y controlado con placebo realizado durante 4 años en 3 047 pacientes con HPB demostró que la administración de finasteride y doxazosina redujo el riesgo de progresión clínica de la enfermedad en comparación con placebo, pero la reducción lograda con la terapia combinada fue mayor que la obtenida con cada monoterapia. (16,17)

Todos los tratamientos mejoraron el puntaje de los síntomas pero la terapia combinada resultó más efectiva que las monoterapias. El finasteride y la terapia combinada, pero no la monoterapia con doxazosina, redujeron el riesgo de retención urinaria aguda y la necesidad de intervención quirúrgica. El perfil de EA de la terapia combinada fue similar al de cada monoterapia. (17)

La evaluación de la terapia combinada con dutasteride y tamsulosina en pacientes con HPB y síntomas obstructivos de moderados a graves ha mostrado la eficacia de dicha combinación sobre los síntomas y sobre el tamaño de la próstata y resulta bien tolerada con menos abandonos por EA que las monoterapias. (14,17)

Como evidencia de la eficacia clínica del tratamiento combinado tenemos el estudio Combat (Combination of Avodart and Tamsulosin) el cual fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y de 4 años de duración, llevado a cabo en 4.844 varones de edad  $\geq 50$  años con un diagnóstico clínico de HBP, una puntuación International Prostate Symptom Score  $\geq 12$ , un volumen prostático  $\geq 30$  cm<sup>3</sup>, un antígeno prostático específico (PSA) de 1,5–10 ng/ml, y un flujo urinario máximo  $>5$  y  $\leq 15$  ml/s con un volumen miccional mínimo  $\geq 125$  ml. (16)

El objetivo del estudio fue investigar si el tratamiento combinado es más eficaz que cada fármaco en monoterapia para reducir el riesgo relativo de retención aguda de orina, cirugía relacionada con la HBP y progresión clínica de la HBP a lo largo de un periodo de 4 años en pacientes con un riesgo de progresión elevado. (16)

Se administró a los pacientes Tamsulosina oral diaria, 0.4 mg; dutasterida, 0.5 mg; o la combinación de ambas. (16)

El criterio de valoración principal a 4 años fue el tiempo transcurrido hasta la primera RAO o la cirugía para la HBP. Los criterios de valoración secundarios fueron la progresión clínica de la HBP, los síntomas, el Q<sub>máx</sub>, el volumen prostático, la seguridad y la tolerabilidad. (16)

Dentro de los resultados se evidenció que el tratamiento combinado fue significativamente superior al de tamsulosina en monoterapia pero no al de dutasteride en monoterapia en la reducción del riesgo relativo de la RAO o de la cirugía relacionada con la HBP. El tratamiento combinado fue también significativamente superior a ambas monoterapias en la reducción del riesgo relativo de progresión clínica de la HBP.

El tratamiento combinado aportó una mejoría sintomática significativamente superior a la obtenida con cualquiera de los dos fármacos en monoterapia a los 4 años.

La seguridad y la tolerabilidad del tratamiento combinado estuvieron en línea con lo observado previamente con dutasteride y tamsulosina en monoterapia, excepto por un desequilibrio en cuanto al término combinado de insuficiencia cardiaca entre los tres grupos del estudio. La falta de un grupo de control con placebo constituye una limitación del estudio. (16)

Los datos obtenidos a 4 años en el estudio Combat apoyan el uso a largo plazo del tratamiento combinado de dutasteride y tamsulosina en pacientes con STUI debidos a HBP y crecimiento prostático. (16)

#### **4. Fitoterapia**

Los preparados fitoterápeuticos son extractos de plantas como *Pygeum Africanum* y *Serenoa repens* que contienen fitoesteroles y citoesteroles. (18,19)

Se sugiere que actúan por diversos mecanismos como son la interferencia con la síntesis y metabolismo de prostaglandinas (efecto antiinflamatorio), acción antiestrogénica y antiandrogénica (disminución de la globulina transportadora de testosterona) e incluso una inhibición de los factores de crecimiento, pero no existe unanimidad en cuanto a sus acciones y efectos beneficiosos. (18,19)

Sin embargo algunas conferencias de la OMS recomiendan que se prosigan los estudios con este grupo farmacéutico para poderse pronunciar en el sentido de la recomendación de su uso. (18,19)

## Tratamiento Quirúrgico:

Según las guías clínicas para HBP de la EAU, el tratamiento quirúrgico estaría indicado en los pacientes con síntomas moderados o graves del STUI que no mejoran después de tratamiento farmacológico (o que solicitan una intervención activa en lugar del tratamiento farmacológico) y que presentan alguna de las siguientes indicaciones claras para la cirugía: insuficiencia renal, litiasis vesical, retención urinaria refractaria, infección urinaria recurrente, o hematuria recurrente refractaria al tratamiento médico con inhibidores de la 5-alfa-reductasa. (12,19)

### 1. Resección Transuretral de la Próstata (RTUP)

De las prostatectomías simples, 95% puede llevarse a cabo endoscópicamente. La mayor parte de estos procedimientos implica el uso de un anestésico espinal y requiere de uno a dos días de hospitalización. La puntuación para síntomas y la mejoría de la tasa de flujo con la RTUP son superiores a los de cualquier otro procedimiento mínimamente invasivo y el tiempo de recuperación es corto. (12,19)

Se ha despertado una gran controversia en torno a la posibilidad de índices más altos de morbilidad y mortalidad asociadas con la RTUP, en comparación con los índices para la cirugía abierta, pero los índices más altos observados en un estudio probablemente están más relacionados con comorbilidades más significativas en los pacientes de RTUP que en el caso de los pacientes sometidos a cirugía abierta. (12,19)

Otros estudios no pudieron confirmar la diferencia en mortalidad cuando los resultados fueron controlados por edades y comorbilidades. Los riesgos de la RTUP comprenden eyaculación retrógrada (75%), disfunción eréctil (5 a 10%) e incontinencia (1%).

Entre las complicaciones se cuentan sangrado, estenosis uretral o contractura del cuello vesical, perforación de la capsula prostática con extravasación, y si es grave, síndrome de RTU como consecuencia de un estado hipovolémico e hiponatremico debido a la absorción de la solución hipotónica de irrigación.

Las manifestaciones clínicas del síndrome de RTU comprenden nauseas, vómito, confusión, hipertensión, bradicardia y trastornos visuales. El riesgo de síndrome de RTU aumenta con los tiempos de restricción de más de 90 minutos. El tratamiento incluye diuresis y en los casos graves solución salina hipertónica. (12,19)

## 2. Prostatectomía Abierta Simple:

Cuando la próstata ha crecido demasiado para extirparla por endoscopia, se hace necesaria una enucleación abierta. El concepto de lo que constituye haber crecido demasiado es subjetivo y variara dependiendo de la experiencia que tenga el cirujano con la RTUP. Las glándulas de más de 100gr por lo general se consideran para la enucleación abierta.

La prostatectomía abierta también puede iniciarse cuando estén presentes un divertículo concomitante en la vejiga o un cálculo vesical o cuando la posición de litotomía dorsal no sea posible. Las prostatectomías abiertas pueden realizarse con un método suprapubico o con uno retropúbico. (12,19)

Una prostatectomía simple suprapubica se lleva a cabo transvesicalmente y es la operación de primera elección para tratar la patología concomitante de vejiga. Una vez abierta la vejiga, se practica una incisión semicircular en la mucosa vesical distal al trígono. El plano de disección se inicia cortante y luego se lleva a cabo la disección roma con el dedo para remover el adenoma la disección apical debe ser cortante para evitar lesionar el mecanismo esfinterico distal. (12,19)

Una vez removido el adenoma se logra la hemostasia con ligaduras de sutura y antes de cerrar se inserta un catéter uretral y uno suprapubico. (12,19)

En una prostatectomía simple retropubica la vejiga queda intacta. En cambio se practica una incisión transversa en la capsula quirúrgica de la próstata y el adenoma es enucleado conforme se ha descrito con anterioridad. Solo será necesario un catéter uretral al final del procedimiento. (12,19)

### 3. Tratamiento con Laser

Se han descrito numerosas y diferentes técnicas de cirugía con láser para la próstata. La prostatectomía transuretral inducida por láser se realiza con una guía de ultrasonido transrectal el dispositivo se coloca en la uretra y el ultrasonido transrectal se usa para dirigir el dispositivo mientras se recorre lentamente del cuello vesical al vértice. La destrucción de la glándula prostática se realiza a través de necrosis de coagulación. (19,20)

### **3- Objetivos**

#### **3.1 Objetivo General:**

- Determinar las características del manejo con Dutasteride del paciente con hiperplasia prostática benigna y sonda uretrovesical en el Hospital Vicente Corral Moscoso. Cuenca. septiembre 2012- agosto 2013

#### **3.2 Objetivos Específicos:**

1. Establecer el grupo de pacientes según edad, tamaño ecográfico de próstata y valores de PSA
2. Determinar la frecuencia de pacientes que bajo el tratamiento con dutasteride mejoran la obstrucción urinaria y pudieran dejar de usar sonda
3. Cuantificar el tiempo promedio en el cual el dutasteride logra la regresión de la sintomatología obstructiva para evitar el uso de sonda.
4. Identificar el grado de regresión de tamaño prostático por ecografía y niveles de PSA bajo el tratamiento con dutasteride.

## **4-Diseño Metodológico**

### **4.1 Tipo de Estudio:**

El presente estudio es de tipo cuantitativo descriptivo.

### **4.2 Área de Estudio:**

Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca.

### **4.3 Universo:**

Estará constituido por la totalidad de pacientes con sonda uretrovesical por diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna en el servicio de consulta externa del Hospital Vicente Corral Moscoso en el período Septiembre 2012 – Agosto 2013.

## **4.4 Criterios de Inclusión y Exclusión**

### **4.4.1 Criterios Inclusión**

Aquellos pacientes diagnosticados a través de ecografía y laboratorio (PSA) de Hiperplasia prostática benigna obstructiva, con presencia de sonda vesical, en espera de cirugía.

### **4.4.2 Criterios de exclusión**

Pacientes con diagnóstico de Hiperplasia Benigna leve o moderada sin indicación quirúrgica y sin sonda vesical.

## 4.5 Variables

### 4.5.1 Operacionalización de las variables

<b>Variables</b>	<b>Definición</b>	<b>Dimensión</b>	<b>Indicador</b>	<b>Escala</b>
<b>Edad</b>	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de la persona	Edad en años cumplidos	Año de Nacimiento	Numérica
<b>Antígeno Prostático Especifico</b>	Proteína de origen Prostático	Valor Sérico Ng/ml	PSA Sanguíneo Total	Numérica
<b>Peso Prostático</b>	Calculo del peso de la glándula mediante su visualización por medio ultrasonido transrectal	Valor en Gr	Regresión del peso prostático	Numérica
<b>Pacientes con Sonda uretrovesical</b>	Sonda que se coloca en la uretra para drenar y recolectar orina de la vejiga.	Presencia de sonda uretrovesical	Micción	Con/Sin

### 4.6 Métodos Técnicas e Instrumentos:

Los datos se obtendrán a través de un formulario diseñado y validado previamente (anexo 1), el cual a su vez se llenara mediante la recolección de la información necesaria obtenida de los registros del hospital, (historias clínicas), de aquellos pacientes con sonda uretrovesical por diagnóstico de hiperplasia prostática benigna en el periodo de septiembre 2012- agosto 2013 a los cuales se les administro por vía oral Dutasteride (Avodart) ® 0.5mg/día y se les realizo un seguimiento en el cambio de sonda a los 2, 4 y

hasta 6 meses, evidenciándose si existe o no mejora del flujo urinario y la probabilidad de no usar sonda.

## **4.7 Procedimientos**

### **4.7.1 Autorización**

Se realizará mediante la emisión de un oficio dirigido a la Directora del Hospital Vicente Corral Moscoso. (Anexo 2)

### **4.7.2 Capacitación**

A través de la revisión de bibliografía nacional e internacional, informes, registros, estándares internacionales vigentes y estudios clínicos pasados y actuales relacionados con el tema, guiados por el director de nuestra investigación.

### **4.7.3 Supervisión**

Sera de manera constante y estará a cargo de nuestro director de tesis, Dr. Jaime Abad Vázquez especialista en el área de Urología.

## **4.8 Plan de Tabulación**

Para este propósito se utilizarán los programas SPSS 20.0 y Microsoft Excel, en la presentación de los datos se utilizaran cuadros y gráficos en correspondencia con el tipo de variable y asociaciones que se realicen. Se trabajara con variables continuas y no continuas, siendo las primeras expresadas en su mayoría a través de rangos.

<b>Variable (s)</b>	<b>Forma de Presentación</b>	<b>Aspectos a mostrar</b>
Edad	Tabla Simple Diagrama de Barras	Frecuencia, porcentaje, media, DS.
Nivel de PSA	Tabla Simple Diagrama de Barras	Frecuencia, porcentaje, media, DS.
Peso Prostático	Tabla Simple Diagrama de barras	Frecuencia, porcentaje, media, DS.
Edad y Presencia de sonda uretrovesical	Tabla de Asociación Histograma	Frecuencia, porcentaje, media.
Niveles de PSA en 2,4 y 6 meses	Tabla de Asociación Histograma	Frecuencia, Porcentaje, media.
Peso prostático en 2,4 y 6 meses	Tabla de Asociación Histograma	Frecuencia, porcentaje, media.
Edad y Nivel de PSA inicial	Tabla de Asociación Histograma	Frecuencia, porcentaje, media.
Edad y Nivel de PSA final	Tabla de Asociación Histograma	Frecuencia, porcentaje, media.
Edad y Peso prostático inicial	Tabla de Asociación Histograma	Frecuencia, media, porcentaje.
Edad y Peso prostático final	Tabla de Asociación Histograma	Frecuencia, porcentaje, media.

#### 4.9 Aspectos Éticos

A través de este estudio se busca poner en evidencia la capacidad del dutasteride para evitar el procedimiento quirúrgico y de esta manera brindar una alternativa a los pacientes con hiperplasia prostática benigna, en esta investigación se trabajará a través de historias clínicas de manera que los datos recogidos serán mantenidos en absoluta confidencialidad y su uso será exclusivamente en función de este estudio. La identidad de los pacientes en ningún momento será revelada.

## 5- Cronograma

Actividades	Oct	Nov	Dec	Ene	Feb	Mar
Revisión final y presentación de Protocolo	X					
Revisión instrumentos recolección de datos		X				
Recolección de datos		X	X			
Análisis e Interpretación de datos				XX		
Elaboración y Presentación de la Información					X	
Elaboración del Informe					X	
Evaluación Final						X
Conclusiones y Recomendaciones						X

## 6- Recursos

### 6.1 Recursos Humanos

Los Autores: Jaime Abad Espinosa, Juan Álvarez Palacios, Claudio Bravo Pesantez, el director de la investigación especialista en Urología Dr. Jaime Abad Vázquez



## **6.2 Recursos Materiales**

Los materiales que se utilizarán son: computadoras, impresora, hojas papel bond, esferos, lápices, borradores, correctores, memorias USB, CD, libros, revistas médicas y otros materiales que puedan resultar necesarios en el transcurso del presente estudio.

## **6.3 Recursos Técnicos**

EL uso de programas informáticos como: SPSS 20.0, Microsoft Word 2010, Microsoft Excel 2010 entre otros, para el manejo, digitalización, tabulación, análisis posterior de los datos recolectados, así como en la elaboración del informe final de la investigación.

## **6.4 Recursos Financieros**

El costo aproximado necesario para realizar el estudio es de 300 USD, monto que correrá por cuenta de los autores.

## 7. Resultados

### Distribución por edad

**TABLA 1. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SEGÚN GRUPOS DE EDAD. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR. 2012 – 2013**

EDAD	No	%
50 - 59	13	10.74
60 - 69	31	25.62
70 - 79	38	31.41
80 - 89	39	32.23
<b>TOTAL</b>	<b>121</b>	<b>100</b>

Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

Podemos observar que la mayoría de pacientes pertenecientes al estudio se encuentran en el rango de edad de 80 – 89 años, seguidos por el rango comprendido entre 70 – 79 años, el promedio fue de 73.01, DS de 9.93 años.

## Antígeno prostático específico

**TABLA 2. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SEGÚN NIVEL PSA INICIAL. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR**

PSA NG/ML	NUMERO	%
0-5	55	45.45
6-10	62	51.24
11-15	4	3.31
<b>TOTAL</b>	121	100

Fuente: Base de Datos

Elaborado por: Autores

El nivel de PSA de 0 – 5ng/ml está representado por 55 pacientes con un porcentaje de 45.45%, de 6 – 10ng/ml por 62 pacientes con un porcentaje de 51.24% y con un nivel de 11 a 15ng/ml solamente por 4 pacientes dando un porcentaje del 3.31%, el promedio fue de 5.39ng/ml DS de 2.78

## Peso prostático

**TABLA 3. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SEGÚN PESO DE GLÁNDULA PROSTÁTICA INICIAL MEDIANTE US. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR. 2012 – 2013.**

<b>PESO GR</b>	<b>NUMERO</b>	<b>%</b>
<b>60-69</b>	3	2.48
<b>70-79</b>	10	8.26
<b>80-89</b>	12	9.92
<b>90-99</b>	34	28.10
<b>100-109</b>	17	14.05
<b>110-119</b>	45	37.19
<b>TOTAL</b>	121	100

Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

La mayoría de pacientes pertenecientes al estudio se encuentran en el rango de peso prostático de 110 – 119 gramos, seguidos por el rango comprendido entre 90 – 99 gramos, el promedio fue de 100.47 gramos, DS 4.52 gramos.

## Edad y presencia de Sonda uretrovesical

**TABLA 4. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES SEGÚN EDAD CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA QUE DEJARON DE USAR SONDA URETROVESICAL EN EL PERÍODO DE 2, 4 Y 6 MESES BAJO TRATAMIENTO CON DUTASTERIDE. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR. 2012 – 2013.**

RANGO EDAD	2 MESES	%	4 MESES	%	6 MESES	%
50-59	2	1.65	3	2.61	5	4.54
60-69	1	0.83	4	3.48	5	4.54
70-79	2	1.65	4	3.48	7	6.36
80-89	3	2.48	3	2.61	5	4.54
# PACIENTES	DE 121	6.61	DE 115	12.18	DE 110	19.98

Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

Podemos ver que a largo plazo el tratamiento con Dutasteride podría prevenir la necesidad de cirugía en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna, el porcentaje de pacientes que dejan de usar sonda Uretrovesical va en progresión en relación al tiempo de tratamiento por lo que a los 6 meses los resultados son mejores. Resultando un total de 44 pacientes que pudieron prescindir de la sonda uretrovesical.

**Niveles de PSA en 2,4 y 6 meses.****TABLA 5. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SEGÚN NIVEL DE PSA QUE DEJARON DE USAR SONDA URETROVESICAL EN EL PERÍODO DE 2, 4 Y 6 MESES BAJO TRATAMIENTO CON DUTASTERIDE. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR. 2012 – 2013**

<b>PSA NG/ML</b>	<b>2 MESES</b>	<b>%</b>	<b>4 MESES</b>	<b>%</b>	<b>6 MESES</b>	<b>%</b>
<b>0-5</b>	66	54.55	96	83.47	105	95.45
<b>6-10</b>	53	43.80	19	16.53	5	4.55
<b>11-15</b>	2	1.65				
<b>TOTAL</b>	121	100	115	100	110	100

Fuente: Base de Datos

Elaborado por: Autores

Se puede observar que a largo plazo el Dutasteride reduce los niveles de PSA y a su vez la necesidad de cirugía en los pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna, a los 2 meses la media de PSA fue de 4.85 ng/ml, a los 4 meses de 2.97 ng/ml y a los 6 meses de 2.72 ng/ml.

**Peso Prostático en 2, 4 y 6 meses.**

**TABLA 6. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SEGÚN NIVEL DE ECOGRAFÍA TRANSRECTAL QUE DEJARON DE USAR SONDA URETROVESICAL EN EL PERÍODO DE 2, 4 Y 6 MESES BAJO TRATAMIENTO CON DUTASTERIDE. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR. 2012 – 2013.**

<b>PESO ECOGRAFICO</b>	<b>2 MESES</b>	<b>%</b>	<b>4 MESES</b>	<b>%</b>	<b>6 MESES</b>	<b>%</b>
<b>60-69</b>	7	5.79	10	8.70	12	10.91
<b>70-79</b>	12	9.92	13	11.30	14	12.73
<b>80-89</b>	15	12.40	15	13.04	17	15.45
<b>90-99</b>	36	29.75	37	32.17	36	32.73
<b>100-109</b>	19	15.70	19	16.52	20	18.18
<b>110-119</b>	32	26.45	21	18.26	11	10
<b>TOTAL</b>	121	100	115	100	110	100

Fuente: Base de Datos

Elaborado por: Autores

Se puede evidenciar que a largo plazo el Dutasteride reduce el peso prostático de manera más significativa en el grupo con la glándula de mayor tamaño, a los 2 meses el peso prostático promedio fue de 96.9 gramos, a los 4 meses de 94.1 gramos y a los 6 meses de 92 gramos.

## Edad y Nivel de PSA Inicial

**TABLA 7. DISTRIBUCIÓN DE 121 PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SEGÚN EDAD Y NIVELES DE PSA INICIALES. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR. 2012 – 2013.**

EDAD								
PSA	50 - 59	%	60 - 69	%	70 - 79	%	80 -89	%
<b>0 - 5</b>	11	84.6	19	59.3	17	38.6	8	25
<b>6 - 10</b>	2	15.4	13	40.7	25	56.8	22	68.7
<b>11 - 15</b>	0	0	0	0	2	4.6	2	6.3
<b>TOTAL</b>	13	100	32	100	44	100	32	100

Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

Se puede observar que el nivel de PSA inicial es más alto a mayor rango de edad, la media en el rango de 50 – 59 años fue 2.5 ng/ml, de 60 – 69 años fue 4.5 ng/ml, de 70 – 79 años fue 5.8 ng/ml y de 80 – 89 fue de 6.6 ng/ml.

## Edad y Nivel de PSA a los 6 meses

**TABLA 8. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SEGÚN EDAD Y NIVELES DE PSA A LOS 6 MESES DE TRATAMIENTO CON DUTASTERIDE. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR. 2012 – 2013.**

EDAD								
PSA	50 - 59	%	60 - 69	%	70 - 79	%	80 - 89	%
<b>0 - 5</b>	12	100	29	100	33	94.2	31	91.1
<b>6 - 10</b>	0	0	0	0	2	5.8	3	8.9
<b>11 - 15</b>	0	0	0	0	0	0	0	0
<b>TOTAL</b>	12	100	29	100	35	100	34	100

Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

Es claro que el nivel de PSA a los 6 meses ha disminuido en todos los rangos de edad, la media en el rango de 50 – 59 años fue 2.08 ng/ml, de 60 – 69 años fue 2.5 ng/ml, de 70 – 79 años fue 2.78 ng/ml y de 80 – 89 fue de 2.94 ng/ml.

## Edad y Peso Prostático Inicial

**TABLA 9. DISTRIBUCIÓN DE 121 PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SEGÚN EDAD Y PESO PROSTÁTICO INICIAL. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR. 2012 – 2013.**

Peso Prostático	EDAD							
	50 - 59	%	60 - 69	%	70 - 79	%	80 - 89	%
60 - 69	2	15.38	1	3.23	0	0	0	0
70 - 79	7	53.85	3	9.68	0	0	0	0
80 - 89	4	30.77	8	25.81	0	0	0	0
90 - 99	0	0	15	48.39	19	47.5	0	0
100 - 109	0	0	4	12.90	10	25	3	8.11
110 - 119	0	0	0	0	11	27.5	34	91.89
<b>TOTAL</b>	13	100	31	100	40	100	37	100

Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

Podemos ver que el peso prostático inicial es más alto a mayor rango de edad, la media en el rango de 50 – 59 años fue 76.5 gramos, de 60 – 69 años fue 90.8 gramos, de 70 – 79 años fue 103 gramos y de 80 – 89 fue de 114 gramos.

## Edad y Peso Prostático a los 6 meses

**TABLA 10. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA SEGÚN EDAD Y PESO PROSTÁTICO A LOS 6 MESES DE TRATAMIENTO CON DUTASTERIDE. HOSPITAL “VICENTE CORRAL MOSCOSO”. CUENCA – ECUADOR. 2012 – 2013.**

Peso Prostático	EDAD							
	50 - 59	%	60 - 69	%	70 - 79	%	80 - 89	%
60 - 69	10	76.92	6	19.35	0	0	0	0
70 - 79	3	23.08	8	25.81	3	7.89	3	7.69
80 - 89	0	0	12	38.71	5	13.16	4	10.26
90 - 99	0	0	5	19.13	16	42.11	6	15.38
100 - 109	0	0	0	0	9	23.68	9	23.08
110 - 119	0	0	0	0	5	13.16	17	43.59
<b>TOTAL</b>	13	100	31	100	38	100	39	100

Fuente: Base de Datos

Elaborado por: Autores

Se puede observar que el peso prostático a los 6 meses de tratamiento con Dutasteride ha disminuido en todos los rangos de edad, la media en el rango de 50 – 59 años fue 67.31 gramos, de 60 – 69 años fue 80.16 gramos, de 70 – 79 años fue 97.11 gramos y de 80 – 89 fue de 103.46 gramos.

## 8. Discusión

En el análisis comparativo de los grupos que recibieron solamente Dutasteride, a dos años de tratamiento, en el estudio Combat (Combination of Avodart and Tamsulozina), Roehrborn y col, meta análisis que sirve de comparación para estudios posteriores, demostraron que a mayor volumen prostático la disminución es mayor en cuanto al tamaño prostático, lo que es equivalente con los resultados de nuestro estudio donde se observan los mejores resultados en pacientes con volumen prostático mayor a 100gr, lo que nos lleva a suponer basados en los resultados que el tratamiento prolongado con dutasteride en estos pacientes conllevaría a una disminución porcentualmente mayor en el peso prostático, lo que daría como resultado una mayor mejoría en los síntomas obstructivos y probablemente una mayor cantidad de pacientes sin uso de sonda uretrovesical.

En cuanto a la reducción de los niveles séricos de PSA en el presente estudio se evidencia disminución a los 2 meses lo que puede considerarse precoz comparado con algunos estudios internacionales en donde se ve una reducción del PSA a los 4 o 6 meses promedios en el uso de inhibidores de la 5 alfa reductasa en pacientes en los cuales mejora la sintomatología pero sin obstrucción ni uso de sonda uretrovesical.

Cabe mencionar que el grupo de pacientes estudiado en esta investigación fueron portadores de sonda por retención aguda de orina y diagnóstico de hiperplasia prostática benigna sobre lo cual no hemos encontrado estudios similares para un análisis comparativos.

## 9. Conclusiones

La administración de Dutasteride durante 6 meses dio como resultado que un número de 44 pacientes de un total de 121 no requieran de sonda uretrovesical, lo que indica una probabilidad alta de prescindir de intervención quirúrgica en estos pacientes.

Con respecto a la disminución de los niveles de PSA, en el presente trabajo, se observó que este disminuye a partir de los 2 meses de tratamiento, manteniendo un descenso progresivo con cifras más bajas a los 6 meses, alcanzando un promedio de 2.72 ng/ml, sin poder llegar a concluir que esta disminución pueda ser la máxima posible, ya que según la literatura sobre el tema los niveles de PSA se mantienen a la baja durante el periodo que el paciente se encuentre en terapia con dutasteride; debiéndose reportar cualquier incremento del mismo durante el tratamiento.

En cuanto a la disminución del peso prostático medido por Ecografía Transrectal se pudo observar un descenso progresivo. A los 6 meses bajo tratamiento con Dutasteride el promedio de peso prostático fue de 92 gramos en comparación a los valores iniciales que fueron de 100.5gr; por lo tanto se evidencia que el Dutasteride mediante su mecanismo de acción consigue la disminución del tamaño de la glándula prostática, previendo una disminución mayor a mayor tiempo de tratamiento.

De acuerdo a los objetivos de este estudio podemos concluir que el Dutasteride favorecería en la remisión de los síntomas obstructivos de la hiperplasia prostática benigna demostrándose en el número de pacientes que prescindieron de uso de sonda uretrovesical y posiblemente de intervención quirúrgica para resolución de esta patología.

## 10. Recomendaciones.

Tomando en consideración la regresión de volumen prostático y por ende la regresión sintomatológica en este grupo de pacientes con sonda uretrovesical por diagnóstico de hiperplasia prostática benigna creemos que la principal recomendación sería el uso de inhibidores de la 5 alfa reductasa en pacientes con sintomatología prostática leve a moderada evitándose así la retención aguda de orina y previniendo el número importante de casos intervenciones quirúrgicas.

Se podría recomendar un estudio a largo plazo con grupos de control para la mejor implementación del fármaco

## 11. Referencias Bibliográficas:

1. Gómez P. y coll, Guía de Práctica Clínica Hiperplasia Prostática Benigna Diagnóstico y Tratamiento – Colombia, SOCIEDAD COLOMBIANA DE UROLOGÍA GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA (GPC). 2002 Disponible en: <http://www.urologiacolombiana.com/guias/004.pdf>
2. Rovegno y coll, Hiperplasia Prostática Benigna. Evaluación y Manifestaciones Clínicas, Argentina, Sociedad Argentina de Urología. 2002. Módulo 5, Pág. 3. Disponible en: <http://www.saunet.org/comites/educacion/fasciculos/bph1.pdf>
3. Martínez P, Hiperplasia Prostática Benigna: Fisiopatología, Clínica y Tratamientos no Invasivos – Chile, Boletín Escuela de Medicina. Pontificia Universidad Católica de Chile. 1998 Volumen 27:84-88 Disponible en: <http://escuela.med.puc.cl/paginas/publicaciones/boletin/html/patolprostata/patolprostata04.html>
4. Departamento Farmacoepidemiología, Criterios Técnicos y Recomendaciones Basadas en Evidencia- Costa Rica, Guías de Práctica Clínica. 2005. Pág. 2. Disponible en: [http://www.cochrane.ihcai.org/programa\\_seguridad\\_paciente\\_costa\\_rica/pdfs/36\\_Tratamiento-de-la-Hiperplasia-Prostatica-Benigna.pdf](http://www.cochrane.ihcai.org/programa_seguridad_paciente_costa_rica/pdfs/36_Tratamiento-de-la-Hiperplasia-Prostatica-Benigna.pdf)
5. Tanagho E, McAninch J, Urología General de Smith, Catorce Edición. Editorial: Manual Moderno. 2009. Pág. 365.
6. Blanco M, y coll, Hipertrofia Prostática. Revista Paceña de Medicina Familiar, 2006. Disponibe en: [http://www.mflapaz.com/Revista\\_4\\_Pdf/8%20HIPERTROFIA%20%20PROSTATICA2.pdf](http://www.mflapaz.com/Revista_4_Pdf/8%20HIPERTROFIA%20%20PROSTATICA2.pdf)
7. Tanagho E, McAninch J, Urología General de Smith, Catorce Edición. Editorial: Manual Moderno. 2009. Pág. 365 – 367.



8. Prósper M, Catala L y coll, Hiperplasia Benigna de Próstata, España. Guía de Actuación Clínica en A.P. Disponible en:  
<http://www.san.gva.es/docs/dac/guiasap020prostata.pdf>
9. Instituto Nacional de Cáncer, Análisis del Antígeno Prostático Específico, Estados Unidos, 2009. Disponible en:  
<http://www.cancer.gov/espanol/recursos/hojas-informativas/deteccion-diagnostico/antigeno-prostatico-especifico>
10. Consejo de Salubridad General, Diagnóstico y Tratamiento de Hiperplasia Prostática Benigna, Guía de Práctica Clínica, México, 2009. Disponible en:  
[http://www.cvsp.cucs.udg.mx/guias/TODAS/IMSS\\_176\\_09\\_HIPERPLASIA\\_PROSTATICA/IMSS\\_176\\_09\\_EyR.pdf](http://www.cvsp.cucs.udg.mx/guias/TODAS/IMSS_176_09_HIPERPLASIA_PROSTATICA/IMSS_176_09_EyR.pdf)
11. De los Ríos J, Cirugía Urología, Primera Edición, Editorial Universidad de Antioquía, 2005. Pág. 299.
12. Saavedra X, Esparza N y coll, Prostatectomía Radical después de cirugía prostática, Colombia, Revista Urológica Colombiana, 2009. Disponible en:  
<http://www.urologiacolombiana.com/revistas/pdf/abril-2009.pdf>
13. Gómez P, Valero F, Guía de Práctica Clínica Hiperplasia Prostática Benigna Diagnóstico y Tratamiento, Colombia, Sociedad Colombiana de Urología. Disponible en: <http://www.urologiacolombiana.com/guias/004.pdf>
14. Perez Y. y coll , Tratamiento Farmacológico en la Hiperplasia Prostática Benigna –Cuba, Artículo Revisión Centro Nacional de Investigaciones Científicas. (CNIC). 2010 Disponible en:  
[http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol45\\_1\\_11/far12111.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_1_11/far12111.htm)
15. García M, Fernández T, Dutasterida, España, Hoja de evaluación de medicamentos de Castilla la Mancha, 2005. Disponible en:  
[http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/farmacia/usoRacional/documentos/05\\_05\\_Dutasterida.pdf](http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/farmacia/usoRacional/documentos/05_05_Dutasterida.pdf)

16. Asociación Europea de Urología, Efectos del Tratamiento Combinado con Dutasterida y Tamsulosina sobre los Resultados Clínicos en Varones con Hiperplasia Benigna de Próstata, España, Editorial Elsevier, 2010. Disponible en: [www.europeanurology.com](http://www.europeanurology.com)
17. Perez Y. y coll , Tratamiento Farmacológico en la Hiperplasia Prostática Benigna –Cuba, Artículo Revisión Centro Nacional de Investigaciones Científicas. (CNIC). 2010 Disponible en:  
[http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol45\\_1\\_11/far12111.htm](http://www.bvs.sld.cu/revistas/far/vol45_1_11/far12111.htm)
18. Blasco M. Y coll, Abordaje de la Hiperplasia Benigna de Próstata. Actuación Atención Primaria – Especializada, Madrid, Medifam v.13 n.3, 2003. Disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1131-57682003000300002&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1131-57682003000300002&script=sci_arttext)
19. Castiñeiras J. y coll, Criterios de Derivación en Hiperplasia Benigna de Próstata para Atención Primaria, España, Actas Urológicas Españolas, 2010. Disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0210-48062010000100007&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0210-48062010000100007&script=sci_arttext)
20. Tanagho E, McAninch J, Urología General de Smith, Catorce Edición. Editorial: Manual Moderno. 2009. Pág. 369-370.
21. García N. y coll, Diagnostico y Seguimiento de la Hiperplasia Prostática Benigna mediante Ecografía, España, Servicio de Urología, Hospital Ramón y Cajal, 2006. Disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/urol/v59n4/original4.pdf>
22. Salinas J, Chamorro M, Guías Urodinámicas II. Urodinámica en el varón, Madrid, Artículo Formación Continuada en Urodinamia, 2000. Disponible en:  
[http://www.sinug.org/documentacion/articulos/guias\\_a2000.PDF](http://www.sinug.org/documentacion/articulos/guias_a2000.PDF)
23. Fernández M, Sanz I, Hiperplasia benigna de próstata: una afección de elevada prevalencia en el paciente de edad avanzada, Servicio de Urología. Hospital de La Princesa. Madrid. España. 2008. Disponible en:  
<http://zl.elsevier.es/es/revista/revista-espanola-geriatria-gerontologia>



124/hiperplasia-benigna-prostata-una-afeccion-elevada-prevalencia-13115306-revisiones-2008



## 12. Anexos

### Anexo 1

#### Formulario para recolección de datos:

Edad (años):	N de historia clínica:
--------------	------------------------

	2 meses		4 meses		6 meses	
Presencia de sonda vesical	<b>Si:</b>	<b>No:</b>	<b>Si:</b>	<b>No:</b>	<b>Si:</b>	<b>No:</b>

	Inicio	2 Meses	4 Meses	6 Meses
PSA (ng/dl)				
Peso Prostático (Gr.)				



## Anexo 2

Solicitud dirigida a la directora del Hospital Vicente Corral Moscoso

Dra. Adriana Moreno

Directora Médica del Hospital Vicente Corral Moscoso

Presente

Nosotros Jaime Abad Espinoza, Claudio Bravo Pesantez y Juan Sebastián Álvarez Palacios, estudiantes de la Facultad de Medicina de la Universidad de Cuenca, solicitamos a usted de la manera más comedida se nos permita realizar el estudio motivo de nuestra tesis “Eficacia del Dutasteride en pacientes con sonda Uretrovesical por diagnóstico de Hiperplasia prostática Benigna en el hospital Vicente Corral Moscoso 2012-2013”, mediante el acceso a los registros médicos del hospital.

De nuestra consideración.

-----  
Jaime Abad

-----  
Claudio Bravo

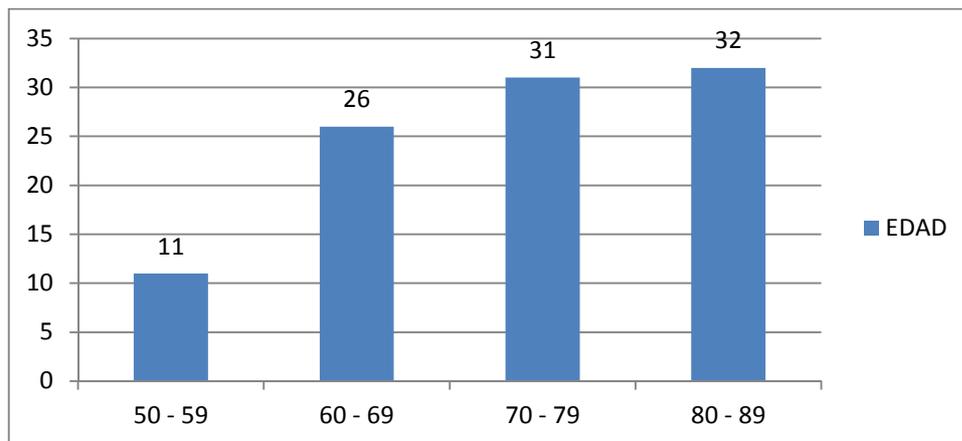
-----  
Juan Álvarez

## Anexo 3

### Gráficos

#### Gráfico No 1

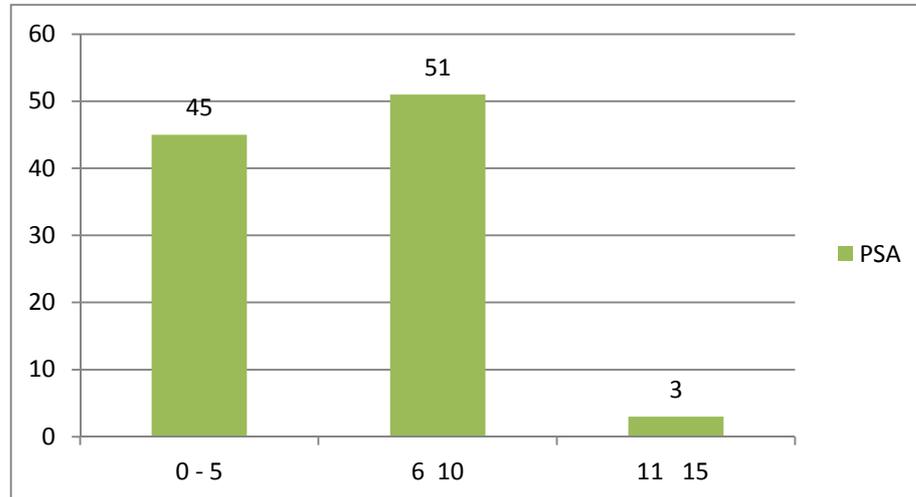
**Distribución Porcentual de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según grupos de edad. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013**



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

**Gráfico No 2**

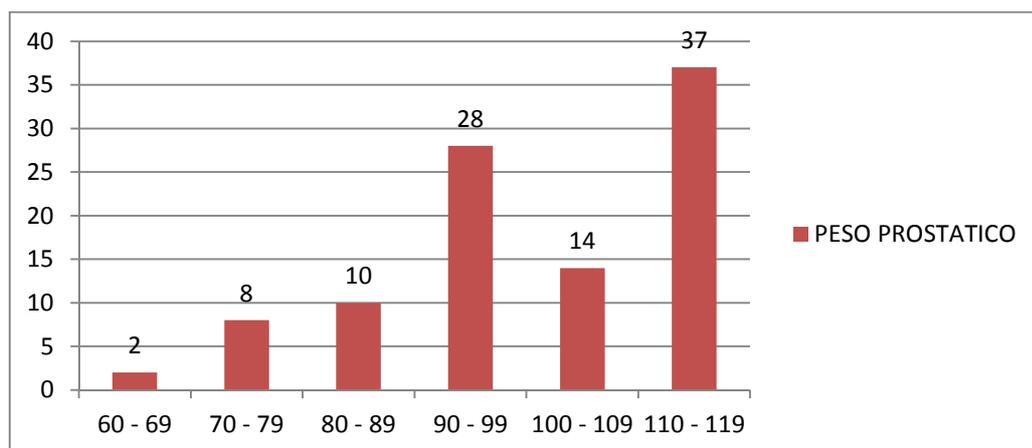
**Distribución Porcentual de pacientes con hiperplasia prostática benigna según nivel de PSA inicial. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013**



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

**Gráfico No 3**

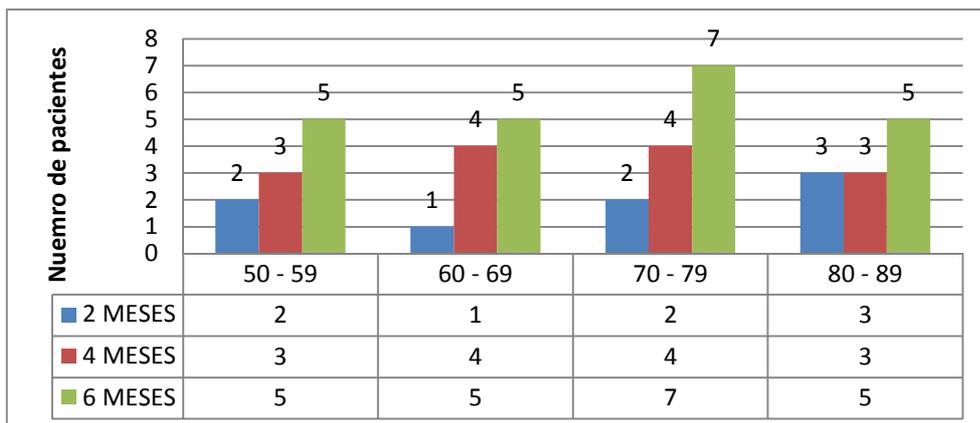
**Distribución Porcentual de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según peso de glándula prostática inicial mediante US. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013.**



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

**Gráfico No 4**

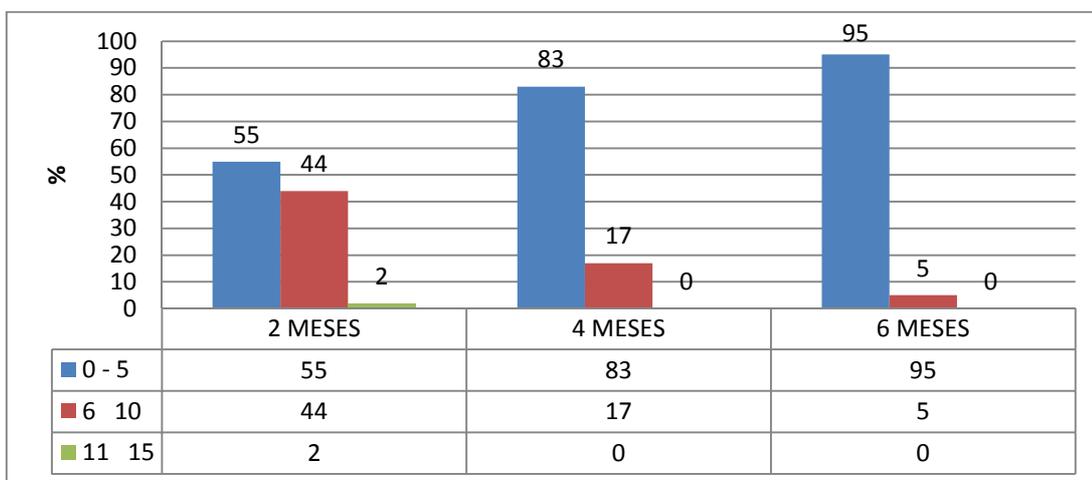
**Distribución de frecuencia de pacientes según edad con Hiperplasia Prostática Benigna que dejaron de usar sonda Uretrovesical en el período de 2, 4 y 6 meses bajo tratamiento con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013.**



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

**Gráfico No 5**

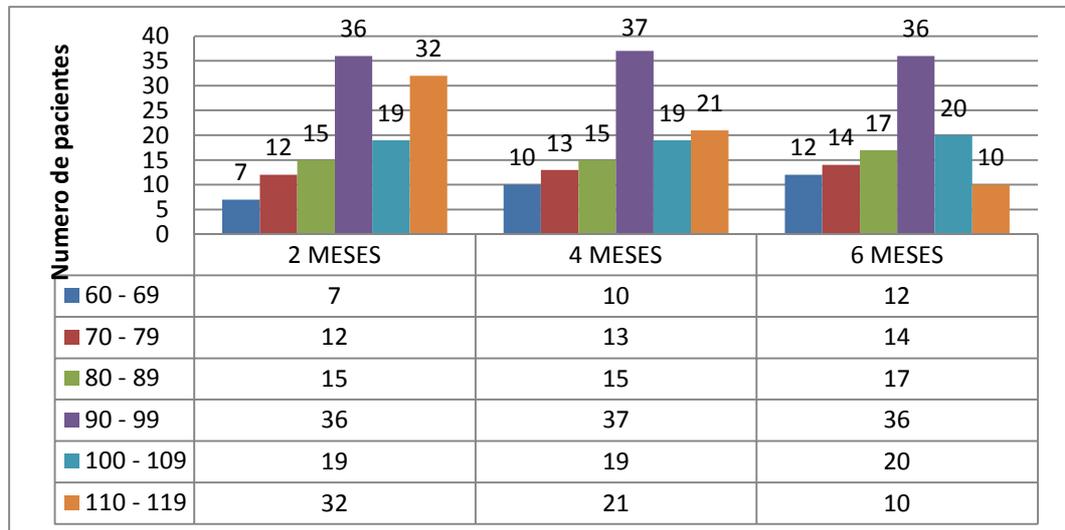
**Distribución porcentual de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según nivel de PSA en el período de 2, 4 y 6 meses bajo tratamiento con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013.**



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

**Gráfico No 6**

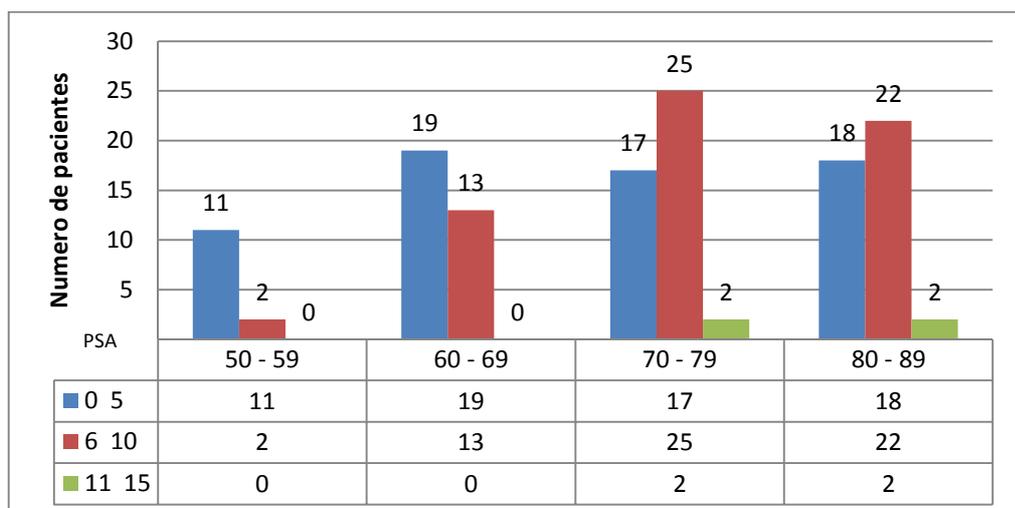
Distribución por frecuencia de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según peso prostático por ecografía transrectal en el período de 2, 4 y 6 meses bajo tratamiento con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013.



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

**Gráfico No 7**

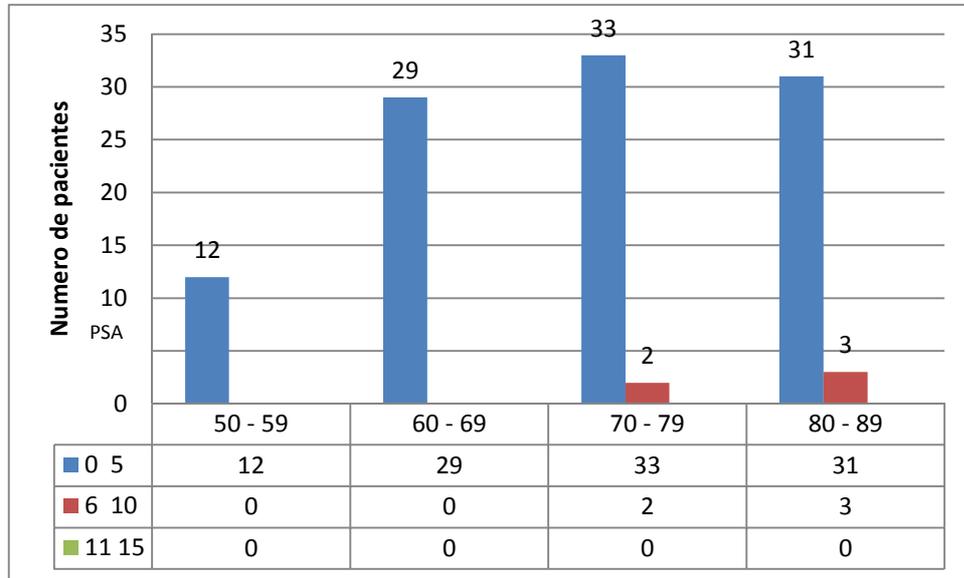
Distribución por frecuencia de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según edad y Niveles de PSA iniciales. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013.



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

### Gráfico No 8

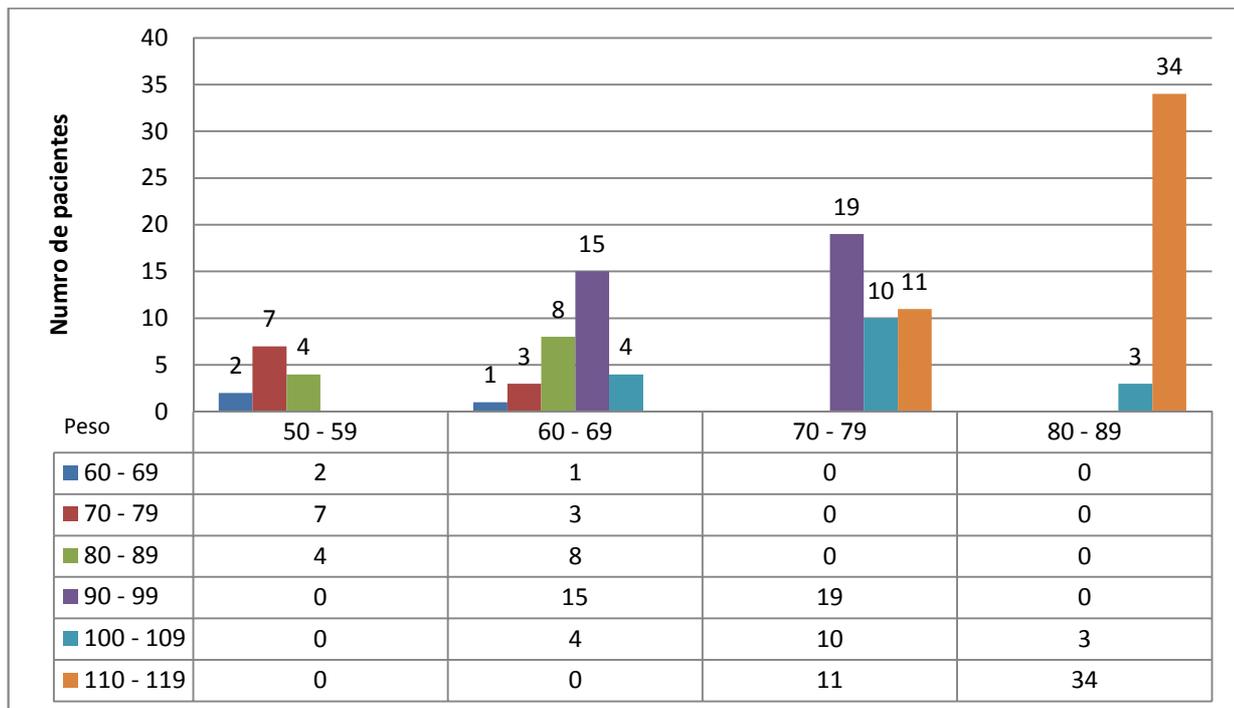
**Distribución por frecuencia de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según edad y Niveles de PSA a los 6 meses de tratamiento con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013.**



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

**Gráfico No 9**

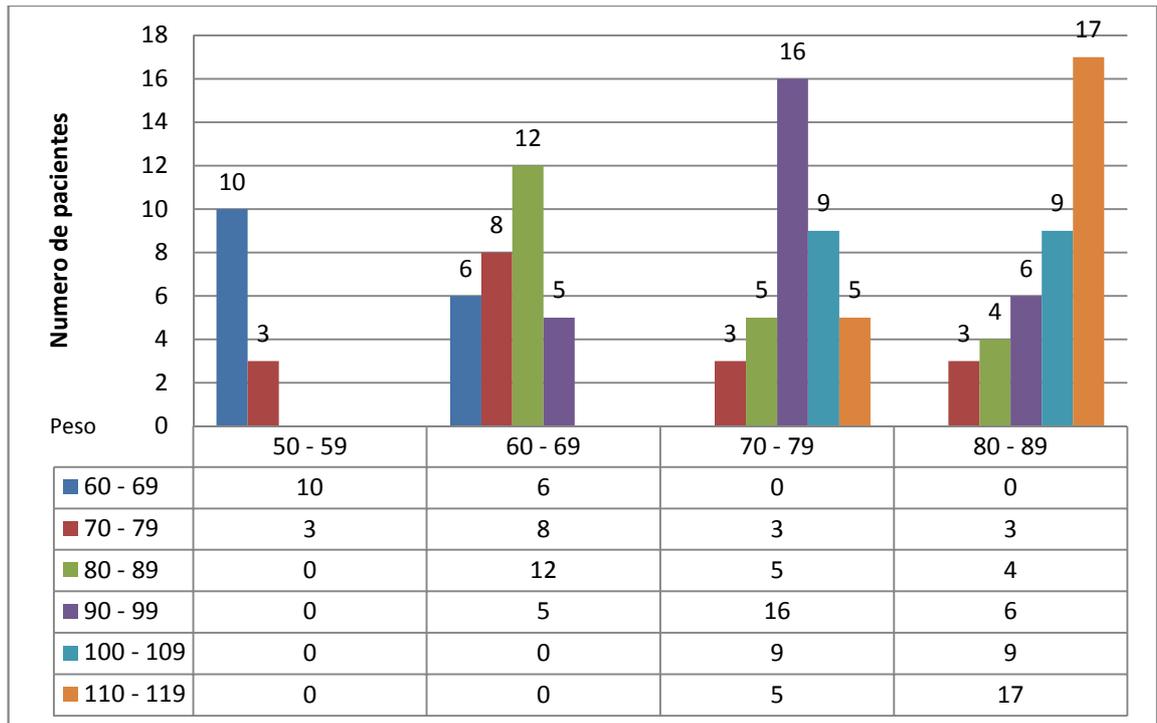
**Distribución por frecuencia de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según edad y Peso Prostático inicial. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013.**



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores

**Gráfico No 10**

**Distribución por frecuencia de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según edad y Peso Prostático a los 6 meses de tratamiento con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral Moscoso”. Cuenca – Ecuador. 2012 – 2013.**



Fuente: Base de Datos  
Elaborado por: Autores