



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

**EFICACIA DE DUTASTERIDE EN HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA
EN EL HOSPITAL REGIONAL VICENTE CORRAL MOSCOSO.
CUENCA, 2011-2012**

**Tesis previa a la obtención del
título de Médica y Médico.**

AUTORES: Verónica Paola Narea Pacheco
Alicia Monserrath Peñafiel Encalada
Jorge Christian Peralta Bravo

DIRECTOR: Dr. Jaime Patricio Abad Vásquez

ASESOR: Dr. Carlos Teodoro Flores Durán

**CUENCA – ECUADOR
2014**

RESUMEN

Objetivo: Determinar la eficacia del Dutasteride en un grupo de pacientes diagnosticados de Hiperplasia Prostática Benigna en el Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso”.

Métodos y materiales: Se detalla un estudio descriptivo que se realizó en el Hospital Regional Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca. El tamaño de la muestra fue de 60 pacientes de un universo de 225, escogida por conveniencia y los elegidos tenían diagnóstico de hiperplasia prostática benigna moderada a severa mediante estudio ecográfico y cuantificación de PSA en sangre de hasta 6ng/ml. La recolección de datos fue por entrevista mediante la contestación del cuestionario de IPSS, un sistema internacional de síntomas prostáticos, validado por OMS. Todos los pacientes recibieron monoterapia con Dutasteride (5mg QD). El manejo y análisis de la información se lo realizó a través de los programas Microsoft Excel y Epi Info. Se emplearon medidas estadísticas basales de doble entrada con un análisis de tipo inferencial, chi2, intervalo de confianza, diferencia de medias, etc.

Resultados: La edad promedio de los pacientes se ubicó en 69.72 ± 8.92 años, referente al estado civil el 66.67% estaban casados. El promedio del Antígeno Prostático Específico, al inicio fue de: 4.07ng y a 6 meses de tratamiento disminuyó a: 3.38ng con una puntuación Z: 6.55 ($p < 0.001$). La variación en el peso prostático calculado por ecografía al inicio y a 6 meses no expresó significancia con una puntuación $Z=0$ ($p > 0.05$). En la mejoría de la síntomas, se obtuvo una diferencia significativa a los 3 meses en los siguientes padecimientos: tenesmo vesical ($\text{Chi}^2: 5.71$), poliaquiuria ($\text{Chi}^2: 8.57$) y chorro intermitente ($\text{Chi}^2: 8.57$). Entre el inicio y los 6 meses los síntomas con diferencia significativa fueron: poliaquiuria ($\text{Chi}^2: 9.73$), chorro intermitente ($\text{Chi}^2: 10.91$) y nicturia ($\text{Chi}^2: 8.09$), excluyéndose tenesmo vesical, que no alcanzó diferencia significativa. Sobre la mejoría entre los 3 y 6 meses de tratamiento, no se encontró diferencia significativa en algún síntoma de la escala.

Conclusión: La utilización de este medicamento solamente por 6 meses, no resulta segura para la toma de decisiones terapéuticas a posterior, debido a que las mejorías apenas resultarán significativas al finalizar este periodo. Se recomienda realizar estudios a largo plazo, incluyendo el registro de efectos colaterales en el transcurso del mismo.

PALABRAS CLAVES: HIPERPLASIA BENIGNA PROSTATICA, DUTASTERIDE, ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO, EFICACIA DEL TRATAMIENTO, EVALUACION DE SINTOMAS.

ABSTRACT

Objective: To determine the efficacy of Dutasteride's treatment for 6 months for a group of patients diagnosed with Benign Prostatic Hyperplasia in "Vicente Corral Moscoso" Regional Hospital.

Methods and materials: It presents a descriptive study completed in "Vicente Corral Moscoso" Regional Hospital in Cuenca's city. The size of the sample was 60 patients from a universe of 225, it was chosen by convenience and the selected patients were diagnosed of moderate and severe benign prostatic hyperplasia taking the following parameters: ultrasound and blood measured PSA (until 6ng/ml.). We interview our group of patients the "International Prostate Symptom Score" admitted by the World Health Organization. All patients received single therapy with Dutasteride (5 mg QD) for 6 months. The information was analyzed with Microsoft Excel and Epi-Info. In our study we apply statistics measures with duplicate entries and inferential analysis, Chi², confidence interval, mean difference, etc.

Results: The average age of patients was 69.72 ± 8.92 years, in relation to the civil status 66.67 % were married. The Prostate Specific Antigen average at the beginning was: 4.07ng and with 6 months of treatment it value decreased to: 3.38ng with a Z score of 6.55 ($p < 0.001$). The variation in prostate weight was not statistically significant with a $Z = 0$ ($p > 0.05$) score after a 6-month treatment. With the following symptoms vesical tenesmus (Chi²: 5.71), polaquiria (Chi²:8.57) and intermittent urinary flow (Chi²:8.57) a significant difference was obtained after a 3-month treatment. Between the starting point and 6 months of therapy there was a improvement statistically significant for: polaquiria (Chi²:9.73), intermittent urinary flow (Chi²:10.91) and nycturia (Chi²:8.09) , excluding mictional urgency, which did not reach statistically significance. On the improvement between 3 and 6 months of treatment, no significant difference was found in any symptoms of the scale.

Conclusion: After a 6-months therapy with Dutasteride isn't safe to take therapeutic decisions because of the statistically lower improvements to the end of this period of time. We consider recommendable larger studies in a longer period of time for accurate results and bearing in mind collateral effects.

KEYWORDS: BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA, DUTASTERIDE, PROSTATE SPECIFIC ANTIGEN, EFFECTIVENESS OF TREATMENT, SYMPTOMS ASSESSMENT.

CONTENIDO

RESUMEN	2
CAPÍTULO I	16
1.1 INTRODUCCIÓN	16
1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
1.3 JUSTIFICACIÓN	18
CAPÍTULO II	19
2. MARCO TEÓRICO	19
2.1 HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA.....	19
2.1.4.2 EVALUACIÓN URODINÁMICA	23
2.2 EFICACIA Y EFECTIVIDAD.....	30
CAPÍTULO III	32
3. OBJETIVOS:	32
3.1 OBJETIVO GENERAL	32
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	32
CAPITULO IV	33
4. DISEÑO METODOLÓGICO	33
4.4 MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS	34
4.4.1 MÉTODO:.....	34
4.5.2 TÉCNICAS:.....	34
4.5.3 INSTRUMENTOS:	34
4.6 PLAN DE TABULACIÓN y ANALISIS DE LA INFORMACIÓN	35
4.7 ASPECTOS ETICOS	35
CAPITULO V	36
5. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO DE ESTUDIO.....	36
DISTRIBUCION POR EDAD.....	36
DISTRIBUCION POR GRADO DE INSTRUCCIÓN	37
DISTRIBUCION DE ACUERDO A ESTADO CIVIL.....	38
ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO.....	39
PESO PROSTÁTICO	43
TENESMO VESICAL	48
POLIAQUIURIA.....	51
CHORROINTERMITENTE	54
URGENCIAMICCIONAL	57



CHORRO DÉBIL.....	59
RETRASO EN EL INICIO DE LA MICCIÓN.....	62
NICTURIA.....	64
ESTILO DE VIDA.....	67
CAPITULO VI.....	68
6 DISCUSIÓN.....	68
CAPITULO VII.....	71
7 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	71
7.1 CONCLUSIONES.....	71
7.2 RECOMENDACIONES.....	72
CAPITULO VIII.....	74
BIBLIOGRAFIA.....	74
ANEXOS.....	81
OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES.....	81
FORMULARIO.....	84
TABLAS COMPLEMENTARIAS.....	85
OFICIO DIRIGIDO AL DIRECTOR DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCO.....	88
CONSENTIMIENTO INFORMADO.....	89

Yo, **VERÓNICA PAOLA NAREA PACHECO**, autora de la tesis “**EFICACIA DE DUTASTERIDE EN HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN EL HOSPITAL REGIONAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2011-2012**”, 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 MÉDICA. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora.

Cuenca, marzo del 2014



Verónica Paola Narea Pacheco

C.I. 010395394-9

Yo, **ALICIA MONSERRATH PEÑAFIEL ENCALADA**, autora de la tesis **“EFICACIA DE DUTASTERIDE EN HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN EL HOSPITAL REGIONAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2011-2012”**, 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 MÉDICA. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora.

Cuenca, marzo del 2014

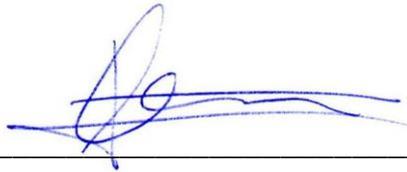


Alicia Monserrath Peñafiel Encalada

C.I. 030176000-5

Yo, **JORGE CHRSTIAN PERALTA BRAVO**, autor de la tesis “**EFICACIA DE DUTASTERIDE EN HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN EL HOSPITAL REGIONAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2011-2012**”, 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 hiciera de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autora.

Cuenca, marzo del 2014



Jorge Christian Peralta Bravo

C.I. 010436798-2

Yo, **VERÓNICA PAOLA NAREA PACHECO**, autora de la tesis “**EFICACIA DE DUTASTERIDE EN HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN EL HOSPITAL REGIONAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2011-2012**”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, marzo del 2014



Verónica Paola Narea Pacheco

C.I. 010395394-9

Yo, **ALICIA MONSERRATH PEÑAFIEL ENCALADA**, autora de la tesis “**EFICACIA DE DUTASTERIDE EN HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN EL HOSPITAL REGIONAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2011-2012**”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autora.

Cuenca, marzo del 2014

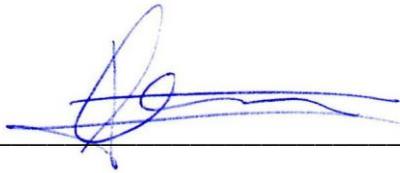


Alicia Monserrath Peñafiel Encalada

C.I. 030176000-5

Yo, **JORGE CHRSTIAN PERALTA BRAVO**, autor de la tesis “**EFICACIA DE DUTASTERIDE EN HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA EN EL HOSPITAL REGIONAL VICENTE CORRAL MOSCOSO. CUENCA, 2011-2012**”, certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, marzo del 2014



Jorge Christian Peralta Bravo

C.I. 010436798-2



DEDICATORIA

Dedico esta tesis a mi Dios y su energía siempre presente en mí, a papi, Jorge quien a pesar de todo, nunca dejó de creer; a mi madre, Laura porque sigue enseñándome el otro lado de las cosas, y a mis hermanos y sobrinas, que le dan significado a la palabra familia. Esto también es de ustedes

Jorge

DEDICATORIA

Quiero dedicar el presente trabajo en primer lugar a Dios por haberme dado una familia extraordinaria, una madre que con mucho sacrificio y dedicación supo guiar mis pasos, darme su mano y apoyo cuando muchas veces tropezaba, por haberme inculcado valores que han ayudado en cada momento de mi vida, a mi abuelito Vicente por que fue mi inspiración para poder iniciar y continuar con mi carrera, a él que más que abuelito fue un padre , siempre pendiente de lo que yo necesitaba y enseñándome valores que me han servido para cumplir con mi sueño. A mi hija Erika Mendía que con su llegada le dio luz a mi vida, que cuando me sentía triste ella con un abrazo, un beso, un te quiero me daba fuerzas y un motivo para no decaer en mi camino. A mis hermanos que de una u otra forma supieron apoyarme en este largo trayecto de mi vida. Y a una persona muy especial Geovanny que con su amor me ha ayudado en esta última etapa de mi carrera. A todos ellos dedico este trabajo por haber sido parte indispensable para cumplir un sueño que hoy es realidad.

Verónica



DEDICATORIA

Dedico esta tesis a Dios y a toda mi familia, quienes inspiraron mi espíritu y mi avidez por el conocimiento para la conclusión de esta tesis. A mis compañeros de estudio, a mis maestros y amigos, quienes sin su ayuda nunca hubiera sido posible el alcance de este objetivo. A todos ellos se los agradezco de la manera más sincera. Para todos ellos hago esta dedicatoria.

Alicia



AGRADECIMIENTO

Nuestro más grande agradecimiento a Dios, en cualquier de sus formas o nombres, a nuestros padres, quienes fueron y son el pilar que sostiene nuestro camino y a las familias a las cuales pertenecemos, por la paciencia y apoyo dados a nosotros.

A nuestro director: Dr. Jaime Abad Vásquez, por impulsarnos a realizar el presente trabajo y su permanente orientación, a nuestro asesor: Dr. Carlos Flores Duran, quien mostró verdadero interés en ayudarnos a mejorar nuestra tesis, a la Dra. Lorena Mosquera, porque desinteresadamente nos brindó sus valiosos conocimientos y palabras amables para alentarnos y corregirnos; en general a nuestros profesores, quienes contribuyeron a la formación de los profesionales que hoy somos y a todos quienes ayudaron a la culminación de este trabajo.

Mil gracias.

Verónica, Alicia y Jorge

CAPÍTULO I

1.1 INTRODUCCIÓN

La hiperplasia prostática benigna tiene una relevancia especial porque se ha convertido en un gran problema de salud a nivel mundial, siendo el cáncer de próstata la neoplasia más común en varones, los pacientes acuden a consulta médica una vez que la enfermedad afecta el desempeño y la calidad de vida; esto a su vez producido por la obstrucción y trastornos del sistema urogenital.

Su incidencia está en relación directa con la edad, todo hombre a partir de los 50 años tiene algún grado de crecimiento prostático llegando a un porcentaje del 90% a los 80 años.

El abordaje quirúrgico se ha constituido como la vía de elección para el tratamiento en pacientes con hiperplasia prostática benigna en quienes los síntomas del tracto urinario interfieren con su calidad de vida. Desde hace 20 años se ha instaurado el tratamiento farmacológico que ha venido dando buenos resultados haciendo de la cirugía una opción alternativa reservada para casos necesarios; con la intervención farmacológica lo que se intenta es disminuir la necesidad de intervenciones quirúrgicas.

Actualmente existen tres tipos de medicamentos prescritos para el tratamiento de esta patología: bloqueadores alfa-adrenérgicos, inhibidores de la enzima 5 alfa-reductasa y los fitopreparados; estos últimos utilizados siempre en combinación con los anteriores; y que además la OMS no ha dado su aval como medicamento reconocidos para la hiperplasia prostática benigna.

Entre los inhibidores 5 alfa-reductasa tenemos al Dutasteride un 4 azaesteroide sintético que actúa inhibiendo la isoforma tipo 1 y 2 de la 5 alfa-reductasa; una enzima que transforma la testosterona en dihidrotestosterona. Se usa solo o en

combinación con otros medicamentos (bloqueadores alfa-adrenérgicos) para tratar la hiperplasia prostática benigna. El dutasteride ayuda a disminuir el tamaño de la próstata aliviando los síntomas mejorando de esta manera el flujo urinario y es posible que reduzca las probabilidades de presentar retención urinaria aguda; así como las probabilidades de que sea necesaria una cirugía de próstata.

1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La Resección Trans-uretral de la Próstata se consideró el “tratamiento de oro estandarizado” para la Hiperplasia Prostática Benigna por mucho tiempo y llegó a ser el procedimiento quirúrgico más frecuente en el mundo luego de la cirugía de cataratas; sin embargo en los últimos años los tratamientos médico-farmacológicos lo han desplazado sobre todo en tamaños medianos de próstata.

El límite respecto a cuándo seguir la terapia farmacológica y cuando necesariamente derivar a un procedimiento quirúrgico es aún oscuro, existen tablas que miden la sintomatología prostática como I-PSS (Escala Internacional de Síntomas Prostáticos) y según su puntaje se prefiere uno u otro tratamiento; es así que existen grandes estudios a nivel mundial para esclarecer un poco más el uso adecuado de la farmacología disponible.

En nuestra región los estudios acerca de este tema son inexistentes, investigar la eficacia del Dutasteride (Avodart) se vuelve entonces primordial para arrancar con comparaciones y conclusiones sobre su utilización en terapia sola o combinada y valorar si la terapia quirúrgica sigue colocándose como la salvadora para estos pacientes; si existe un mayor beneficio con la sola administración de Avodart (Dutasteride) y si al final es necesaria la intervención quirúrgica, definitivamente.

1.3 JUSTIFICACIÓN

En la actualidad el avance en el campo médico, ha llevado a cuestionar el tratamiento más idóneo para numerosas enfermedades, es justamente el caso de la Hiperplasia Prostática Benigna, a pesar de su gran importancia hasta la actualidad el tratamiento farmacológico parece tener iguales o mejores resultados que la intervención quirúrgica en la mejoría de los síntomas urinarios al menos en los casos moderados a graves.

Sabiendo que las proyecciones poblacionales por edad calculan que el Ecuador tendrá un aumento significativo de sus habitantes adultos mayores, es transcendental iniciar estudios sobre los tratamientos más eficaces para las patologías más frecuentes, dentro de estos grupos etarios, como es el caso de la Hiperplasia Prostática Benigna.

A pesar de ello, todavía no se valora objetivamente este hecho porque no existen estudios realizados en nuestro país, que contengan datos más cercanos a nuestra identidad étnica. Derivándose hasta hoy directamente al tratamiento quirúrgico a la mayoría pacientes.

Se vuelve entonces importante la investigación del tratamiento farmacológico, en este caso, con Dutasteride en pacientes con sintomatología urinaria y valorar su eficacia a través del alivio de su sintomatología relacionado con tiempo de tratamiento.

Al existir una elevada demanda de pacientes con síntomas de Hiperplasia Prostática Benigna en el Hospital Vicente Corral Moscoso, e inexistentes estudios en cuanto a la mejor opción de tratamiento, creemos oportuno abordar este tema de investigación en el presente trabajo para así lograr un mejor manejo de esta patología.

CAPÍTULO II

2. MARCO TEÓRICO

2.1 HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

2.1.1 DEFINICIÓN

La hiperplasia prostática benigna también es conocida como crecimiento prostático benigno u obstrucción prostática benigna. Se define histológicamente como la proliferación del epitelio glandular, estroma y músculo liso y clínicamente de acuerdo a los Síntomas de Tracto Urinario. (1)

2.1.2 EPIDEMIOLOGÍA

La enfermedad principal de la próstata es el crecimiento benigno de su masa, cuya incidencia aumenta a medida que se envejece existiendo estudios que revelan que en un 20% se presentan a la edad de 41 y 50 años, en un 50% entre 51 y 60 años y en más de un 90% en hombres partir de los 80 años. De esta manera esta patología se llega a presentar de manera universal en varones en su senectud. Se sabe también que a partir de los 60 años en un 50% se encuentra síntomas microscópicos de hiperplasia prostática y que a la edad de los 80 ya presenta síntomas específicos. (2, 3, 4,5)

2.1.3 FACTORES ASOCIADOS A LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA.

La hiperplasia prostática benigna es multifactorial, no existen estudios que especifiquen su etiología sin embargo se piensa que influyen factores como: raza, dieta, genética, estilo de vida y enfermedades asociadas. La edad no es considerada por sí misma un factor de riesgo, no obstante factores genéticos y

moleculares que inducen la aparición de la enfermedad aumentan con la misma. (6)

Existe baja incidencia de hiperplasia prostática benigna en los asiáticos comparados con otras razas y este hecho particular probablemente éste relacionado a su vez con factores dietéticos. Se ha propuesto que los elementos de la dieta oriental como la soya, té verde; poseen elementos protectores; así como se postula que la leche y sus derivados aumentan el riesgo de desarrollar hiperplasia prostática benigna. Así mismo, se ha encontrado mayor incidencia en grupos socioeconómicos altos asociado a mayor ingesta de colesterol, un precursor de testosterona; pero no existe evidencia científica que nos permita incluir como factores de riesgo el tabaquismo y la vasectomía. Puede ser que exista mayor incidencia de hiperplasia prostática benigna en pacientes con diabetes mellitus, hipertensión o enfermedades cardiovasculares. (7,8)

Al ser una enfermedad multifactorial se cree además que los principales factores de riesgo están relacionadas con la edad y el estado hormonal del paciente por lo que se considera que el crecimiento de la próstata es controlado endocrinológicamente, debido a que la próstata es una estructura dependiente del andrógeno, que requiere el estímulo de la testosterona para su desarrollo y función. Y que la enzima 5 alfa-reductasa transforma la testosterona dentro de la célula prostática en la dihidrotestosterona (DHT), que es el metabolito activo mediador del crecimiento prostático. (9, 10,11)

2.1.3 PATOGÉNESIS DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA

La zona de transición y la región peri uretral son los sitios predilectos de la hiperplasia nodular benigna. Esta enfermedad 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. Se produce un aumento en el número de células glandulares y estromales de la zona transicional con reproducción variable de fibras musculares lisas. (12,13, 14)

Se distinguen 2 fases en la historia natural de la hiperplasia prostática benigna: una fase histopatológica que a su vez se subdivide en microscópica y macroscópica que se desarrolla aparentemente en presencia de factores adicionales; y la fase clínica. (15)

Evolutivamente se puede dividir en dos distintas etapas, en primer lugar se produce la obstrucción a nivel de la uretra prostática y, subsiguiente a esto se presenta hipertrofia compensadora del detrusor; el paciente puede notarlo mínimamente con leves molestias o no notarlo. (16)

Con la claudicación del detrusor empiezan los síntomas urinarios bajos obstructivos e irritativos. (17). Como complicaciones de esta fase podrían aparecer en la vejiga divertículos, existir residuo post-miccional elevado y dependiendo de la gravedad incluso podría producirse lesión renal por falta de mecanismo anti reflujo uretral producido por la obstrucción, que llegando a ser total produciría retención aguda de orina. (18)

2.1.3.1 TEORÍAS DE LA PATOGÉNESIS DE LA HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA.

Como factor necesario más no causal está indicada la presencia de andrógenos, junto con otras hormonas. De las posibles teorías para la patogénesis de Hiperplasia Prostática Benigna señalamos 4 a continuación que podrían actuar conjuntamente: (19)

Una apoyada en los niveles de dihidrotestosterona, que es sintetizada en las células de la estroma por conversión a partir de la testosterona circulante en presencia de la 5-alfa reductasa y que una vez sintetizada actúa como un agente autócrino a nivel de las células de la estroma y como un agente parácrino sobre las células epiteliales glandulares lo que permite la proliferación; este metabolito de la testosterona se eleva a partir de los 40 años. (20)

Otra que menciona el crecimiento estromal causado por andrógenos convertidos a partir de estrógenos; con la edad ocurre un desequilibrio estrógenos/testosterona.

También se considera la pérdida de mecanismos de control de la proliferación celular, causada por una falla en la interacción epitelio-estroma.

Y se plantea la reducción de la apoptosis e incremento anormal del número de células madre. (21)

2.1.4 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico certero se realiza anatómo-patológicamente. Existiendo conjuntamente datos de laboratorio que incluyen la cuantificación de antígeno prostático específico sérico, un examen general de orina el cual nos permite evaluar la presencia de sangre, glóbulos blancos, cristales, pigmentos, azúcar y otros elementos que nos permita de esta manera descartar una infección u otras enfermedades del aparato urinario, se debe cuantificar además los niveles de fosfatasa ácida y creatinina para evidenciar la función renal, ya que si existe esta alteración aumentará las complicaciones postoperatorias en caso de que se realice la cirugía. (22,23)

2.1.4.1 DETERMINACIÓN DEL ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO

Este antígeno es una glicoproteína que produce la glándula prostática y tiene una actividad enzimática de tipo proteico, el examen serológico se realiza en pacientes mayores de 50 años o en aquellos que están en alto riesgo de cáncer de próstata. Sin embargo, su indicación mantiene su controversia, en especial en los pacientes mayores de 75 años. (24)

Sus valores van a aumentar en sangre en condiciones patológicas considerándose un marcador tumoral para el diagnóstico de cáncer de próstata. Cuando sus valores están elevados es un indicador de hiperplasia prostática benigna. Es muy importante que este examen se realice antes de un

tacto rectal ya que puede alterar los resultados. Junto con el tacto rectal podrá el médico aproximarse al tamaño de la próstata, además se puede valorar la posibilidad de una neoplasia asociada. (25,26).

2.1.4.2 EVALUACIÓN URODINÁMICA

Dentro de este grupo incluyen la uroflujometría, cistometría, y estudios de presión/flujo. La primera opción es un método no invasivo y que nos va a proporcionar una información valiosa, su parámetro más útil es el flujo máximo considerándose adecuado un volumen evacuado de 150 ml. Si encontramos una velocidad máxima de flujo urinario menor de 10 mililitros por segundo aseguramos que el paciente presenta obstrucción infra-vesical, si encontramos valores entre 10-15 mililitros por segundo es incierto si existe o no obstrucción. Y al encontrar valores mayores a 15 mililitros por segundo decimos que no hay obstrucción. (27)

La cistometría es un examen que se lo puede realizar de manera ambulatoria y que consiste en visualizar de manera directa la uretra, próstata y la vejiga a través de una cámara rígida o flexible se lo usa en aquellos pacientes que sospechamos clínicamente que presentan una disfunción vesical no relacionada con una obstrucción. Es muy útil además para poder documentar una inestabilidad del detrusor en aquellos pacientes que presentan una obstrucción avanzada del tracto vesical de salida. (28,29)

2.1.4.3 URETROCISTOSCOPIA

Se utiliza en aquellos pacientes que presentan síntomas de hiperplasia prostática benigna y es un procedimiento común pero muy poco estudiado, este método tiene ciertos beneficios entre estos tenemos que sirve para evidenciar el tamaño de la próstata y la obstrucción de la uretra y el cuello vesical. Este método no es de utilidad para recomendar la necesidad de tratamiento por lo que no se utiliza de manera rutinaria. (30,31)

2.1.4.4 ECOGRAFÍA UROLÓGICA

Cuando se estudia a los pacientes con hiperplasia prostática benigna la utilidad de la ecografía debe analizarse bajo 3 parámetros para establecer un diagnóstico inicial, diferenciar entre otras patologías prostáticas, y para poder elegir el tratamiento más adecuado, y seguimiento periódico. (32)

En la ecografía trans-abdominal el tejido fibroadenomatoso es habitualmente indistinguible de la cápsula, en tanto que por vía trans-rectal 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 supra-púbica se ha mostrado en algunos estudios igual de fiable que la trans-rectal para la determinación del volumen con la ventaja de ser menos laboriosa, mejor tolerada y tener una amplia difusión. La severidad y el seguimiento del paciente con hiperplasia prostática benigna es medida usando la escala internacional de síntomas prostáticos. (33,34)

2.1.4.5 DIAGNÓSTICO CLÍNICO

2.1.4.5.1 SIGNOS Y SÍNTOMAS

Dentro de esta patología los síntomas se puede clasificar en síntomas obstructivos del tracto vesical de salida que son causados por la obstrucción anatómica secundaria a la compresión por el adenoma y al componente dinámico relacionado con el tono del músculo liso de la capsula prostática. Estos síntomas en un principio son leves ya que el músculo detrusor es capaz de compensar el aumento de la resistencia al flujo urinario, pero a medida que progresa la enfermedad van aumentando los síntomas presentando de esta manera retardo en el inicio de la micción, disminución de la fuerza y el calibre del chorro miccional, tenesmo vesical, micción doble es decir orinar por segunda vez dentro de 2 horas después de la micción anterior, esfuerzo para orinar y goteo postmicción. (35)

Existen además síntomas irritativos producidos por la disminución de la distensibilidad vesical y el desarrollo de inestabilidad de la vejiga como: polaquiuria, nicturia, urgencia urinaria e incontinencia de urgencia, dolor vesical sentido en posición retro o supra púbica que aumenta cuando la vejiga está llena pero que se mantiene luego de su vaciamiento, según la Asociación Americana de Urología existe un cuestionario que es útil para evaluar la gravedad de los síntomas obstructivos e irritativos, teniendo una valoración de 0-5, con una puntuación que varía de 0 a 35, considerando como leve una puntuación de 0-7, moderada de 8-19, y grave una puntuación de 20-35. (36,37)

2.1.5 TRATAMIENTO

No todo paciente a quien se le encuentre un agrandamiento benigno de próstata deberá recibir tratamiento. Es importante al momento del diagnóstico saber identificar y cuantificar la severidad de los síntomas así como los riesgos individuales de progresión. Según guías de manejo para hiperplasia prostática benigna de la Asociación Europea de Urología pacientes con un puntaje menor a 7 en la tabla internacional de síntomas prostáticos, se les recomienda para aminorar los síntomas, hábitos como mermar la ingesta de líquidos y el consumo de cafeína o alcohol. (38)

El tratamiento farmacológico de la hiperplasia prostática benigna encontramos a los agonistas alfa adrenérgicos, inhibidores de la 5 alfa-reductasa, una terapia combinada y desde hace poco el uso de los inhibidores de la fosfodiesterasa. A continuación revisaremos los mecanismos de acción y su efectividad. (39)

2.1.5.1 TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO

2.1.5.1.1 BLOQUEADORES ALFA ADRENÉRGICOS.

La próstata posee un componente estromal rico en músculo liso con abundantes adrenoreceptores alfa 1, esto sirve de hipótesis para entender la fisiopatología de la obstrucción en hiperplasia prostática benigna según lo demostró Caine en 1986. Inicialmente salieron al mercado fenoxibenzamina y prazosin, pero por su marcado efecto hipotensor no fueron bien tolerados. (40)

Actualmente existen 4 alfa-bloqueadores en el mercado: terazosina, doxazosina, tamsulosina y alfuzosina. Su perfil farmacológico es similar, mejoran los síntomas de 4 a 6 puntos en la tabla y el flujo urinario máximo en 2 a 3 mililitros por segundo; este efecto es visible a las 48 horas de haber iniciado el tratamiento, no tienen ningún efecto sobre el nivel de PSA (antígeno prostático específico) ni previene el crecimiento glandular. (41)

Se recomienda iniciar con 1 miligramo e ir aumentando paulatinamente la dosis hasta la máxima que para terazosina es de 10 mg y para doxazosina 4 mg, este último posee una presentación de liberación lenta actualmente, disminuyendo los riesgos de hipotensión. (42)

La alfuzosina y la tamsulosina no necesitan titulación, su eficacia es similar y los efectos secundarios parecen ser menores que los dos anteriores, sin embargo la tamsulosina puede producir eyaculación retrógrada hasta en un 18% de los casos. (43)

2.1.5.1.2 INHIBIDORES DE LA ENZIMA 5 ALFA-REDUCTASA

El metabolismo de la testosterona dentro de la célula epitelial del acino prostático implica la conversión a dihidrotestosterona que es el metabolito activo, el cual induce crecimiento celular; este proceso esta mediado por la 5 alfa-reductasa en sus subtipos I y II. (44)

La Dutasteride (Avodart), un sintético oral de 4-azaesteroide, es un potente inhibidor selectivo e irreversible de tipo 1 y tipo 2 5 alfa-reductasa, la enzima que convierte la testosterona en dihidrotestosterona (DHT) intracelular. A pesar de que la 5 alfa-reductasa tipo 2 predomina, ambas iso-enzimas se sobre-expresan en el tejido de la próstata en la hiperplasia prostática benigna y en todas las etapas de algunos tipos de cáncer de próstata. Dutasteride 0,5 mg oral una vez al día ha sido aprobado para el tratamiento de moderada a severa Hiperplasia Prostática Benigna sintomática en los hombres con una próstata agrandada para mejorar los síntomas, y reducir el riesgo de retención aguda de orina (RAO) y la necesidad de una cirugía relacionada con la Hiperplasia Prostática Benigna. (45)

Dutasteride está siendo investigado por su eficacia en la reducción del riesgo de cáncer de próstata en los hombres en situación de riesgo en 4 años dentro del estudio REDUCIR y el tratamiento para prolongar el tiempo hasta la progresión en los hombres con bajo riesgo de cáncer de próstata localizado. Por lo tanto, dutasteride podría ser una opción terapéutica eficaz en pacientes con moderada a severa Hiperplasia Prostática Benigna sintomática y agrandamiento de la próstata demostrable, y puede ser eficaz para reducir el riesgo de desarrollar cáncer de próstata detectable por biopsia en las personas en situación de riesgo. (46)

La Asociación Europea de Urología recomienda estos medicamentos para pacientes con síntomas del tracto urinario bajo de moderados a severos y con un volumen prostático mayor a 30 – 40 gramos; el factor costo es una limitante por la cronicidad requerida del tratamiento así como por los efectos secundarios que deben discutirse ampliamente con el paciente. (47)

2.1.5.1.3 TERAPIA COMBINADA

Se han llevado a cabo 4 grandes estudios combinando alfa bloqueadores e inhibidores de las 5 alfa-reductasa, tres de los cuales han tenido un tiempo corto de observación: el estudio de veteranos en Estados Unidos y los estudios

ALFIN y PREDICT en Europa, estos tres trabajos no mostraban ventajas adicionales de la terapia combinada de un año. (48,49)

El estudio MTOPS (Terapia Médica para Síntomas Prostáticos), con un tiempo de seguimiento de 5 años ha mostrado que la combinación de finasteride y doxazosina es más eficaz que los tratamientos individuales para reducir los riesgos de progresión y retención urinaria, con un perfil de riesgos y efectos secundarios relativamente seguro y una reducción del volumen prostático en un 30% aproximadamente; el paciente para este tipo de tratamiento sería aquel con síntomas moderados a severos y un volumen glandular mayor de 40 gramos. Y que a largo plazo del tratamiento con finasteride produjo un efecto beneficioso significativo en comparación con el placebo en la progresión clínica de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes con síntomas del tracto urinario con una próstata agrandada. (50, 51)

El estudio CombAT (Combinación de Avodart y Tamsulosina) que contó con 4844 varones de edad mayor a los 50 años con diagnóstico clínico de hiperplasia prostática benigna, una puntuación mayor o igual a 12 en la escala internacional de síntomas, un volumen prostático mayor o igual a 30 cm³, antígeno específico prostático (PSA) de 1,5–10 ng/ml, y un Q_{máx}>5 y ≤15 ml/s con un volumen miccional mínimo ≥125 ml. Se los intervino con un plan médico que consistía en la administración diaria de tamsulosina 0.4mg, dutasteride 0.5mg o la combinación de ambos. Este estudio, determinó que el tratamiento combinado fue más eficaz que cualquiera de las dos monoterapias tras 24 meses, para mejorar la puntuación de IPSS (Escala internacional de Síntomas Prostáticos) en todos los subgrupos basales, con un efecto beneficioso de inicio diverso según el volumen prostático basal. En estos dos años fundamentales, dutasteride 0,5 mg por vía oral una vez al día mejoró los síntomas urinarios, disminución del volumen prostático total (TPV), y redujo el riesgo de retención aguda de orina y cirugía relacionada con la hiperplasia prostática benigna, en hombres con síntomas moderados a graves de hiperplasia prostática Benigna y la ampliación de la próstata. La buena eficacia

y tolerabilidad de dutasteride se mantuvo durante un máximo de 4 años en estudios de extensión de etiqueta abierta. (52, 53)

Hay controversia aun en la utilidad de las terapias combinadas y la monoterapia respecto a la eficacia en el mejoramiento de los síntomas, en la biblioteca nacional de medicina de los institutos de salud de Estados Unidos “PubMed” existe un artículo que revisa los principales estudios en monoterapia y terapia combinada en el tratamiento y la prevención de la disfunción miccional, relacionada con la hiperplasia prostática benigna. Basándose en la base de datos de MEDLINE (1976-2006) y el Registro Cochrane Central de estudios controlados (1976-2006) en busca de importantes ensayos clínicos y críticas con los términos: hiperplasia benigna prostática, los síntomas del tracto urinario, STUI (síntomas de tracto urinario irritativos) , los antagonistas de los receptores alfa-adrenérgicos, alfa- bloqueantes, inhibidores 5 alfa-reductasa, la terapia de combinación, MTOPS (Terapia Médica para Síntomas Prostáticos), predecir los eventos adversos, alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina, dutasteride y finasteride. Los resúmenes de las conferencias profesionales seleccionados también fueron revisados. Concluye que la terapia combinada es beneficiosa en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna y los síntomas asociados. La mayor eficacia se hizo evidente en los pacientes con agrandamiento de la próstata, los síntomas más severos, y el aumento de los niveles de PSA (antígeno prostático específico). (54)

2.1.5.1.4 FITOTERAPIA

Estos poseen algunas propiedades que benefician el mejoramiento de los síntomas en hiperplasia prostática benigna. Incluyen diferentes compuestos, por lo cual es difícil evaluar su mecanismo de acción. Ensayos clínicos como el CAMUS (Medicina Alternativa y Complementaria para síntomas urológicos) sugieren la eficacia de algunos preparados, pero se requiere mayor estudio y seguimiento, Entre sus mecanismo de acción están inhibición de la 5 alfa-reductasa, inhibición directa célula prostática, anti-inflamatorio (inhibe fosfolipasa A2) y anti-andrógeno. (55, 56, 57)

2.1.5.2 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

El tratamiento quirúrgico sigue siendo eficaz y duradero. La resección transuretral de la próstata (RTU) se considera el estándar de oro para la comparación con los demás tratamientos y llegó a ser el procedimiento quirúrgico más frecuente en el mundo después de la cirugía de cataratas, sin embargo en los últimos años los tratamientos médicos lo han desplazado. Las indicaciones para la cirugía son las siguientes: retención urinaria, infecciones urinarias recurrentes secundarias a obstrucción, hematuria, insuficiencia renal crónica secundaria a la obstrucción, cálculos vesicales secundarios a la obstrucción. (58)

2.2 EFICACIA Y EFECTIVIDAD

Eficacia se define como el “grado en que determinada intervención origina un resultado beneficioso en algunas condiciones, medido en el contexto de un ensayo clínico controlado.” Tomaremos en cuenta que la modificación de ciertas variables biológicas no es suficiente para determinar eficacia clínica.

La efectividad a diferencia de la eficacia puede ser definida como el “efecto primario que se deriva de la acción farmacológica primaria de un medicamento, o sea, aquella que produce su efecto terapéutico”. (59)

Otras definiciones en investigación epidemiológica, se concibe a la eficacia como “aquella virtud o cualidad de una intervención que la hace capaz de producir el efecto deseado cuando se aplica en condiciones ideales.” Y; a la efectividad se sitúa en el escenario de “la capacidad de una intervención de producir el efecto deseado en condiciones reales o habituales”. Para valorar la efectividad de un medicamento hay variables a analizar por ejemplo la variabilidad en la respuesta a los fármacos las mismas que pueden clasificarse como farmacocinéticas y farmacodinámicas. Además para evaluar la efectividad se toma en cuenta la variabilidad en el uso de los fármacos durante un ensayo clínico y en la práctica clínica real y usual entre otras variables. La



concepción de efectividad considera por lo tanto la eficacia del medicamento como la tolerabilidad clínica del mismo.

Existe una importante diferencia entre eficacia y eficiencia. “Por eso se debe entender que existe diferencia entre la eficacia y la efectividad clínica de un medicamento.”; menciona Víctor Romero MD. Justificando la importancia de establecer conceptos generales y específicos por parte de los médicos a la hora manejar la farmacología en la práctica.

La eficacia de un medicamento, en este caso Dutasteride se determina en el contexto de un estudio descriptivo en donde el problema estudiado está bien definido, se evitan por lo general otros tratamientos concomitantes, las dosis son fijas y el seguimiento es riguroso y los pacientes dentro del estudio han sido ampliamente orientados sobre su tratamiento.

La eficacia se desenvuelve dentro de dos factores, uno de ellos la excelencia en su ejecución técnica; esto quiere decir personal lo suficientemente capacitado para la aplicación con un protocolo escrupuloso y la correcta adherencia del tratamiento. El segundo factor en el grupo de pacientes con el cual se trabaja, y la rigurosidad de los criterios de inclusión y exclusión para la intervención.

Es necesario tener presente la variabilidad que cada paciente podría presentar ante el uso de un determinado fármaco a pesar de los conocimientos básicos establecidos en los ensayos clínicos debido a las diferentes condiciones en las cuales la práctica médica frecuente se realiza, las cuales son laxas y podrían existir tratamientos adicionales y la adherencia al tratamiento es menor; así como la información con la que cuentan los pacientes es más limitada. (60) (61)

CAPÍTULO III

3. OBJETIVOS:

3.1 OBJETIVO GENERAL

Determinar la eficacia del Dutasteride en un grupo de pacientes diagnosticados de Hiperplasia Prostática Benigna en el Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso”.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 3.2.1 Determinar grupo de pacientes según edad, tamaño ecográfico de próstata y rango de valor de antígeno prostático específico.
- 3.2.2 Determinar la eficacia de Dutasteride por el grado de Hiperplasia Prostática Benigna según escala internacional de síntomas I-PSS (Escala Internacional de Síntomas Prostáticos).
- 3.2.3 Determinar el grado de disminución de síntomas después 3 y 6 meses de tratamiento.

CAPITULO IV

4. DISEÑO METODOLÓGICO

4.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio descriptivo que se realizó en el Hospital Regional “Vicente Corral Moscoso” perteneciente al cantón Cuenca.

4.2 Área de estudio

Hospital Vicente Corral Moscoso ubicado entre Av. De los Arupos y Av. 12 de Abril en la Ciudad de Cuenca - Ecuador.

4.3 Universo y muestra

4.3.1 **Universo:** es un universo finito que lo conforman los pacientes atendidos en consulta externa en el Hospital Vicente Corral Moscoso perteneciente al Cantón Cuenca en el periodo 2011-2012 diagnosticados de Hiperplasia Prostática Benigna, que corresponden a 225.

4.3.2 **Muestra:** del total del universo fueron escogidos por conveniencia, 60 pacientes que cumplieron los criterios inclusivos descritos a continuación.

Criterios de inclusión: aquellos pacientes que se encontraban con una Hiperplasia Prostática Benigna de moderada a severa mediante diagnóstico ecográfico y cuantificación de PSA (antígeno prostático específico) mediante examen de laboratorio cuyo resultado sea hasta 6 nanogramos/mililitro.

Criterios de exclusión: pacientes que no mostraron interés en participar en el estudio de tratamiento con Dutasteride por 6 meses, pacientes que reportaron cantidades de antígeno prostático específico mayor a 6nanogramos/mililitro y pacientes que fueron clasificados con hiperplasia prostática benigna leve al momento del estudio.

4.4 MÉTODOS, TÉCNICAS E INSTRUMENTOS

4.4.1 MÉTODO:

- **Observación:** directa e indirecta.

4.5.2 TÉCNICAS:

- **Encuesta:** estudio observacional en el cual el investigador busca recaudar datos por medio de un cuestionario prediseñado; los datos se obtienen a partir de realizar un conjunto de preguntas normalizadas dirigidas a una muestra representativa o al conjunto total de la población estadística en estudio.

4.5.3 INSTRUMENTOS:

- Se utilizó el cuestionario I-PSS (Escala Internacional de Síntomas Prostáticos) validado por la OMS. Formulario Anexo 2.

4.6 PLAN DE TABULACIÓN y ANALISIS DE LA INFORMACIÓN

Los programas utilizados para el manejo de la información fue hoja de cálculo de Excel y Epi-Info.

Se trabajó con variables de tipo cuantitativas y cualitativas, para esto empleamos medidas estadísticas basales de doble entrada con un análisis de tipo inferencial, Chi^2 , intervalo de confianza, diferencia de medias, etc.

4.7 ASPECTOS ETICOS

Se procedió a comunicar de forma oral a los participantes sobre los propósitos y objetivos del presente estudio; así, también se informó en forma comprensible sobre el fármaco a utilizar enfocándose en sus beneficios, posibles efectos adversos y los resultados que podrían esperarse tomando como base estudios clínicos similares previamente realizados.

Se garantiza que los datos recolectados en la encuesta aplicada a los pacientes de la muestra serán guardados con absoluta confidencialidad y su utilización estará destinada única y exclusivamente para los objetivos de este trabajo. Además de la completa libertad que tiene para retirarse del estudio cuando ellos así lo creyeren conveniente. Consentimiento Informado. Anexo 5

CAPITULO V

5. RESULTADOS Y ANÁLISIS DE CARACTERÍSTICAS DEL GRUPO DE ESTUDIO

DISTRIBUCION POR EDAD

Cuadro No. 1

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna, según grupos de edad. Hospital “Vicente Corral M.”. Cuenca – Ecuador. 2013.

Según el cuadro expuesto podemos observar que la mayoría de pacientes pertenecientes al estudio, se encuentran en el rango de edad de 70 – 79 años, seguidos por el rango comprendido entre 60 – 69 años. El promedio fue de 69.72 ± 8.92 años.

EDAD	No	%
50 -59	10	16.66
60 – 69	19	31.66
70 – 79	24	40
80 – 89	7	11.66
TOTAL	60	100

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

DISTRIBUCION POR GRADO DE INSTRUCCIÓN

Cuadro No. 2

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según instrucción. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Observamos que la mayoría de pacientes, con un total 33, cursaron la secundaria, correspondiendo al 55%, seguido de un número de 26 pacientes que terminaron la primaria con un porcentaje de 43,33%, siendo un número minoritario de pacientes que no presentan ningún tipo de instrucción correspondiendo solamente el 1,66%.

INSTRUCCIÓN	No.	%
Primaria	26	43,33
Secundaria	33	55
Sin Instrucción	1	1,66
TOTAL	60	100

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

DISTRIBUCION DE ACUERDO A ESTADO CIVIL**Cuadro No. 3**

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según estado civil. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En la presente tabla vemos que existe una gran cantidad de pacientes que se encuentran casados que pertenece a 40 pacientes, representando el 66,67%. Y en su minoría 2 personas con estado civil soltero y que atañe al 3,33%.

ESTADO CIVIL	No.	%
Casado	40	66,67
Unión Libre	11	18,33
Viudo	7	11,67
Soltero	2	3,33
TOTAL	60	100

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

ANTIGENO PROSTATICO ESPECÍFICO

Cuadro No. 4

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según nivel PSA inicial. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Según resultados obtenidos en el presente cuadro nos podemos dar cuenta que el nivel de PSA <4nanogramos está representado por 31 pacientes, con un porcentaje de 51.67%, de 4.5 nanogramos por 23 pacientes con el 38.33% y con el nivel de <6 nanogramos solamente 6 personas, dando un porcentaje del 10%.

PSA INICIAL	No.	%
< 4 ng	31	51,67
4-5 ng	23	38,33
< 6 ng	6	10
TOTAL	60	100

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 5

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tratamiento farmacológico de Dutasteride según nivel PSA inicial y a los 3 meses. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En la comparación sobre PSA al inicio y 3 meses de tratamiento se observa que el número de pacientes con PSA <4 nanogramos, aumento; de 31 al inicio a 55 en 3 meses con Dutasteride. El promedio de PSA al inicio del tratamiento fue de 4,07nanogramos, en 3 meses de tratamiento el mismo descendió a 3.6nanogramos; la puntuación Z calculada en la diferencia de medias fue de 4,38 ($p < 0,001$); confirmado una diferencia significativa.

PSA	INICIO	%	3 MESES	%
<4	31	51.67	55	91.67
4-5 ng	23	38.33	5	8.33
<6	6	10	0	0
TOTAL	60	100	60	100

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 6

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tratamiento farmacológico de Dutasteride según nivel PSA inicial y a los 6 meses. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En la comparación expuesta en el cuadro superior, vemos que: en el rango PSA mayor a 5nanogramos, y menor a 6nanogramos se reportaron 6 pacientes al inicio, pero a 6 meses de tratamiento no hubo reporte de ningún caso con este valor, observándose aumento de los casos en el rango con menor valor de PSA de la tabla <4 nanogramos y en 6meses de tratamiento PSA: 3,38 nanogramos con una puntuación Z: 6,55 ($p < 0,001$) mostrando que la diferencia es significativa.

PSA	INICIO	%	6 MESES	%
<4	31	51.67	59	99
4-5 ng	23	38.33	1	1
<6	6	10	0	0
TOTAL	60	100	60	100

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 7

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tratamiento farmacológico de Dutasteride según nivel PSA a los 3 y 6 meses. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Se observa que la mayoría de pacientes, en número de 38, presentan niveles de PSA de hasta 4 nanogramos, al inicio del estudio, niveles de PSA entre 4 y 5 nanogramos se encuentra un total de 28 pacientes, Todos los pacientes experimentaron una disminución de PSA a los 3 meses llegando a un nivel inferior a 4 nanogramos.

No.	PSA Inicio	PSA 3 meses	PSA 6 meses
31	< 4ng	< 4 ng	< 4 ng
23	4 - 5 ng	≤ 4 ng	≤4 ng
6	< 6ng	< 4 ng	< 4 ng

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 8

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tratamiento farmacológico de Dutasteride según promedio de PSA al inicio, 3 y 6 meses. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro expuesto a continuación observamos que el PSA promedio al inicio fue de 4.07 nanogramos, a los 3 meses de tratamiento el promedio se ubicó en 3.6 nanogramos disminuyendo en 0.47 y finalmente a los 6 meses de tratamiento el PSA promedio se calculó en 3.38, resultando una diferencia absoluta de 0.69 nanogramos con respecto al promedio inicial y de 0.22 nanogramos con el promedio a los 3 meses. Como se analizó en los cuadros anteriores, los cambios entre el PSA inicial y a los 3 meses, al igual que entre el PSA inicial y 6 meses, resultaron en una diferencia significativa.

PSA	Pacientes	Total	Promedio
Inicio	60	244.1	4.07
3 meses	60	216	3.6
6 meses	60	202.7	3.38

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

PESO PROSTÁTICO

Cuadro No. 9

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según peso de glándula prostática inicial mediante US. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

El siguiente cuadro nos da a conocer que la mayoría de pacientes que corresponde a un total de 19 presentan un peso de la glándula prostática mayor a 80gramos y solamente 12 pacientes tienen un peso entre 60 y 69gramos.

PESO INICIAL	No.	%
50-59 g.	15	25
60-69 g.	12	20
70-79 g.	14	23,33
≥80 g.	19	31,67
TOTAL	60	100

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 10

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tratamiento farmacológico de Dutasteride según peso de glándula prostática inicial y a los 3 meses mediante US. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En la tabla comparativa se observa que con 3 meses de tratamiento ha habido disminuciones porcentuales mínimas de pacientes en los cuales hubo una disminución de peso prostático representando en el total de la muestra un 8,3% de pacientes. El promedio fue de 70+- 10,49 gramos. Analizando de esta forma obtenemos una diferencia de medias con puntuaciones Z: 0 con $p > 0,05$ con lo que no se observa una diferencia significativa.

PESO INICIAL	No.	%	3 MESES	%
50-59 g.	15	100	1	6,67
60-69 g.	12	20	1	8,33
70-79 g.	14	23,33	1	7,14
≥80 g.	19	31,67	2	10,53
TOTAL	60	100	5	8,33

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 11

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tratamiento farmacológico de Dutasteride según peso de glándula prostática inicial ya los 6 meses mediante US. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro comparativo de pacientes al iniciar el estudio y con 6 meses de tratamiento con Dutasteride; se observa una disminución total de un 11.7%, siendo el número de pacientes uniforme en todos los rangos a excepción de los pacientes con un peso entre 60 y 69 gramos en donde un único paciente presenta cambios. El promedio fue de 70+₋ 10.40 gramos. Así se obtiene una diferencia de medias con puntuación Z: 0 con $p > 0.05$ sin encontrar diferencia significativa.

PESO INICIAL	No.	%	6 MESES	%
50-59 g.	15	100	2	13,33
60-69 g.	12	20	1	8,33
70-79 g.	14	23,33	2	14,29
≥80 g.	19	31,67	2	10,53
TOTAL	60	100	7	11,67

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 12

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tratamiento farmacológico de Dutasteride según peso de glándula prostática inicial, a los 3 y 6 meses mediante US. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro siguiente observamos que la mayor cantidad de pacientes presentaron un peso de la glándula prostática mayor a 80 gramos, con una disminución gradual de 10% a los 3 y 6 meses, respectivamente. En segundo lugar se encuentran los pacientes con un peso entre 50 – 60 gramos, los mismos que presentan una reducción en un 10% a los 3 meses y un 20% a los 6 meses.

PESO INICIAL	3 MESES	%	6 MESES	%
50-59 g.	1	6,67	2	13,33
60-69 g.	1	8,33	1	8,33
70-79 g.	1	7,14	2	14,29
≥80 g.	2	10,53	2	10,53
TOTAL	5	8,33	7	11,67

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

TENESMO VESICAL

Cuadro No. 13

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tenesmo vesical según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 3 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro podemos observar que al inicio del tratamiento 40 pacientes reportaban presentar más de la mitad de la veces tenesmo vesical, luego de 3 meses de tratamiento 13 de ellos disminuyen la frecuencia de este síntoma a menos de la mitad de las veces, resultando en una disminución significativa con un χ^2 de 5.71 con la administración de Dutasteride.

TENESMO VESICAL	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	20	40	60
3 MESES	33	27	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 14

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tenesmo vesical según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Comparando los resultados obtenidos al inicio y a 6 meses de tratamiento, observamos que hubo mejoría del tenesmo vesical, a los 6 meses aumentó el número de pacientes que padecían esta molestia más de la mitad de las veces, lógicamente obtuvimos un χ^2 de 2.05, diferencia no significativa.

TENESMO VESICAL	< DE LA MITAD DE LAS VECES	≥ DE LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	20	40	60
6 MESES	13	47	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 15

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tenesmo vesical según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Comparando la variación en 3 y 6 meses; se expresa un Chi ²:14.10; una clara significancia negativa en donde el número de pacientes con tenesmo vesical en más de la mitad de las veces aumentó de 27 en 3 meses, a 47 a los 6 meses.

TENESMO VESICAL	< DE LA MITAD DE LAS VECES	≥ DE LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
3 MESES	33	27	60
6 MESES	13	47	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

POLIAQUIURIA

Cuadro No. 16

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con poliaquiuria según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 3 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En la tabla No. 15 se observa que inicialmente la totalidad de los pacientes presentan poliaquiuria más de la mitad de las veces, con 3 meses de tratamiento de Dutasteride se observa que 8 la presentan menos de la mitad de las veces, de esta forma analizados los datos con un Chi ²: 8.57 la diferencia es palmariamente significativa.

POLIAQUIURIA	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICO	0	60	60
3 MESES	8	52	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 17

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con poliaquiuria según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro No. 16 se observa que inicialmente la totalidad de los pacientes presentan poliaquiuria más de la mitad de las veces; y con 6 meses de tratamiento de Dutasteride se observa que 9 presentan menos de la mitad de las veces, así; con un χ^2 de 9.73 la diferencia es así mismo significativa.

POLIAQUIURIA	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICO	0	60	60
6 MESES	9	51	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 18

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con poliaquiuria según escala internacional de síntomas prostáticos a 3 y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En la tabla se observa que la frecuencia de pacientes tratados con Dutasteride se observa que 8 presentan menos de la mitad de las veces en 3 meses y 9 en 6 meses, con lo que analizamos los datos con un χ^2 de 0.07 la diferencia no es estadísticamente significativa.

POLIAQUIURIA	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
3 MESES	8	52	60
6 MESES	9	51	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

CHORRO INTERMITENTE

Cuadro No. 19

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con chorro intermitente según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 3 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro podemos observar que al inicio del tratamiento todos los pacientes reportaban más de la mitad de las veces chorro intermitente, luego de 3 meses de tratamiento 8 de ellos disminuyeron la frecuencia de este síntoma a menos de la mitad de las veces, resultando en una disminución significativa del síntoma con un χ^2 : 8,57 con la administración de Dutasteride.

CHORRO INTERMITENTE	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	0	60	60
3 MESES	8	52	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 20

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con chorro intermitente según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro comparativo respecto a chorro intermitente al inicio y 6 meses de tratamiento vemos una disminución en la frecuencia del síntoma en 10 pacientes, calculándose el χ^2 : 10.91 siendo esta diferencia significativa.

CHORRO INTERMITENTE	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	0	60	60
6 MESES	10	50	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 21

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con chorro intermitente según escala internacional de síntomas prostáticos a 3 y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Podemos observar los resultados a los 3 y 6 meses de tratamiento, vemos que 8 pacientes refirieron presentar el síntoma menos de la mitad de las veces a los 3 meses y a los 6 meses aumenta a 10 pacientes, el χ^2 calculado es de: 0,26; lo que muestra que esta diferencia no se debe a la administración de Dutasteride, es decir, no significativa.

CHORRO INTERMITENTE	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
3 MESES	8	52	60
6 MESES	10	50	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

URGENCIA MICCIONAL

Cuadro No. 22

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con urgencia miccional según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 3 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro se observa que al iniciar 15 pacientes referían padecer urgencia miccional menos de la mitad de las veces, luego de 3 meses en tratamiento los pacientes en esta misma frecuencia de presentación fue de 19, la diferencia no resultó significativa para este periodo de tratamiento con Chi^2 de: 0,66.

URGENCIA MICCIONAL	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	15	45	60
3 MESES	19	41	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 23

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con urgencia miccional según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro observamos que 15 pacientes presentaban urgencia miccional menos de la mitad de las veces al inicio del tratamiento y luego de 6 meses, al final del tratamiento, 18 pacientes se ubicaron en esta frecuencia, siendo esta diferencia no significativa, con χ^2 de 0.38

URGENCIA MICCIONAL	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	15	45	60
6 MESES	18	42	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 24

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con urgencia miccional según escala internacional de síntomas prostáticos a 3 y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro, al comparar la mejoría entre los 3 y 6 meses de tratamiento, vemos que los pacientes con urgencia miccional en menos de la mitad de las veces, pasó de 19 a 18 pacientes respectivamente, resultando un Chi^2 de 0.04, cuya diferencia no es estadísticamente significativa.

URGENCIA MICCIONAL	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
3 MESES	19	41	60
6 MESES	18	42	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

CHORRO DÉBIL

Cuadro No. 25

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con chorro débil según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 3 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

De acuerdo con los resultados obtenidos en esta tabla podemos darnos cuenta que existe un número elevado de pacientes que no encuentran mejoría durante el periodo de tres meses con dicho tratamiento, con un χ^2 calculado en 1.01 sin encontrarse diferencia significativa.

CHORRO DÉBIL	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	0	60	60
3 MESES	1	59	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 26

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con chorro débil según escala internacional de síntomas prostáticos a 3 y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

La tabla No. 25 compara los resultados obtenidos durante 3 y 6 meses del tratamiento sin encontrarse ningún beneficio en este tiempo; calculándose un Chi^2 1.01, diferencia no significativa.

CHORRO DÉBIL	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
3 MESES	1	59	60
6 MESES	0	60	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

RETRASO EN EL INICIO DE LA MICCIÓN

Cuadro No. 27

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con retraso en el inicio de la micción según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En la presente tabla vemos que no existe mejoría con la administración del fármaco en estudio, encontrándose que aumenta el número de pacientes con esta sintomatología, siendo en su inicio 48 pacientes y al final del estudio 52 pacientes; resultando en un χ^2 no significativo de 0.96.

RETRASO EN EL INICIO DE LA MICCIÓN	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	12	48	60
6 MESES	8	52	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 28

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con retraso en el inicio de la micción según escala internacional de síntomas prostáticos a 3 y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

El cuadro No. 27 nos da a conocer que no existe resultados beneficiosos tanto a los 3 meses como a los 6 meses, siendo a los 3 meses 48 pacientes con el síntoma y a los 6 meses 52 pacientes sin encontrar mejoría, calculando una diferencia no significativa: χ^2 en 0.96.

RETRASO EN EL INICIO DE LA MICCIÓN	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
3 MESES	12	48	60
6 MESES	8	52	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

NICTURIA

Cuadro No. 29

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con nicturia según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 3 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

En el cuadro se evidencia que la mayoría de pacientes al inicio del estudio, en número de 58, presentan la sintomatología, sin obtener diferencia significativa en el tiempo de 3 meses en donde disminuye a 56 pacientes. El χ^2 de esta tabla es de 0.70

NICTURIA	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	2	58	60
3 MESES	4	56	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 30

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con nicturia según escala internacional de síntomas prostáticos al inicio y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Se observa en la presente tabla que existe resultados satisfactorios al final del estudio con el síntoma mencionado ya que en su mayoría, en total de 12 pacientes presentan nicturia menos de la mitad de las veces, cuando al inicio 2 personas reportaban tal alteración con esa frecuencia, Chi^2 : 8.09 resultando en una diferencia altamente significativa.

NICTURIA	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
INICIO	2	58	60
6 MESES	12	48	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 31

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con nicturia según escala internacional de síntomas prostáticos a 3 y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

El cuadro No. 30 se compara los resultados obtenidos durante el periodo de 3 y 6 meses, se observa un aumento siendo de 4 a 12 pacientes de 3 a 6 meses respectivamente. Esta diferencia no resulto significativa porque su Chi^2 fue de 4.62.

NICTURIA	< A LA MITAD DE LAS VECES	≥ A LA MITAD DE LAS VECES	TOTAL
3 MESES	4	56	60
6 MESES	12	48	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

ESTILO DE VIDA

Cuadro No. 32

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según estilo de vida en escala internacional de síntomas prostáticos al inicio 3 y 6 meses de tratamiento farmacológico con Dutasteride. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

El cuadro nos indica el estilo de vida durante el tiempo que duró el estudio, encontrando que al inicio existía un total de 56 personas, a los 3 meses 53, y al terminar un total de 40 pacientes que se encontraban insatisfechos. Observamos una mínima cantidad de personas que se encuentran satisfechos con el tratamiento farmacológico realizado.

Estilo de vida	Igual de satisfecho	%	Insatisfecho	%	Muy insatisfecho	%	Total
Inicio	0	0%	56	93,33	4	6,66	60
3 Meses	4	6,66	53	88,33	3	5	60
6 Meses	10	16,66	40	66,66	10	16,66	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

CAPITULO VI

6. 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*, observaron que a mayor volumen prostático, su disminución se producía en menor tiempo, es decir, a partir de los 6 meses en adelante. Lo que es equivalente a nuestros resultados, donde se observa un mayor cambio a los 6 meses, sobre todo en el intervalo más alto, es decir en pacientes con peso prostático mayor a 80 gramos. (62)

Con respecto a la disminución de Antígeno Prostático Específico se observó que este disminuye a los 6 meses de tratamiento principalmente en los pacientes con cuantificación inicial elevada, sin poder afirmar que esta disminución pueda ser la máxima posible, debido al corto periodo de estudio, concordante con la investigación realizada de estudios de referencia sobre esta droga (Wu, Christopher y col, Julio 2013, Canadá), en donde la opinión de expertos concluye: "...sería adecuado tomar como nueva línea base para cualquier decisión clínica un PSA después de los 6 meses de tratamiento." No se menciona el posible riesgo de enmascarar el cáncer de próstata por la consecuente disminución del antígeno prostático específico cuantitativo en sangre, siendo este un limitante para la prescripción de Dutasteride como fármaco de primera elección en hiperplasia prostática benigna. (63)

De acuerdo a los resultados obtenidos en la variación de la sintomatología, se observa que, en la escala internacional de síntomas prostáticos; algunos de estos alcanzan una leve mejoría a los 3 meses, los mismos que logran una diferencia significativa a los 6 meses de tratamiento; en el meta-análisis con estudios clínicos randomizados en 6460 pacientes que recibieron Dutasteride (Wu, XJ y col. Nov. 2013); se afirma que es altamente eficaz en el alivio clínico, apoyándose en una mejoría en la puntuación de síntomas en 1.98 (95%; IC 1.77-2.19; P <0.00001); sin embargo no especifica el tiempo de tratamiento

para llegar a estos resultados. Además se indica que el mayor efecto colateral de Dutasteride fue la disfunción sexual comparado con el placebo, con Odds Ratio de 0.41 (95% IC 0.31-0.54; $P < 0.00001$), sin duda un aspecto importante para tomar en cuenta en el diseño de nuevos estudios sobre esta droga en nuestro medio. (64)

En lo concerniente a información sobre tenesmo vesical, Hao y col (Diciembre, 2013), realizaron un meta-análisis que valoraba la eficiencia y seguridad de la terapia combinada de antimuscarínicos mas alfa-bloqueadores vs monoterapia con alfa-bloqueador solamente, que contó con 18 ensayos controlados y randomizados e incluyó a 2106 pacientes (51,57%) en terapia combinada y 1978 pacientes (48.43%) en monoterapia, el cual mostró mejorías significativas en la escala internacional de síntomas prostáticos de almacenamiento (Diferencia de medias: -1.51; 95% intervalo de confianza [IC] -2.10; -0.91, $P < .00001$) en el grupo de terapia combinada, concluyendo que: "...los antimuscarínicos pueden y deben ser añadidos al régimen de medicamentos para los pacientes con síntomas de tracto urinario bajo atribuidos a hiperplasia prostática benigna y/o obstrucción vesical, particularmente dominados por los síntomas de almacenamiento." En nuestro trabajo, tenesmo vesical mejora significativamente entre el inicio y los 3 meses de tratamiento (χ^2 : 5.71), pero en la comparación entre el inicio y 6 meses se aprecia un empeoramiento del síntoma en 7 pacientes, con una diferencia no significativa (χ^2 : 2.05), al igual que entre 3 y 6 meses en donde empeoran 20 pacientes, resultando un χ^2 : -14.10, altamente negativo. Debido a que este síntoma obedece en mayor parte a la inestabilidad del músculo detrusor lo que ocasiona contracciones involuntarias del mismo produciendo urgencia e incontinencia por urgencia, a menudo acompañada de poliaquiuria y nicturia; en donde los antimuscarínicos actúan reduciendo estas contracciones y aumentando la capacidad vesical, no así los fármacos alfa-bloqueadores que actúan exclusivamente en el crecimiento prostático. (65)

La percepción de la calidad de vida en el grupo de pacientes de nuestro estudio, tuvo la siguiente variación: al inicio del mismo contamos con 56

pacientes (93.33%) y 4 pacientes (6.66%), que se manifestaron “insatisfechos” y “muy insatisfechos” con su calidad de vida, respectivamente. A los 3 meses de tratamiento el número de pacientes “insatisfechos” disminuyó a 53 (88.33%), el grupo de “muy insatisfechos”; también disminuyó a 3 pacientes (5%) pero aparece un nuevo grupo de pacientes, 4 en total (6.66%), que reportaban sentirse “igual de satisfechos” que al inicio; finalmente, a los 6 meses de tratamiento se incrementaron los pacientes que se sentían “igual de satisfechos” y “muy insatisfechos”, con 10 pacientes(16.66%) en cada caso, disminuyendo solamente el grupo de” insatisfechos” a 40 pacientes (66.66%). La razones de estas variaciones en la percepción de su calidad de vida no fueron tomadas en cuenta, ni detalladas en el formulario que contestaban trimestralmente; pero en la búsqueda que, Gur y col (Enero, 2013) realizaron en PubMed de todos los artículos sobre ensayos clínicos, desde 1990 hasta la realización de su revisión que hayan reportado algún síntoma colateral en la esfera sexual con el uso de Finasteride o Dutasteride, emiten la opinión de expertos afirmando que: “Los ensayos clínicos con inhibidores de 5 alfa-reductasa reportan tasas de prevalencia de nuevas disfunciones eréctiles en un 5-9%. La disminución de dihidrotestosterona circulante (DHT) como resultado del uso de inhibidores de 5 alfa-reductasa, está asociada con disminución del deseo sexual y/o el orgasmo. La presencia de efectos adversos sexuales se asocia con una disminución en la autoestima, la calidad de vida y la capacidad de mantener una relación íntima. La inhibición de la 5 alfa-reductasa además, influye en los niveles de progesterona y desoxicorticosterona y puede alterar las funciones psicológicas, incluyendo un aumento de la depresión, la melancolía y la pérdida de bienestar general.” Sin embargo aclaran que la disfunción eyaculatoria no ha sido bien estudiada en los pacientes que usan inhibidores de 5 alfa-reductasa. Finalmente recomiendan que los pacientes que reciben esta terapia debieran ser asesorados en cuanto a los posibles efectos adversos sexuales y psicológicos.

(66)

CAPITULO VII

7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.1 CONCLUSIONES

La administración de Dutasteride durante 6 meses produjo una disminución en el volumen prostático en 7 pacientes, que representan el 11.7% del total de la muestra. Sin embargo se mantuvieron en el mismo rango inicial debido a que la disminución observada en cada uno de ellos fue mínima, concordando con la diferencia no significativa calculada ($p>0.05$) con respecto al inicio.

Se comprueba que con Dutasteride en 6 meses de tratamiento, persiste todavía un comportamiento inestable en el valor de PSA medido trimestralmente en nuestros pacientes, aunque la diferencia si resulte significativa ($p<0.001$).

En la mejoría de los síntomas evaluados con la escala internacional, se obtuvo una diferencia significativa a los 3 meses en los siguientes padecimientos: tenesmo vesical, poliaquiuria y chorro intermitente. En la comparación entre el inicio y los 6 meses los síntomas con diferencia significativa fueron: poliaquiuria, chorro intermitente y nicturia, excluyéndose tenesmo vesical, que no alcanzó diferencia significativa, porque a percepción de los pacientes este más bien empeoró, tal vez debido a que su mejoría depende mayoritariamente de la contractibilidad del musculo detrusor. Sobre la mejoría entre los 3 y 6 meses de tratamiento, no se encontró diferencia significativa en algún síntoma de la escala.

La calidad de vida también formó parte de la evaluación que se realizó a los pacientes, el mismo que arrojó resultados, a primera vista, incongruentes: para iniciar el estudio hubieron 4 pacientes que se encontraban “muy insatisfechos” con su estilo de vida y al cabo de los 6 meses de tratamiento

el número con esta apreciación aumentó a 10, quizá por la renuencia constante en la toma diaria del medicamento, a la periódica e incómoda realización de exámenes para nuestro estudio o la adición de diversas situaciones personales o efectos colaterales no tomados en cuenta, en el transcurso de estos 6 meses.

De acuerdo a los objetivos de este trabajo, al evaluar el tratamiento de Dutasteride solamente desde la perspectiva de su eficacia, vemos que cumple con la disminución de los parámetros cuantitativos como son antígeno prostático específico y volumen prostático, también influencia de manera significativa en algunos de los parámetros cualitativos, es decir, en los síntomas evaluados por la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos, sin embargo, a pesar de no ser parte de los objetivos planteados aquí, es importante tomar en cuenta no solo las condiciones ideales sino también las reales en la que se desenvuelve un estudio, es decir, evaluar además de la eficacia, la efectividad del tratamiento para así tomar decisiones terapéuticas más fundamentadas y seguras.

7.2 RECOMENDACIONES

La utilización de este medicamento solamente por 6 meses, no resulta segura para la toma de decisiones terapéuticas a posterior, debido a que las mejorías apenas resultarán significativas al finalizar este periodo, debido a que nuestro estudio evalúa únicamente la eficacia y no la seguridad y efectividad, las cuales son fundamentales para la selección de un medicamento.

Se sugiere realizar el presente estudio en un periodo más largo de tiempo, para así ver variaciones de los resultados de laboratorio, de imagen y en la clínica de los pacientes; ayudando también a valorar la influencia de este medicamento en la aparición de complicaciones como retención aguda de orina (RAO) o intervención quirúrgica por Hiperplasia Prostática Benigna. Es importante mencionar la selección correcta de los pacientes a la hora de utilizar Dutasteride, por la franca disminución de antígeno prostático específico (PSA) que produce este fármaco pudiendo encubrir un cáncer de próstata



subyacente, una vez empleado el fármaco. Colaborando de esta manera en la toma de decisiones en el momento de la prescripción de este medicamento por parte del especialista.

Se recomienda además incluir en futuros estudios de Dutasteride, la información periódica sobre posibles efectos colaterales, que definitivamente pueden afectar otros parámetros medidos, por ejemplo el impacto de la disfunción sexual en la percepción del estilo de vida de los pacientes.

CAPITULO VIII

BIBLIOGRAFIA

1. SALAZAR QUIRÓS A, SÁENZ CAMPOS D. Criterios Técnicos y Recomendaciones basadas en evidencia para la construcción de Guías de Práctica Clínica. Hiperplasia Prostática Benigna. Vol 36. Costa Rica. 2007. Disponible en:
http://www.cochrane.ihcai.org/programa_seguridad_paciente_costa_rica/pdfs/36_Tratamiento-de-la-Hiperplasia-Prostatica-Benigna.pdf.
2. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia. Cap. 10 Hiperplasia prostática Benigna. Pag. 151
3. EMIL A. TANAGHO, JACK WMCANINCH. Urología general de Smith. 11 edición 2009, México
4. WALSH C, RETIK B, STAMEY A, VAUCHAN DARRACOTT E. Campbell Urología. Sexta Edición. Uruguay.
5. ZALLES BLANCO, ERROL CARVAJAL. Hipertrofia Prostática Rev Paceaña Med Fam 2006 2006, disponible en:
http://www.mflapaz.com/Revista_4_Pdf/8%20HIPERTROFIA%20%20PROSTATICA2.pdf
6. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia. Cap. 10 Hiperplasia prostática Benigna. Pag. 152
7. BID. Pag. 152. Párrafo 6
8. CASTIÑEIRAS FERNANDEZ, COZAR OLMO, FERNANDEZ PRO, BRENES BERMÚDEZ, NAVAL PULIDO, MOLERO, PÉREZ MORALES. Criterios De Derivación en Hiperplasia Benigna De Próstata Para Atención Primaria, Actas Urol. Esp. v34 n1 Madrid Ene.2010. disponible en; http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0210-48062010000100007&script=sci_arttext
9. EMIL A, TANAGHO, JACK WMCANINCH, Urología general de Smith. 11 edición 2009, México



10. WALSH C, RETIK B., STAMEY A, VAUCHAN DARRACOTT E. Campbell Urología. sexta Edición. Uruguay.
11. CASTIÑEIRAS FERNANDEZ, COZAR OLMO, FERNANDEZ PRO, BRENES BERMÚDEZ, NAVAL PULIDO, MOLERO, PÉREZ MORALES. Criterios De Derivación en Hiperplasia Benigna De Próstata Para Atención Primaria, Actas Urol. Esp. v34 n1Madrid Ene.2010. disponible en;
http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0210-48062010000100007&script=sci_arttext
12. ABBOU C, DUBERNARD JM. Técnicas Quirúrgicas Urología. Cirugía de la próstata. Edición española 2007. Elsevier Masson. España. Disponible en: <http://books.google.com.ec/books>
13. CASTIÑEIRAS FERNANDEZ, COZAR OLMO, FERNANDEZ PRO, BRENES BERMÚDEZ, NAVAL PULIDO, MOLERO, PÉREZ MORALES. Criterios De Derivación en Hiperplasia Benigna De Próstata Para Atención Primaria, Actas Urol. Esp. v34 n1Madrid Ene.2010. disponible en; http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0210-48062010000100007&script=sci_arttext
14. VÁZQUEZ VALDÉS, JAIME M, JUSTO J. Bases Anatomopatológicas de la enfermedad Quirúrgica, 2011 disponible en:
http://books.google.com.ec/books?id=e36jvkbwOtUC&printsec=frontcover&dq=inauthor:%22Eduardo+V.+V%C3%A1zquez%22+inauthor:%22Jaime+M.+Justo+J.%22&hl=es&ei=Zxe7T9ncF4ergwfm1M3ICg&sa=X&oi=book_result&ct=book-humbnail&resnum=1&ved=0CDkQ6wEwAA#v=onepage&q&f=false
15. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia. Cap. 10 Hiperplasia prostática Benigna. Pag. 152. Párrafo 7.
16. MOLINA ESCUDERO R, HUSILLOS ALONSO A, NAVAS MARTÍNEZ M, DOMINGO SANTOS A. Urología. Manual AMIR UR. Cuarta Edición 2010. Grafinter, S.L. España.



17. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia. Cap. 10 Hiperplasia prostática Benigna. Pag. 154. Párrafo 2.
18. MOLINA ESCUDERO R, HUSILLOS ALONSO A, NAVAS MARTÍNEZ M, DOMINGO SANTOS A. Urología. Manual AMIR UR. Cuarta Edición 2010. Grafinter, S.L. España.
19. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia.
20. ROSS, PAWLINA, Histología , Texto y Atlas Color Con Biología Celular y Molecular. 5ta Edición Madrid España 2007 disponible en :
http://books.google.com.ec/books?id=NxYmIRZQi2oC&printsec=frontcover&hl=es&source=gbs_ge_summary_r&cad=0#v=onepage&q&f=false
21. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia.
22. EMIL A. TANAGHO, JACK WMCANINCH. Urología general de Smith. 11 edición 2009, México
23. WALSH C. RETIK B. STAMEY A. VAUCHAN DARRACOTT E. Campbell Urología. sexta Edición. Uruguay.
24. BID Pág. 157. Párrafo 1.
25. BID Pág. 157. Párrafo 2.
26. PABLO PIZZI L. Diagnóstico De Hiperplasia Prostática Benigna disponible en: <http://www.prostata.cl/diaghiper.php>
27. Mem. Inst. Investig. Cienc. Salud, Vol. 6(2) Diciembre 2010: 14-19.
28. BID
29. <http://www.minsa.gob.pe/portal/Servicios/SuSaludEsPrimero/AdultoMayor/documentos/03Guias/Guia19.pdf>
30. WALSH C, RETIK B. STAMEY, VAUCHAN DARRACOTT E. Campbell Urología. sexta Edición. Uruguay.
31. PABLO GOMEZ CUSMIR, VALERO CELI, GUZMAN BASTIDAS, CAGUA AGUDELO. Sociedad colombiana de urología, guías de práctica clínica hiperplasia prostática benigna. Diagnóstico y tratamiento.



32. GARCÍA NAVAS, SANZ MAYAYO, ARIAS FÚNEZ, RODRÍGUEZ-PATRÓN Y MAYAYO DEHESA. Diagnóstico Y Seguimiento De La Hipertrofia Prostática Benigna Mediante Ecografía, Arch. Esp. Urol., 59, 2006 disponible en: <http://scielo.isciii.es/pdf/urol/v59n4/original4.pdf>
33. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia.Cap. 10 Hiperplasia prostática Benigna. Pag. 156. Párrafo 10-11.
34. GARCÍA NAVAS, SANZ MAYAYO, ARIAS FÚNEZ, RODRÍGUEZ-PATRÓN Y MAYAYO DEHESA. Diagnóstico Y Seguimiento De La Hipertrofia Prostática Benigna Mediante Ecografía, Arch. Esp. Urol., 59, 2006 disponible en :
<http://scielo.isciii.es/pdf/urol/v59n4/original4.pdf>
35. EMIL A. TANAGHO, JACK WMCANINCH. Urología general de Smith. 11 edición 2009, México
36. BID
37. PABLO PIZZI L. Diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna disponible en: <http://www.prostata.cl/diaghiper.php>
38. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F; Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia.Cap. 10 Hiperplasia prostática Benigna. Pag. 157. Párrafo 3-7.
39. BID Pág. 158. Párrafo 1.
40. BID Pág 158. Párrafo 5-6.
41. BID Pág 158. Párrafo 7.
42. BID Pág 158. Párrafo 9.
43. BID Pág. 158. Párrafo 10.
44. BID Pág. 158. Párrafo 2.
45. BID Pág. 158. Párrafo 3.
46. KEAM S, SCOTT L. Dutasteride: A Review of its Use in the Management of Prostate Disorders. Drugs, Vol. 68, Number 4. 2008. Disponible en: http://adisonline.com/drugs/Abstract/2008/68040/Dutasteride__A_Review_of_its_Use_in_the_Management.8.aspx

47. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia. Cap. 10 Hiperplasia prostática Benigna. Pag. 158. Párrafo 11.
48. BID Pág. 159. Párrafo 1.
49. F.M.J. Debruyne, A. Jardin, D. Colloi, L. Resel, W.P.J. Witjes, M.C. Delauche-Cavallier, C. McCarthy, C. Alfuzosina de Liberación Prolongada, Finasteride y la combinación de ambos en el tratamiento de hiperplasia prostática benigna Eur Urol 2006 ;34:169-175. Disponible en: <http://content.karger.com/ProdukteDB/produkte.asp?Aktion=ShowAbstract&ProduktNr=224083&Ausgabe=225685&ArtikelNr=19706>
50. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia.
51. KAPLAN SA, LEE JY, MEEHAN AG, KUSEK JW. MTOPS RESEARCH GROUP. Tratamiento a largo plazo con finasterida y la progresión clínica de la hiperplasia benigna de próstata en hombres con un agrandamiento de la próstata vs próstata pequeña: datos del ensayo MTOPS. J Urol. 2011 Apr; 185(4):1369-73. Epub 2011 Feb 22. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21334655>
52. KEAM S, SCOTT L. Dutasteride: A Review of its Use in the Management of Prostate Disorders. Drugs, Vol. 68, Number 4. 2008. Disponible en: http://adisonline.com/drugs/Abstract/2008/68040/Dutasteride__A_Review_of_its_Use_in_the_Management.8.aspx
53. CLAUS G. R, SIAMI P, BARKIN J, DAMIÃO R, BECHER E, MIÑANA B, MIRONE V, CASTRO R, WILSON T, MONTORSI F. Influencia de los parámetros basales en los cambios de la International Prostate Symptom Score con dutasterida, tamsoluzina o el tratamiento combinado en pacientes con hiperplasia benigna de próstata sintomática y próstata agrandada: datos a 2 años del estudio CombAT. European Urology 55 (2009) 461–471. Disponible en: <http://static.vademecum.es/documentos/evidencia/Duodart/Roehrborn%20ypdf>



54. McVary KT. Una revisión de la terapia combinada en pacientes con HPB..Clin Ther. 2007 Mar; 29(3):387-98. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17577460>
55. HERNÁNDEZ GALVÁN, F. Hiperplasia prostática benigna. Monterrey México. Disponible en: <http://www.urologosmonterrey.com.mx/pdf/hiperplasiaprostaticabenignapdf>
56. VALLEJOS V, C. Guía de Práctica Clínica Tratamiento Quirúrgico de la Hiperplasia Benigna de la Próstata en Personas Sintomáticas. Ministerio de Salud. Chile 2006. Disponible en: http://www.redsalud.gov.cl/archivos/guiasges/Hiperplasia_benigna_de_la_Prostata.pdf
57. LEE JY, FOSTER HE JR, MCVARY KT, MELETH S, STAVRIS K, DOWNEY J, KUSEK JW. Reclutamiento de participantes para un ensayo clínico de terapia botánica para HPB. J Altern Complement Med. 2011 May; 17(5):469-72. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21554128>
58. URIBE ARCILLA J, FLÓREZ SILVA F. Urología. Fundamentos de Cirugía. Tercera edición 2006. Corporación para Investigaciones Biológicas. Colombia. Cap. 10 Hiperplasia prostática Benigna. Pag. 159. Párrafo 3.
59. BARBADO, D. D. (29 de Abril de 2011). *Infomed*. Recuperado el 15 de Febrero de 2013, de <http://fnmedicamentos.sld.cu/index.php?P=About>
60. MANRIQUE, J. M. (2009). Cómo valorar la efectividad de los medicamentos: algunas reflexiones. *Chiesi*, 2-5.
61. ROMERO, V. L. (14 de Diciembre de 2007). *abc*. Recuperado el 10 de febrero de 2013, de <http://www.abc.com.py/ade/articulo/378952>
62. CLAUS G. R, SIAMI P, BARKIN J, DAMIÃO R, BECHER E, MIÑANA B, MIRONE V, CASTRO R, WILSON T, MONTORSI F. Influencia de los parámetros basales en los cambios de la International Prostate Symptom Score con dutasterida, tamsoluzina o el tratamiento combinado en pacientes con hiperplasia benigna de próstata sintomática y próstata agrandada: datos a 2 años del estudio CombAT. *European Urology* 55 (2009) 461–471. Disponible en:

<http://static.vademecum.es/documentos/evidencia/Duodart/Roehrborn%20ypdf>

63. WU CHRISTOPHER, KAPOOR ANIL. Dutasteride for the treatment of benign prostatic hyperplasia. July 2013, Vol. 14, No. 10 , Pages 1399-1408. Disponible en:
<http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1517/14656566.2013.797965>
64. WU XJ, ZHI Y, ZHENG J, HE P, ZHOU XZ, LI WB, ZHOU ZS. Dutasteride on Benign Prostatic Hyperplasia: A Meta-analysis on Randomized Clinical Trials in 6460 Patients. Urology. 2013 Nov 16. Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24246318>
65. HAO N, TIAN Y, LIU W², WAZIR R, WANG J, LIU L, WANG K, LI H. Antimuscarinics and α -blockers or α -blockers Monotherapy on Lower Urinary Tract Symptoms - A Meta-analysis. Urology. 2013 Dic 19. Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24361007>
66. GUR S, KADOWITZ PJ, HELLSTROM WJ. Effects of 5-alpha reductase inhibitors on erectile function, sexual desire and ejaculation. Expert Opin Drug Saf. Enero 2013; 12(1):81-90. Disponible en:
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23173718>

ANEXOS

ANEXO 1

OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

VARIABLE	DEFINICION	DIMENSION	INDICADOR	ESCALA
EDAD	Tiempo transcurrido desde la fecha de nacimiento hasta el momento de la entrevista	Edad en años cumplidos	Año de nacimiento expresado por el entrevistado	Numérica
SINTOMAS OBSTRUCTIVOS	Sensación de micción incompleta	Sensación de no vaciar completamente la vejiga después de terminar de orinar	Respuesta del entrevistado	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna (0) • Menos de una de cada 5 veces (1) • Menos de la mitad de las veces (2) • Alrededor de la mitad de las veces (3) • Más de la mitad de las veces (4) • Casi siempre (5)
	Disminución de la fuerza del chorro	Chorro de orina débil	Respuesta del entrevistado	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna (0) • Menos de una de cada 5 veces (1) • Menos de la mitad de las veces (2) • Alrededor de la mitad de las veces (3) • Más de la mitad de las veces (4) • siempre (5) Casi

	Retraso en el inicio de la micción	Esforzarse o apretar para empezar a orinar	Respuesta del entrevistado	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna (0) • Menos de una de cada 5 veces (1) • Menos de la mitad de las veces (2) • Alrededor de la mitad de las veces (3) • Más de la mitad de las veces (4) • Casi siempre (5)
SINTOMAS IRRITATIVOS	Poliaquiuria diurna	Volver a orinar antes de las dos horas de haber orinado por última vez	Respuesta del entrevistado	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna (0) • Menos de una de cada 5 veces (1) • Menos de la mitad de las veces (2) • Alrededor de la mitad de las veces (3) • Más de la mitad de las veces (4) • Casi siempre (5)
SINTOMAS IRRITATIVOS	Poliaquiuria diurna	Volver a orinar antes de las dos horas de haber orinado por última vez	Respuesta del entrevistado	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna (0) • Menos de una de cada 5 veces (1) • Menos de la mitad de las veces (2) • Alrededor de la mitad de las veces (3) • Más de la mitad de las veces (4) • Casi siempre (5)

	Urgencia miccional	Dificultad para aguantarse las ganas de orinar	Respuesta del entrevistado	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna (0) • Menos de una de cada 5 veces (1) • Menos de la mitad de las veces (2) • Alrededor de la mitad de las veces (3) • Más de la mitad de las veces (4) • Casi siempre (5)
	Nicturia	Frecuencia de	Respuesta del	<ul style="list-style-type: none"> • Ninguna (0)



ANEXO 2

FORMULARIO

Edad:							
Estado civil: A.- Casado B.- Union Libre C.- Viudo D.- Soltero.							
Instrucción: A.- Primaria B.-Secundaria C.- Superior D.- Sin Instrucción.							
CUESTIONARIO IPSS	Ninguna	Menos de 1 vez cada 5 veces	Menos de la mitad de las veces	Aprox. la mitad de las veces	Mas de la mitad de las veces	Casi siempre	
1.- Durante mas o menos los ultimos 30 dias ¿ cuantas veces ha tenido la sencacion de no vaciar completamente la vejita al terminar de orinar.	0	1	2	3	4	5	
2.- Durante mas o menos los ultimos 30 dias ¿ cuantas veces ha tenido que volver a orinar a las 2 horas siguientes despues de haber orinado.?	0	1	2	3	4	5	
3.- Durante mas o menos los ultimos 30 dias ¿ cuantas veces ha notado que , al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces.?	0	1	2	3	4	5	
4.- Durante mas o menos los ultimos 30 dias ¿ cuantas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar.?	0	1	2	3	4	5	
	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o mas	
5.- Durante mas o menos los ultimos 30 dias ¿ cuantas veces ha observado que el flujo e orina es poco fuerte?	0	1	2	3	4	5	
6.- Durante mas o menos los ultimos 30 dias ¿ cuantas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5	
7.- Durante mas o menos los ultimos 30 dias ¿ cuantas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama pro la noche hasta que se levanta por la mañana.?	0	1	2	3	4	5	
	Encantado	Muy satisfecho	Satisfecho	Igual de satisfecho	Insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
8.- ¿Cómo se sentiria si tuviera que pasar el resto de la vida con los sintomas prostaticos ta y como los tiene ahora?	0	1	2	3	4	5	6
	Inicio	3 Meses	6 Meses				
Cuantificacion de Antigeno Prostatico Especifico							
	Inicio	3 Meses	6 Meses				
Ecografia.							

ANEXO 3

TABLAS COMPLEMENTARIAS

Cuadro No. 1

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna según escala internacional de síntomas prostáticos. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Síntomas	Ninguno	< 1 vez cada 5 veces	< mitad de las veces	La mitad de las veces	> mitad de las veces	Casi siempre	Total
Tenesmo vesical	0	16	4	23	13	4	60
Poliaquiuria	0	0	1	18	40	1	60
Chorro intermitente	0	0	2	30	20	8	60
Urgencia miccional	0	3	12	18	21	6	60
Chorro débil	0	0	0	18	40	2	60
Retraso en el inicio de micción	0	4	10	20	22	4	60
Nicturia	0	0	2	24	30	4	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 2

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tratamiento farmacológico de Dutasteride según escala internacional de síntomas prostáticos a los 3 meses. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Síntomas	Ninguno	< 1 vez cada 5 veces	< mitad de las veces	La mitad de las veces	> mitad de las veces	Casi siempre	Total
Tenesmo vesical	0	21	12	17	9	1	60
Poliaquiuria	0	3	9	14	33	1	60
Chorro intermitente	0	0	7	30	17	6	60
Urgencia miccional	0	4	15	19	19	3	60
Chorro débil	0	0	2	20	38	0	60
Retraso en el inicio de micción	2	10	11	20	17	0	60
Nicturia	0	1	13	18	26	2	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

Cuadro No. 3

Distribución de 60 pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna con tratamiento farmacológico de Dutasteride según escala internacional de síntomas prostáticos a los 6 meses. Hospital “Vicente Corral M.” Cuenca-Ecuador. 2013.

Síntomas	Ninguno	< 1 vez cada 5 veces	< mitad de las veces	La mitad de las veces	> mitad de las veces	Casi siempre	Total
Tenesmo vesical	0	26	15	14	4	1	60
Poliaquiuria	0	11	26	5	17	1	60
Chorro intermitente	0	0	9	14	25	12	60
Urgencia miccional	0	7	24	15	12	2	60
Chorro débil	0	0	0	6	48	6	60
Retraso en el inicio de micción	7	10	13	15	15	0	60
Nicturia	0	0	0	14	36	10	60

Fuente: Base de datos.

Elaborado por: Verónica Narea, Alicia Peñafiel, Jorge Peralta.

ANEXO 4

OFICIO DIRIGIDO AL DIRECTOR DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL
MOSCOSO



UNIVERSIDAD DE CUENCA
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
ESCUELA DE MEDICINA

Oficio no. 222-DEM-12
Cuenca, junio 5 de 2012

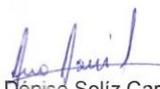
Doctora
Adriana Moreno Morejón
Directora del Hospital "Vicente Corral Moscoso"
Ciudad

De mi consideración:

Me permito mediante la presente solicitar a usted su autorización para que nuestros estudiantes de la Escuela de Medicina, señores Jorge Peralta Bravo, Verónica Narea Pacheco y Alicia Peñafiel Encalada, puedan ingresar al departamento de Cirugía del Hospital para realizar la valorización de la "Eficacia del Dutasterine en hiperplasia prostática benigna" en pacientes que son atendidos en el Hospital en esta Unidad, y cuya información forma parte del tema de tesis de fin de carrera, cuyo director es el doctor Jaime Abad V., Médico Asistencial de su Institución.

Agradezco anticipadamente por su gentil atención.

Atentamente,


Dra. Denisé Solíz Carrión
Directora de la Escuela de Medicina



Av. El Paraíso 3-52 teléfono: 593-7- 4051155 / 4051000 ext. 3111 Fax: 4051157
casilla 01-01-1891 E-mail: demed@ucuenca.edu.ec
Cuenca - Ecuador



ANEXO 5

CONSENTIMIENTO INFORMADO
Universidad de Cuenca.
Facultad de Ciencias Médicas
Escuela de Medicina

Nosotros: Verónica Narea Pacheco, Alicia Peñafiel Encalada y Jorge Peralta Bravo, estudiantes de la Universidad de Cuenca, Facultad de Ciencias Médicas, Escuela de Medicina, estamos realizando el siguiente proyecto de investigación como tesis previa a la obtención del Título de Médico, “EFICACIA DE DUTASTERIDE EN HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA EN HOSPITAL REGIONAL VICENTE CORRAL MOSCOS. CUENCA, 2011-2012”, el mismo que tiene como objetivo determinar la eficacia del Dutasteride en un grupo de pacientes diagnosticados de HPB en el Hospital Vicente Corral Moscoso el mismo que se llevará a cabo, a través de la determinación del tamaño ecográfico de próstata, rango de valor de PSA por examen de sangre, medición de la eficacia de Dutasteride según escala internacional de síntomas I-PSS después 3 y 6 meses de tratamiento.

PROCEDIMIENTO

Realizaremos los siguientes exámenes

Cuantificación del PSA, se realizará una punción venosa periférica para realizar el posterior análisis en el laboratorio clínico. El equipo médico con previo lavado de manos y preparación del equipo explicara verbalmente el procedimiento a realizarle. Se acomodara el sitio a puncionar (pliegue del codo) en una almohadilla, se revisaran la piel y las venas para seleccionar el sitio de punción de mayor seguridad y menor riesgo para Ud. El equipo médico se colocará los guantes, armará la jeringa, se le instalara una ligadura 4 traveses de dedos sobre el lugar a puncionar; desinfectará un área de 5 cm de la piel del paciente, con alcohol al 70% mediante una torunda con movimientos circulares de adentro hacia afuera, se fijara la vena traccionando la piel que la circunda y se le solicitará que empuñe la mano suavemente. Se insertará la aguja con el bisel hacia arriba, puncionando la vena, dirigiendo la aguja en la misma dirección en que ésta se encuentra, se suelta la ligadura, se obtendrán 5 ml. De sangre retirándose la jeringa dejando sobre el sitio de punción con una torunda limpia la cual sostendrá Ud. con el brazo en el que no se realizó el procedimiento. El procedimiento que se ha detallado tendrá que realizarse al empezar el proyecto, en 3 y 6 meses.

Ecografía Transabdominal un procedimiento sencillo, no invasivo, en el que no se emplea radiación para lo cual se solicitará a Ud. que una hora antes del examen beba de 4 a 6 vasos de agua; para la realización del examen Ud. estará en una camilla en posición decúbito dorsal, es necesario que se

desnude la zona abdominal para que el transductor haga contacto directo con la piel, el médico colocará gel en el abdomen para facilitar el deslizamiento del transductor sobre la piel y la correcta transmisión de la imagen, se colocara el transductor en el abdomen de 3 a 5 min. Que permiten la toma de la imagen, se retira el transductor con lo que finaliza el examen. Este procedimiento será realizado al empezar el proyecto, en 3 y 6 meses.

Administración de Dutasteride, un inhibidor de dos isoenzimas que intervienen en el crecimiento del tejido de la próstata y en todas las etapas de algunos tipos de cáncer de próstata. Durante 6 meses que supone la mejoría de la sintomatología prostática con la disminución del tamaño de la próstata y por consiguiente su mejor calidad de vida, sus posibles efectos colaterales son: disminución del impulso sexual e impotencia.

De esta manera se le invita a Ud. a ser parte de esta estudio, antes de decidir su participación se le hará conocer y comprender cada uno de los parámetros utilizados en esta investigación. Considérese con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas. Se le recuerda que su participación es completamente voluntaria. Una vez que haya comprendido el estudio y si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme esta forma de consentimiento informado.

Yo.....con C.I después de haber sido informado sobre el presente estudio y haber recibido respuesta a mis inquietudes, autorizo como mayor de edad y en pleno uso de mis facultades la aplicación de la encuesta.

Firma: _____