



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
CARRERA DE MEDICINA**

**TEMA:**

***Efectividad del tratamiento con la asociación de Dutasteride más Tamsulosina en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna en el Hospital Naval de Guayaquil (HOSNAG) durante el período de enero de 2016 hasta marzo de 2019.***

**AUTOR (ES):**

**INTRIAGO MEDINA ARANTXA YAMELIXE  
ORTIZ GONZÁLEZ MARÍA DANIELA**

**Trabajo de titulación previo a la obtención del grado de  
MÉDICO**

**TUTOR:**

**DRA. ALTAMIRANO VERGARA MARÍA GABRIELA**

**Guayaquil, Ecuador**

**6 de septiembre de 2019**



UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**CARRERA DE MEDICINA**

**CERTIFICACIÓN**

Certificamos que el presente trabajo de titulación, fue realizado en su totalidad por **Intriago Medina Arantxa Yamelixe; Ortiz González María Daniela** como requerimiento para la obtención del Título de **Médico**

**TUTOR (A)**

f. \_\_\_\_\_  
**Dra. Altamirano Vergara María Gabriela**

**DIRECTOR DE LA CARRERA**

f. \_\_\_\_\_  
**Dr. Aguirre Martínez Juan Luis, Mgs.**

**Guayaquil, a los seis días del mes de septiembre del año dos mil diecinueve.**



UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**CARRERA DE MEDICINA**

## **DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD**

Yo, **INTRIAGO MEDINA ARANTXA YAMELIXE;**  
**ORTIZ GONZALEZ MARIA DANIELA**

### **DECLARO QUE:**

El Trabajo de Titulación, **Efectividad del tratamiento con la asociación de Dutasteride más Tamsulosina en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna en el Hospital Naval de Guayaquil (HOSNAG) durante el período de enero de 2016 hasta marzo de 2019** previo a la obtención del Título de **MEDICO**, ha sido desarrollado respetando derechos intelectuales de terceros conforme las citas que constan en el documento, cuyas fuentes se incorporan en las referencias o bibliografías. Consecuentemente este trabajo es de nuestra total autoría.

En virtud de esta declaración, me responsabilizo del contenido, veracidad y alcance del Trabajo de Titulación referido.

**Guayaquil, a los seis días del mes de septiembre del año dos mil diecinueve.**

**EL (LA) AUTOR (A)**

f. \_\_\_\_\_  
**Intriago Medina Arantxa Yamelixe**

f. \_\_\_\_\_  
**Ortiz González María Daniela**



UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**CARRERA DE MEDICINA**

## **AUTORIZACIÓN**

Yo, **INTRIAGO MEDINA ARANTXA YAMELIXE;**  
**ORTIZ GONZÁLEZ MARÍA DANIELA**

Autorizo a la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil a la **publicación** en la biblioteca de la institución del Trabajo de Titulación, **Efectividad del tratamiento con la asociación de Dutasteride más Tamsulosina en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna en el Hospital Naval de Guayaquil (HOSNAG) durante el período de enero de 2016 hasta marzo de 2019**, cuyo contenido, ideas y criterios son de mi exclusiva responsabilidad y total autoría.

**Guayaquil, a los seis días del mes de septiembre del año dos mil diecinueve.**

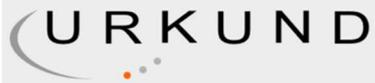
**EL (LA) AUTOR(A):**

f. \_\_\_\_\_  
**Intriago Medina Arantxa Yamelixe**

f. \_\_\_\_\_  
**Ortiz González María Daniela**

## REPORTE URKUND

**INTRIAGO MEDINA ARANTXA YAMELIXE**  
**ORTIZ GONZALEZ MARIA DANIELA**



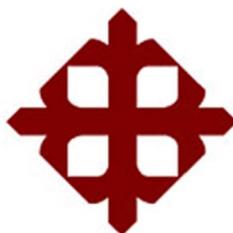
### Urkund Analysis Result

Analysed Document:	MARCO TEORICO HPB.docx (D55250262)
Submitted:	04/09/2019 2:32:00
Submitted By:	dani.ortiz@outlook.com
Significance:	0 %

Sources included in the report:

Instances where selected sources appear:

0



**UNIVERSIDAD CATÓLICA  
DE SANTIAGO DE GUAYAQUIL  
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS  
CARRERA DE MEDICINA**

**TRIBUNAL DE SUSTENTACIÓN**

f. \_\_\_\_\_

***Dr. Luis Molina***

DOCENTE

f. \_\_\_\_\_

***Dra Marina Bran***

DOCENTE

f. \_\_\_\_\_

***Dr. Hector Verdezoto***

DOCENTE

## **AGRADECIMIENTO**

*“DIOS NO SE MUDA, LA PACIENCIA TODO LO ALCANZA. QUIEN A DIOS TIENE, NADA LE FALTA” – Santa Teresa de Jesús*

*Agradezco a Dios por darme las fuerzas y hacer que nunca me sienta sola. Con mis padres, porque a pesar de no estar a mi lado día a día, me hacían sentirme tan cerca de ellos. A mi familia, amigos y compañeros de la vida, gracias por siempre tener las palabras y gestos necesarios para ayudarme a continuar en esta oportunidad de servir al prójimo.*

- Arantxa Yamelixe Intriago Medina

*“SI ALGUNA VEZ EN EL CAMINO CAIGO, ME LEVANTO ENSEGUIDA Y MI JESUS ME COGE DE LA MANO” – Santa Teresita del Niño Jesús.*

*A Dios, que me colma de tantas bendiciones a pesar de mi pequeñez, gracias por nunca abandonarme.*

*A mi mamá, por el sacrificio y acompañamiento diario; por ser reflejo del esfuerzo, la veracidad, la honestidad y sobretodo ser luz en todos los momentos de la vida. A mi familia y amigos, por creer en mí a pesar de que yo en ocasiones dejaba de hacerlo, gracias por recordarme que de sacrificios está hecha la vida.*

- María Daniela Ortiz González

## **DEDICATORIA**

*“La muerte no es nada, yo solo me he ido a la habitación de al lado. ¿Por qué estaría yo fuera de tu mente, simplemente porque estoy fuera de tu vista?... Ves, todo va bien” – San Agustín.*

*Con la calidez, amor y valentía que me demostraron les dedico este pequeño logro. Se fueron sin avisar, pero en mi corazón están.*

*Para mis ángeles, Rosita y Doménica.*

*-Arantxa Yamelixe Intriago Medina.*

*“La muerte no se lleva a los seres amados. Al contrario, los guarda y los ennoblece en la memoria. La vida sí que nos los roba muchas veces y definitivamente” – François Mauriac.*

*Me sonrían desde el cielo, lo sé. Se paran y me aplauden, los oigo. A quienes dejaron en mi la huella del amor, de la humildad y la dedicación.*

*Para mis amados, Norma y Gustavito.*

*-Su Dani.*

# ÍNDICE

## Contenido

RESUMEN (ABSTRACT) .....	VIII
INTRODUCCIÓN .....	2
OBJETIVOS .....	4
HIPÓTESIS .....	4
DESARROLLO .....	5
1.1 DEFINICIÓN .....	5
1.2 EPIDEMIOLOGÍA .....	5
1.3 ETIOLOGÍA .....	6
1.4 FACTORES DE RIESGO .....	6
1.5 FISIOPATOLOGÍA .....	7
1.6 MANIFESTACIONES CLÍNICAS .....	8
1.7 DIAGNÓSTICO .....	8
1.8 FARMACOLGÍA .....	10
MATERIALES Y MÉTODOS .....	11
2.1 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO .....	11
2.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO .....	11
2.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN .....	11
2.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN .....	12
2.5 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA .....	12
2.6 MÉTODO DE MUESTREO .....	12
2.7 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS .....	12
2.8 VARIABLES .....	12
2.9 DESCRIPCIÓN Y DEFINICIÓN DE LA INTERVENCIÓN .....	13
2.10 DESCRIPCIÓN Y DEFINICIÓN DEL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES .....	13
2.11 ENTRADA Y GESTIÓN INFORMÁTICA DE DATOS .....	13
RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	14
3.1 RESULTADOS .....	14
3.2 DISCUSIÓN .....	25
CONCLUSIONES .....	27
REFERENCIAS .....	28
ANEXOS .....	31

## **RESUMEN (ABSTRACT)**

### **Resumen:**

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es una patología progresiva en los varones principalmente de edad avanzada(1) que presenta un aumento excesivo, no maligno de la glándula prostática(2) la cual produce sintomatología del tracto urinario inferior afectando a la calidad de vida.(3) La proliferación de músculo liso de la glándula prostática, ocasionado por la activación de metabolito de la hormona masculina 5 - Dihidroxitestosterona (DHT) se considera la causa principal.(4) Dentro de la sintomatología obstructiva tenemos: chorro de orina débil, dificultad para iniciar la micción, polaquiuria, tenesmo, nocturia, vaciamiento incompleto, pérdida de la orina, incontinencia de urgencia y retención urinaria completa.(3) El medicamento de primera línea dependerá del médico tratante, considerando los efectos adversos del medicamento y preferencias del paciente ya que en ocasiones esto suele ser un problema para la adherencia al tratamiento.(5)

**Materiales y métodos:** Es un estudio de serie de casos, observacional y retrospectivo. La información fue obtenida de las historias clínicas y de la escala de la IPSS de pacientes con diagnóstico de HPB del Hospital Naval de Guayaquil.

**Resultados:** El análisis fue de 200 pacientes con diagnóstico de HPB que se les realizó un control posterior a 6 meses de la administración de Dutasteride más Tamsulosina. En la primera consulta, el 1% de los pacientes presentó un valor de IPSS interpretable como leve. Posteriormente, a los 6 meses se evidenció que el 29% de los pacientes disminuyó su sintomatología y score de IPSS.

**Conclusiones:** Posterior al tratamiento de dutasteride más tamsulosina se evidenció mejoría clínica significativa.

**Palabras Claves:** *Hiperplasia prostática benigna, glándula prostática, síntomas obstructivos, síntomas irritativos, dutasteride más tamsulosina, IPSS*

**Abstract:**

Benign prostatic hyperplasia (BPH) is a progressive pathology in mainly older males(1) with an excessive, not malignant increase in the prostate gland(2) which produces symptoms of the lower urinary tract affecting the quality of life.(3) Smooth muscle proliferation of the prostate gland, caused by the activation of metabolite of the male hormone 5 - Dihydroxytestosterone (DHT) is considered the main cause.(4) Within the obstructive symptomatology we have: weak urine jet, difficulty initiating urination, polyaquuria, tenesmus, Nocturia, incomplete emptying, loss of urine, emergency incontinence and complete urinary retention.(3) The first line medication will depend on the treating physician, considering the adverse effects of the medication and patient preferences as this is often a problem for adherence to treatment.(5)

**Materials and methods:** A series case study, observational and retrospective. The information was obtained from the medical records and the scale of the IPSS of patients with diagnosis of HPB of the Naval Hospital of Guayaquil.

**Results:** The analysis was carried out on 200 patients diagnosed with BPH who were screened after 6 months of the administration of dutasteride plus tamsulosine. In the first consultation, 1% of patients presented an IPSS value that could be interpreted as mild. Subsequently, at 6 months, 29% of patients decreased their IPSS symptoms and score.

**Conclusions:** After the treatment of dutasteride more tamsulosine significant clinical improvement is evidenced.

**Keywords:** *benign prostatic hyperplasia, prostate gland, obstructive symptoms, irritating symptoms, dutasteride plus tamsulosine, IPSS*

## INTRODUCCIÓN

La hiperplasia prostática benigna es el aumento benigno del tamaño de la próstata, ocasionado por el incremento de los componentes estromales, en su mayoría; de células epiteliales y glandulares en menor magnitud.(6) También de componentes musculares, que en conjunto comprimen la próstata periférica, formando la llamada cápsula quirúrgica.(7) La hiperplasia prostática benigna es una enfermedad común en los hombres con más de 50 años y se expresa por su clínica como un síndrome urinario obstructivo bajo. Es el tumor más común en los hombres y su incidencia está relacionada con la edad. (8) La próstata, en la edad fetal, consta de cinco lóbulos: anterior; medio; posterior y dos laterales a diferencia del adulto que está constituido por dos partes: zona periférica de la cual se origina el carcinoma y la zona periuretral o transicional de donde surge la hiperplasia prostática benigna.(7) El peso promedio de la próstata es de 20 gramos en pacientes masculinos entre 21 a 30 años, por lo general con el aumento de la edad, a partir de los 50 años va aumentando de tamaño, según resultados de autopsias. La etiología de la hiperplasia prostática benigna no está clara, aunque existen dos teorías que ayudan a su comprensión. Entre ellas se encuentran las teorías hormonales y teorías de células madres o de reserva. (9) Entre los factores de riesgo para desarrollar hiperplasia prostática benigna tenemos la raza, antecedentes familiares de cáncer de próstata, niveles de hormonas, consumo de alcohol, prostatitis, el uso de antiinflamatorios no esteroideos, obesidad o síndrome metabólico. Los síntomas del tracto urinario inferior se clasifican según el contexto del síndrome de próstata benigno en: síntomas irritativos y síntomas obstructivos. Dentro de las complicaciones que puede presentar un paciente con crecimiento anormal de la próstata son: infecciones urinarias recurrentes, retención urinaria y cálculos en la vejiga. Los síntomas urinarios no solo ocurren a causa de la hiperplasia prostática, por eso, los diferentes métodos de examen sirven, por un lado, para confirmar el diagnóstico de un agrandamiento de la próstata benigno por otro lado, para excluir otras enfermedades que pueden causar síntomas similares. Para llegar al

diagnóstico se utiliza la historia clínica, el examen físico y exámenes de laboratorios e imágenes.(10) En el diagnóstico también podemos ayudarnos por medio de un cuestionario de puntuación internacional de síntomas prostáticos, por sus siglas en inglés, conocido como International Prostate Symptom Score (IPSS). El cual consiste en realizar 7 preguntas a cada paciente acerca de los síntomas obstructivos e irritativos que estos podrían presentar, evaluando sobre 5 puntos cada una de las preguntas, dando una puntuación total sobre 35 puntos.(11)

## OBJETIVOS

### GENERAL

Determinar la efectividad de la asociación de Dutasteride más Tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna del Hospital Naval de Guayaquil (HOSNAG) durante el período de enero de 2016 hasta marzo de 2019, mediante la escala IPSS.

### ESPECIFICOS

1. Determinar el cumplimiento terapéutico de los pacientes del estudio.
2. Determinar los síntomas irritativos y obstructivos de cada paciente.
3. Evaluar la resolución de los síntomas irritativos y obstructivos de cada paciente.

## HIPÓTESIS

El tratamiento con dutasteride más tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna produce resolución considerable de los síntomas.

## DESARROLLO

### **1.1 DEFINICIÓN**

La hiperplasia prostática benigna es una neoplasia benigna que aumenta el tamaño de la glándula prostática, ocasionado por el incremento de los componentes estromales, en su mayoría; de células epiteliales y glandulares en menor magnitud,(12,13) también de componentes musculares, que en conjunto comprimen la próstata periférica, formando la llamada cápsula quirúrgica. Esta patología se expresa por su clínica como un síndrome urinario obstructivo inferior: retraso del inicio de la micción, disminución del calibre y de la fuerza del chorro miccional y alargamiento del vaciado.(7)

### **1.2 EPIDEMIOLOGÍA**

El peso promedio de la próstata es de 20 gramos en pacientes masculinos entre 21 a 30 años, por lo general con el aumento de la edad, el peso varía muy poco a excepción de quienes desarrollan hiperplasia prostática benigna. Debido a la mayor prevalencia de hiperplasia prostática benigna en hombres de mayor edad, el peso promedio aumenta a partir de los 50 años, según resultados de autopsias.(14) De los hombres, el 50% de 60 años y el 90% de 85 años, tienen evidencia microscópica de hiperplasia prostática benigna pero solo el 50% de los pacientes con este hallazgo histológico tendrán agrandamiento macroscópico de la glándula y cerca del 50% de aquellos desarrollarán síntomas.(9) Se estima que una persona de sexo masculino de 40 años tiene alrededor del 30-40% de probabilidades de ser operado de próstata si alcanza los 80 años.(15,16)

### **1.3 ETIOLOGÍA**

La etiología de la hiperplasia prostática benigna no está evidenciada, aunque prevalecen dos teorías que ayudan a su comprensión. Entre ellas se encuentran: teorías hormonales y teorías de células madres o de reserva. La primera consiste en el aumento de la tasa de conversión de testosterona a dihidrotestosterona por la 5-alfa reductasa y la acumulación de dihidrotestosterona produce la proliferación de las células y por ende hipertrofia de la glándula(17), en cambio la teoría de células madres se basa en la existencia de células que tienen la capacidad de reproducirse en determinadas ocasiones dando lugar a las células de amplificación, que por estímulo androgénico, pasan a ser las células de transición que son en gran parte las que están presentes en la hiperplasia prostática benigna.(15,16)

### **1.4 FACTORES DE RIESGO**

Entre los factores de riesgo para desarrollar hiperplasia prostática benigna tenemos la raza, antecedentes familiares de cáncer de próstata, niveles de hormonas, consumo de alcohol, prostatitis, el uso de AINES, obesidad o síndrome metabólico.

En un estudio se encontró que el antecedente de cáncer de próstata aumentaba el riesgo de desarrollar hiperplasia prostática benigna mas no se encontró asociación entre el antecedente de cáncer de próstata con el desarrollo de hiperplasia prostática benigna.

Algunos reportes sugieren la relación entre hiperplasia prostática benigna y los niveles hormonales, mayores niveles de testosterona y estradiol tienen mayor asociación con la disminución de desarrollar hiperplasia prostática benigna sintomática. El consumo excesivo de alcohol, 3 o más veces al día, reduce los niveles de andrógenos lo cual ayuda a reducir el riesgo de desarrollar hiperplasia prostática benigna.

En un estudio longitudinal, la prostatitis se asoció con un mayor riesgo de prostatismo posterior, próstata agrandada y de hiperplasia prostática benigna, sin embargo, no se encontró una fuerte asociación con el desarrollo de hiperplasia prostática benigna, en estudios de biopsias de próstata. Con relación al uso de AINES y el desarrollo de hiperplasia prostática benigna, se encontró una asociación inversa.

La obesidad, glucosa en ayuna elevada y diabetes se han asociado con un mayor riesgo de síntomas del tracto urinario inferior, mientras que los niveles altos de adiponectina se asociaron con un menor riesgo de hiperplasia prostática benigna sintomática. En el estudio de envejecimiento masculino de Massachusetts, el mayor riesgo de contraer BPH se asoció con niveles más altos de antígeno prostático específico (PSA) libre, enfermedad cardíaca y uso de bloqueadores beta.(18)

## **1.5 FISIOPATOLOGÍA**

La glándula prostática está bajo la influencia del estímulo androgénico que ejerce la dihidrotestosterona, siendo un metabolito derivado de la testosterona por la acción de la enzima 5- alfa reductasa. El aumento en el crecimiento de la próstata se produce por desequilibrio hormonal y factores de crecimiento que actúan sobre las zonas de transición.(9) Existe una relación de los síntomas de HPB con el componente obstructor de la próstata o la respuesta secundaria de la vejiga a la resistencia en la salida.(15,16) Posterior aparecen síntomas obstructivos que se deben a los efectos directos de la obstrucción o pueden estar presentes los síntomas irritativos que se basan en los cambios en el funcionamiento vesical secundarios a la obstrucción y a la distensión vesical. (9)

## 1.6 MANIFESTACIONES CLÍNICAS

La hiperplasia prostática benigna se caracteriza por síntomas del tracto urinario inferior, estos a su vez pueden clasificarse en manifestaciones de almacenamiento o conocidos también como signos irritativos, los cuales comprenden: polaquiuria, disuria, nicturia, urgencia miccional e incontinencia de urgencia. De igual forma las manifestaciones pueden clasificarse en signos de vaciamiento o signos obstructivos (**Tabla 1**), como disminución del calibre del chorro, dificultad para iniciar la micción, interrupción de la micción, goteo postmiccional e incontinencia por rebosamiento. Estos síntomas no surgen de la noche a la mañana, sino que se manifiestan de forma gradual y lenta.(19)

**Tabla 1: Síntomas irritativos y obstructivos**

<b><u>Síntomas</u></b>	
<b><u>Síntomas Irritativos</u></b>	<b><u>Síntomas Obstructivos</u></b>
Polaquiuria	Inicio tardío de la micción
Nicturia	Flujo urinario silenciado
Orina residual	Chorro miccional entrecortado
	Goteo postmiccional

(Intriago, A; Ortiz, M.)

Dentro de las complicaciones que puede presentar un paciente con crecimiento anormal de la próstata son: infecciones urinarias recurrentes, retención urinaria y cálculos en la vejiga. (20)

## 1.7 DIAGNÓSTICO

Aunque el agrandamiento benigno de la próstata es la causa más común de los síntomas urinarios, existen otras causas posibles. (21) Los diferentes

métodos de examen sirven, por un lado, para confirmar el diagnóstico de un agrandamiento de la próstata benigno. Por otro lado, es importante excluir otras enfermedades que pueden causar síntomas similares. Para llegar al diagnóstico se utiliza la historia clínica, el examen físico y exámenes de laboratorios e imágenes.

La historia clínica se basa en una conversación detallada con el paciente, el médico pregunta por los síntomas exactos y la estimación de la severidad de aquellos. Para evaluar objetivamente el alcance de los síntomas, el médico utiliza la Puntuación Internacional de Síntomas de la Próstata (IPSS); (**Tabla 2**). Se le pregunta al paciente sobre un total de 7 síntomas típicos de BPH (como urgencia residual, urgencia nocturna, etc). En una escala de 0 a 5, debe indicar cuánto siente la persona. Cuanto más pronunciado sea un síntoma, mayor será el número de puntos otorgados. El resultado total puede por lo tanto ser un máximo de 35.(10)

**Tabla 2: Puntuación internacional de los síntomas prostáticos**  
IPSS (Puntuación internacional de los síntomas prostáticos)

	Ninguna	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de veces	Aproximadamente la mitad de veces	Más de la mitad de veces	Casi siempre
1.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
2.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
3.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
4.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
5.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>
6.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que <i>apretar</i> o hacer fuerza para comenzar a orinar?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4.D	5.D
	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o más veces
7.- Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?	O. <input type="checkbox"/>	1. <input type="checkbox"/>	2. <input type="checkbox"/>	3. <input type="checkbox"/>	4. <input type="checkbox"/>	5. <input type="checkbox"/>

PUNTUACIÓN IPSS TOTAL:

El examen físico es aquel donde el médico se pone guantes desechables y escanea la próstata a través del recto con un dedo para evaluar su tamaño y condición (examen rectal). Una muestra de orina ayuda a detectar signos de una infección de la próstata o del tracto urinario. Pueden causar síntomas similares como agrandamiento de la próstata. Con un análisis de sangre, a menudo se determina que el llamado valor de PSA excluye el cáncer de próstata (PSA = antígeno prostático específico). El cáncer de próstata puede aumentar el nivel de PSA. Un aumento en el valor también puede tener muchas otras razones, incluida una próstata agrandada benigna. Una ecografía muestra cuánto se agranda la próstata. Además, la imagen de ultrasonido muestra cuánta orina queda en la vejiga después de la micción (determinación de la orina residual) la cual también nos ayuda como sospecha diagnóstica de dicha patología. (21)

## **1.8 FARMACOLGÍA**

La tamsulosina es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna, evaluaremos su efectividad junto con el dutasteride. Este fármaco es un antagonista selectivo de los ADR- $\alpha$ 1 con acción uroselectiva porque se encarga de bloquear solo los receptores  $\alpha$ 1 A que son los que median la función contráctil del musculo liso prostático y del cuello de la vejiga. (8) Se une selectiva y competitivamente a los receptores alfa1 postsinápticos, en particular a los subtipos alfa1A y alfa1D. Esto conduce a una relajación de los músculos lisos del tracto urinario y la próstata. Junto con esto, el flujo urinario mejora y los síntomas obstructivos se alivian. La tamsulosina también alivia los síntomas irritativos de la inestabilidad de la vejiga. El fármaco rara vez tiene un efecto sobre la presión arterial en comparación con otros bloqueadores alfa como la doxazosina y la alfuzosina. (22) El dutasteride es un inhibidor de la 5 alfa reductasa, eficaz para reducir el tamaño de la próstata y por lo tanto sus síntomas. Este fármaco inhibe las isoformas tipo 1 y tipo 2 de la 5 alfa reductasa produciendo una reducción mayor del 90% en la dihidrotestosterona sérica (8). Su forma de actuar

disminuye los síntomas del tracto urinario inferior, aumenta el flujo máximo, reduce el riesgo de retención urinaria aguda y la necesidad de usar tratamiento quirúrgico. Como todo medicamento contiene efectos adversos como: dolor de cabeza, vértigo, dolor muscular, disminución de la libido, disfunción eréctil y eyaculatoria siendo las tres últimas de mayor importancia para el paciente porque afecta su vida sexual y tiende a suspender el fármaco por su cuenta.(8)

## MATERIALES Y MÉTODOS

### **2.1 TIPO Y DISEÑO DE ESTUDIO:**

El presente proyecto, es un estudio de serie de casos, observacional y retrospectivo.

### **2.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO:**

Incluiremos a todos los pacientes con diagnóstico definitivo de Hiperplasia prostática benigna atendidos en el Hospital Naval de Guayaquil en el período 2016 a 2019.

### **2.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN:**

- Pacientes con diagnóstico de Hiperplasia prostática benigna del Hospital Naval de Guayaquil desde el período 2016 a 2019
- Pacientes con sintomatología obstructiva e irritativa prostática.
- Pacientes tratados con dutasteride más tamsulosina.
- Pacientes que acudieron al control dentro del rango de 3 a 6 meses. después de ser tratados con dutasteride más tamsulosina.

## **2.4 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:**

- Pacientes con sintomatología obstructiva e irritativa prostática que requirieron tratamiento quirúrgico.
- Pacientes que no respondieron las preguntas de la escala IPSS.
- Pacientes que abandonaron el tratamiento por decisión propia.

## **2.5 CÁLCULO DEL TAMAÑO DE LA MUESTRA:**

Universo= 415

Nivel de confianza= 95%

Margen de error= 5%

Muestra= 200

## **2.6 MÉTODO DE MUESTREO:**

Tipo de muestreo no probabilístico.

## **2.7 MÉTODO DE RECOLECCIÓN DE DATOS:**

Se recolectará la información a través de las historias clínicas y de la escala de la IPSS de aquellos pacientes con diagnóstico definitivo de Hiperplasia prostática benigna del Hospital Naval de Guayaquil.

## **2.8 VARIABLES:**

<b><u>Variable de caracterización</u></b>	<b><u>Indicadores</u></b>	<b><u>Valores finales</u></b>	<b><u>Tipo de variables</u></b>
<b>Síntomatología</b>	Escala IPSS	Leve: 0-7 Moderado: 8-19 Severo: 20-35	Cualitativa. Ordinales
<b>Edad</b>	Tiempo en años	Número de años	Razón. Cuantitativa discreta (Años)

<b>Peso prostático</b>	Peso en gramos (g)	Número de peso prostático	Razón. Cuantitativa. (Gramos)
------------------------	-----------------------	---------------------------	-------------------------------------

## **2.9 DESCRIPCIÓN Y DEFINICIÓN DE LA INTERVENCIÓN:**

No aplica

## **2.10 DESCRIPCIÓN Y DEFINICIÓN DEL SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES:**

Por medio de las Historias Clínicas se confirmará el control del paciente respecto a su patología.

## **2.11 ENTRADA Y GESTIÓN INFORMÁTICA DE DATOS:**

La información es obtenida de historias clínicas y de las preguntas de la escala IPSS de los pacientes de consulta externa del Hospital Naval de Guayaquil por medio del sistema del hospital (SISS), las cuales almacenaremos en un archivo de Excel y se procederá a realizar la estadística de los datos.

## RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 3.1 RESULTADOS

#### **1. Estadísticos descriptivos**

Se realizó el análisis de 200 pacientes con diagnóstico de Hiperplasia prostática benigna del Hospital Naval de Guayaquil desde el período 2016 a 2019, a estos pacientes se les realizó un control posterior a 6 meses de la administración de Dutasteride más Tamsulosina, el cual consistía en control sintomático asociado a la patología y medición de la gravedad según la escala International Prostate Symptom Score (IPSS, por sus siglas en inglés), herramienta ampliamente utilizada a nivel mundial para valoración de estos pacientes, tanto para progresión de la hiperplasia prostática benigna así como para la calidad de vida de los pacientes. Por el efecto reductor de los niveles circulantes de dihidrotestosterona e inhibidor de las isoenzimas tipo 1 y tipo 2 de la 5 alfa-reductasa del dutasteride, el cual ayuda a disminuir el tamaño prostático por lo cual se midió la próstata al inicio del tratamiento y en el control a los 6 meses.

Durante el primer año de consulta se estudiaron 82 pacientes, de los cuales el 58,5% presentaba adelgazamiento del chorro urinario, que se presentó como la sintomatología más frecuente. Durante el segundo año, este porcentaje disminuyó al 54% de los sujetos estudiados mientras que el segundo síntoma más frecuente fue la presencia del chorro entrecortado de estos pacientes con un 51.5%; mientras que, en el tercer año de evaluación sintomática del paciente, la dificultad para el inicio de la micción fue el síntoma

más encontrado, con un porcentaje del 55.8% de los pacientes evaluados (total de 52 en el tercer año).

La media de edad de los pacientes estudiados fue de 65.03 años (desviación estándar de +/- 6.18). Los datos estadísticos de la frecuencia de los síntomas se detallan en la **tabla 3**.

**Tabla 3: Porcentaje de la frecuencia de los síntomas**

<u>Porcentaje de los síntomas</u>			
<u>Síntoma</u>	<u>Año 1</u>	<u>Año 2</u>	<u>Año 3</u>
<b>Adelgazamiento del chorro miccional</b>	58.5%	54.5%	50%
<b>Dificultad para el inicio de la micción</b>	39%	45.5%	50%
<b>Chorro entrecortado</b>	43.9%	51.5%	44.2%
<b>Goteo al terminar la micción</b>	50%	50%	48.1%
<b>Aumento de la frecuencia miccional</b>	48.8%	45.5%	42.3%
<b>Urgencia miccional</b>	24.4%	21.2%	21.2%
<b>Incontinencia urinaria</b>	14.6%	12.1%	9.6%

(Intriago, A; Ortiz, M.)

Al valorar la escala International Prostate Symptom Score (IPSS), se realizaron dos cortes; la primera al inicio del tratamiento con Dutasteride más Tamsulosina y posteriormente a los 6 meses de este. La media de IPSS en la primera cita fue de 17.58, con una desviación estándar de +/- 4.69. En el **gráfico 1** se detalla las frecuencias y los resultados de los pacientes estudiados. (**Ver anexo 1**)

## 2. Mejoría clínica

Durante la primera consulta, apenas el 1% de los pacientes estudiados presentó un valor de IPSS interpretable como leve. Posteriormente, a los 6 meses de tratamiento se evidenció una mejoría clínica significativa, detallada en el análisis de comparación de medias, en el cual el 29% de los pacientes disminuyó su sintomatología y score de IPSS a cuadros leves. Se detallan en las siguientes tablas, los estadísticos porcentuales de este cambio.

**Tabla 4: Interpretación de los valores iniciales de la escala IPSS**

<i><b>Interpretación inicial de la escala IPSS</b></i>				
<i><b><u>Score</u></b></i>	<i><b><u>Frecuencia</u></b></i>	<i><b><u>Porcentaje</u></b></i>	<i><b><u>Porcentaje válido</u></b></i>	<i><b><u>Porcentaje acumulado</u></b></i>
Leve	2	1.0	1.0	1.0
Moderado	132	66.0	66.0	67.0
Severo	66	33.0	33.0	100.0
<b>Total</b>	200	100.0	100.0	

(Intriago, A; Ortiz, M.)

**Tabla 5: Interpretación de los valores del control de la escala IPSS**

<b><i>Interpretación del control de la escala IPSS</i></b>				
<b><i>Score</i></b>	<b><i>Frecuencia</i></b>	<b><i>Porcentaje</i></b>	<b><i>Porcentaje válido</i></b>	<b><i>Porcentaje acumulado</i></b>
Leve	29	14.5	14.5	14.5
Moderado	171	85.5	85.5	100.0
<b>Total</b>	200	100.0	100.0	

(Intriago, A; Ortiz, M.)

**Tabla 6: Pacientes con mejoría clínica**

<b><i>Mejoría Clínica</i></b>				
	<b><i>Frecuencia</i></b>	<b><i>Porcentaje</i></b>	<b><i>Porcentaje válido</i></b>	<b><i>Porcentaje acumulado</i></b>
No	21	10.5	10.5	10.5
Si	179	89.5	89.5	100.0
<b>Total</b>	200	100.0	100.0	

(Intriago, A; Ortiz, M.)

Se estableció la mejoría clínica como valores inferiores a los encontrados durante la primera intervención clínica del paciente. Se presentó mejoría clínica en el 89.5% de los pacientes estudiados, detallado en el **gráfico 2. (Ver anexo 2).**

La media del control posterior a los 6 meses de tratamiento fue de 10.33 con desviación estándar de +/- 2.94, lo que confirma la mejoría clínica sintomática

y de calidad de vida del paciente con hiperplasia prostática benigna. El **gráfico 3** muestra el histograma de estas frecuencias. (**Ver anexo 3**).

Se realizó la estimación de riesgo para la edad con un punto de corte de 65 años, el cual no determinó una relación estadísticamente significativa (p mayor que 0.05) y un intervalo de confianza de misma manera no significativo que a continuación se relata en la **tabla 7**.

**Tabla 7: Estimación de riesgo para la edad**

<b><u>Estimación de riesgo</u></b>			
	<b><u>Valor</u></b>	<b><u>Intervalo de confianza de</u></b>	
		<b><u>95%</u></b>	
		<b><u>Inferior</u></b>	<b><u>Superior</u></b>
Razón de ventajas para mayor de 65 años (0/1)	1.331	.538	3.292
Para cohorte de mejoría clínica = No	1.291	.574	2.903
Para cohorte de mejoría clínica = Si	.970	.881	1.069
N de casos válidos	200		

(Intriago, A; Ortiz, M.)

### **3. Estadístico correlacional significativo.**

Se realizó el estudio de correlación de Pearson, para determinar la asociación de los síntomas más frecuentes presentados por los pacientes. La tabla de correlaciones (**tabla 8**) muestra una asociación estadística negativa entre la agudeza del chorro urinario con aumento de la frecuencia miccional, la urgencia miccional y la incontinencia. Además, se muestra la asociación positiva entre el grado de incontinencia con la urgencia miccional presentada,

además de la asociación negativa entre incontinencia y goteo post- miccional; se presentan correlaciones negativas entre el aumento de frecuencia miccional y la dificultad de la micción.

**Tabla 8: Correlación de Pearson**

<b><u>Asociación de síntomas más frecuentes</u></b>		
<b><u>Correlación estudiada</u></b>	<b><u>Correlación de Pearson</u></b>	<b><u>Valor p.</u></b>
Agudeza del chorro – Frecuencia miccional	-.254	0.0001
Agudeza del chorro – Urgencia miccional	-.211	0.003
Agudeza del chorro – Incontinencia	-.175	0.013
Incontinencia – Urgencia Miccional	.231	0.001
Incontinencia – Goteo postmiccional	-.223	0.002
Frecuencia miccional – Dificultad para la micción	-.178	0.011

(Intriago, A; Ortiz, M.)

#### **4. T de Student para muestras relacionadas**

Se realizó la prueba de T de Student para muestras relacionadas, valorando la mejoría clínica significativa de los pacientes de acuerdo con la escala IPSS. La diferencia de medias descendió de 17.58 con desviación estándar +/- 4.69 a 10.33 con desviación estándar +/- 2.94, descritos en la Tabla 9.

**Tabla 9: Estadísticas de muestras emparejadas**

<b><u>Muestras emparejadas</u></b>				
	<b><u>Media</u></b>	<b><u>N</u></b>	<b><u>Desviación estándar</u></b>	<b><u>Media de error estándar</u></b>
Total Inicial	17.58	200	4.692	.332
Total Control	10.33	200	2.940	.208

(Intriago, A; Ortiz, M.)

En cuanto al análisis de las muestras emparejadas descritas (**tabla 10**), se obtuvo una media de 7.25, con un valor de  $p= 0.000$ , lo que confirma la diferencia significativa presentada por los pacientes luego de su valoración posterior a los 6 meses de tratamiento.

**Tabla 10: Diferencia de las muestras emparejadas**

<b><u>Pruebas de muestras emparejadas</u></b>								
	<b>Diferencias emparejadas</b>					<b>T</b>	<b>GL</b>	<b>Sig. Bilateral</b>
	<b>Media</b>	<b>Desviación estándar</b>	<b>Media de error estándar</b>	<b>95% de intervalo de confianza de la diferencia</b>				
				<b>Inferior</b>	<b>Superior</b>			
Total Inicial – Total Control	7.250	5.405	.382	6.496	8.004	18.970	199	.000

(Intriago, A; Ortiz, M.)

**Tabla 11: Muestras emparejadas IPSS**

<b><u>Prueba de muestras emparejadas</u></b>									
	<b><u>IPSS</u></b>	<b><u>Diferencias emparejadas</u></b>					<b><u>T</u></b>	<b><u>Gl</u></b>	<b><u>Sig. Bilateral</u></b>
		<b><u>Media</u></b>	<b><u>Desviación estándar</u></b>	<b><u>Media de error estándar</u></b>	<b><u>95% de intervalo de confianza de la diferencia</u></b>				
					<b><u>Inferior</u></b>	<b><u>Superior</u></b>			
Par 1	1	.465	.584	.041	.384	.546	11.270	199	.000
Par 2	2	1.115	2.141	.151	.816	1.414	7.364	199	.000
Par 3	3	.880	2.009	.142	.600	1.160	6.195	199	.000
Par 4	4	.940	1.948	.138	.668	1.212	6.824	199	.000
Par 5	5	1.050	1.979	.140	.774	1.326	7.503	199	.000
Par 6	6	.905	1.976	.140	.629	1.181	6.476	199	.000
Par 7	7	1.135	2.064	.146	.847	1.423	7.779	199	.000

(Intriago, A; Ortiz, M.)

\* Siendo 1: la primera pregunta de la escala IPSS evaluada al inicio vs evaluada a los 6 meses del tratamiento; 2 la segunda pregunta de la escala IPSS evaluada al inicio vs evaluada a los 6 meses del tratamiento; 3 la tercera pregunta de la escala IPSS evaluada al inicio vs evaluada a los 6 meses del tratamiento; 4 la cuarta pregunta de la escala IPSS evaluada al inicio vs evaluada a los 6 meses del tratamiento; 5 la quinta pregunta de la escala IPSS evaluada al inicio vs evaluada a los 6 meses del tratamiento; 6 la sexta pregunta de la escala IPSS evaluada al inicio vs evaluada a los 6 meses del tratamiento; 7 la séptima pregunta de la escala IPSS evaluada al inicio vs evaluada a los 6 meses del tratamiento.

Se realizó la comparación de medias, por medio de la prueba T para muestras emparejadas entre la sintomatología de los pacientes al momento de la primera consulta y posterior al tratamiento, evidenciándose así la relación estadística en cuanto a la mejoría clínica y sintomática de las mismas.

**Tabla 12: Muestras emparejadas síntomas irritativos y síntomas obstructivos**

<i><u>Prueba de muestras emparejadas</u></i>									
	<i><u>IPSS</u></i>	<i><u>Diferencias emparejadas</u></i>					<i><u>T</u></i>	<i><u>Gl</u></i>	<i><u>Sig. Bilateral</u></i>
		<i><u>Media</u></i>	<i><u>Desviación estándar</u></i>	<i><u>Media de error estándar</u></i>	<i><u>95% de intervalo de confianza de la diferencia</u></i>				
					<i><u>Inferior</u></i>	<i><u>Superior</u></i>			
Par 1	1	.260	.620	.044	.174	.346	5.931	199	.000
Par 2	2	.190	.637	.045	.101	.279	4.217	199	.000
Par 3	3	.240	.644	.046	.150	.330	5.272	199	.000
Par 4	4	.215	.694	.049	.118	.312	4.383	199	.000
Par 5	5	.280	.666	.047	.187	.373	5.944	199	.000
Par 6	6	.125	.539	.038	.050	.200	3.278	199	.001
Par 7	7	.060	.384	.027	.007	.113	2.212	199	.028

(Intriago, A; Ortiz, M.)

\* Siendo 1 adelgazamiento del chorro al inicio vs el control a los 6 meses; 2 dificultad en la micción al inicio vs el control a los 6 meses; 3 chorro entrecortado al inicio vs el control a los 6 meses; goteo postmiccional al inicio vs el control a los 6 meses; 5 aumento de la frecuencia miccional vs el control a los 6 meses; 6 urgencia miccional al inicio vs el control a los 6 meses; 7 incontinencia urinaria al inicio vs el control a los 6 meses.

Por último, para evaluar la efectividad del dutasteride se calculó la media del peso prostático, siendo en la primera consulta de 49.05 g, con una desviación estándar de +/- 14.00. La media posterior a los 6 meses de tratamiento con dutasteride + tamsulosina fue de 34.37 g, con desviación estándar de +/- 12.00. Lo que evidencia la reducción de peso en el 87.5% de los pacientes analizados. **(Tabla 13) Ver anexo 4.**

**Tabla 13: Estadística del peso prostático al inicio y al control.**

<u><i>Peso Prostático</i></u>			
		<u><i>Peso Inicial</i></u>	<u><i>Peso Control</i></u>
<u><i>N</i></u>	<u><i>Válido</i></u>	175	175
	<u><i>Pérdidos</i></u>	25	25
Media		49.05	34.37
Mediana		49.00	33
Desviación estándar		14	1
Mínimo		25	20
Máximo		123	74

(Intriago, A; Ortiz, M.)

Se analizó mediante la correlación de Pearson la asociación significativa entre estas variables, con una correlación de Pearson de .455, con un valor de  $p = .0001$ , lo que establece que los pacientes al control posterior a los 6 meses tendrán un peso menor al tratamiento, como se muestra en la **tabla 14**.

**Tabla 14: Correlación de Pearson**

<u><i>Correlaciones</i></u>			
		<u><i>Peso Inicial</i></u>	<u><i>Peso Control</i></u>
<u><i>Peso Inicial</i></u>	<u><i>Correlación de Pearson</i></u>	1	.455
	<u><i>Sig. bilateral</i></u>		.0001
	<u><i>N</i></u>	200	200
<u><i>Peso Control</i></u>	<u><i>Correlación de Pearson</i></u>	.455	1
	<u><i>Sig. Bilateral</i></u>	.001	
	<u><i>N</i></u>	200	200

(Intriago, A; Ortiz, M.) \*\*. La correlación es significativa en el nivel 0.01 (bilateral)

En el **gráfico 5** de dispersión se evidencia la tendencia a la reducción de peso al momento del control. **Ver anexo 5.**

Se realiza una tabla explicando cuantos pacientes disminuyeron el tamaño de la próstata de acuerdo a rangos porcentuales. Dentro de los rangos escogidos están: 0-24%, 25-49%, 50-74%, 75-100%. De los 200 pacientes, 107 tienen el porcentaje más elevado siendo este de 53.50%, los cuales con ayuda del tratamiento combinado con dutasteride disminuyeron el tamaño prostático en un 25-50%. Solo 25 pacientes no presentaron reducción del tamaño prostático. **Tabla 15.**

En el **gráfico 6** se observa el número de pacientes y en qué porcentaje de reducción del tamaño prostático se encuentran. **Ver anexo 6**

**Tabla 15: Porcentaje de disminución del Score de los pacientes, mediante la escala IPSS**

<i><b>Disminución Porcentajes</b></i>		
	<i><b>Pacientes</b></i>	<i><b>Porcentaje</b></i>
<i><b>Condición 1 (0-24%)</b></i>	40	20%
<i><b>Condición 2 (25-49%)</b></i>	107	53.50%
<i><b>Condición 3 (50-74%)</b></i>	28	14%
<i><b>Condición 4 (75-100%)</b></i>	0	0%
<i><b>Condición Nula</b></i>	25	12.50%
<i><b>N</b></i>	200	100 %

(Intriago, A; Ortiz, M.)

### 3.2 DISCUSIÓN.

La hiperplasia prostática benigna es una patología común en pacientes geriátricos, cuya incidencia aumenta con la edad (23), y su progresión sintomática es muy variada, y no parece mostrar correlación con respecto a los hallazgos en patología como en ultrasonografía con respecto al tamaño y progresión de la enfermedad (24). Las diferentes formas de presentación de la sintomatología en nuestro estudio tienen correlación inversa y directa, que corresponden a la fisiopatología obstructiva y de llenado vesical propio de la enfermedad.

La International Prostate Symptom Score (IPSS), ha demostrado ser una herramienta costo efectiva y predictora para el manejo clínico y sintomático de la hiperplasia prostática benigna. Se ha utilizado en nuestro estudio esa herramienta para valorar la evolución clínica de los pacientes, estableciendo una correlación por medio de patología o ultrasonografía para probar la efectividad de la misma al momento de predecir la evolución de esta enfermedad. La asociación farmacológica de dutasteride más tamsulosina, ha demostrado su eficacia en la mejoría clínica y de calidad de vida (incluidas en la IPSS), de los pacientes estudiados hasta en un 89%, que sigue la misma línea que los estudios realizados por Zhou et al (25), para la mejoría clínica de los pacientes, en comparación con la monoterapia con tamsulosina. Sin embargo, este estudio no compara el rendimiento sexual o demás efectos adversos demostrados por los investigadores.

Se demostró por medio de la prueba de T de Student para muestras relacionadas que con el tratamiento de dutasteride/tamsulosina es altamente efectivo en la mejoría clínica y sintomática de los pacientes con HPB. No

obstante, el manejo clínico debe ir acompañado de exámenes complementarios, tales como laboratorio e imágenes, debido a que los inhibidores de la 5 alfa reductasa como el dutasteride, pese a no estar relacionados con el aumento de la incidencia del cáncer de próstata, sí parecen estar relacionados con la detección tardía del mismo y por ende mayores estadios y neoplasias de alto grados encontradas (26).

## CONCLUSIONES

Se demostró la mejoría clínica y efectividad de la reducción del tamaño de la próstata a los 6 meses posterior al tratamiento de dutasteride más tamsulosina en los pacientes con hiperplasia prostática benigna. Este estudio, de carácter longitudinal, reconoce que la mejoría clínica del 89.5% de los pacientes es estadísticamente significativa, debido al análisis realizado. La mejoría clínica encontrada en los pacientes muestra la importancia del tratamiento farmacológico y el seguimiento de la hiperplasia prostática benigna.

Como limitantes de estudio no se conoce comorbilidades asociadas para establecer un análisis estadístico más específico. Por otra parte, en cuanto al seguimiento posterior, no se describe si la adherencia al tratamiento fue efectiva, aunque por los resultados obtenidos se asume que sí. Por otra parte, no se describen los efectos adversos ni dosis establecida para el medicamento, por lo que en estudios posteriores recomendamos incluir esto en la base de datos otorgada por los hospitales para un análisis estadístico específico. La falta de datos antropométricos en el estudio es un importante factor que hay que tomar en cuenta en estudios próximos.

## REFERENCIAS

1. Fernández et al. - HIPERPLASIA BENIGNA DE PRÓSTATA.pdf [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2019]. Disponible en: [https://www.segg.es/tratadogeriatria/PDF/S35-05%2063\\_III.pdf](https://www.segg.es/tratadogeriatria/PDF/S35-05%2063_III.pdf)
2. Hiperplasia prostática benigna (HPB) - Trastornos urogenitales [Internet]. Manual MSD versión para profesionales. [citado 6 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/professional/trastornos-urogenitales/enfermedad-prost%C3%A1tica-benigna/hiperplasia-prost%C3%A1tica-benigna-hpb>
3. Tamsulosina más dutasterida en hiperplasia prostática benigna - Artículos - IntraMed [Internet]. [citado 6 de septiembre de 2019]. Disponible en: <https://www.intramed.net/contenidover.asp?contenidoid=94607>
4. Peña AEQ, Prias LAV, Basantes JAI, Plaza GRR. Factores predominantes de hiperplasias prostática benigna. RECIAMUC. 4 de agosto de 2019;3(2):318-41.
5. Medina-Rico M, López-Ramos H, Bastidas D, Lara B. Tratamiento farmacológico de la hiperplasia prostática benigna. Revisión de la bibliografía. Rev Mex Urol [Internet]. 30 de agosto de 2018 [citado 6 de septiembre de 2019];78(4). Disponible en: <http://www.revisionporpares.com/index.php/RMUrol/article/view/2093>
6. Lower Urinary Tract Symptoms and Benign Prostatic Hyperplasia - 1st Edition [Internet]. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/lower-urinary-tract-symptoms-and-benign-prostatic-hyperplasia/morgia/978-0-12-811397-4>
7. Manual CTO Medicina 9ª ED (Obra Completa). Urología. Cto Editorial SL;
8. Tratamiento farmacológico en la hiperplasia prostática benigna - PDF [Internet]. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: <https://docplayer.es/29798609-Tratamiento-farmacologico-en-la-hiperplasia-prostatica-benigna.html>
9. Rubinstein E, Gueglio G, Giudice C. Actualización: Hiperplasia prostática benigna. 2013;9.
10. Benigne Prostatahyperplasie: Ursachen, Verlauf, Behandlung - NetDoktor [Internet]. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.netdoktor.de/krankheiten/benigne-prostatahyperplasie/>
11. IPSS.pdf [Internet]. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.aeu.es/PDF/IPSS.pdf>

12. Prevalence of inflammation and benign prostatic hyperplasia on autopsy in Asian and Caucasian men. - PubMed - NCBI [Internet]. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25012523>
13. Gandaglia G, Briganti A, Gontero P, Mondaini N, Novara G, Salonia A, et al. The role of chronic prostatic inflammation in the pathogenesis and progression of benign prostatic hyperplasia (BPH). *BJU Int.* agosto de 2013;112(4):432-41.
14. Berry SJ, Coffey DS, Walsh PC, Ewing LL. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. *J Urol.* septiembre de 1984;132(3):474-9.
15. Oelke M, Bachmann A, Descazeaud A, Emberton M, Gravas S, Michel MC, et al. EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction. *Eur Urol.* julio de 2013;64(1):118-40.
16. McVary KT, Roehrborn CG, Avins AL, Barry MJ, Bruskewitz RC, Donnell RF, et al. Update on AUA guideline on the management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* mayo de 2011;185(5):1793-803.
17. Hipertrofia benigna de próstata - ScienceDirect [Internet]. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1636541017842513>
18. Guess HA, Arrighi HM, Metter EJ, Fozard JL. Cumulative prevalence of prostatism matches the autopsy prevalence of benign prostatic hyperplasia. *The Prostate.* 1990;17(3):241-6.
19. Universidad de Antioquia, Caro-Zapata F, Vásquez-Franco A, Universidad de Antioquia, Correa-Galeano E, Universidad de Antioquia, et al. Complicaciones infecciosas después de prostatectomía abierta y resección transuretral de próstata en pacientes con hiperplasia prostática benigna. *IATREIA.* 2018;31(3):274-83.
20. Benignes Prostatasyndrom - Wissen für Mediziner [Internet]. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: [https://www.amboss.com/de/wissen/Benignes\\_Prostatasyndrom](https://www.amboss.com/de/wissen/Benignes_Prostatasyndrom)
21. Gutartige Prostatavergrößerung - gesundheitsinformation.de [Internet]. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.gesundheitsinformation.de/gutartige-prostatavergroesserung.2073.de.html#folgen>
22. Online GL. Tamsulosin - Anwendung, Wirkung, Nebenwirkungen | Gelbe Liste [Internet]. Gelbe Liste Online. [citado 21 de enero de 2019]. Disponible en: [https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Tamsulosin\\_22541](https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Tamsulosin_22541)
23. Cunningham GlennKD. Clinical manifestations and diagnostic evaluation of benign prostatic hyperplasia - UpToDate [Internet]. 2017 [citado 24 de agosto

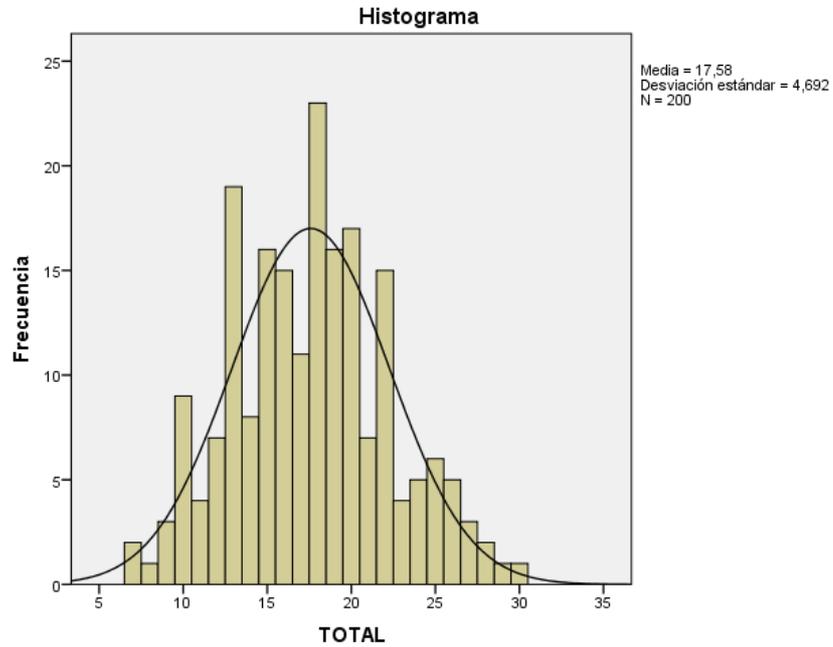
de 2019]. Disponible en: [https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnostic-evaluation-of-benign-prostatic-hyperplasia?search=prostatic-hyperplasia&source=search\\_result&selectedTitle=2~150&usage\\_type=default&display\\_rank=2](https://www.uptodate.com/contents/clinical-manifestations-and-diagnostic-evaluation-of-benign-prostatic-hyperplasia?search=prostatic-hyperplasia&source=search_result&selectedTitle=2~150&usage_type=default&display_rank=2)

24. Cao N-L, Lu Q-J, Wang X-H, Ni J-S, Gu B-J, Hu B. [Correlation between prostatic parameters of transrectal ultrasonography and age in patients with benign prostatic hyperplasia]. *Zhonghua Nan Ke Xue Natl J Androl.* abril de 2017;23(4):315-8.
25. Zhou Z, Cui Y, Wu J, Ding R, Cai T, Gao Z. Meta-analysis of the efficacy and safety of combination of tamsulosin plus dutasteride compared with tamsulosin monotherapy in treating benign prostatic hyperplasia. *BMC Urol.* 11 de diciembre de 2019;19(1):17.
26. Hirshburg JM, Kelsey PA, Therrien CA, Gavino AC, Reichenberg JS. Adverse Effects and Safety of 5-alpha Reductase Inhibitors (Finasteride, Dutasteride): A Systematic Review. *J Clin Aesthetic Dermatol.* julio de 2016;9(7):56-62.

## ANEXOS

### Anexo 1

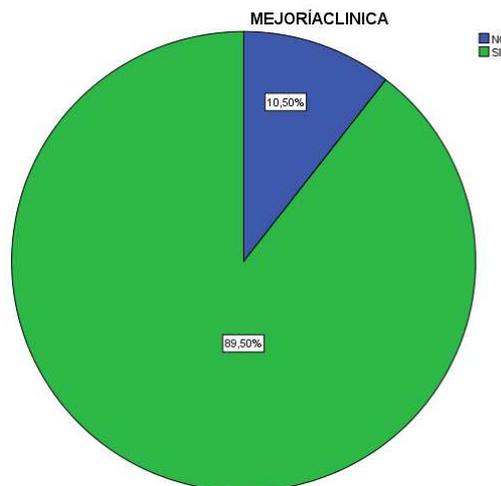
- Gráfico 1: Frecuencia y resultados de los pacientes estudiados.



(Intriago, A; Ortiz, M.)

### Anexo 2

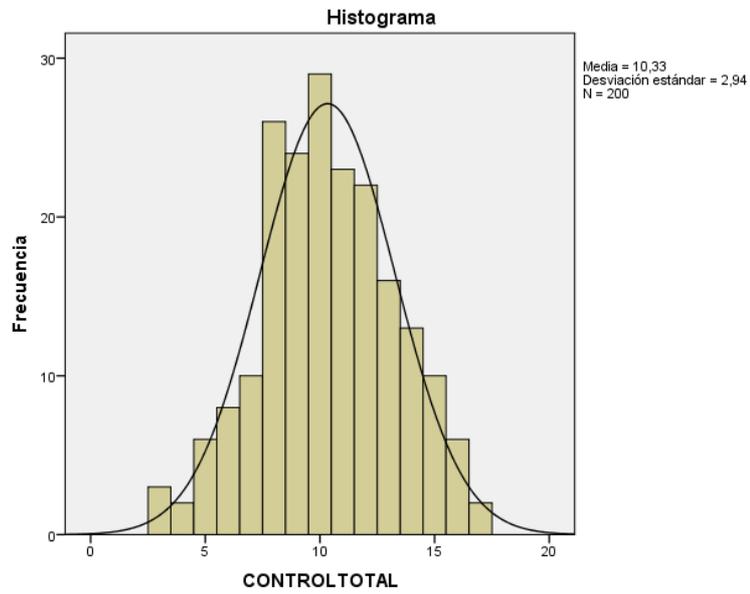
- Gráfico 2: Mejoría Clínica.



(Intriago, A; Ortiz, M.)

### Anexo 3

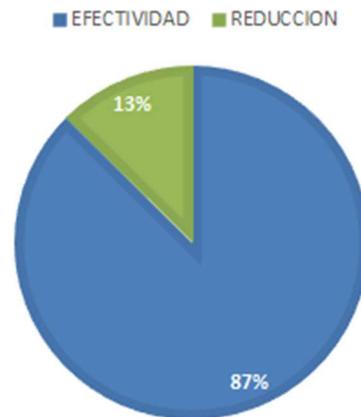
- Gráfico 3: Histograma de frecuencias entre la mejoría clínica sintomática y de calidad de vida.



(Intriago, A; Ortiz, M.)

### Anexo 4

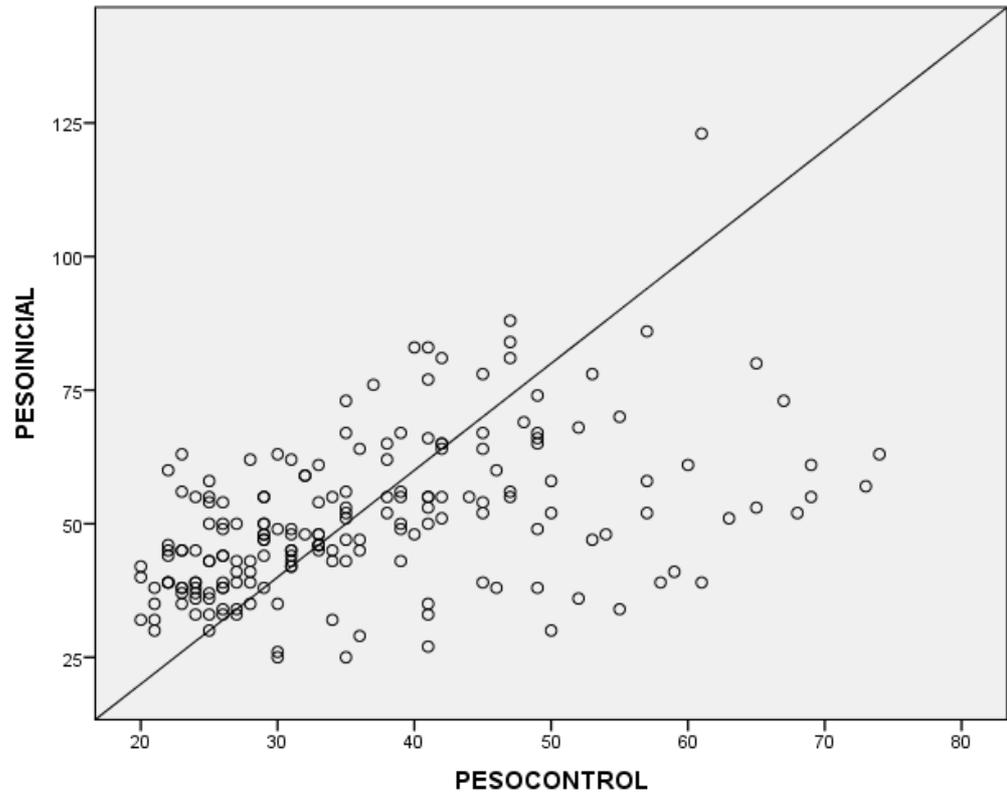
- Gráfico 4: Efectividad del dutasteride.



(Intriago, A; Ortiz, M.)

## Anexo 5

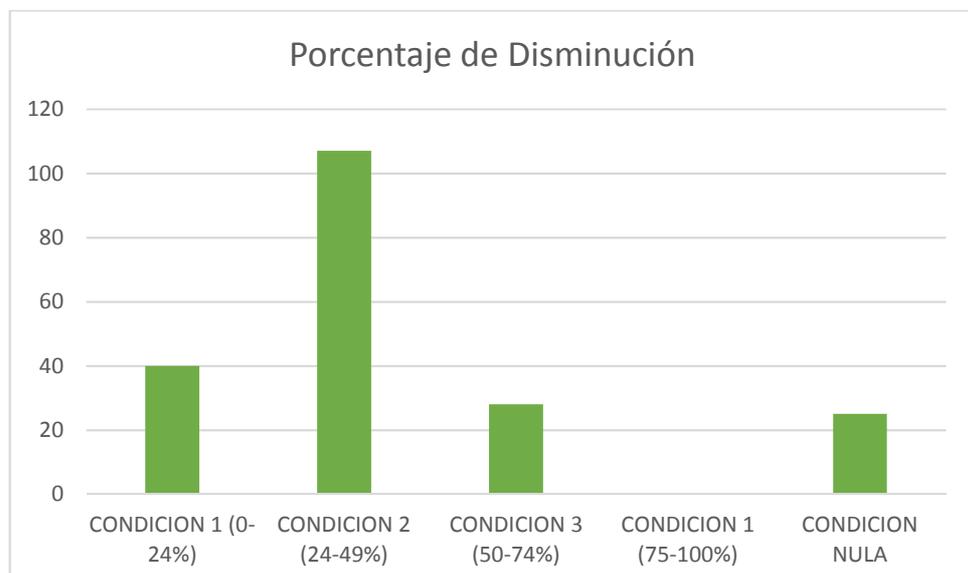
- Gráfico 5: Gráfico de dispersión.



(Intriago, A; Ortiz, M.)

## Anexo 6

- Gráfico 6: Gráfico de porcentaje de disminución del Score de los pacientes, mediante la escala IPSS





## DECLARACIÓN Y AUTORIZACIÓN

Yo, **Intriago Medina Arantxa Yamelixe**, con C.C: # 0504050675 y **Ortiz González María Daniela** con C.C: # 0926269390 autor/as del trabajo de titulación: **Efectividad del tratamiento con la asociación de Dutasteride más Tamsulosina en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna en el Hospital Naval de Guayaquil (HOSNAG) durante el período de enero de 2016 hasta marzo de 2019** previo a la obtención del título de **Médico** en la Universidad Católica de Santiago de Guayaquil.

1.- Declaro tener pleno conocimiento de la obligación que tienen las instituciones de educación superior, de conformidad con el Artículo 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior, de entregar a la SENESCYT en formato digital una copia del referido trabajo de titulación para que sea integrado al Sistema Nacional de Información de la Educación Superior del Ecuador para su difusión pública respetando los derechos de autor.

2.- Autorizo a la SENESCYT a tener una copia del referido trabajo de titulación, con el propósito de generar un repositorio que democratice la información, respetando las políticas de propiedad intelectual vigentes.

Guayaquil, **6 de septiembre de 2019.**

f. \_\_\_\_\_

Nombre: **Intriago Medina  
Arantxa Yamelixe**

C.C: **0504050675**

f. \_\_\_\_\_

Nombre: **Ortiz González María  
Daniela**

C.C: **0926269390**



## **REPOSITORIO NACIONAL EN CIENCIA Y TECNOLOGÍA**

### **FICHA DE REGISTRO DE TESIS/TRABAJO DE TITULACIÓN**

<b>TÍTULO Y SUBTÍTULO:</b>	Efectividad del tratamiento con la asociación de Dutasteride más Tamsulosina en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna en el Hospital Naval de Guayaquil (HOSNAG) durante el período de enero de 2016 hasta marzo de 2019		
<b>AUTOR(ES)</b>	Intriago Medina Arantxa Yamelixe Ortiz González María Daniela		
<b>REVISOR(ES)/TUTOR(ES)</b>	Dra. Altamirano Vergara María Gabriela		
<b>INSTITUCIÓN:</b>	Universidad Católica de Santiago de Guayaquil		
<b>FACULTAD:</b>	Ciencias Médicas		
<b>CARRERA:</b>	Medicina		
<b>TITULO OBTENIDO:</b>	Médico		
<b>FECHA DE PUBLICACIÓN:</b>	6 de septiembre de 2019	<b>No. DE PÁGINAS:</b>	33 p.
<b>ÁREAS TEMÁTICAS:</b>	Patología		
<b>PALABRAS CLAVES/ KEYWORDS:</b>	<i>Hiperplasia prostática benigna, glándula prostática, síntomas obstructivos, síntomas irritativos, dutasteride más tamsulosina, IPSS</i>		

**RESUMEN/ABSTRACT** (150-250 palabras): La hiperplasia prostática benigna (HPB) es una patología progresiva en los varones principalmente de edad avanzada(1) que presenta un aumento excesivo, no maligno de la glándula prostática(2) la cual produce sintomatología del tracto urinario inferior afectando a la calidad de vida.(3) La proliferación de músculo liso de la glándula prostática, ocasionado por la activación de metabolito de la hormona masculina 5 - Dihidroxitestosterona (DHT) se considera la causa principal.(4) Dentro de la sintomatología obstructiva tenemos: chorro de orina débil, dificultad para iniciar la micción, polaquiuria, tenesmo, nocturia, vaciamiento incompleto, pérdida de la orina, incontinencia de urgencia y retención urinaria completa.(3) El medicamento de primera línea dependerá del médico tratante, considerando los efectos adversos del medicamento y preferencias del paciente ya que en ocasiones esto suele ser un problema para la adherencia al tratamiento.(5)

**Materiales y métodos:** Es un estudio de serie de casos, observacional y retrospectivo. La información fue obtenida de las historias clínicas y de la escala de la IPSS de pacientes con diagnóstico de HPB del Hospital Naval de Guayaquil.

**Resultados:** El análisis fue de 200 pacientes con diagnóstico de HPB que se les realizó un control posterior a 6 meses de la administración de Dutasteride más Tamsulosina. En la primera consulta,



el 1% de los pacientes presentó un valor de IPSS interpretable como leve. Posteriormente, a los 6 meses se evidenció que el 29% de los pacientes disminuyó su sintomatología y score de IPSS.

**Conclusiones:** Posterior al tratamiento de dutasteride más tamsulosina se evidencio mejoría clínica significativa.

<b>ADJUNTO PDF:</b>	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>CONTACTO CON AUTOR/ES:</b>	<b>Teléfono:</b> +593988612640 +593997139003	<b>E-mail:</b> <a href="mailto:arin_1404@hotmail.es">arin_1404@hotmail.es</a> <a href="mailto:ma.daniortiz@gmail.com">ma.daniortiz@gmail.com</a>
<b>CONTACTO CON LA INSTITUCIÓN (COORDINADOR DEL PROCESO UTE)::</b>	<b>Nombre: Ayon Genkuong, Andrés Mauricio</b>	
	<b>Teléfono: +593997572784</b>	
	<b>E-mail: <a href="mailto:andres.ayon@cu.ucsg.edu.ec">andres.ayon@cu.ucsg.edu.ec</a></b>	
<b>SECCIÓN PARA USO DE BIBLIOTECA</b>		
<b>Nº. DE REGISTRO (en base a datos):</b>		
<b>Nº. DE CLASIFICACIÓN:</b>		
<b>DIRECCIÓN URL (tesis en la web):</b>		