

**RELACION ENTRE SINTOMAS URINARIOS BAJOS Y  
CALIDAD DE VIDA ANTES Y DESPUES DE LA RTUP**

Investigador

**Santiago Duque Velásquez**

Asesor Temático

**Daniel Rojas Castillo**

**Universidad del Rosario**

**Facultad de medicina**

**Bogotá, Noviembre 2010**

**RELACION ENTRE SINTOMAS DE TRACTO URINARIO BAJO  
Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES LLEVADOS A  
RESECCION TRANSURETRAL DE PROSTATA**

**Investigación epidemiológica**

Hospital Universitario De La Samaritana – Hospital Universitario Mayor MEDERI

Investigador Principal  
Santiago Duque Velásquez

Asesor Temático  
Daniel Rojas Castillo

Asesor Epidemiológico  
Monica Ortegón

**Universidad del Rosario  
Facultad de medicina  
Bogotá, Noviembre 2010**

**“La Universidad del Rosario no se hace responsable de los conceptos emitidos por los investigadores en su trabajo, solo velará por el rigor científico, metodológico y ético del mismo en aras de la búsqueda de la verdad y la justicia”.**

## Guía de contenido

	<b>Pag.</b>
1. Introducción.....	11
2. Planteamiento del problema.....	13
3. Pregunta de investigación.....	15
4. Justificación.....	16
5. Marco teórico.....	18
6. Objetivos.....	24
6.1 Objetivo general.....	24
6.2 Objetivos específicos.....	24
7. Formulación de hipótesis.....	25
8. Aspectos metodológicos.....	26
8.1 Tipo de estudio.....	26
8.2 Población.....	26
8.3 Criterios de elegibilidad.....	26
8.3.A Criterios de inclusión.....	27
8.3.B Criterios de exclusión.....	27
8.4 Tamaño del efecto de la muestra.....	27
8.5 Descripción de variables.....	28
8.5.A Variables independientes.....	28
8.5.B Variables dependientes.....	28
8.6 Procedimiento para recolección de la información.....	28
8.7 Control de sesgos.....	30
8.8 Plan de análisis.....	31
9. Consideraciones éticas.....	32
10. Resultados.....	33
10.1 Analisis descriptivo.....	33
10.1.1 Edad.....	33
10.1.2 Severidad de síntomas.....	33
10.1.3 Distribución de los síntomas del IPSS.....	36
10.1.4 Comportamiento de los síntomas mas frecuentes.....	38
10.1.5 Indice de calidad de vida BII.....	41
10.1.6 Distribución de variables del BII.....	44
10.1.7 Comportamiento de variables más frecuentes del BII.....	46

10.2 Analisis de correlación.....	47
10.2.1 Correlación IPSS y BII previa al procedimiento.....	47
10.2.2 Correlación IPSS y BII posterior al procedimiento.....	48
10.3 Modelo de regresión.....	49
10.3.1 Modelo de regresión antes de la cirugía.....	49
10.3.2 Modelo de regresión después de la cirugía.....	50
11. Discusión.....	52
12. Conclusiones.....	55
13. Bibliografía.....	56
14. Organigrama.....	59
15. Cronograma de actividades.....	60
16. Presupuesto.....	62
17. Anexos.....	63

## Lista de figuras

	<b>Pag.</b>
Figura 1. Distribución por edad.....	33
Figura 2. Distribución IPSS previo a cirugía.....	34
Figura 3. Severidad de síntomas previos al procedimiento.....	35
Figura 4. Distribución IPSS posterior al procedimiento.....	35
Figura 5. Severidad de síntomas posteriores al procedimiento.....	36
Figura 6. Proporción de síntomas IPSS previos al procedimiento.....	37
Figura 7. Proporción de síntomas IPSS posteriores al procedimiento.....	37
Figura 8. Proporción de síntomas antes y después de cirugía.....	38
Figura 9. Distribución de respuesta chorro débil previo a intervención.....	39
Figura 10. Distribución de respuesta chorro débil posterior al procedimiento.....	39
Figura 11. Distribución de respuesta nicturia previo a intervención.....	40
Figura 12. Distribución de respuesta nicturia posterior a la intervención.....	41
Figura 13. Distribución índice BII antes de cirugía.....	42
Figura 14. Distribución por grupos del índice BII.....	42
Figura 15. Distribución del BII posterior a la intervención.....	43
Figura 16. Distribución BII por grupos.....	43
Figura 17. Proporción del total del BII por variables previo a cirugía.....	44
Figura 18. Proporción del total del BII por variables posterior a cirugía.....	45
Figura 19. Dimensiones de las variables BII antes y después de cirugía.....	46
Figura 20. Distribución de preocupación por la salud previa a la cirugía.....	46
Figura 21. Distribución de preocupación por la salud posterior a la cirugía.....	47
Figura 22. Correlación IPSS – BII previo a procedimiento.....	48
Figura 23. Correlación IPSS – BII Posterior a procedimiento.....	49

## Lista de tablas

	<b>Pag.</b>
Tabla 1. Coeficientes de regresión previo al procedimiento.....	50
Tabla 2. Coeficientes de regresión posterior al procedimiento.....	51

## **Lista de anexos**

Anexo 1. Formulario de evaluación del control prequirúrgico y a tres meses postoperatorio con la escala de evaluación internacional de síntomas de próstata IPSS.

Anexo 2. Formulario de evaluación del control prequirúrgico y a tres meses postoperatorio con la escala índice de impacto de hiperplasia prostática benigna BII.

Anexo 3. Tabla de variables

Anexo 4. Carta de aceptación de comité de ética Hospital La Samaritana

Anexo 5. Carta de aceptación oficina de investigación Hospital universitario mayor MEDERI

## **RELACION ENTRE SINTOMAS URINARIOS BAJOS Y CALIDAD DE VIDA ANTES Y DESPUES DE LA RTUP**

**Objetivo:** Determinar el impacto en la calidad de vida de los pacientes con STUB dados por HPB en el Hospital de la Samaritana y Hospital universitario mayor MEDERI, que son llevados a resección transuretral de próstata y definir cual es la relación de dicho impacto con la severidad de los síntomas antes y después del tratamiento.

**Métodos:** Se incluyeron 72 pacientes con síntomas de tracto urinario bajo dados por crecimiento prostático que fueron llevados a resección transuretral de próstata. Se realizo medición de síntomas urinarios según el IPSS y medición de calidad de vida según el cuestionario índice de impacto BPH (BII) antes de la cirugía y 3 meses luego de la misma.

**Resultados:** Se realizó análisis de correlación entre los síntomas del IPSS y el BII antes de la resección transuretral de próstata y 3 meses después de la misma, encontrándose una correlación significativa entre las dos escalas en ambos momentos. Se realizó un modelo de regresión con las variables de las 2 escalas utilizadas, encontrando que antes de la cirugía los síntomas que deterioran más la calidad de vida son chorro débil, nicturia y frecuencia y los síntomas que al mejorar luego de la cirugía, mejoran la calidad de vida son intermitencia, chorro débil y pujo.

**Conclusión:** Existe una correlación entre la escala IPSS y el índice de calidad de vida BII en los pacientes con STUB que van a ser llevados a RTUP antes y después de la intervención; por lo que el BII podría ser una herramienta para la evaluación inicial y para el seguimiento de los pacientes que son llevados a resección transuretral de próstata .

**Palabras claves:** Hiperplasia prostática, Resección transuretral de próstata, calidad de vida, síntomas de tracto urinario bajo.

## **RELATIONSHIP BETWEEN LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS AND THE QUALITY OF LIFE BEFORE AND AFTER TURP**

**Objective:** To determine the impact on quality of life of patients with LUTS secondary to BPH, diagnosed and treated with TURP in Mederi and Samaritana university hospitals ,and define the relationship between the severity of symptoms before and after the procedure with the Quality of life.

**Methods:** 72 patients were recruited, all with LUTS secondary to BPH. All underwent TURP prostate for treatment and the severity of symptoms and quality of life was evaluated with the IPSS and the BPH Impact Questionnaire (BII) before and 3 months after the procedure.

**Results:** We performed a correlation analysis between the results of the IPSS and B II questionnaires applied before and 3 months after the procedure, finding a high correlation.We also conducted a regression model with variables of the two surveys, founding that the symptoms that affect quality of life before surgery are often weak stream and nocturia, and symptoms that improve after surgery and influence the QOL were Hesitancy, weak stream and strain.

**Conclusion:** There is a correlation between the IPSS and BII questionnaires, before and after treatment. For this reason the BII could be a useful tool for evaluating and monitoring patients who underwent TURP.

**Keywords:** Prostatic hyperplasia, transurethral resection of the prostate, quality of life, lowers urinary tract symptoms.

## 1. Introducción

Los síntomas obstructivos del tracto urinario bajo (STUB) dados por hiperplasia prostática benigna (HPB) son el motivo de consulta más frecuente en el servicio de Urología del Hospital universitario de La Samaritana y el servicio de urología de MEDERI. Aproximadamente un 60% de las actividades realizadas en el servicio tienen relación con pacientes que padecen dicha patología y un porcentaje importante de estos son llevados a cirugía, principalmente resección transuretral de próstata, la que hasta el momento es considerada el patrón de oro a nivel mundial para el manejo de dicha entidad (1).

Los síntomas del tracto urinario bajo afectan de manera primordial la calidad de vida de las personas que los padecen, siendo el principal objetivo de la intervención terapéutica de la patología el obtener mejoría en este aspecto. Por lo anterior, lo habitual en la evaluación de los pacientes con STUB es la aplicación de cuestionarios de síntomas y de calidad de vida, que permitan obtener una aproximación de la severidad del padecimiento y el impacto de éste en la calidad de vida.

En nuestro medio no es rutinaria la aplicación de cuestionarios de calidad de vida en la evaluación de pacientes con STUB, ya que en las escuelas de formación se ha utilizado tradicionalmente el cuestionario de síntomas y no existe aparentemente una sensibilización adecuada hacia el verdadero valor de la evaluación de la calidad de vida relacionada a la salud. Por este motivo se encuentra una aproximación muy somera en este aspecto, sin dársele la relevancia que merece tanto en la toma de decisiones de manejo, como en la evaluación de resultados del mismo.

Con el presente estudio se pretende cuantificar el impacto que genera en la calidad de vida la presencia de síntomas del tracto urinario bajo causados por crecimiento prostático benigno, y como es el comportamiento de dicho aspecto luego de realizar tratamiento quirúrgico con resección transuretral de próstata. Esto con el fin de evaluar la efectividad de este tratamiento en términos de calidad de vida, además de definir el tipo de relación existente entre la severidad de los síntomas con la calidad de vida antes y después de la cirugía.

La evaluación de la calidad de vida antes y después de la RTUP , además de aportarnos elementos cuantitativos de la calidad de vida relacionada a la salud dentro de la evaluación global de los pacientes con STUB atendidos en el hospital universitario mayor Mederi y de La Samaritana, nos dará información que ayudara y complementara el proceso de la toma de decisiones de tratamiento, seguimiento y evaluación de resultados del mismo.

## 2. Planteamiento del problema

La HPB es la neoplasia benigna más común en hombres (20) y la principal causa de síntomas de tracto urinario bajo (STUB). Se estima que el 42% de hombres entre 51 a 60 años tienen histología de hiperplasia prostática. Su incidencia aumenta a más del 70% en hombres de 61 a 70 años y casi al 90% entre los 80 y 90 años (21). Sin embargo, estas cifras son extraídas de estudios en poblaciones distintas a la nuestra ya que no se tienen datos en nuestra población de la incidencia de los STUB causados por crecimiento prostático benigno.

La resección transuretral de próstata es el tratamiento considerado hasta el momento como patrón de oro, dado que ofrece los mejores resultados en cuanto a mejoría de síntomas y calidad de vida frente a los otros tipos de tratamiento (6,7,8), y es el manejo más frecuentemente ofrecido a los pacientes con STUB moderados y severos dados por crecimiento prostático, en los servicios de urología donde se realizó el estudio.

Los síntomas del tracto urinario bajo dados por hiperplasia prostática benigna pueden afectar de manera importante la calidad de vida de los pacientes que los presentan, llegando a ser incapacitantes y limitantes en aspectos como el desempeño laboral, social y personal.

La forma en que los síntomas del tracto urinario bajo afectan la calidad de vida de quienes los padecen, es el principal motivo por el cual los pacientes buscan la atención médica y el que le debe permitir al urólogo definir cuándo y de qué manera dar algún tipo de tratamiento.

La evaluación del impacto en la calidad de vida por una condición patológica en especial tiene cada vez más relevancia en la clínica al permitir realizar una evaluación global y ajustada a cada situación en particular. A pesar de esto y conociendo que los STUB tienen un impacto muy importante en las personas que los padecen, es infrecuente encontrar en los servicios de urología de hospitales universitarios de Bogotá, la aplicación de escalas de calidad de vida al evaluar los pacientes con STUB y cuyos resultados queden consignados en la historia clínica.

No conocemos la calidad de vida de los pacientes con STUB en nuestro medio. Lo más común es que los urólogos realicen la evaluación de los STUB con la escala IPSS ya que no existe la sensibilización hacia la evaluación de la calidad de vida y se desconoce la utilidad práctica de la evaluación de la misma en cuanto a la toma de decisiones para el manejo de la patología. De igual manera no se conoce la utilidad en la evaluación de los pacientes con base en este aspecto luego de las intervenciones.

Planteamos la necesidad entonces de conocer la calidad de vida de nuestros pacientes con STUB dados por crecimiento benigno de la próstata, mediante el uso de un índice específico de calidad de vida mundialmente recomendado. De igual manera queremos demostrar la utilidad práctica de la aplicación del índice de calidad de vida, al demostrar que existe una correlación con la escala IPSS tanto antes como después de la resección transuretral de próstata, que es el medio de tratamiento más utilizado hasta el momento para esta patología.

Lo anterior le permitirá al clínico conocer un aspecto que hasta el momento no se conoce de la población que se viene atendiendo, y le permitirá tener argumentos para usar de una manera más consciente, la evaluación de la calidad de vida dentro de la atención global de los pacientes con STUB por crecimiento prostático benigno, dirigida a mejorar el proceso de toma de decisiones de diagnóstico, tratamiento y seguimiento.

### **3. Pregunta de investigación**

Teniendo en cuenta lo considerado en el planteamiento del problema y la justificación, el presente estudio pretende dar respuesta a los siguientes interrogantes:

Cuál es la calidad de vida de los pacientes con STUB dados por HPB en nuestro medio?

Qué impacto tiene en la calidad de vida la intervención mediante resección transuretral de la próstata en pacientes con síntomas del tracto urinario bajo causados por hiperplasia prostática benigna y cómo se correlaciona éste con la severidad de los síntomas?

#### 4. Justificación

Los síntomas del tracto urinario bajo ocasionados por hiperplasia prostática benigna son el principal motivo en la consulta de urología general; más del 50% de las actividades que se realizan en los servicio de urología donde se llevara a cabo el estudio tienen relación con la patología.

Teniendo en cuenta la magnitud del problema, y el deterioro en la calidad de vida de las personas que padecen síntomas del tracto urinario bajo, es necesario tener conocimiento en nuestro medio del impacto que se presenta en la calidad de vida de los pacientes que se presentan con STUB causados por hiperplasia prostática. Basados además en que el concepto de calidad de vida cada vez toma más importancia dentro de la evaluación global de los pacientes y se tiene en cuenta como un aporte en la evaluación de resultados de las intervenciones en salud.

Es importante la realización de este estudio para los urólogos en general que deben estar familiarizados con el aspecto de calidad de vida en la toma de decisiones clínicas en pacientes con STUB por crecimiento prostático, con el fin de realizar una evaluación mas completa y global de los pacientes, lo que permitirá un tratamiento igualmente mas individualizado hacia la calidad de vida como el objetivo principal en el enfoque de diagnóstico, tratamiento y seguimiento de estos pacientes.

El realizar un estudio que correlacione la evaluación de la calidad de vida aplicando una escala adecuada y validada internacionalmente, con la evaluación de síntomas usando la escala IPSS que es la mas usada en nuestro medio en los pacientes con STUB, va a permitir conocer el alcance que tiene la escala de calidad de vida dentro de la evaluación, conociendo el nivel de afectación en este aspecto en la población que atendemos.

De igual forma permitirá que un índice de calidad de vida pueda ser tenido en cuenta como una herramienta para la toma de decisiones y para evaluar los resultados de las mismas convirtiéndose en un elemento de uso rutinario en los servicio de urología donde actualmente no es tenido en cuenta.

La medición rutinaria de la calidad de vida con el BPHII en los pacientes con STUB por crecimiento benigno de la próstata se verá reflejada, seguramente en mejores resultados dentro de la atención ofrecida a nuestros pacientes, y a su vez servirá como base para la realización a futuro de otros estudios de calidad de vida relacionada a la salud.

## 5. Marco teórico

### *Definición de hiperplasia prostática benigna*

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es correctamente definida como agrandamiento de la glándula prostática dado por hiperplasia progresiva de las células estromales y glandulares; debido a esto su diagnóstico estricto es histológico. De manera clínica el término HPB hace referencia a los síntomas del tracto urinario bajo (STUB) en personas que se consideran que pueden cursar con crecimiento de la próstata (5).

Los síntomas del tracto urinario bajo (STUB) engloban un conjunto de síntomas que pueden deberse a una alteración bien sea en la fase de vaciamiento o almacenamiento de la orina. Su etiología puede ser por anomalías estructurales o funcionales de una o más partes del tracto urinario bajo, como vejiga, cuello vesical, próstata, esfínter distal y uretra; ó pueden encontrarse también en situaciones donde se presenten alteraciones del sistema nervioso central o periférico encargados directamente del control neurológico de las estructuras del tracto urinario bajo y que se encargan de los mecanismos de almacenamiento o vaciamiento de la orina. Los STUB en hiperplasia prostática benigna (STUB/HPB) se presentan asociados comúnmente con el envejecimiento (2,3). El 50% de los pacientes con HPB a los 50 años manifiestan dicha sintomatología y en general se estima que la prevalencia es del 25 % para síntomas moderados a severos (4).

### *Generalidades del Tratamiento*

Por más de 60 años la resección transuretral de próstata ha sido y sigue siendo el patrón de oro en el manejo quirúrgico para los pacientes con síntomas del tracto urinario bajo moderados y severos, causados por crecimiento benigno de la próstata a pesar del surgimiento de nuevas técnicas mínimamente invasivas como la ablación con láser, la termoterapia, y la ablación con aguja (6,7). Las terapias medicas actuales ofrecen nuevas alternativas no invasivas para los pacientes y de una u otra forma han disminuido el número de cirugías a nivel mundial o prolongado el tiempo de realización de la misma sin mostrar ninguna de estas terapias ser superior a la RTUP en cuanto a los resultados obtenidos. (8)

### *Evaluación del paciente con STUB por Crecimiento prostático benigno*

#### *Concepto de calidad de vida*

El concepto de la medición de calidad de vida en las intervenciones en salud empieza a aplicarse a mediados de los 90 y esencialmente incorpora la percepción del paciente, como una necesidad en la evaluación de resultados en salud, debiendo para ello desarrollarse los instrumentos necesarios para que esa medida sea válida y confiable y aporte evidencia empírica con base científica al proceso de toma de decisiones en salud. El modelo biomédico tradicional excluye el hecho de que, en la mayoría de las enfermedades, el estado de salud está profundamente influido por el estado de ánimo, los mecanismos de afrontamiento a las diversas situaciones y el soporte social (15).

Existe fuerte evidencia de la forma en que la HPB y los STUB asociados afectan la calidad de vida, incluso se compara con la forma en que enfermedades como la epilepsia y el asma, afectan la calidad de vida de quienes las padecen. Los pacientes generalmente refieren disminución progresiva en la autoestima y además compromiso en su sexualidad debido a los STUB dados por HPB; se ha reportado también el compromiso de la calidad de vida de parejas de los pacientes con STUB quienes refieren descontento por deterioro de su calidad de vida hasta en un 28.7 % , debido principalmente a problemas ocasionados en el sueño al ser despertadas por los episodios de nicturia de su pareja. (16)

#### *Evaluación de síntomas y calidad de vida*

Cuando los pacientes se presentan con STUB se recomienda la aplicación de un cuestionario en el lenguaje apropiado para la situación, que permita evaluar las características o tipo de síntomas y severidad de los mismos para orientar el enfoque de tratamiento. Los 3 cuestionarios recomendados para la evaluación de este aspecto en el ultimo consenso mundial para HPB realizado en Paris en el 2005, son el I-PSS, DAN-PSS-1 y el ICIQ-MLUTS. Los 2 primeros cuestionarios incluyen una pregunta para evaluar calidad de vida. (9)

El IPSS es una escala mundialmente aceptada y con la que existe familiaridad hace muchos años, además de ser practica en su aplicación y con la que se han realizado la mayoría de estudios en cuanto al tema. Es aprobada y recomendada por la asociación

americana de urología siendo práctica, sin dejar de ser completa, evaluando los principales aspectos de la calidad de vida. (10)

El IPSS evalúa 3 síntomas de almacenamiento (frecuencia, urgencia y nicturia) y 4 síntomas de vaciamiento (pujo, intermitencia, chorro débil y vaciamiento incompleto). Tradicionalmente la sintomatología de tracto urinario bajo de los pacientes a quienes se aplica el cuestionario IPSS se clasifica en: Síntomas leves, moderados o severos según la sumatoria del puntaje de 1 a 5 de cada uno de los 7 síntomas de la siguiente manera: 0-7 síntomas leves, 8-21 síntomas moderados y 21-35 síntomas severos (11).

La escala de síntomas en el IPSS es una medida confiable con adecuada validez estadística, con resultados reproducibles en múltiples estudios lo que la ha convertido en el patrón de oro para la evaluación de la severidad de los síntomas del tracto urinario bajo. La aplicación de la escala se correlaciona positiva y significativamente con escalas globales de bienestar e impacto en salud causadas por los síntomas prostáticos.

Inicialmente el IPSS fue diseñado para la autoadministración a los pacientes lo cual se pensó eliminaría potenciales errores al ser leída por el entrevistador, pero varios estudios han demostrado que los resultados son similares cuando es autoadministrada o es directamente realizada por un entrevistador a manera de encuesta. (14)

El índice de impacto de HPB (BII) es una escala adicional para evaluación de calidad de vida y su uso ha sido descrito de manera conjunta con el IPSS. (10) El BII es un cuestionario catalogado como específico para la HPB con la ventaja de ser breve, lo que facilita su aplicación. Abarca los dominios de la enfermedad mas relacionados con la percepción subjetiva del impacto en la calidad de vida del individuo causado por la enfermedad; este índice consta de 4 ítems que exploran 4 áreas de la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS): malestar físico, preocupación por la salud, molestias e impedimento para realizar actividades cotidianas. Todos los ítems tienen una escala de respuesta, los tres primeros con 4 opciones de respuesta y el último con 5 opciones de respuesta; la puntuación total oscila entre 0 (mejor CVRS) y 13 (peor CVRS), puntaje entre 0 y 4 como compromiso leve de la calidad de vida, 5 a 8 compromiso moderado y 9 a 13 compromiso grave de la calidad de vida. (12)

El IPSS y el BII han sido traducidos al español y validados en este idioma para ser aplicados en la comunidad hispana de varios países incluidos España, México, Centroamérica y los países suramericanos. (13,14)

*Estudios previos relacionados con el tema*

Diferentes estudios realizados de manera prospectiva con un buen número de pacientes y con adecuado diseño metodológico, lo que les otorga confiabilidad y credibilidad, se han publicado aplicando escalas de calidad de vida y medición de síntomas de tracto urinario bajo, determinándose el impacto real en la mejoría de la calidad de vida en los pacientes con STUB por HPB luego de las diferentes intervenciones y la relación positiva que existe en la forma en que mejora la calidad de vida con la mejoría de síntomas según las escalas para la evaluación. A continuación se anotan los resultados de los estudios publicados más relevantes sobre el tema.

Un estudio realizado en Japón incluyó 173 pacientes los cuales fueron sometidos a 4 tipos de intervención quirúrgica para HPB: resección transuretral de próstata, ablación prostática láser, ablación con aguja y termoterapia. De estos, 55 pacientes fueron llevados a RTUP; se aplicó en todos los casos el IPSS y el índice de impacto de HPB, previo a cirugía y 3 meses posterior a la misma. El resultado fue una disminución en el puntaje de síntomas de 19 a 7.6 y en el HPB II de 6.2 a 2.3, en el caso de los pacientes que fueron llevados a resección transuretral. Concluyen en este estudio que los 4 procedimientos disminuyen en forma significativa los síntomas y mejoran los puntajes de calidad de vida siendo más significativo el impacto en los pacientes llevados a RTUP y ablación con láser (17).

Un estudio prospectivo a 7 años fue realizado en Holanda midiendo impacto en síntomas de tracto urinario bajo y en calidad de vida aplicando el IPSS y el BII para pacientes tratados con RTUP, ablación con láser y electrovaporización de la próstata. En total se incluyeron 170 pacientes, de los cuales 50 fueron llevados a RTUP, siendo los pacientes de características similares. Solo 15 pacientes terminaron el seguimiento a 7 años y 30 alcanzaron seguimiento a 4 años. El promedio inicial en síntomas para el grupo de RTUP fue de 16.6. Luego de cirugía los síntomas se evaluaron a los 6 meses, 1 año, 4 años y 7 años teniendo los siguientes resultados en el IPSS: 3.2, 4.1, 5.8 y 7.3 respectivamente. El puntaje de calidad de vida según el BII fue de 9.1 antes de cirugía.

El seguimiento se realizó igualmente a los 6 meses, 1 año, 4 años y 7 años teniendo resultados de: 0.8, 1.4, 2.3, 2.9 respectivamente. Se concluye en el estudio que existe una relación positiva entre la mejoría de síntomas y el puntaje de calidad de vida los que fueron similares en las 3 intervenciones y sostenibles en el tiempo (18).

Un estudio realizado en Escocia tiene el seguimiento prospectivo a mas largo plazo reportado en la literatura, relacionando los resultados luego de la resección transuretral de próstata, en los síntomas de tracto urinario bajo medidos con el IPSS y calidad de aplicando la escala QOL. Este estudio tuvo un seguimiento a 12 años y aplicaron estas escalas a los 3 meses, 6 meses, 6 años y 12 años. Los resultados encontrados fueron similares a los 3 meses y los 6 meses en cuanto a síntomas y calidad de vida. Los síntomas antes de la cirugía en promedio fueron de 18.2. A los 6 meses, 6 años y 12 años los resultados fueron de 6.4, 9.7 y 8.47, respectivamente. La media inicial de calidad de vida fue 8.16. A los 6 meses, 6 años y 12 años los resultados fueron 2.5, 3.7 y 3.7, respectivamente. Los autores, concluyen una relación positiva entre la mejoría de síntomas con la mejoría en la calidad de vida y resultados sostenidos a largo plazo con la intervención. (19)

Es de anotarse que en los estudios revisados se selecciono un tiempo mínimo para la revisión de resultados después de la intervención de tres meses, obedeciendo a que este es el tiempo en que se espera se halla dado resolución suficiente a los procesos de inflamación y cicatrización de tejidos luego de la cirugía. (23) En el estudio planteado se tomo este tiempo de 3 meses para evaluar los resultados luego de la intervención y de esta manera evitar sesgos al momento de evaluar los síntomas y la calidad de vida.

Ninguno de los estudios revisados fueron realizados en América latina; no se encontró en la búsqueda bibliográfica ningún estudio llevado a cabo en nuestro medio que aplique una escala de calidad de vida validada y en el cual se determine la correlación existente con la escala aplicada habitualmente para evaluación de síntomas de tracto urinario bajo IPSS.

Lo anterior es importante y crea la necesidad de tener estudios de calidad de vida en nuestra población, dada la variabilidad que puede esperarse en cuanto a la percepción de las molestias generadas por una patología de una cultura a otra; lo cual hace que los resultados de estudios en otras poblaciones no sean extrapolables a la nuestra. Esta

carencia de datos en nuestra población puede convertirse en una limitante al momento de realizar una aplicación de los instrumentos de evaluación de nuestros pacientes, que a su vez puede tener repercusiones al momento de considerarse cualquier tipo de decisión diagnóstica o terapéutica.

## 6. Objetivos

### 6.1 *Objetivo general*

- Determinar el impacto en la calidad de vida de los pacientes con STUB dados por HPB en el Hospital de la Samaritana y Hospital universitario mayor MEDERI, que son llevados a resección transuretral de próstata y definir cual es la relación de dicho impacto con la severidad de los síntomas antes y después del tratamiento.

### 6.2 *Objetivos específicos*

- Determinar la severidad de los síntomas en los pacientes con síntomas de tracto urinario bajo causados por crecimiento benigno de la próstata.

- Determinar cual es la calidad de vida de los pacientes con síntomas de tracto urinario bajo causados por crecimiento benigno de la próstata.

- Evaluar la variación en los síntomas de tracto urinario bajo antes y después de Resección transuretral de próstata según la escala del IPSS.

- Determinar la variación en la calidad de vida de los pacientes con síntomas de tracto urinario bajo dados por HPB, luego de ser llevados a Resección transuretral de próstata.

- Determinar la correlación entre los cambios en la calidad de vida y en la severidad de los síntomas de tracto urinario bajo antes y después de la resección transuretral de próstata en los pacientes que consultan en el Hospital de la Samaritana.

- Identificar cuáles son los síntomas del tracto urinario bajo que deterioran principalmente la calidad de vida antes y después de la intervención quirúrgica.

## **7. Formulación de hipótesis**

El planteamiento de hipótesis en este estudio se hace con base en el componente correlacional del mismo y son las siguientes:

### *7.1 Hipótesis nula*

No hay relación entre la calidad de vida tiene y la mejoría en los síntomas del tracto urinario bajo dados por HPB luego de que los pacientes son sometidos a tratamiento con resección transuretral de próstata.

### *7.2 Hipótesis alterna*

La calidad de vida tiene una relación positiva con la mejoría en los síntomas del tracto urinario bajo dados por HPB luego de que los pacientes son sometidos a tratamiento con resección transuretral de próstata.

## **8. Aspectos metodológicos**

### *8.1 Tipo de estudio*

Se realizara un estudio de tipo prospectivo con análisis correlacional, donde se incluirán pacientes que consultan en el servicio de urología del Hospital Universitario de La Samaritana y del Hospital univesitario mayor MEDERI, por síntomas de tracto urinario bajo causados por crecimiento prostático benigno, que tengan indicación de resección transuretral de próstata y que cumplan con criterios de inclusión del estudio. Se aplicará en este grupo de pacientes la escala de calidad vida HPB Índice de impacto (BII) y la escala Internacional de síntomas prostáticos (IPSS) antes de la cirugía y 3 meses posterior al procedimiento y se analizará la relación entre estas dos escalas antes y después del procedimiento.

### *8.2 Población*

#### *8.2.A. Población Diana*

Hombres mayores de 50 años con síntomas de tracto urinario bajo causados por crecimiento prostático benigno.

#### *8.2.B. Población accesible*

Hombres mayores de 50 años con síntomas de tracto urinario bajo se considera son causados por crecimiento prostático benigno, que asisten a la consulta de Urología del Hospital Universitario de la Samaritana y del Hospital universitario mayor MEDERI de Febrero a Agosto de 2010.

#### *8.2.C. Población de Estudio*

Hombres mayores de 50 años con síntomas de tracto urinario bajo los cuales se considera son causados por crecimiento prostático benigno, que asisten a la consulta de Urología del Hospital Universitario de la Samaritana y del Hospital universitario mayor MEDERI de Febrero a Agosto de 2010 y que cumplan con los criterios de inclusión del estudio.

### 8.3 Criterios de elegibilidad:

#### 8.3.A Criterios de inclusión:

- Hombres mayores de 50 años.
- Presencia de síntomas de tracto urinario bajo moderados o severos, en pacientes que no cursan con patologías estructurales o anatómicas de la vía urinaria baja, o con patologías que puedan generar síntomas de origen no obstructivo y cuya causa de tales síntomas solo se explica por crecimiento prostático.
- Pacientes candidatos para manejo con resección transuretral de próstata dadas las características de tamaño de la próstata y que además no cursan con contraindicaciones para este tipo de intervención y que aceptan la cirugía.
- Evidencia en la historia clínica de examen físico completo incluyendo tacto rectal, el cual debe ser descrito de características benignas y exámenes de laboratorio incluidos uroanálisis en el cual no debe encontrarse hematuria y antígeno específico de próstata el cual debe estar en rangos de normalidad.

#### 8.3.B Criterios de exclusión:

- Confirmación de malignidad por cáncer de próstata en estudios iniciales.
- Reporte de malignidad en pieza de patología luego de la cirugía.
- Pacientes con retención urinaria y uso de sonda permanente.
- Antecedente de trauma raquímedular o déficit neurológico de origen central.
- Antecedente de estrechez uretral.
- Cirugía previa de la uretra por cualquier causa.
- Cirugía prostática previa
- Enfermedad crónica discapacitante o invalidez.
- Pacientes con sospecha clínica o confirmación de prostatitis
- Pacientes con diagnóstico previo de Diabetes.
- Pacientes con retardo mental o demencia.
- Pacientes con trastornos psiquiátricos.
- No deseo de ingresar al estudio.

#### 8.4 *Tamaño del efecto de la muestra:*

Por tratarse de un estudio correlacional, el efecto de la muestra fue calculada mediante la aplicación de la formula de cálculo de tamaño de muestra para estudios correlacionales:

$$N = ((Z\alpha + Z\beta) / C)^2 + 3$$

Donde  $C = 0,5 \times \ln(1(1+r)/(1-r))$ ,  $r$  = tamaño del efecto,  $Z\alpha$  = a la desviación estándar de  $\alpha$  y  $Z\beta$  = la desviación estándar de  $\beta$ .

Considerando un coeficiente de correlación esperado de 0.35 el cual fue subestimado de un estudio previo similar en el que se halló un  $r=0.55$  (19), con el fin de aumentar el poder del estudio, un Alfa=0.05 y un Beta=0.10, se obtuvo una muestra total de 67 pacientes.

#### 8.5 *Descripción de variables:*

Las variables de estudio la constituyen los aspectos evaluados en la escala de síntomas prostáticos IPSS y en la escala de calidad de vida BPH II. Se tendrán en cuenta para el análisis las siguientes variables predictivas y desenlace.

##### 8.5.A *Variables Independientes*

- Edad
- Nicturia
- Frecuencia Urinaria
- Urgencia urinaria
- Vaciamiento incompleto
- Pujos
- Intermittencia
- Disminución calibre del chorro miccional
- Malestar físico por síntomas urinarios
- Molestias por síntomas urinarios
- Preocupación por síntomas urinarios

- Cambios en el desempeño debido a los síntomas urinarios

#### *8.5.B Variable Dependiente*

- Resultado del cuestionario de síntomas prostáticos y de calidad de Vida pre y postquirúrgico.

Ver manual de variables (Anexo 3)

#### *8.6 Procedimiento para la recolección de la información:*

A todos los pacientes candidatos para incluirse en el estudio se les realizará el diligenciamiento del instrumento de recolección, evaluando los síntomas del tracto urinario bajo aplicando el cuestionario IPSS y se evaluará el impacto en la calidad de vida dado por la patología, aplicando el cuestionario de calidad de vida BII.

La recolección de la información y evaluación inicial será realizada por parte del investigador principal en su gran mayoría.

Algunos de los pacientes serán registrados por uno de los residentes de urología del Hospital la Samaritana o del hospital universitario mayor MEDERI, los cuales han sido informados y debidamente instruidos por el investigador principal del estudio en cuanto a los objetivos del estudio, criterios de ingreso, y criterios de exclusión; así como de la forma de aplicación y evaluación del cuestionario de calidad de vida.

Los pacientes candidatos para resección transuretral de próstata que acepten el procedimiento y que ingresen al estudio, se evaluarán a los 3 meses posteriores a la intervención quirúrgica por parte del investigador principal, en una nueva consulta o por medio de una llamada telefónica. El instrumento de recolección será archivado y permanecerá en los archivos del servicio de urología.

#### *8.6.A Instrumentos a utilizar:*

Se usará una ficha única para cada paciente la cual en su cara anterior tendrá espacio para diligenciar los datos de identificación (Siglas del nombre y apellido), fecha de

cirugía, edad y teléfonos, cumpliendo con las normas éticas de confidencialidad. La ficha tiene además la escala de síntomas prostáticos IPSS y la de calidad de vida BPH II (Ver anexos), con espacios para asignar el valor a cada una de las preguntas y un espacio para el puntaje total previo a la cirugía. En la cara posterior se encuentran nuevamente ambas escalas para ser diligenciadas a los 3 meses posteriores a la cirugía.

El IPSS consta de 7 preguntas acerca de síntomas de vaciamiento o de almacenamiento de la orina, evaluado de 0 a 5 para realizar una sumatoria final clasificándose la severidad de los síntomas como: 0 -7 síntomas leves, 8-21 síntomas moderados y 21-35 síntomas severos (11).

El índice de impacto de HPB (BII) consta de 4 ítems que exploran 4 áreas de la calidad de vida relacionada a la salud (CVRS): malestar físico, preocupación por la salud, molestias e impedimento para realizar actividades cotidianas. Todos los ítems tienen una escala de respuesta, los tres primeros con 4 opciones de respuesta y el último con 5 opciones de respuesta. La puntuación total oscila entre 0 y 13 . (12) Se considera impacto leve en la calidad de vida con un puntaje de 0-4, impacto moderado a un puntaje de 5 – 8 e impacto grave en la calidad de vida a un puntaje de 9 – 13.

A cada paciente se le da una introducción breve acerca del estudio y la encuesta a realizarse para ser aplicada a las personas que cumplen los criterios de inclusión del estudio y voluntariamente lo deseen. Se leerá al paciente cada una de las preguntas ampliando explicación en el caso que se requiera, y se leerán las opciones de respuesta; el entrevistador deberá poner la puntuación de cada una de las respuestas. La sumatoria de los puntajes será realizada por el investigador principal.

#### *8.6.B Fuentes de información*

La fuente de datos es primaria durante la consulta inicial y el control a los 3 meses postquirúrgicos. La información será consignada en el instrumento de recolección y posteriormente se registrará en una base de datos hecha en Excel 2007.

La información será recolectada en los instrumentos. (Anexos 1, 2) y posteriormente se registrará en una base de datos en SPSS (Statistical Package for Social Sciences) versión 19.0, para su análisis.

#### *8.7 Control de sesgos:*

Se realizará el respectivo control de sesgos y errores descritos a continuación:

##### *8.7.A Sesgos de información:*

De observado:

- Reporte inadecuado de información: Mala descripción u omisión de síntomas urinarios por parte de los pacientes lo cual constituye el puntaje de síntomas urinarios bajos evaluado como variable en el estudio.

Control de Sesgo: Entrevista dirigidas en su gran mayoría por el investigador principal del estudio, en algunos casos será realizada por residentes de urología del Hospital la Samaritana o del hospital universitario mayor MEDERI, los cuales han sido informados y debidamente instruidos por el investigador principal del estudio en cuanto a los objetivos del estudio, criterios de ingreso, y criterios de exclusión; así como de la forma de aplicación y evaluación del cuestionario de calidad de vida. Introducción y explicación inicial para crear ambiente de confianza.

Observadores:

- Aplicación inadecuada de escalas de evaluación a los pacientes del estudio.

Control de Sesgo: Los observadores serán personas entrenadas y capacitadas en la evaluación y aplicación de la escala de síntomas de trato urinario bajo IPSS y la escala de calidad de vida BII.

##### *8.7.B Sesgos de selección:*

- Pacientes que abandonen o se pierdan del estudio.

Control de Sesgo: Toma de información completa al comienzo del estudio incluido número telefónico.

### 8.8 *Plan de análisis*

Los resultados obtenidos al aplicar las escalas de síntomas IPSS y la escala de calidad de vida BII antes y 3 meses después de cirugía por resección transuretral de próstata, serán analizados usando el software epidemiológico SPSS versión 19.0 se realizará:

-Análisis descriptivo de las variables: Se describirán las diferentes variables luego de realizar medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t.

-Análisis correlacional: Utilizando coeficiente de correlación de Pearson, se analizará la correlación existente entre el IPSS y el BII antes y después de la cirugía.

-Análisis de regresión de las variables: Con modelo de regresión, se analizarán las variables que más afectan la calidad de vida antes de la cirugía, y cuales después de la intervención mejoran la calidad de vida

## **9. Consideraciones éticas**

Debido a que la presente investigación contempla únicamente el uso de cuestionarios, sin intervención alguna en los individuos de estudio, es considerada sin riesgo según lo estipulado en la resolución 8430 de 1993 Artículo 11. Por este mismo motivo y con base en el artículo 16 párrafo 1 de la resolución mencionada no se hace necesario el diligenciamiento de un consentimiento informado por parte de los pacientes incluidos en el estudio. Los participantes en el estudio serán mantenidos en reserva respetando su privacidad; serán informados de la realización de la encuesta y serán autónomos en decidir la aplicación de la misma.

El protocolo de investigación fue presentado y aprobado por el comité de ética del Hospital Universitario de La Samaritana y aprobado por el comité de investigaciones Del Hospital universitario mayor MEDERI. (Anexos 4, 5)

## 10. Resultados

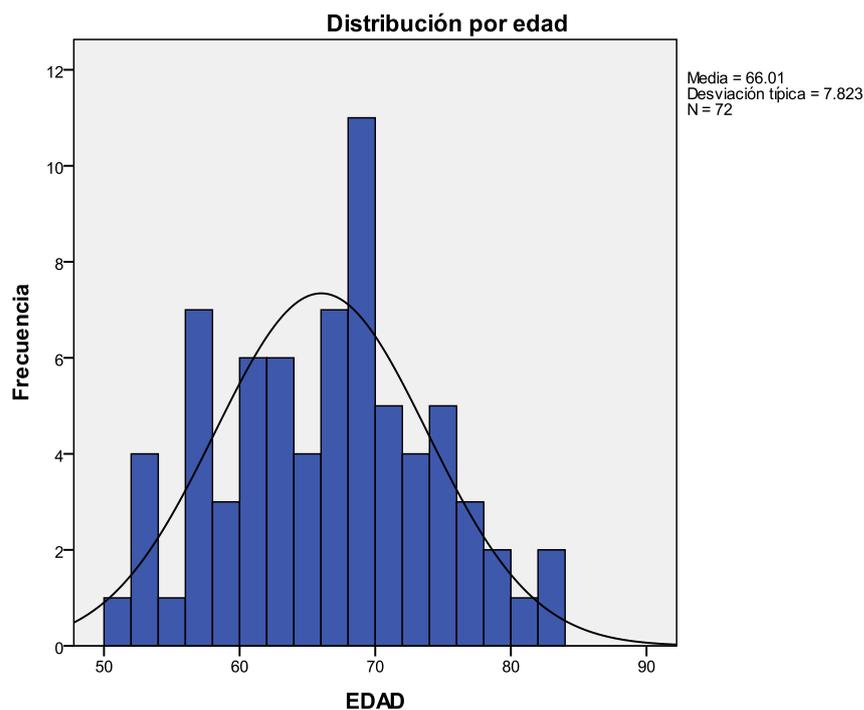
### 10.1 Análisis descriptivo

Después de evaluar el cumplimiento de los criterios de selección se incluyeron inicialmente un total de 75 pacientes, 3 pacientes fueron retirados del seguimiento por presentar estrechez uretral postquirúrgica. Finalmente el total de pacientes analizados fue de 72.

#### 10.1.1 Edad

La edad promedio de los pacientes fue de 66.01 años, la mediana fue de 66.5 años y la moda fue de 69 años. (Rango de edad 51 – 83 años). (Fig.1)

Figura 1. Distribución por edad de los pacientes



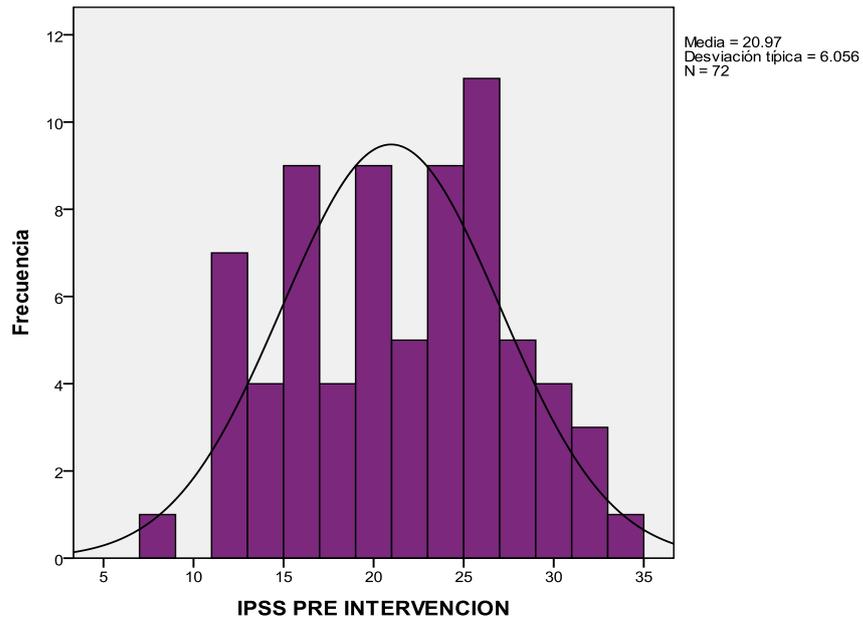
#### 10.1.2 Severidad de síntomas

Esta variable se evaluó con la sumatoria del puntaje de las 7 variables del cuestionario IPSS. Se clasificó como síntomas leves un puntaje total entre 0 y 7, síntomas moderados un puntaje entre 8 y 19 y un puntaje severo entre 20 y 35. Los resultados en la población del estudio son los siguientes:

### 10.1.2.A. IPSS previo a cirugía (RTUP)

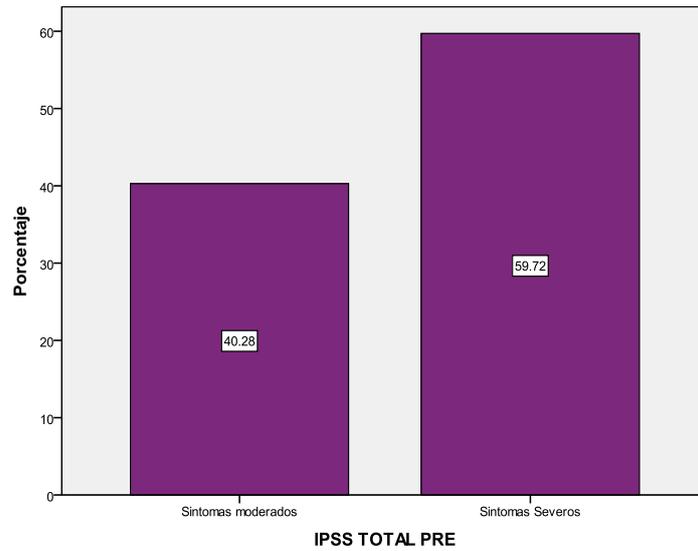
El promedio total en el IPSS antes de la cirugía fue 20.9, la mediana 21 y la moda 16. (Rango del total IPSS 8 - 33) (Fig.2)

Figura 2. Distribución IPSS previo a procedimiento.



El 59.7% de los pacientes presentó síntomas severos y el 40.3 % síntomas moderados. (Fig.3)

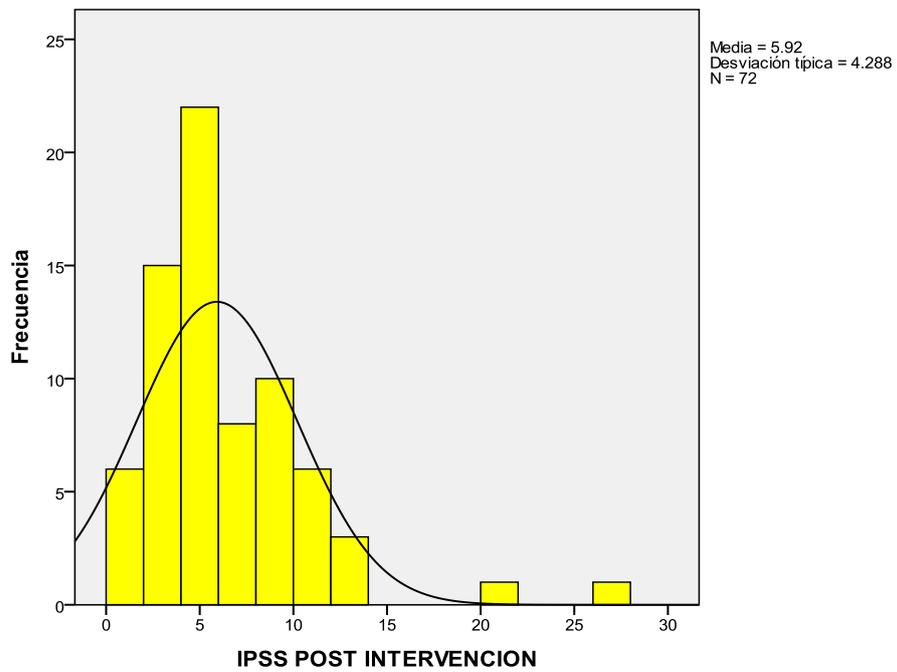
Figura 3. Distribución de severidad de síntomas previos al procedimiento.



10.1.2.B. IPSS posterior a cirugía

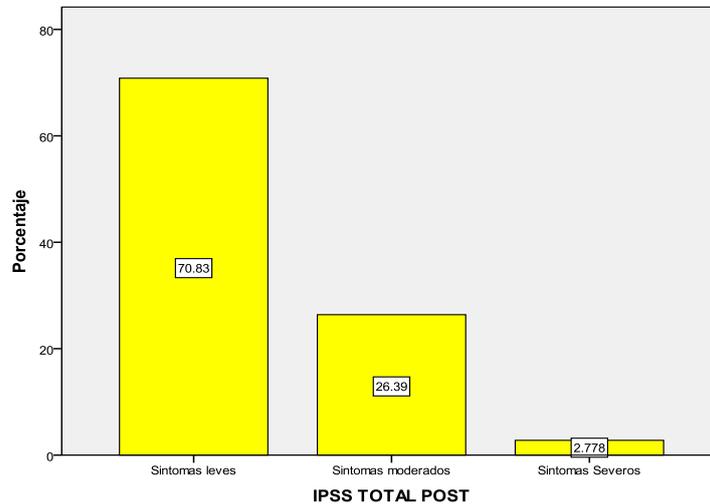
El promedio total en el IPSS después de la cirugía fue 5.9, la mediana 5 y la moda 4. (Rango del total IPSS 1 - 26) (Fig.4)

Figura 4. Distribución IPSS posterior a procedimiento.



Los síntomas de los pacientes luego del procedimiento quirúrgico se clasificaron como: Síntomas leves en un 70.8%, moderados en un 26.4% y severos el 2.8 % de los pacientes. (Fig.5)

Figura 5. Distribución de severidad de los síntomas posterior al procedimiento.



Para evaluar si la diferencia entre la media del puntaje del IPSS antes y después de la cirugía es estadísticamente significativa, se realizó una prueba t con un resultado de  $p=0.0001$ , con lo que se comprueba que hay una mejoría significativa de los síntomas urinarios con la intervención quirúrgica.

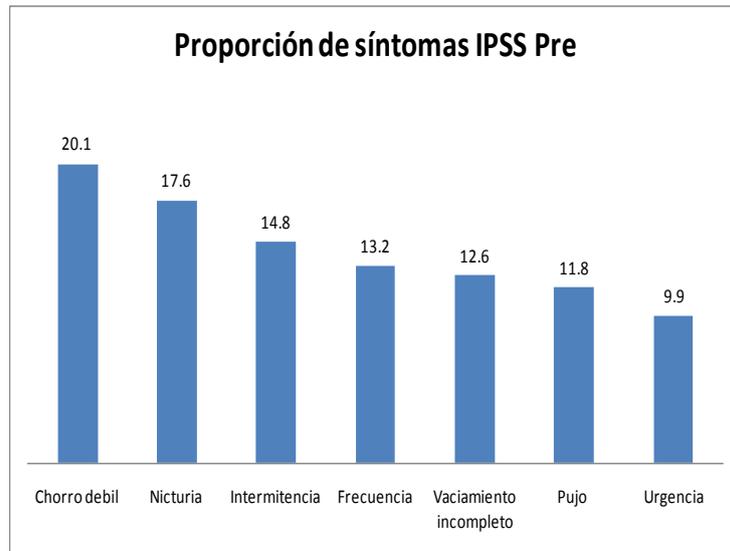
### 10.1.3. Frecuencia de presentación de los síntomas del IPSS

Para el análisis se tomó cada uno de los síntomas de la escala IPSS teniendo en cuenta que el puntaje mínimo de calificación es 0 y el máximo 5; se obtuvo el promedio en la puntuación obteniendo los siguientes resultados:

#### 10.1.3.A Previo a la intervención

El síntoma que se presentó con mayor frecuencia y con un puntaje promedio más alto fue chorro débil con promedio de 4.2 puntos (20.1%), seguido de nicturia 3.69 (17.6%), intermitencia 3.1 (14.8%), frecuencia 2.7 (13.2), vaciamiento incompleto 2.64 (12.6%), pujo 2.4 (11.8%) y por último urgencia con 2 puntos (9.9%). (Fig.6)

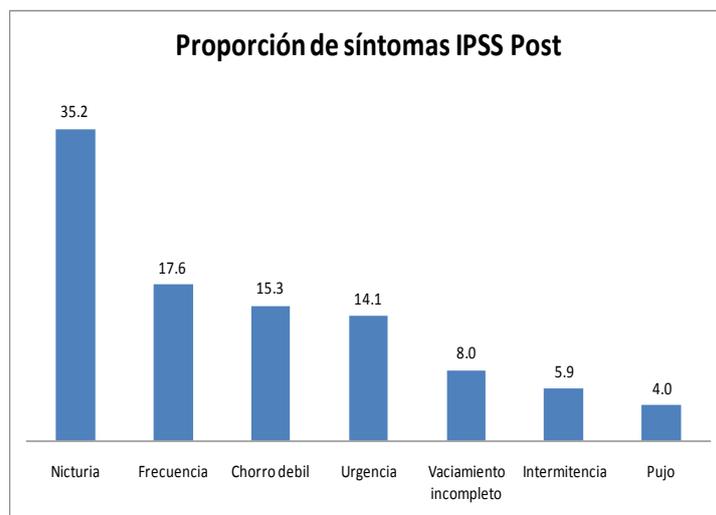
Figura 6: Proporción de síntomas IPSS previo a procedimiento.



10.1.3.B Síntomas del IPSS posteriores a la intervención

El síntoma que persistió con mayor frecuencia y mayor puntaje luego de la cirugía fue la nicturia con promedio de 2 puntos (35.2%) seguido de frecuencia 1 punto (17.6%), choro débil 0.9 (15.3%), urgencia 0.8 (14.1%), vaciamiento incompleto 0.4 (8%), intermitencia 0.3 (5.8%) y pujo 0.24 (4%) puntos. (Fig.7)

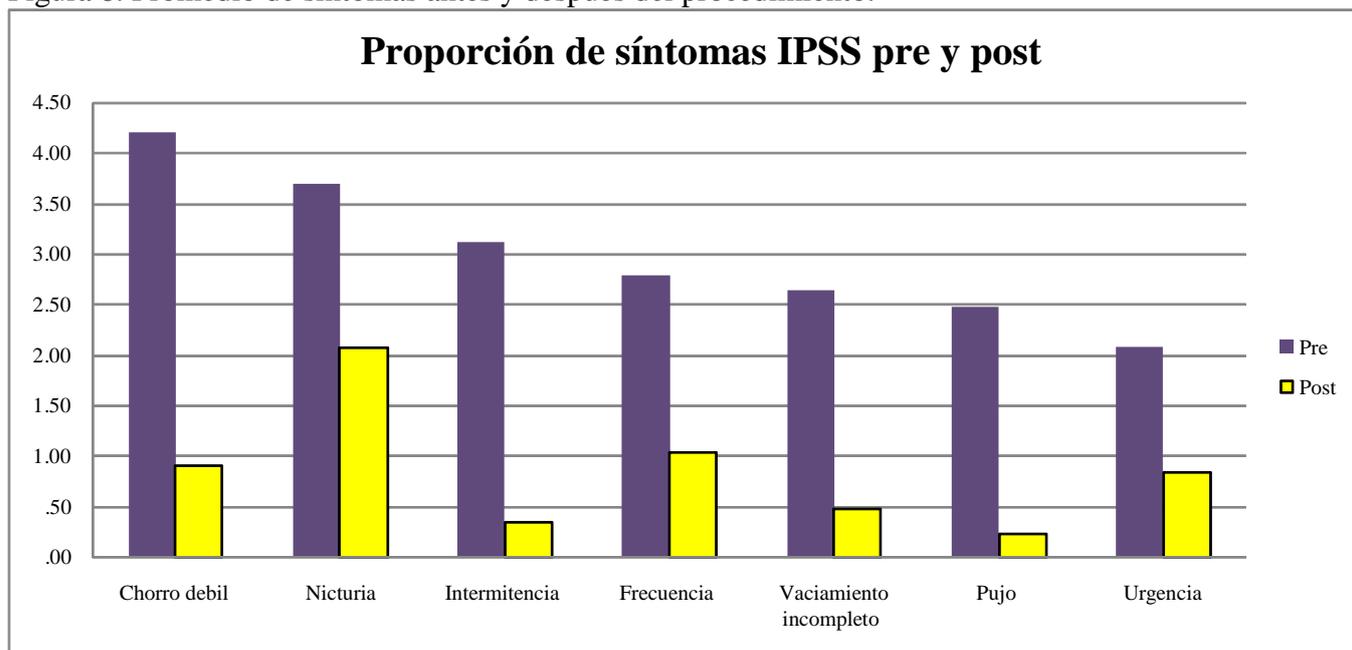
Figura 7: Proporción de síntomas IPSS posterior al procedimiento:



El síntoma que se presenta más frecuente y con puntaje mas alto previo a la cirugía es el chorro débil y el síntoma mas frecuente luego de la intervención es la nicturia. Al

realizar la diferencia en cada uno de los síntomas antes y luego de la cirugía encontramos que el síntoma que más disminuye es la intermitencia -3.46 puntos, seguido de chorro débil -3.31, vaciamiento incompleto -3.11, urgencia -2.9, pujo -2.7, frecuencia -1.7 y el que menos disminuye es la nicturia. Al realizar una prueba t a las diferencias en la puntuación encontradas antes y después de la cirugía en cada uno de los síntomas se confirma que todas tienen significancia estadística  $p=0.0001$  (Fig.8)

Figura 8. Promedio de síntomas antes y después del procedimiento.



#### 10.1.4 Comportamiento de los síntomas más frecuentes

Los síntomas que se presentaron con mayor frecuencia fueron chorro débil antes del procedimiento y el más frecuente luego del procedimiento fue la nicturia.

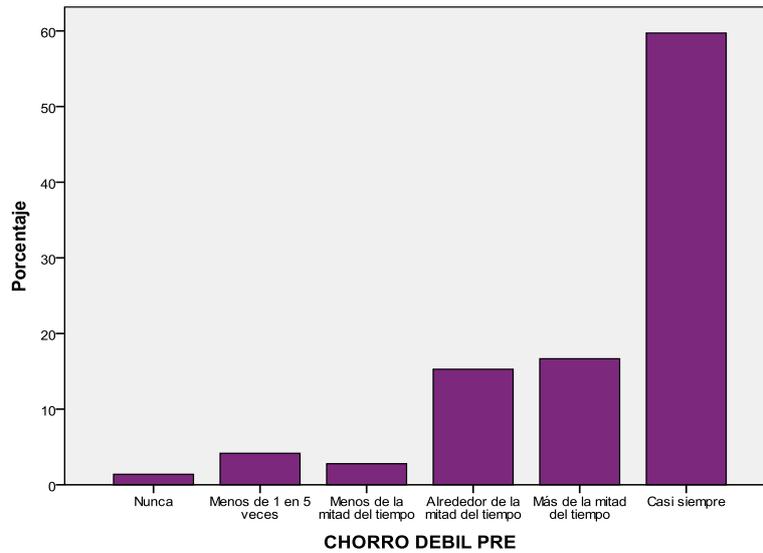
##### 10.1.4.A Chorro débil

Se evaluó con la pregunta ¿Durante el mes pasado con que frecuencia ha tenido el calibre de la orina débil? Los resultados son los siguientes:

Previo al procedimiento:

La respuesta mas frecuente fue casi siempre encontrado en el 59.7% de los pacientes seguido de mas de la mitad de las veces en el 16.7%, alrededor de la mitad de las veces el 15.3%, menos de 1 en 5 veces el 4.2%, menos de la mitad del tiempo el 2.8% y nunca el 1.4% de los pacientes. (Fig.9)

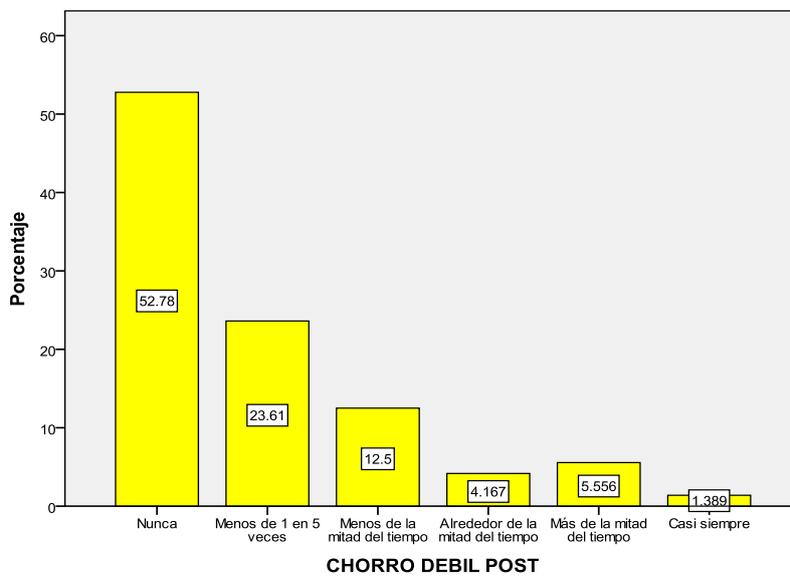
Figura 9: Distribución de respuesta chorro débil previo a intervención.



Posterior a procedimiento:

En esta variable la respuesta mas frecuente fue nunca en un 52.8% de los pacientes seguido de menos de 1 en 5 veces en el 23.6%, menos de la mitad del tiempo el 12.5%, mas de la mitad del tiempo el 5.6% alrededor de la mitad del tiempo el 4.2% de los pacientes y casi siempre lo presentaron el 1.4%. (Fig.10)

Figura 10. Distribución de respuesta chorro débil posterior al procedimiento.



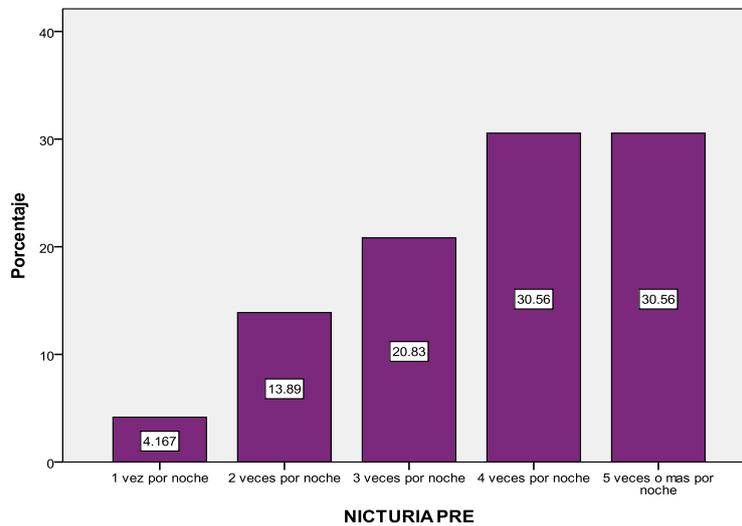
10.1.4.B Nicturia

Se evaluó la variable con la pregunta ¿Durante el mes pasado cuantas veces se ha levantado durante la noche para orinar desde el momento en que se acostó hasta que se levanto en la mañana? Los resultados que se obtuvieron son los siguientes:

Previo a la intervención:

La respuesta mas frecuente encontrada a esta variable fue 5 veces por noche o mas en el 30.6% de los pacientes seguido de 4 veces por noche en el 30.6%, 3 veces por noche 20.8%, 2 veces por noche 13.9 %, y una vez por noche lo presenta el 4.2% de los pacientes. (Fig.11)

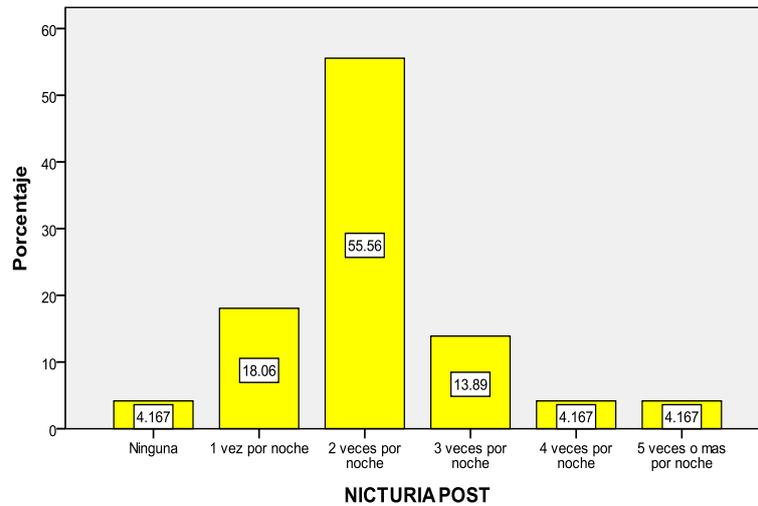
Figura 11: Distribución de la respuesta nicturia previo a la intervención.



Posterior a la intervención:

La respuesta mas frecuente a esta variable luego de la cirugía fue 2 veces por noche el 55.6% de los pacientes, 1 vez por noche el 18.1 %, 3 veces por noche el 13.9 %, 4 veces por noche el 4.2%, 5 veces por noche el 4.2 % y nunca se presento en el 4.2% de los pacientes. (Fig.12)

Figura 12: Distribución de respuesta nicturia posterior a la intervención:



Para evaluar si la diferencia en la distribución de los datos era estadísticamente significativa se realizó una prueba t, con un resultado de  $p=0.0001$ , con lo cual se comprueba que hay una mejoría significativa de nicturia con la intervención quirúrgica.

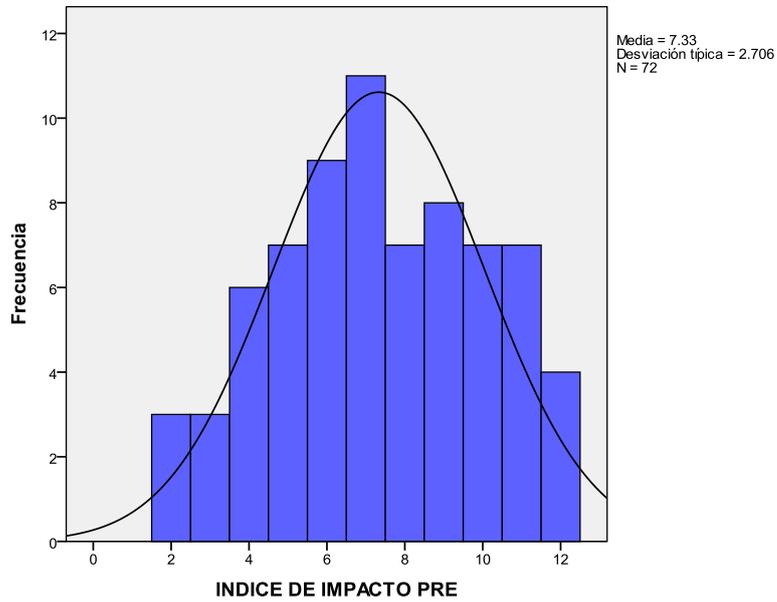
#### 10.1.5. Índice de calidad de vida BII

Se realizó la sumatoria del puntaje en cada una de las preguntas del cuestionario de calidad de vida clasificando el impacto en la misma como leve, cuando el puntaje esta entre 0 – 4, moderado entre 5 – 8 y grave 9 – 13.

##### 10.1.5.A Índice de calidad de vida BII previo a cirugía

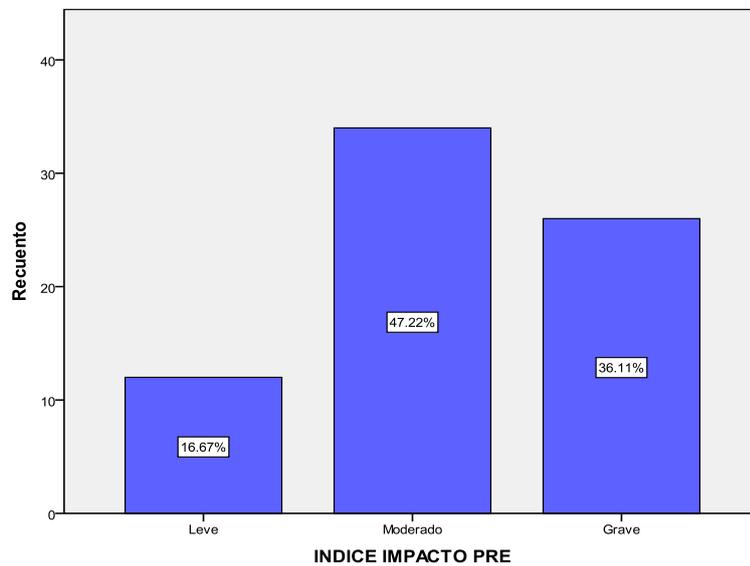
El promedio total en el índice de impacto en la calidad de vida BII antes de la cirugía fue 7.3, la mediana 7 y la moda 7. (Rango del BII 2 - 12) (Fig.13)

Figura 13: Distribución índice BII antes de cirugía.



El 47.22% presento índice de impacto en la calidad de vida moderado, el 36.11% grave y el 16.6% leve. (Fig.14)

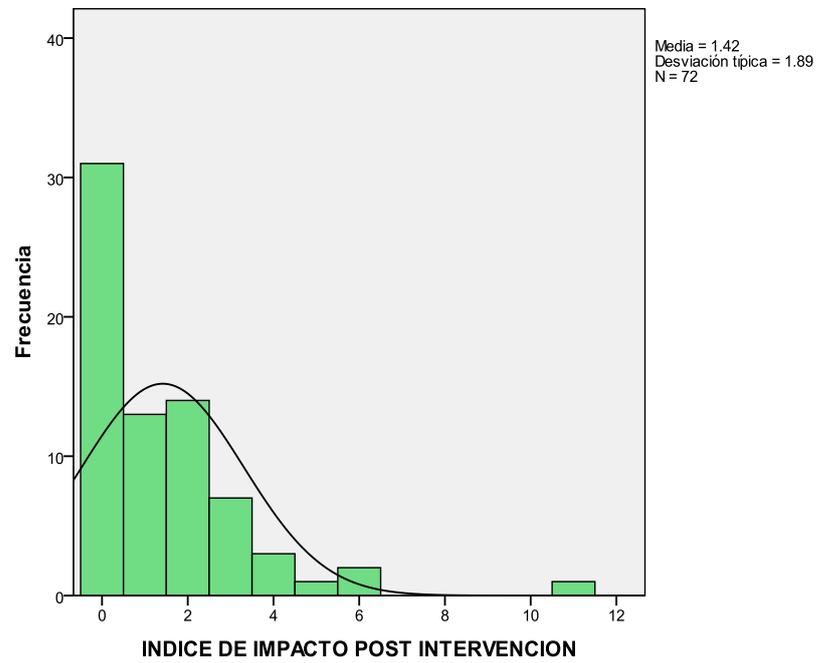
Figura 14: Distribución por grupos del índice BII.



10.1.5.B Índice de calidad de vida BII posterior a cirugía

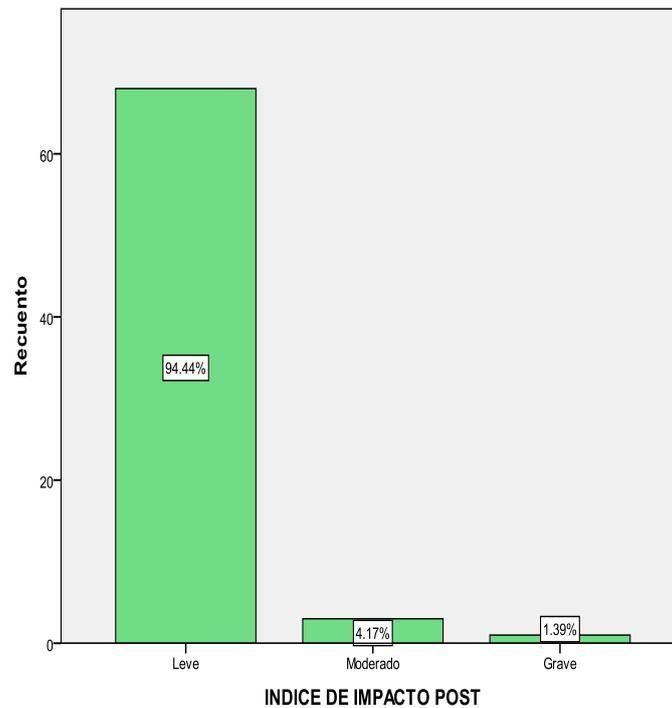
El promedio total en el índice de impacto de calidad de vida BII luego de la cirugía fue 1.4, la mediana 1 y la moda 0. (Rango del total BPHII 0 - 11) (Fig.15)

Figura 15: Distribución del índice de impacto posterior a la intervención.



El 94.4% presento una afectación en la calidad de vida leve, el 4.17% moderado y el 1.3% grave. (Fig.16)

Figura 16: Distribución índice BII por grupos:



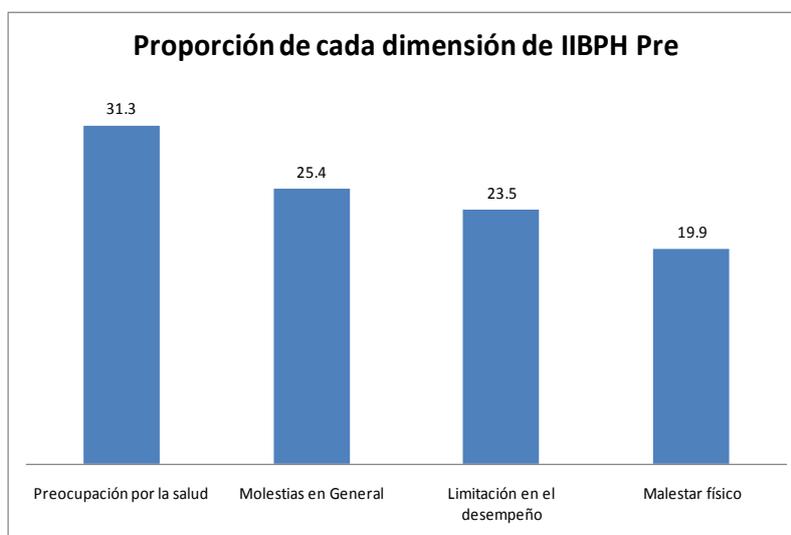
### 10.1.6 Distribución de las variables del índice de impacto BII

Al tomar cada una de las variables de la escala del BII se determinó como fue el comportamiento de cada una en cuanto a su valor en puntos y en frecuencia frente a las demás, antes y después de la cirugía.

#### 10.1.6.A Distribución de variables BII previo al procedimiento

La variable que se presenta con una media mayor es la preocupación por la salud con 2.29 (31.3%) seguido de molestias en general 1.86 (25.4%), limitación en el desempeño 1.72 (23.5%) y malestar físico con 1.46 (19.9%). Al determinar la proporción del total de puntuación de la escala de cada una de las variables se obtiene que la preocupación por la salud ocupa el 31.3% del total, seguido de molestias en general 25.4%, limitación en el desempeño 23.5% y malestar físico 19.9%. (Fig.17)

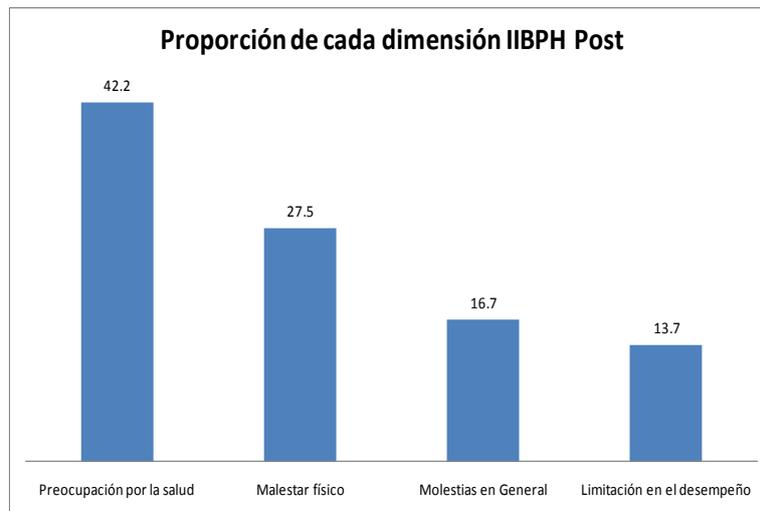
Figura17: Proporción del puntaje del BII por variable previo a cirugía:



#### 10.1.6.B. Distribución de variables BII Posterior al procedimiento:

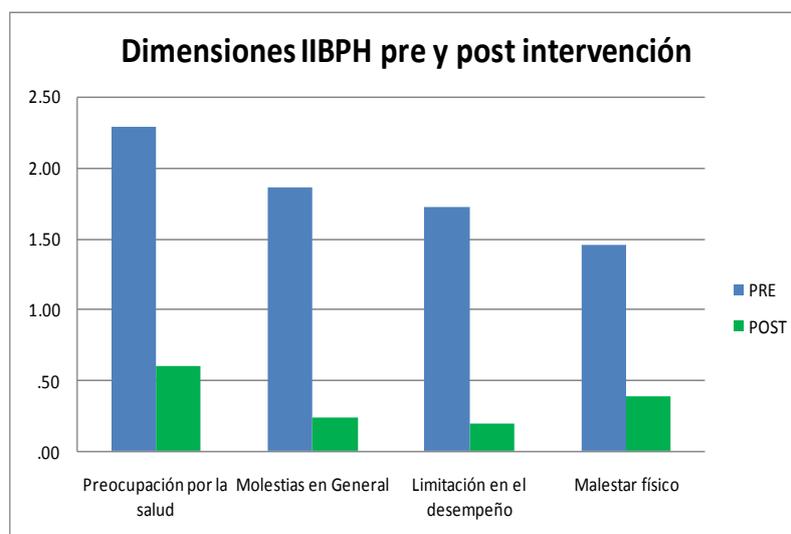
Luego de la cirugía la media de la puntuación de las variables son : 0.6 (42.2%) preocupación por la salud, malestar físico 0.39 (27.5%), molestias en general 0.24 (16.7%) y limitación en el desempeño 0.19 (13.7%). Al realizar la proporción de las variables sobre la puntuación general la preocupación por la salud ocupa el 42.2%, el malestar físico el 27.5%, molestias en general el 16.7% y la limitación en el desempeño el 13.7%. (Fig.18)

Figura 18: Proporción del puntaje del BII por variable posterior a cirugía:



La variable que se ve mas comprometida en la calidad de vida es la preocupación por la salud, lo cual se mantiene luego de la cirugía como la variable más frecuentemente referida pero con un puntaje notablemente menor cuya diferencia es significativa. La diferencia de las variables antes y después de la cirugía se encontró mayor en la variable preocupación por la salud que fue de -1.69, molestias en general -1.62, limitación en el desempeño -1.52 y malestar físico -1.06. Al realizar prueba t, en cada una de las variables para la diferencia antes y después de la intervención se encontró  $p=0.0001$  con lo que se confirma una diferencia estadísticamente significativa. (Fig.19)

Figura 19: Dimensiones de las variables BII antes y después de cirugía:



### 10.1.7 Comportamiento de las variables más frecuentes BII

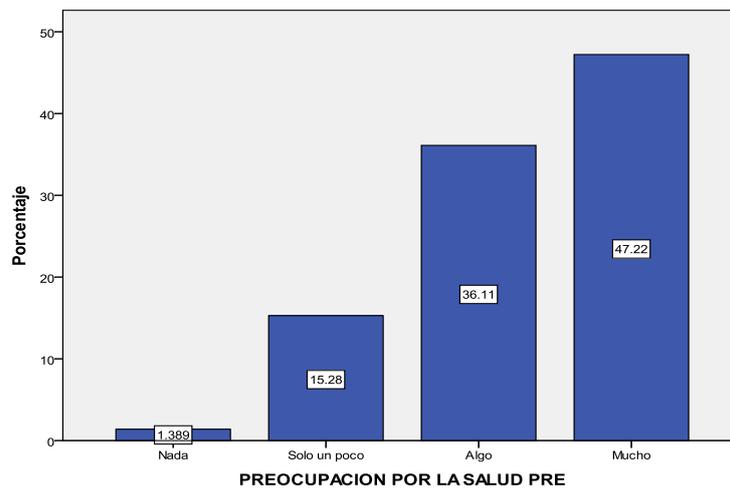
#### 10.1.7.A Preocupación por la salud

La variable fue evaluada con la pregunta Durante los últimos 30 días cuanta preocupación por su salud le han causado los problemas urinarios? Los resultados obtenidos son los siguientes:

##### Previo a la intervención

La respuesta mas frecuente fue mucho en un 47.2% de los pacientes seguido de algo en 36.1%, solo un poco en el 15.3% y nada lo refiere el 1.4% de los pacientes. (Fig.20)

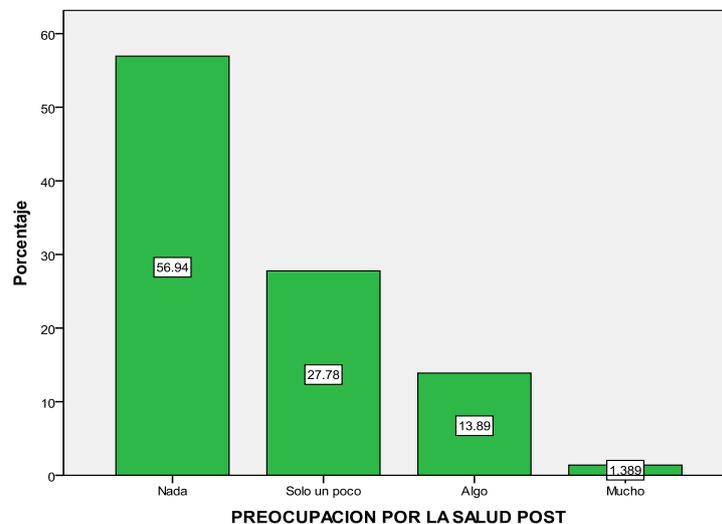
Figura 20: Distribución de respuesta preocupación por la salud previa a la intervención:



##### Posterior a la intervención

La respuesta mas frecuente fue nada en el 56.9% de la población seguido de solo un poco el 27.8%, algo el 13.9% y mucho el 1.4% de los pacientes. (Fig.21)

Figura 21: Distribución de respuesta preocupación por la salud posterior a la intervención:



Se encuentra disminución de la preocupación por la salud debida a los síntomas urinarios en la mayoría de la población. Para evaluar si la diferencia en la distribución de los datos era estadísticamente significativa se realizó una prueba t, con un resultado de  $p=0.0001$ , con lo cual se confirma que hay una mejoría significativa de la variable luego de la intervención quirúrgica.

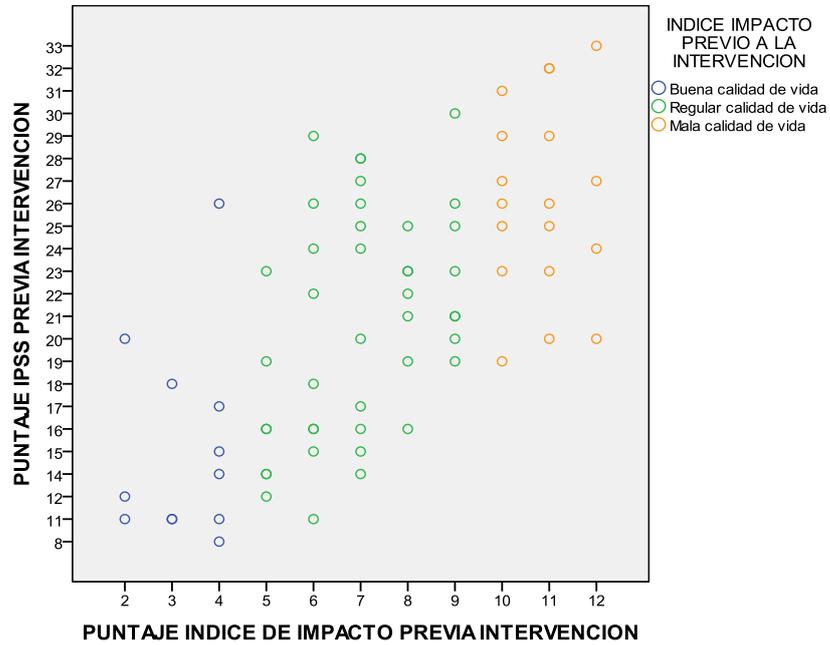
## 10.2 Análisis de correlación:

Se realizó un análisis de correlación entre el puntaje total de síntomas de la escala IPSS y el puntaje total del índice de calidad de vida BPHII antes y después de la intervención quirúrgica. Se utilizó el coeficiente de correlación de Pearson luego de aplicar una prueba de normalidad la cual muestra una distribución normal. Los resultados obtenidos son los siguientes:

### 10.2.1 Correlación IPSS y BII previo a procedimiento:

Se observó un  $R=0.662$  entre el puntaje de IPSS total y de BPH II total previo a la cirugía, obteniendo como resultado una correlación significativa entre las dos variables con un valor de  $p=0.0001$ , indicando la correlación existente entre los valores del puntaje de síntomas IPSS y el puntaje de calidad de vida previos a la intervención. (Fig.22)

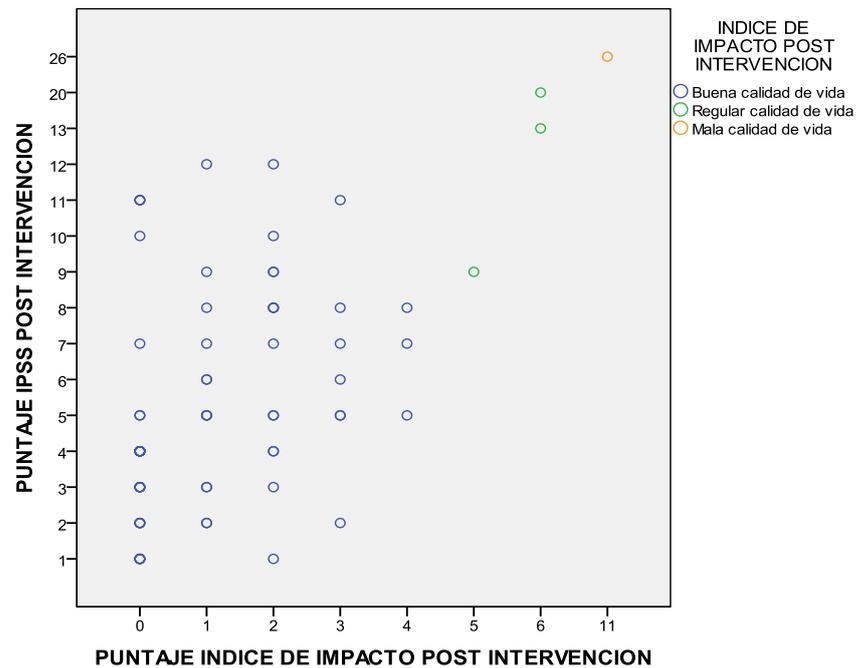
Figura 22: Correlación IPSS – BII previo a cirugía:



10.2.2 Correlación IPSS y BPHII posterior al procedimiento:

Se observó un  $R= 0.668$  entre el puntaje de IPSS total y de BPH II total posterior a la cirugía, obteniendo como resultado una correlación significativa entre las dos variables con un valor de  $p=0.0001$ , indicando la existencia de correlación entre los valores del puntaje de síntomas IPSS y el puntaje de calidad de vida posteriores a la intervención. (Fig.23)

Fig.23: Correlación IPSS Total – BPHII Posterior a procedimiento:



### 10.3 Modelo de regresión

Se realizó un modelo de regresión lineal para definir cuales son los síntomas del IPSS que deterioran de mayor manera la calidad de vida en los pacientes antes y después de la cirugía

#### 10.3.1 Modelo de regresión antes de la cirugía:

Se tomaron las variables del IPSS previo a la cirugía y se realizó una regresión lineal, de la que se obtuvo un  $R= 0.73$ , y un  $R$  cuadrado=  $0.53$ .

Luego de realizado el análisis de regresión se obtiene que las variables frecuencia ( $p=0.001$ ), chorro débil ( $p=0.002$ ) y nicturia ( $p=0.036$ ) son las que están más relacionadas con el puntaje de calidad de vida, por tanto se puede decir que en este caso serían las que más deterioran la calidad de vida de los pacientes antes de la intervención. Indicando una relación directa positiva. (Tabla 2)

Tabla 1. Coeficientes de regresión previo al procedimiento.

Coeficientes de regresión							
Modelo	Coeficientes no estandarizados		Coeficientes tipificados	t	Sig.	Intervalo de confianza de 95.0% para B	
	B	Error típ.	Beta			Límite inferior	Límite superior
1 (Constante)	-.563	1.139		-.494	.623	-2.839	1.712
VACIAMIENTO INCOMPLETO	.043	.133	.029	.322	.748	-.222	.308
FRECUENCIA	.614	.177	.383	3.469	.001	.260	.968
INTERMITENCIA	.225	.168	.145	1.339	.185	-.111	.560
URGENCIA	-.036	.183	-.021	-.199	.843	-.401	.329
CHORRO DEBIL	.782	.237	.346	3.293	.002	.307	1.256
PUJO	.174	.134	.120	1.300	.198	-.093	.441
NICTURIA	.469	.219	.203	2.142	.036	.032	.907

a. Variable dependiente: INDICE DE IMPACTO PREVIO A LA INTERVENCION

### 10.3.2 Modelo de regresión después de la cirugía:

Se tomaron las variables del IPSS posterior a la cirugía y se realizó una regresión lineal, de la que se obtuvo un  $R= 0.719$ , y un  $R$  cuadrado=  $0.517$ .

Luego de realizado el análisis de regresión se obtiene que la mejoría en las variables Intermitencia ( $p=0.019$ ), chorro débil ( $p=0.052$ ) y pujo ( $p=0.037$ ), son las que están más relacionadas con el puntaje de calidad de vida, por tanto se puede decir que en este caso serían las que más mejoran la calidad de vida luego de la cirugía. (Tabla 2)

Tabla 2. Coeficientes de regresión.

**Coeficientes de regresión**

Modelo	Coeficientes no estandarizados		Coeficientes tipificados	t	Sig.	Intervalo de confianza de 95.0% para B	
	B	Error típ.	Beta			Límite inferior	Límite superior
1 (Constante)	-.181	.387		-.468	.641	-.954	.592
VACIAMIENTO INCOMPLETO	.165	.185	.091	.891	.376	-.205	.534
FRECUENCIA	.175	.194	.107	.902	.370	-.212	.562
INTERMITENCIA	.585	.244	.271	2.397	.019	.097	1.073
URGENCIA	.171	.210	.092	.816	.418	-.248	.590
CHORRO DEBIL	.284	.144	.187	1.978	.052	-.003	.571
PUJO	.742	.348	.224	2.132	.037	.047	1.438
NICTURIA	.269	.186	.145	1.442	.154	-.104	.642

a. Variable dependiente: Índice de Impacto Post intervención

## 11. Discusión

Luego de evaluar la severidad de los síntomas del tracto urinario bajo causados por crecimiento prostático mediante el IPSS a los pacientes que iban a ser llevados a resección transuretral de próstata en el presente estudio, encontramos una mejoría de los síntomas de manera individual como en el puntaje total de los mismos; , lo cual esta acorde con lo reportado en la literatura. (18,19,24,27). La mayoría de los pacientes luego del procedimiento refieren síntomas leves y ninguno refirió síntomas severos después de la cirugía.

Los síntomas que predominaron antes de la cirugía fueron los síntomas obstructivos siendo el más frecuente el chorro miccional débil; luego de la cirugía los síntomas predominantes fueron los síntomas irritativos como se encuentra reportado en los diferentes estudios al respecto. (23,27) Siendo el más frecuentemente encontrado en nuestro estudio la nicturia.

La nicturia es el síntoma que prevalece mayormente luego de la cirugía y además es el síntoma que presenta una menor diferencia en su puntaje promedio antes y después de la intervención. Sin embargo se encuentra una disminución estadísticamente significativa al igual que los demás síntomas urinarios evaluados. Interpretamos de esto que luego de la resección transuretral de próstata, a pesar de persistir síntomas irritativos urinarios de manera predominante, se presenta un impacto significativo en la mejoría de los mismos con la intervención, lo que soportaría el uso de la cirugía transuretral de próstata, incluso ante la presencia predominante de síntomas irritativos urinarios en el IPSS total previo a la cirugía.

Los síntomas que más deterioran la calidad de vida de los pacientes antes de la cirugía en el estudio fueron: la frecuencia urinaria, el chorro débil y la nicturia; pero a pesar de la disminución de todos estos síntomas luego de la cirugía, el único síntoma de los tres mencionados, que presenta impacto positivo significativo en la calidad de vida es la mejoría en el chorro débil. La disminución en la frecuencia y la nicturia no impactan de manera significativa en la mejoría de la calidad de vida según el modelo de regresión. Con base en lo anterior podemos esperar que los pacientes que se presentan con predominio de síntomas irritativos urinarios y con puntajes altos de los mismos no

tengan un impacto en su calidad de vida tan importante como los pacientes en los que predominan los síntomas obstructivos urinarios luego de ser llevados a resección transuretral de próstata, lo que habría que confirmarse con estudios posteriores.

La medición de la calidad de vida relacionada a la salud no es una medida rutinaria en la consulta urológica de los servicios donde se realizó el estudio. En estos sitios el manejo y el seguimiento de los pacientes que consultan con STUB dados por crecimiento prostático benigno se basa tradicionalmente en el puntaje subjetivo de síntomas IPSS, a pesar que medir la calidad de vida es una recomendación de guías de manejo internacional basadas en la evaluación global del paciente(9, 12, 22). Dado lo anterior suponemos sea esta la causa de no encontrar en nuestro medio estudios que nos indiquen cual es el compromiso o la forma en que se ve afectada la calidad de vida por los STUB.

Al realizar la aplicación del índice de impacto de calidad de vida BPHII, el cual no es una herramienta de uso común en nuestro medio como se mencionó, vemos que es un cuestionario de fácil comprensión y aplicación por parte del entrevistador, además de ser práctico y de fácil entendimiento para los pacientes. Por lo anterior consideramos que puede realizarse de rutina en la evaluación, sin entorpecer o prolongar el tiempo de consulta y por el contrario puede generar beneficios dados los aportes brindados que se muestran en el estudio con la evaluación.

El índice de impacto en la calidad de vida encontrado en los pacientes del estudio antes de la cirugía fue moderado en el 47.2% , grave en el 36.1 % y en el 16.6% de los pacientes fue leve; observándose que la gran mayoría de pacientes están dentro del grupo moderado – grave. Se encontró además que la variable que más afecta el índice de calidad de vida es la preocupación por la salud. Luego de la cirugía el 94.4% de los pacientes presentan un índice de calidad de vida leve y el resto de la población correspondiente al 5.6% de los pacientes están en el grupo moderado – severo. Siendo igualmente la preocupación por la salud la variable que predomina en el índice luego del procedimiento. La mejoría en el índice de impacto de calidad de vida posterior al procedimiento fue estadísticamente significativa.

Luego de realizado el estudio logramos tener la caracterización de la calidad de vida de los pacientes que vienen siendo atendidos en el Hospital universitario de la Samaritana y el hospital universitario MEDERI por síntomas de tracto urinario bajo, dados por crecimiento prostático antes y después del tratamiento con resección transuretral de próstata que es la cirugía más frecuentemente realizada en ambas instituciones como tratamiento para dicha entidad; esto nos genera un conocimiento con el cual no se contaba y del cual tampoco se tienen datos hasta el momento en nuestro país.

La correlación de los síntomas del IPSS y del índice de calidad de vida BPHII antes de la cirugía fue significativa moderada entre los dos puntajes, es decir que entre mas graves son los síntomas del tracto urinario bajo dados por el crecimiento benigno de la próstata, se ve peor o se afecta de mayor forma la calidad de vida relacionada a la salud. Resultados similares son encontrados en el estudio español para validación del BPHII en dicho país, donde en 1732 pacientes en la evaluación inicial de los pacientes con STUB encuentran una relación significativa moderada entre ambos cuestionarios de evaluación (19).

De igual manera al realizar la correlación del IPSS y del BPHII luego de la resección transuretral de próstata encontramos una correlación significativa moderada entre los dos puntajes, deduciéndose que entre más se mejoren los síntomas del tracto urinario bajo, se presenta una mejor calidad de vida o se ve esta menormente afectada. Estos resultados se pueden comparar o confrontar con otros ya que no se encuentra en la literatura un estudio similar que relacione ambos cuestionarios luego de la intervención con RTUP; se encuentran estudios con otros tipos de tratamientos, como el tratamiento medico donde se obtuvo correlación estadísticamente significativa (29) entre los dos puntajes.

Teniendo en cuenta lo anterior y los resultados del presente estudio, consideramos que la medición del índice de impacto de calidad de vida BPHII, es un instrumento factible y confiable para evaluar la calidad de vida relacionada a la salud en los pacientes con STUB por crecimiento prostático benigno, y que dada su correlación positiva con el IPSS tanto antes como después de la resección transuretral de próstata, puede ser un instrumento que permita u oriente la toma de decisiones terapéuticas como el caso de

la resección transuretral de próstata, a su vez de servir para el seguimiento de los resultados de la misma.

## 12. Conclusiones

1. La resección transuretral de próstata tiene un impacto positivo en la mejoría de los síntomas del tracto urinario bajo y en la calidad de vida de quienes padecen dichos síntomas.
2. Existe una correlación positiva entre los síntomas por crecimiento prostático según el IPSS y en el índice de calidad de vida BII antes de ser tratados, y después de ser llevados a resección transuretral de próstata. Luego el BII puede ser usado para evaluación inicial de pacientes y ser tenido en cuenta para la decisión de manejo con RTUP; de igual manera puede usarse para evaluación de los resultados de la intervención y seguimiento de la misma.
3. Los pacientes que se presentan con predominio de síntomas irritativos urinarios se benefician de ser llevados a Resección transuretral de próstata dada la disminución en general del promedio de los síntomas; sin embargo no se presenta un impacto positivo en la calidad de vida tan importante, si los síntomas predominantes son la frecuencia y la nicturia.

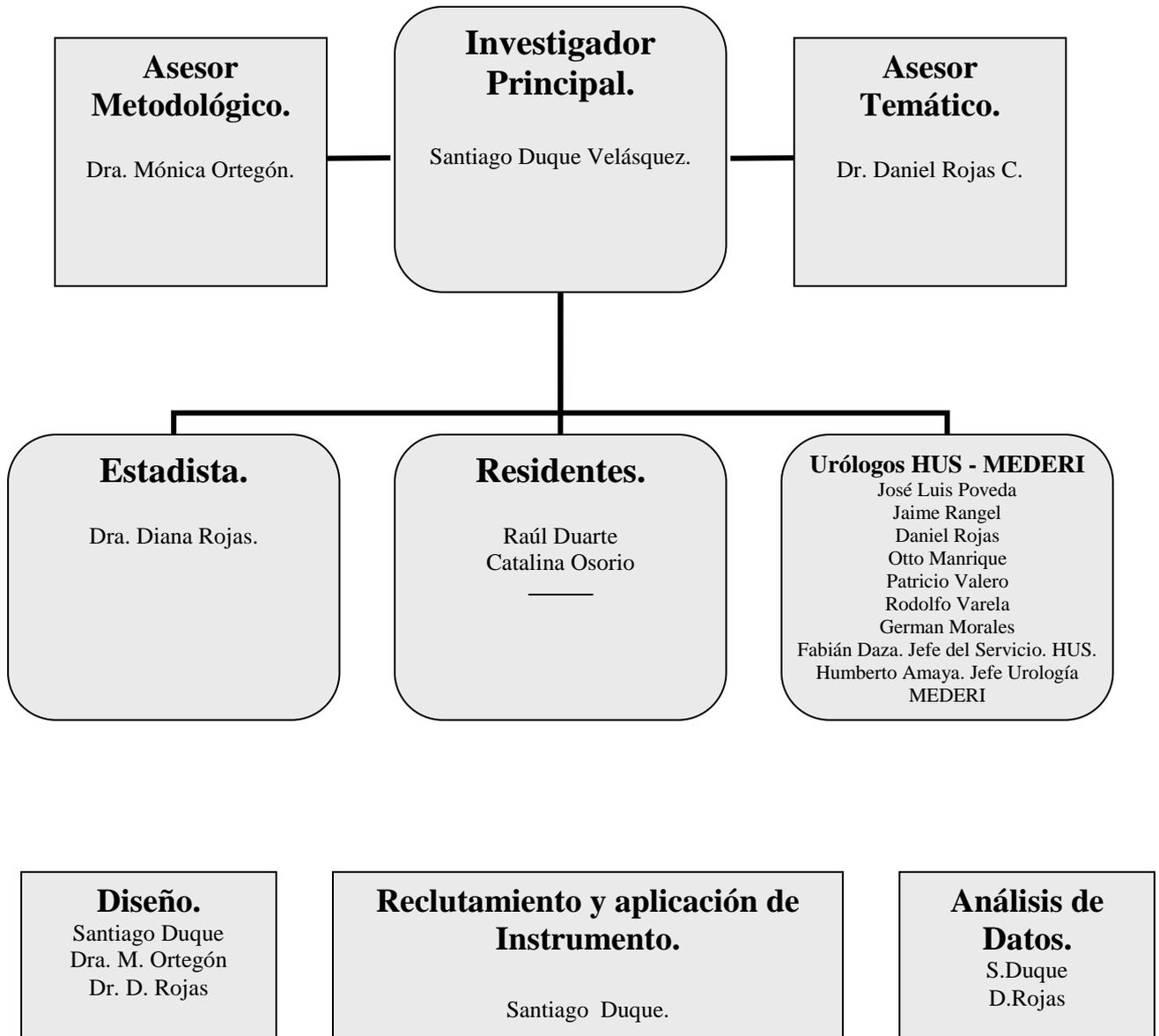
### 13. Bibliografía

1. Gerald P. Hoke, MD, MPH, Glen W. McWilliams. **Epidemiology of Benign Prostatic Hyperplasia and Comorbidities in Racial and Ethnic Minority Populations.** *The American Journal of Medicine* (2008) 121, S3–S10
2. Níkel J: **Inflammation and Benign Prostatic Hyperplasia.** *Urol Clin N Am* 35 (2007) 109–115
3. Schneider, T. **Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Hyperplasia: Prevention or Retention?.** *European urology supplements* 7 ( 2 0 0 8 ) 696–701
4. Thorpe A, Neal D: **Benign prostatic hyperplasia.** *Lancet* 2003; 361: 1359–67.
5. Chapple C, Wein A, Abrams P, Dmochowski R, Giuliano F, Kaplan S. **Lower Urinary Tract Symptoms Revisited: A Broader Clinical Perspective.** *European urology* 54 ( 2 0 0 8 ) 563–569
6. Marszalek M, Ponholzer A, Pusman M, Berger I, Madersbacher S. **Transurethral Resection of the Prostate.** *European urology supplements* 8 ( 2 0 0 9 ) 504–512
7. Tzortzis V, Gravas S, Rosette J. **Minimally Invasive Surgical Treatments for Benign Prostatic Hyperplasia.** *European urology supplements* 8 ( 2 0 0 9 ) 513–522
8. Kevin T. McVary. **A Review of Combination Therapy in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia.** *Clinical Therapeutics*/Volume 29, Number 3, 2007
9. P. Abrams,\*;† C. Chapple,‡ S. Khoury,§ C. Roehrborn\_ and J. de la Rosette. **Evaluation and Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Older Men.** *JOU* Vol. 181, 1779-1787, April 2009
10. Maruschke M, Protzel C, Hakenberg O. **How to Make the Diagnosis of Benign Prostatic Disease.** *European urology supplements* 8 ( 2 0 0 9 ) 490–495

11. K Cam1\*, Y Akman1, B Cicekci1, F Senel1 & A Erol1. **Mode of administration of international prostate symptom score in patients with lower urinary tract symptoms: physician vs self.** Prostate Cancer and Prostatic Diseases (2004) 7, 41–44
12. Rodríguez C, Abellán G, Callen E, Bermejo G, Badía Llach. **Validación de la versión española del Cuestionario Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index. “Estudio Validart”.** Actas Urol Esp. 2008;32(2):230-239
13. Bailey A, Martin M, Girman C, Naughton C, Barry M. **Development Of a Multiregional United States Spanish Version Of The International Prostate Symptom Score and the Benign Prostatic Hyperplasia Impact Index.** JOU Vol. 174, 1896–1901, November 2005
14. Barry M. **Evaluation of symptoms and quality of life in men with benign prostatic hyperplasia.** UROLOGY 58 (Suppl 6A): 25–32, 2001
15. Schwartzmann L. **Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales.** Ciencia y enfermería IX (2): 9-21, 2003
16. Emberton M, Martorana G. **BPH: Social Impact and Patient’s Perspective.** european urology supplements 5 ( 2 0 0 6 ) 991–996
17. Yoichi A, Yoshitaka A, Oshitaka A, Kazutoshi O. **Impact of interventional therapy for benign prostatic Hyperplasia on quality of life and sexual function: A prospective study.** JOU Vol. 164, 1206–1211, October 2000
18. VAN Melick H, VAN Venroij G, AND Boon T. **Long-Term follow-up after transurethral resection of the prostate, contact laser prostatectomy, and electrovaporization.** UROLOGY 62: 1029–1034, 2003
19. Mishriki S, Grimsley S, Nabi G, Martindale A, Cohen N. **Improved Quality of Life and Enhanced Satisfaction After TURP: Prospective 12-Year Follow-up Study.** UROLOGY 72: 322–328, 2008

20. Wei J, Calhoun E, Jacobsen S: **Urologic Diseases In America Project: Benign Prostatic Hyperplasia**. J Urol 2008;179: S75–S80.
21. Untergasser G, Madersbacher S, Berger P. **Benign prostatic hyperplasia: age-Related Tissue–Remodeling**. Exp Gerontology 2005; 40: 121-8.
22. AUA Practice guidelines committee. **AUA Guideline on management of benign prostatic hyperplasia (2003). Chapter 1: Diagnosis and treatment recomendations**. JOURNAL Vol. 170, 530–547, August 2003
23. Blandy J, Notley R, Reynard J. **Transurethral Resection**. Taylor and Francis Fifth edition. P 47 – 75
24. G Van venrooij, H Van melick, M Eckhardt, T Boon. **Correlations of urodynamic changes with changes in symptoms and well-being after transurethral resection of the prostate**. J Urol Vol. 168, 605–609, Aug 2002
25. Y Arai,\* Y Aoki, K Okubo, H Maeda, N Terada. **Impact of interventional therapy for benign prostatic hyperplasia on quality of life and sexual function: a prospective study**. J Urol, Vol. 164, 1206–1211, Oct 2000
26. M O’Sullivan, C Murphy, C Deasy, G Iohom. **Effects of Transurethral Resection of Prostate on the Quality of Life of Patients with Benign Prostatic Hyperplasia**. J Am Coll Surg 2004;198:394–403
27. S Ahyai , P Gilling, S Kaplan , R Kuntz , S Madersbacher , F Montorsi , M Speakman , C Stief. **Meta-analysis of Functional Outcomes and Complications Following Transurethral Procedures for Lower Urinary Tract Symptoms Resulting from Benign Prostatic Enlargement**. European urology 58 ( 2010 ) 384 – 397
28. Desgrandchamps F, Droupy S, Irani J, Saussine C, Comenducci A. **Effects of dutasteride on the symptoms of benign prostatic hyperplasia, and patient quality of life and discomfort, in clinical practice**. BJU Int. 2006;98(1): 83-88.

### 14. Organigrama



### 15. Cronograma de actividades

	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	FECHA DE EJECUCION
1	Elaboración protocolo	Santiago Duque	Jun-09 / Jul-09
2	Revisión y corrección	Dra Ortegón	Jul-09 / Nov-09
3	Presentación comité de ética U. Del Rosario	Santiago Duque	Mayo-10
4	Presentación del trabajo en el servicio de Urología HUS	Santiago Duque	Nov-09
5	Presentación comité de ética H. La Samaritana	Santiago Duque	Abril-09
6	Entrenamiento a encuestadores H. La Samaritana	Santiago Duque	Ene y Feb -10
7	Recolección de pacientes	Residentes H. La Samaritana	Feb-10 / Ago-10
8	Preparación de documento final	Santiago Duque	Sept-10 / Oct-10
9	Análisis de la información	Santiago Duque - Dr. Rojas	Oct-10
10	Revisión Trabajo final	Santiago Duque - Drs Rojas y Ortegón	Nov-10
11	Presentación trabajo final	Santiago Duque	Nov-10

**ACTIVIDAD**

**MES DE EJECUCION ( Junio 2009 - Diciembre 2010)**

<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>9</b>	<b>10</b>	<b>11</b>	<b>12</b>	<b>13</b>	<b>14</b>	<b>15</b>	<b>16</b>	<b>17</b>	<b>18</b>
----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------

<b>1</b>	X	X															
<b>2</b>		X	X	X	X	X											
<b>3</b>											X						
<b>4</b>						X											
<b>5</b>										X							
<b>6</b>							X	X									
<b>7</b>								X	X	X	X	X	X	X			
<b>8</b>														X	X	X	X
<b>9</b>														X	X	X	
<b>10</b>																X	X
<b>11</b>																	X

<b>Jun</b>	<b>Jul</b>	<b>Ago</b>	<b>Sept</b>	<b>Oct</b>	<b>Nov</b>	<b>Dic</b>	<b>Ene</b>	<b>Feb</b>	<b>Mar</b>	<b>Abr</b>	<b>May</b>	<b>Jun</b>	<b>Jul</b>	<b>Ago</b>	<b>Sep</b>	<b>Oct</b>	<b>Nov</b>
------------	------------	------------	-------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------	------------

**16. Presupuesto**

<b>GASTO</b>	<b>VALOR</b>
Papelería	\$200.000
Transporte	\$100.000
Teléfono	\$200.000
Internet	\$200.000
Análisis estadístico	\$800.000
Imprevistos	\$300.000
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 1'800.000</b>

**17. Anexos**

Anexo 1. Formulario de evaluación del control prequirúrgico y a tres meses postoperatorio con la escala de evaluación internacional de síntomas de próstata IPSS.

Fecha: \_\_\_\_\_  
 Fecha de Cirugía: \_\_\_\_\_



**EVALUACIÓN INTERNACIONAL DE SÍNTOMAS DE LA PRÓSTATA (I-PSS)**

	Nunca	Menos de 1 en 5 veces	Menos de la mitad del tiempo	Alrededor de la mitad del tiempo	Más de la mitad del tiempo	Casi siempre
<b>Puntos</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
1. Durante el mes pasado, ¿con qué frecuencia ha tenido la sensación de que la vejiga no se vaciaba completamente después de terminar de orinar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. Durante el mes pasado, ¿con qué frecuencia ha tenido que volver a orinar en menos de dos horas después de haber terminado de orinar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. Durante el mes pasado, ¿con qué frecuencia se dio cuenta de que había parado y continuado varias veces cuando orinaba?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. Durante el mes pasado, ¿con qué frecuencia ha encontrado difícil el pos poner orinar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5. Durante el mes pasado, ¿con qué frecuencia ha tenido la corriente de orina débil?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6. Durante el mes pasado, ¿con qué frecuencia ha tenido que pujar o hacer un esfuerzo para comenzar a orinar?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	Ninguna	1 vez por noche	2 veces por noche	3 veces por noche	4 veces por noche	5 veces o más por noche
7. Durante el mes pasado, generalmente, ¿cuántas veces se ha levantado durante la noche para orinar desde el momento en que se acostó hasta que se levanta en la mañana?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Total (0-35): \_\_\_\_\_

Anexo 2. Formulario de evaluación del control prequirúrgico y a tres meses postoperatorio con la escala índice de impacto de hiperplasia prostática benigna BII.

**Índice del impacto de BPH**

		Nada	Solo un Poco	Algo	Mucho
<b>Puntos</b>		0	1	2	3
1.	Durante los últimos 30 días, ¿Cuanto malestar físico le han causado los problemas urinarios ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Durante los últimos 30 días, ¿Cuánta preocupación por su salud le han causado los problemas urinarios?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Durante los últimos 30 días, ¿En general cuanto le han molestado los problemas urinarios ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

		Nunca	Poco tiempo	Algo de tiempo	La mayor parte del tiempo	Siempre
<b>Puntos</b>		0	1	2	3	4
4.	Durante los últimos 30 días, ¿ Con que frecuencia los problemas urinarios le han impedido hacer las cosas que hace normalmente ?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Total (0-13): \_\_\_\_\_

Observaciones:

---



---

## Anexo 3. Tabla de variables

VARIABLE	NATURALEZA DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN OPERATIVA	NIVEL DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	VALOR
Edad	Cuantitativa continua	Años cumplidos en el momento del estudio.	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE)	Años	En años a través de encuesta
Vaciamiento Incompleto	Cuantitativa	Sensación de orina en vejiga luego de efectuar la micción	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Frecuencia con que se presenta el síntoma	Puntos: 0 nunca se presenta; 1 si se presenta 1 vez entre 5, 2 si es menos de la mitad de las veces, 3 la mitad de las veces, 4 mas de la mitad de las veces. 5 todas las veces
Frecuencia Urinaria	Cuantitativa	orinar mas de 8 veces durante el día o con intervalos de menos de 2 horas entre una y otra micción	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Frecuencia con que se presenta el síntoma	Puntos: 0 nunca se presenta; 1 si se presenta 1 vez entre 5, 2 si es menos de la mitad de las veces, 3 la mitad de las veces, 4 mas de la mitad de las veces. 5 todas las veces
Intermitencia	Cuantitativa	Interrupción involuntaria del chorro durante la micción	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t,	Frecuencia con que se presenta el síntoma	Puntos: 0 nunca se presenta; 1 si se presenta 1 vez entre 5, 2 si es menos de la mitad de las veces, 3 la mitad de las veces, 4 mas de

			pruebas de normalidad, correlaciones.		la mitad de las veces. 5 todas las veces
Urgencia urinaria	Cuantitativa	Deseo súbito de orinar que puede o no ser controlado	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Frecuencia con que se presenta el síntoma	Puntos: 0 nunca se presenta; 1 si se presenta 1 vez entre 5, 2 si es menos de la mitad de las veces, 3 la mitad de las veces, 4 mas de la mitad de las veces. 5 todas las veces
Chorro miccional debil	Cuantitativa	Sensación de disminución en la presión y el calibre del chorro miccional	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Frecuencia con que se presenta el síntoma	Puntos: 0 nunca se presenta; 1 si se presenta 1 vez entre 5, 2 si es menos de la mitad de las veces, 3 la mitad de las veces, 4 mas de la mitad de las veces. 5 todas las veces
Pujo	cuantitativa	Esfuerzo por parte de la persona para vencer la resistencia uretral y poder realizar la micción	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Frecuencia con que se presenta el síntoma	Puntos: 0 nunca se presenta; 1 si se presenta 1 vez entre 5, 2 si es menos de la mitad de las veces, 3 la mitad de las veces, 4 mas de la mitad de las veces. 5 todas las veces
Nicturia	Cuantitativa	Necesidad de despertarse en la noche debido al deseo de miccionar	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t,	Frecuencia con que se presenta el síntoma	Puntos: 0 nunca se presenta, 1 se presenta 1 vez, 2 se da 2 veces, 3 se presenta 3 veces, 4 se presenta 4 veces, 5 se presenta mas

			pruebas de normalidad, correlaciones.		de 5 veces
Severidad de síntomas	Cuantitativa	Sumatoria de puntaje de los síntomas del IPSS	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Sumatoria de puntos	Puntos: Leve de 0-7, moderado 8-19 y severo de 20-35
Malestar físico por síntomas urinarios	Cuantitativa	Malestar causado a nivel físico por los síntomas urinarios	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Magnitud con la que afectan los síntomas	Puntos: 0 si no afecta, 1 si afecta un poco, 2 si afecta algo, 3 si afecta mucho.
Preocupación por la salud	Cuantitativa	Intranquilidad o temor causado por los síntomas urinarios	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Magnitud con la que afectan los síntomas	Puntos: 0 si no afecta, 1 si afecta un poco, 2 si afecta algo, 3 si afecta mucho.
Molestias en general por los síntomas urinarios	Cuantitativa	Percepción general de las molestias tanto físicas como psicológicas dadas por los síntomas urinarios	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t,	Magnitud con la que afectan los síntomas	Puntos: 0 si no afecta, 1 si afecta un poco, 2 si afecta algo, 3 si afecta mucho.

			pruebas de normalidad, correlaciones.		
Limitación en el desempeño por síntomas urinarios	Cuantitativa	Limitación para la realización de las actividades diarias ocasionado por los síntomas	Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Magnitud con la que afectan los síntomas	Puntos: 0 si no afecta, 1 si afecta poco tiempo, 2 si afecta algo de tiempo, 3 si afecta la mayor parte del tiempo. 4 si afecta siempre.
Indice de calidad de vida	Cuantitativa		Medidas de tendencia central (Media, moda, mediana, rango, DE), prueba t, pruebas de normalidad, correlaciones.	Magnitud con la que afectan los síntomas	Puntos: 0 – 4 compromiso leve, 5 – 8 compromiso moderado, 9 – 13 compromiso grave de la calidad de vida.

## Anexo 4. Carta de aprobación comité de ética Hospital La Samaritana

**HUS**  
HOSPITAL UNIVERSITARIO  
DE LA SAMARITANA

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION  
**ESE Hospital Universitario de la Samaritana**

Bogotá D.C, Abril 28 de 2010

<p><b>Miembros:</b></p> <p>Jairo Andrés Camacho <i>Presidente del Comité y coordinador centro de</i></p> <p>Sandra Rocha <i>Especialista en Bioética</i></p> <p>Omar Olimpo Velándia <i>Representante Comité Técnico-Científico del Área</i></p> <p>Ximena Rodríguez <i>Representante Comité Técnico-Científico del Área no</i></p> <p>Beatriz Mejía <i>Representante Comité Técnico - Científico del área</i></p> <p>Jeffrey Manolo Torres <i>Representante del área Administrativa</i></p> <p>Nelson Cristóbal Aristizabal <i>Subgerente Científico</i></p> <p>Ricardo Niño <i>Representante Residentes</i></p> <p>Fernanda Sarmiento <i>Representante de institución Extra Institucional</i></p>	<p><b>Doctores:</b></p> <p><b>SANTIAGO DUQUE VELASQUEZ</b> <b>Investigadores principales</b> <b>UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO</b></p> <p>Apreciado Doctores:</p> <p>En la reunión del 28 de Abril el Comité de Ética en Investigación del Hospital Universitario de la Samaritana, acta No 216 llevada a cabo a la 11:00 en el el Centro de Investigaciones del Hospital a la que asistieron:</p> <p>Jairo Camacho, MD Ximena Rodriguez, Nut Omar Velandia, MD Jeffrey Manolo Torres, Ing Ricardo Niño, MD Fernanda Sarmiento, MD</p> <p>Se realizó la presentación del protocolo denominado: <b>RELACION ENTRE SINTOMAS DE TRACTO URINARIO BAJO Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES LLEVADOS A RESECCION TRANSURETRAL DE PROSTATA EN EL HOSPITAL DE LA SAMARITANA</b></p> <p>Luego de análisis consulta y discusión del mismo por parte de los miembros del comité; se decide: la aprobación del protocolo sin restricciones.</p> <p>Se ha establecido con base en la resolución N. 008430 de 1993 de Ministerio de Salud, que la presente investigación corresponde a un estudio sin riesgo por lo que no debe presentar eventos adversos.</p> <p>Sin embargo el investigador principal debe presentar al hospital informes y reuniones de seguimiento del estudio del proyecto en el centro de investigación del hospital, así como presentar un informe final de lo relacionado al proyecto.</p> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> <p>JAÍRO CAMACHO Presidente del Comité</p> </div>
---	---

NUESTRO SUEÑO..... SER EL MEJOR HOSPITAL

Carrera 8 No 0-55 sur, BOGOTÁ, D.C. - Colombia, Tel: 4077075 Ext. 10290, Email: [investigacion@hus.org.co](mailto:investigacion@hus.org.co)  
<http://www.hus.org.co>

Anexo 5. Carta de aprobación oficina de investigación MEDERI



