



**UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NAYARIT.
UNIDAD ACADÉMICA DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO.**

**"PREVALENCIA DE APEGO AL TRATAMIENTO CON
FINASTERIDA EN PACIENTES CON HIPERPLASIA BENIGNA DE
PRÓSTATA DE UN SEVICIO DE UROLOGÍA DEL I. S. S. T. E."**

**TESIS QUE PRESENTA
MARÍA GUADALUPE ARREOLA RAZURA**

**PARA OBTENER EL GRADO DE
MAESTRIA EN CIENCIAS DE LA SALUD.
ÁREA DE FARMACOEPIDEMIOLOGÍA**

**DIRECTOR DE TESIS
DR. EN C. ROGELIO FERNÁNDEZ ARGÜELLES**

**ASESOR
DR. MARIO FLORES MARTÍNEZ**

**TEPIC, NAYARIT
Diciembre 2008.**

DEDICATORIAS Y AGRADECIMIENTOS

A MI DIOS, JEHOVÁ:

“Por lo tanto no nos rendimos; más bien, aunque el hombre que somos exteriormente se vaya desgastando, ciertamente el hombre que somos interiormente, va renovándose de día en día.” Muchas gracias por todo, Padre. 2 Corintios capítulo 4 versículo 16.

A MIS PADRES, IGNACIO Y HERLINDA:

Gracias por apoyar a sus hijos hacia profesiones intelectuales, y nunca poner límites a nuestros sueños, y a ti en especial madre, porque fuiste la única persona en el mundo, que siempre estuviste de forma incondicional para mí y mis hijos, a ti va dedicada ésta tesis, gracias Madre.

A MIS HIJOS, PÁVEL Y KARLA JANET:

Gracias por hacer que cualquier esfuerzo y sacrificio valga la pena, gracias por su gran apoyo, su gran paciencia y comprensión y por todo su gran cariño desde siempre.

A MIS NIETOS, PÁVEL, MARIO ACZAEI, ADRIÁN ALEJANDRO Y MILCA:

Gracias por traer más felicidad a mi vida.

A MIS PROFESORES:

Gracias, en especial al Dr. en C. Rogelio Fernández Argüelles, por enseñarme la emoción y el placer de aprender y de superarme en todos los sentidos, también por su valiosa ayuda y dirección de ésta tesis; y al Dr. Mario Flores Martínez, por la asesoría metodológica en el área clínica del I.S.S.S.T.E. y por las facilidades dadas para que fuera posible su realización.

A LA Q.F.B. RAQUEL ACOSTA RENTERÍA:

Jefe de Laboratorio de la clínica del I.S.S.S.T.E. Gracias por haberme apoyado siempre y autorizado mi beca institucional para estudiar la maestría.

INDICE

CAP.	TEMAS	Páginas
1.	RESUMEN	4
2.	INTRODUCCIÓN	5
3.	REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	6
3.1	Marco histórico	6
3.2	Marco teórico	6
3.2.1.	Conceptos básicos sobre HBP	6
3.2.2.	Factores causales y de riesgo	8
3.3	Datos epidemiológicos	10
3.4	Síntomas y diagnóstico	11
3.5	Tratamiento	17
3.6	Finasterida	19
3.6.1	Mecanismo de acción	20
3.6.2	Efectos farmacológicos y colaterales	21
3.6.3	Interacciones medicamentosas de la finasterida	25
3.6.4	Finasterida y calvicie	26
3.7	Medicamentos naturales y otras tecnologías sanitarias en la HBP	27
3.8	Apego al tratamiento	28
3.9	Reacciones adversas y desapego	31
4.	ANTECEDENTES	32
5.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	33
5.1	Pregunta de investigación	34
5.2	Justificación	35
6.	OBJETIVO GENERAL	36
6.1	Específicos	36
7.	PACIENTES Y MÉTODOS	36
7.1	Población , lugar y tiempo	37
7.2	Tipo de estudio	37
7.3	Instrumento de medición	37
7.3.1	Aplicación de la encuesta	40
7.4	Diseño estadístico y tamaño de la muestra	41
7.5	Criterios de inclusión	42
7.6	Criterios de exclusión	42
8.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	42
9	RESULTADOS Y DISCUSIÓN	43
10.	CONCLUSIONES	58
11.	RECOMENDACIONES	58
12.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	59
	ANEXOS	62

1. RESUMEN.

Antecedentes.

Los problemas con el cumplimiento de los tratamientos médicos se encuentran, generalmente, cuando deben ser administrados por el propio paciente para combatir enfermedades crónicas tales como el asma, hipertensión arterial, depresión, diabetes, hiperplasia benigna de próstata, tabaquismo u otras sustancias. Se considera que en los países desarrollados, el cumplimiento de los tratamientos es de alrededor del 50%; el problema es mucho mayor en países de menor desarrollo. El incumplimiento de los tratamientos explica parcialmente por qué los pacientes no siempre logran obtener todos los beneficios que ofrecen los medicamentos. El apego al tratamiento con finasterida contribuye a la disminución del riesgo de aparición de cáncer de próstata. Antes no se había evaluado en México el apego al tratamiento con finasterida.

Objetivo

Determinar la frecuencia de apego al tratamiento de finasterida en pacientes con hiperplasia benigna de próstata (HBP) en la Clínica del I.S.S.S.T.E. de Tepic Nayarit, en el periodo de enero a diciembre de 2007.

Métodos.

Investigación transversal en 139 adultos varones con edad variable (ver anexo 1) con HBP que tomaban finasterida en un periodo de 2 a 6 meses. Para determinar el apego al tratamiento se aplicó, en entrevista individual; un cuestionario estructurado con escala visual analógica para las respuestas. Se aplicó método de conglomerado en dos fases para discriminar pacientes apegados y despegados a partir de los datos de la encuesta.

Resultados

Se encontró que el 73.4% de los pacientes se agrupan alrededor de valor ideal de apego al tratamiento según encuesta realizada.

Conclusiones.

- Se logró identificar un grupo de pacientes numéricamente importante con posible desapego al tratamiento, aunque con una tasa menor que la global reportada por la OMS y las específicas sobre HTA y diabetes reportadas en México.
- Las reacciones adversas como mareo e hipotensión están muy relacionadas al grupo de personas con puntajes en la encuestas alejados del apego ideal.

2. INTRODUCCIÓN.

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es el tumor benigno más común en los varones y su incidencia está relacionada con la edad, es un desorden común que afecta a muchos varones mayores de 65 años. Los síntomas incluyen: corriente urinaria reducida y retención creciente de la orina. Estos síntomas son el resultado del crecimiento del tejido fino glandular/fibromuscular y de la hiperplasia de los resultados del tejido fino de la próstata en la obstrucción del conducto de la vejiga. ⁽¹⁾

(2)

La disminución de dihidrotestosterona (DHT) ocasiona reducción del tamaño de la próstata y mejora los síntomas de HBP, mecanismo que sustenta la acción de la finasterida al inhibir la acción de la 5 alfa reductasa tipo II, que convierte la testosterona en DHT, llegando a disminuir hasta un 75% los niveles plasmáticos de DHT, lo que le confiere sus propiedades antiandrogénicas. ⁽³⁾ En consecuencia la finasterida reduce el tamaño de la próstata en pacientes con HBP aunque su utilidad real comparada con otras terapias médicas como los bloqueadores alfa 1 adrenérgicos o la cirugía no está bien establecida. No se ha demostrado su eficacia en cáncer de próstata. ⁽²⁾

Se ha comprobado que la finasterida produce una elevación de los niveles de hormona luteinizante (LH) de alrededor del 20%, lo cual sugiere que la DHT ejerce un efecto inhibitorio fisiológico de la secreción de gonadotropinas. Reduce el volumen del líquido seminal, pero no tiene efecto sobre el número, la forma o la motilidad de los espermatozoides. ⁽¹⁾

Los efectos del tratamiento adecuado, prolongado por al menos 6 meses, pueden reducir la incidencia de retención urinaria aguda y de la necesidad de cirugía. El mantenimiento y apego a las indicaciones serían factores que coadyuvarían al éxito del tratamiento. ^{(1) (2)}

El apego al tratamiento desempeña un papel central en el manejo de cualquier enfermedad, para alcanzar el éxito clínico, en este proceso se requiere una alianza entre médico y paciente, y el apoyo familiar. En enfermedades crónicas solo se logra en 50% y en enfermedades agudas en 31 a 49%. ^{(4) (5)}

3.- REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA.

3.1. MARCO HISTÓRICO.

La próstata como origen de patología ya era conocida en la edad antigua. La palabra próstata se cree que se debe a Herófilo (3.000 años antes de Cristo), miembro de la escuela de Alejandría, y posiblemente su significado en lengua latina sea glándula. ⁽⁶⁾

Como causa de disfunción urinaria, la hiperplasia benigna de próstata es conocida desde hace siglos. Es mencionada en la escritura egipcia 1.500 años A.C. y fué estudiada por Hipócrates 1.000 años después. ⁽⁶⁾

Varios siglos después, Francisco Díaz, que fué cirujano de Felipe II y está considerado el padre de la Urología, la describiría en la segunda parte del libro "Tratado nuevamente impreso de todas las enfermedades de los riñones, vejiga y carnosidades de la verga y orina", en el que puntualizaba como que el cuello vesical es más estrecho y largo en los hombres que en las mujeres. ⁽⁶⁾

A pesar de la antigüedad de la patología prostática, la HBP sigue siendo una enfermedad común y el tumor benigno más frecuente en los varones mayores de 50 años, que representa la segunda causa de intervención quirúrgica, no obstante es una entidad nosológica mal conocida. ⁽⁶⁾

3.2. MARCO TEÓRICO.

3.2.1. Conceptos básicos sobre HBP.

La hiperplasia benigna de próstata es el agrandamiento del tamaño de la glándula prostática producido por un aumento relativo de los estrógenos (hormonas femeninas) sobre la testosterona (hormona masculina) que aparece con la edad en los hombres. ^{(18) (19)} La hiperplasia benigna de próstata (HBP), es un agrandamiento no maligno de la próstata, puede producir síntomas obstructivos e irritativos del tracto urinario inferior (STUI). ⁽⁷⁾

La próstata se encuentra situada en la zona central pélvica. En el varón adulto entre los 20 a 40 años su masa es de unos 20 g, como el de una castaña. A partir de los 40 años puede presentar un mayor o menor crecimiento, que puede generar la sintomatología que se conoce como hiperplasia benigna de próstata, síndrome prostático o prostatismo, términos que algunos autores prefieren denominar: Síntomas del Tracto Urinario Inferior (STUI). ⁽²⁰⁾

La denominación de HBP, es de carácter histológico (indica crecimiento glandular), no siempre acompañada de clínica, ni disminución del flujo urinario, de aquí que pueda existir prostatismo sin crecimiento de próstata y crecimiento de próstata sin prostatismo. Lo correcto sería utilizar el término HBP ante la presencia de crecimiento glandular, obstrucción y sintomatología específica. Probablemente, los términos prostatismo o síndrome prostático serían las denominaciones más correctas, antes de que podamos evidenciar la presencia de los tres factores necesarios para la HBP, o tal vez la denominación de STUI, porque no siempre la sintomatología se debe a problemas originados en la glándula prostática, dado que patologías que afectan a los órganos vecinos pueden generar una sintomatología fácilmente confundible con la de la glándula prostática. ⁽¹²⁾

El tamaño de la próstata aumenta al aumentar la edad del hombre y a este aumento de tamaño se le conoce como hiperplasia benigna de próstata. ^{(13) (8)}

La próstata tiene dos periodos de crecimiento. El primero ocurre durante la pubertad temprana, momento en que la glándula dobla su tamaño. Posteriormente, alrededor de los 25 años de edad la próstata comienza a crecer nuevamente. Como consecuencia de este segundo crecimiento, y varios años más tarde es que se produce la HBP. Aunque la próstata continúa su crecimiento durante casi toda la vida del varón, el agrandamiento no produce problemas hasta después de los 60-70 años. La HBP raramente produce síntomas antes de los 40 años. Sin embargo, más de la mitad de los varones a los 60 años y cerca del 90% de los varones entre los 70 y 80 años presentarán problemas al orinar. ⁽⁸⁾

El crecimiento de la próstata produce la compresión de la uretra que pasa por su interior, por lo que el chorro de la orina se vuelve cada vez más fino y sin fuerza. Al continuar la obstrucción, comienza a sufrir la vejiga que se vuelve sensible a cantidades pequeñas de orina por lo que el paciente orina a menudo y una muy pequeña cantidad. Si la obstrucción persiste, la vejiga se vuelve incapaz de vaciarse completamente por lo que se comienza a acumular la orina, por lo que el paciente tiene la sensación de no haber vaciado completamente su vejiga. El agrandamiento de la próstata es un elemento normal en el envejecimiento como son las canas en el pelo. Como la expectativa de vida aumenta, lo mismo sucede con la HBP. Esta enfermedad es más frecuente en los países occidentales que en los orientales, lo que se atribuye a la dieta con mayor contenido en grasa en occidente. Además es más frecuente en varones casados que en solteros. ^{(21) (8)}

Los síntomas miccionales (incremento de frecuencia diurna y nocturna, la urgencia, el chorro débil e intermitente y la sensación de vaciado incompleto) afectan a la calidad de vida interfiriendo en la normalidad de la actividad diaria o en el patrón del sueño. Además, los síntomas miccionales derivados de la HBP tienden al empeoramiento con el tiempo, en caso de no alterar su evolución mediante tratamiento. Así las cosas, "los síntomas miccionales derivados de la HBP suponen la primera causa de consulta para el urólogo. Un 15-30% de varones encuestados acerca de su calidad de micción reconocen tener síntomas moderados o severos con una notable interferencia en la calidad de vida. Este porcentaje, así como la probabilidad de presentar complicaciones tales como la retención urinaria o la necesidad de cirugía, se incrementan con la edad", comenta un especialista del Hospital Universitario 12 de Octubre. ⁽⁸⁾

3.2.2. Factores causales y de riesgo de la HBP.

Como ya se ha mencionado, la edad es el principal factor de riesgo asociado a la HBP y a los síntomas miccionales, pero existen otros como las diferencias geográficas o raciales, el tabaco, el consumo de alcohol o el nivel educacional. ⁽⁹⁾

Todavía no se conoce con exactitud cuál es el mecanismo por el que aumenta el tamaño de la próstata. Lo que sí se sabe, es que el crecimiento no se produce si al individuo se le han extirpado los testículos en la infancia. Como el testículo produce la hormona masculina (testosterona) se presume que esta hormona es de gran importancia para el crecimiento de la próstata. Durante el crecimiento de la próstata, se observa el incremento tanto de sus glándulas (parénquima) como del tejido de soporte (estroma), de ahí que el crecimiento se denomina hiperplasia glandular y fibromuscular de próstata. ^{(10) (8)}

Las células de la próstata poseen receptores que son sensibles a la testosterona y a los estrógenos, cuando el equilibrio varía por la edad este desequilibrio estimula la producción de factores de crecimiento celular originando el progresivo aumento de tamaño de la glándula que puede ser variable dependiendo de otros factores. ⁽⁸⁾

Otros factores predisponentes al aumento del tamaño de la próstata son la existencia, en personas mayores de 70 años, de obesidad, hipertensión, intolerancia a los hidratos de carbono por resistencia a la insulina y alteraciones en las grasas de la sangre. En estos casos el volumen prostático es cuatro veces superior y más rápido que en personas de la misma edad sin estos factores añadidos. ⁽⁸⁾

La vuelta a las costumbres alimenticias de la dieta mediterránea es esencial por su papel protector frente a las enfermedades prostaticas y, más concretamente, para disminuir el riesgo de desarrollo de cáncer de próstata, según los especialistas. El consumo habitual y a largo plazo de frutas y verduras, las grasas de origen no animal y el ejercicio físico moderado y adecuado a la edad son factores que podrían disminuir esta enfermedad tumoral. ⁽¹⁾

En cuanto al tabaco, algunos estudios comunitarios que abordan el consumo de tabaco y su relación con los síntomas miccionales, correlacionan el consumo leve o moderado de nicotina con una menor proporción de síntomas moderados y severos. Por el contrario, recientes trabajos asocian el hábito de fumar a un incremento en los síntomas moderados o severos. Se ha descrito que el riesgo de presentar síntomas del tracto urinario inferior se incrementa con los años de hábito al tabaco y que serían necesarios 40 años tras el cese del consumo de nicotina para que se igualaran los riesgos con los no fumadores. ⁽²⁾

Respecto al consumo de alcohol, se ha descrito que los bebedores de alcohol multiplican por tres su posibilidad de padecer síntomas moderados o severos. Otros estudios, como el realizado en la Comunidad de Madrid, confirman, sin embargo, una relación inversa entre consumo de alcohol y prevalencia de sintomatología miccional. ⁽³⁾

El nivel educacional puede tener relación directa con la sintomatología miccional. En el estudio elaborado por la Comunidad de Madrid, los varones con nivel educacional bajo tienen 2,2 veces mayor frecuencia de síntomas moderados y severos. Otro estudio aporta datos similares que sugieren una relación inversa entre la posesión de estudios superiores y unos ingresos superiores a 30.000 dólares con la prevalencia de sintomatología severa o con la necesidad de cirugía para HBP. ⁽¹⁰⁾

Los expertos están convencidos de que el riesgo de desarrollar una patología de la glándula prostática, puede modificarse introduciendo cambios en la dieta y en el estilo de vida; evitar el consumo excesivo de grasas y el ejercicio moderado. ⁽¹⁰⁾

La HBP involucra tanto el componente glandular como el estroma y genera síntomas en grado variable. Uno de cada cuatro hombres de 55 años nota disminución del chorro urinario, proporción que aumenta a uno de cada dos, después de los 75 años de edad. Esta alta incidencia y creciente prevalencia de síntomas obstructivos permite inferir que todo hombre de 40 a 50 años de edad tiene una probabilidad de 20% a

30%, a lo largo de su vida, de requerir prostatectomía para el tratamiento de sus síntomas de prostatismo ⁽¹⁰⁾

No existe una relación lineal entre la presencia de HBP y la aparición de síntomas, del mismo modo que aquellos no necesariamente se incrementan con la edad. No obstante, se ha observado que entre los sujetos con HBP documentada, más de 40% de los individuos mayores de 70 años y 80% de quienes superan los 80 años, presentan sintomatología. Por lo demás, más de 10% de los pacientes con HBP, en particular los más ancianos, sufrirán grados variables de retención urinaria. ⁽¹⁰⁾

3.3. DATOS EPIDEMIOLÓGICOS.

La prevalencia histológica de la HBP depende de la edad. El desarrollo inicial generalmente comienza por encima de los 40 años y llega al 50% a los 60 años, alcanzando una prevalencia del 90% a los 85 años de vida. "En el caso de España, con una población de varones que supera los 19 millones (6,1 millones con más de 50 años y 2 millones con más de 70 años), la HBP supone un problema de salud pública de primera magnitud" ⁽¹⁰⁾ La incidencia de HBP en estudios de autopsias se incrementa desde alrededor de 20% en hombres entre 41 y 50 años de edad, a 50% en hombres de 51 a 60 años y a más de 90% en hombres mayores de 80 años. Aunque la evidencia clínica de enfermedad ocurre con menos frecuencia, los síntomas de obstrucción prostática también están relacionados con la edad. A la edad de 55 años, alrededor de 25% de los hombres expresa sentir síntomas miccionales obstructivos. A la edad de 75 años, 50% de los pacientes se queja de una disminución de la fuerza y calibre del chorro urinario. ⁽¹¹⁾

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, en la década de los cincuenta la HBP tenía una tasa de mortalidad cercana a 23 por 100 000 personas y de 1 a 5 por 100.000 personas en la década de los noventa. Esta importante reducción se explica por las mejoras introducidas en las técnicas quirúrgicas y gracias al desarrollo de tratamientos farmacológicos efectivos. A su vez, se ha puesto de manifiesto que, dado que en muchos países la expectativa de vida es de 80 años, un 88% de los hombres desarrollarán esta entidad patológica y el número de pacientes con sintomatología evidente se incrementará en un 45% en la próxima década. ⁽¹¹⁾

Con los datos anteriores, es de prever que más del 80% de la población masculina mayor de 50 años recibirá tratamiento contra la HBP en algún momento de su vida y el 20% de varones de 80 años se habrá sometido o se someterá a algún tipo de

intervención quirúrgica contra la HBP. Un 15% de los ya operados podrá sufrir con el tiempo alguna nueva intervención.⁽¹²⁾

La prevalencia de HBP histológica ajustada a la edad muestra escasas diferencias geográficas o raciales. Las diferencias en cuanto a los síntomas tampoco son relevantes. La población negra de E.E.U.U. parece presentar mayor prevalencia de síntomas moderados o severos que la población blanca (41% frente a 34%), si bien la tolerancia a los síntomas parece ser mejor en los varones negros.⁽¹³⁾

La hiperplasia benigna de próstata, es la más común de las enfermedades que afectan a la próstata y ocupa, en los países industrializados, el **tercer lugar** entre las patologías que suponen un mayor gasto sanitario. De hecho, en el pasado ejercicio sólo su tratamiento médico supuso en España un gasto de 12.000 millones de pesetas. Además, y según los últimos datos de la OMS, la HBP causa mortalidad en 30 de cada 100.000 personas.⁽¹³⁾

Las complicaciones serias asociadas a la HBP, entre las que se cuentan infección urinaria y sepsis, falla renal secundaria a uropatía obstructiva y retención urinaria aguda, afectan a menos de 10% de individuos. Si bien este porcentaje es bajo, resulta inaceptable, ya que en la actualidad están disponibles diversas opciones de tratamiento que permiten prevenir su desarrollo.⁽¹³⁾

3.4.-SÍNTOMAS Y DIAGNÓSTICO.

Al ser el crecimiento prostático o prostatismo un proceso lento, los síntomas aparecen progresiva y secuencialmente, entre ellos los principales son:

- dificultad para orinar
- chorro urinario de poca fuerza
- necesidad de orinar frecuentemente
- necesidad de orinar por la noche
- necesidad de apretar para conseguir vaciar la vejiga
- el acto de orinar se realiza en dos tiempos con chorro entrecortado
- sensación de que la vejiga no se vacía completamente
- dificultad para iniciar la micción
- goteo de orina al acabar
- sensación imperiosa de orinar.⁽⁷⁾

En ocasiones puede llegar a producir síntomas más graves como son la imposibilidad absoluta para orinar (retención urinaria), infecciones urinarias, la presencia de sangre en la orina o la alteración de la función de los riñones.⁽⁷⁾

El pronóstico es impredecible y variable ya que puede permanecer estable o con cuadros más agudos en brotes o aumentar progresivamente o a veces debutar con una retención urinaria aguda, en algunos casos mejoran sólo disminuyendo la ingesta de líquidos.⁽⁷⁾

El tamaño de la próstata no siempre determina la severidad de la obstrucción o de los síntomas. Muchos hombres con próstata grandes tienen pocos síntomas de obstrucción, mientras que otros, con próstatas más pequeñas tienen más dificultad durante la micción y presentan mayor obstrucción.⁽⁸⁾

Como la aparición de los síntomas es progresiva a lo largo de la vida del hombre, este se va acostumbrando a su forma de orinar aunque lo haga con dificultad, por lo que en ocasiones se encuentra que bruscamente no puede orinar (retención aguda de orina) debiéndose colocar una sonda en la vejiga para vaciarla. Esto muchas veces es desencadenado por viajes largos, sin detenerse para orinar, alcohol, temperaturas frías de invierno o por algunos medicamentos como los antialérgicos. Estos medicamentos contienen sustancias descongestionantes llamados simpaticomiméticos que como efecto secundario producen dificultad para que se abra el cuello de la vejiga por lo que se acumula la orina.⁽⁹⁾

Los problemas para orinar relatados anteriormente son producidos por el crecimiento de la próstata en 8 de cada 10 pacientes, sin embargo, también pueden ser producidos por otras enfermedades más graves que el urólogo tendrá que diagnosticar y tratar, como por ejemplo el cáncer de próstata que en ocasiones se manifiesta por síntomas indistinguibles de los de la hiperplasia benigna de próstata.

Una vez cumplidos los 50 años, es habitual sufrir un progresivo aumento del volumen de la próstata. Rara vez constituye un problema grave, pero cuando los trastornos urinarios son especialmente molestos, es necesario someterse a un tratamiento específico que, en algunos casos, puede implicar una intervención quirúrgica.⁽¹⁰⁾

Una historia detallada centrada en el tracto urinario excluye otras posibles causas de síntomas que pueden no ser resultados de la próstata, tales como infección de las vías urinarias (IVU), vejiga neurogénica, estrechez uretral o cáncer de próstata.⁽¹¹⁾

El diagnóstico de la HBP por el médico de familia o el urólogo, se cimienta a partir de la evaluación sintomática, anamnesis, exploración física y solicitud de una serie de pruebas complementarias, analíticas y funcionales.⁽¹²⁾

El APE (antígeno prostático específico) fue descrito por Wang y colaboradores en 1979, encontrándose en glándulas normales y patológicas, puede hallarse también en las glándulas salivales y en las parótidas. Es una proteasa glucoproteica de un peso molecular de 34,000 daltones, que es segregada por las células epiteliales prostáticas que licúan el semen tras la eyaculación. ⁽¹⁴⁾

El APE sérico se considera opcional, pero la mayoría de los médicos suelen incluirlo en la valoración inicial. ⁽¹⁾ En pacientes afectados de HBP puede estar elevado, aunque habitualmente resulta más elevado en pacientes con cáncer de próstata. ⁽¹⁾⁽¹⁴⁾

Tabla I. Límites superiores considerados normales para el APE, según edad:

Edad (años)	Límites superiores del APE (ng/ml)
40 a 49	2.5
50 a 59	3.5
60 a 69	4.5
70 a 79	6.5

En la valoración del paciente prostático adquiere una gran importancia la asociación del APE y el tacto rectal. Según Catalona y colaboradores, la probabilidad de presentar un cáncer de próstata con cifras entre 4 y 10 ng/ml es del 20,7 por ciento si el tacto rectal es negativo, aumentando al 40,2 por ciento si el tacto rectal es positivo. Este porcentaje se eleva al 42,2 por ciento cuando el tacto rectal resulta normal pero el APE es superior a 10 ng/ml. ⁽¹⁴⁾

En pacientes con cifras superiores a 10 ng/ml de APE la indicación de estudio con biopsia prostática está justificada. En los últimos años se han desarrollado métodos para optimizar el APE con el objetivo de mejorar su especificidad y su sensibilidad cuando los valores se encuentran entre 4 y 10 ng/ml (velocidad y densidad de APE, APE libre, relación con la edad, etc.). ⁽¹⁾

El diagnóstico se complementa con una serie de síntomas que el paciente debe identificar en un cuestionario, que se presenta a continuación; y cuya cuantificación revela el riesgo de HBP. ⁽⁴⁾

Tabla II. Cuestionario a los pacientes para diagnóstico de HBP.

A. Síntomas Urinarios (Criterios para clasificación de síntomas)	Nunca	Menos de 1 por cada cinco veces	Menos de la mitad de las veces	Alrededor de la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre
1. Vaciamiento incompleto Durante el mes pasado, ¿cuántas veces tuvo la sensación de no poder vaciar la vejiga por completo después de terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5
2. Frecuencia Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido que orinar de nuevo en menos de dos horas después de la micción anterior?	0	1	2	3	4	5
3. Intermiencia Durante el último mes, ¿cuántas veces?	0	1	2	3	4	5
4. Urgencia Durante el último mes, ¿cuántas veces le ha sido difícil posponer la micción?	0	1	2	3	4	5
5. Chorro débil Durante el último mes ¿cuántas veces ha sentido disminución en el chorro de la orina?	0	1	2	3	4	5
6. Esfuerzo Durante el último mes ¿cuántas veces ha tenido que esforzarse o pujar para iniciar la micción?	0	1	2	3	4	5
	para nada	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 ó más veces
7. Nicturia Durante el último mes, ¿cuántas veces se para habitualmente al baño entre que se acuesta y se levanta?	0	1	2	3	4	5

Clasificación de síntomas = suma de las preguntas de la 1 a la 7

0 a 7.....leve

8 a 19.....moderada

20 a 35.....severa

Síntomas irritativos como la nicturia y la urgencia aparecen debido al vaciamiento incompleto de la vejiga, lo que lleva a la necesidad de mayor frecuencia de micciones. La presencia de una próstata agrandada provoca la respuesta de vaciamiento de la vejiga, en especial cuando el crecimiento es hacia el interior comprometiendo su volumen. Influye también el aumento de la excitabilidad del músculo hipertrofiado incluso con cambios mínimos de volumen y de irritabilidad de la vejiga. La polaquiuria es más pronunciada en la noche, debido a que disminuye la inhibición cortical y el tono de la uretra y del esfínter se reducen durante el sueño.¹⁶¹

La urgencia y la disuria se deben a varios factores, entre ellos la incapacidad de vaciar bien la vejiga, inestabilidad del detrusor porque sus contracciones no se coordinan con la relajación esfinteriana y la presencia de infecciones y litiasis vesical. Los síntomas obstructivos son comunes cuando hay una próstata muy crecida. El predominio de los irritativos hace pensar en disfunción de la micción más que HBP.¹⁶²

La incontinencia urinaria no es síntoma común de la HBP, pero cuando la enfermedad avanza, la gran cantidad de orina residual debilita el esfínter que se abre y permite la salida de pequeños volúmenes de orina, similares a los que entran y encuentran la vejiga poco distensible y llena. Las alteraciones del detrusor y del sistema antirreflujo llevan a la dilatación del sistema superior, lo que lleva al daño de la función renal.¹⁶¹

La retención urinaria aguda se presenta por crecimiento prostático, pero también influyen en ello los infartos prostáticos, las bajas temperaturas, el alcohol, agentes anticolinérgicos, agentes adrenérgicos alfa, fármacos psicotrópicos y el ignorar el primer deseo miccional.¹⁶³

Existen síntomas sistémicos provocados por las vías urinarias como malestar abdominal alto y dolores en el flanco. Se deben al reflujo persistente y a la transmisión de la presión vesical elevada. La insuficiencia renal lleva a la fatiga crónica, pérdida de apetito y somnolencia.¹⁶¹

Existen otros síntomas no relacionados con la vía urinaria como las hernias y las hemorroides. Son manifestaciones de aumento de la presión abdominal para orinar. Una próstata muy grande también puede causar dificultad para defecar y disminución del tamaño de las heces.¹⁶¹

Existen síntomas relacionados con las complicaciones como la infección urinaria baja, y las pielonefritis. Esto se acentúa con la presencia de litiasis vesical produciéndose

obstrucción intermitente y debido a la fragilidad de la próstata, es frecuente la hematuria.⁽⁶⁾

Lo frecuente es que el paciente sólo revele síntomas y no existan grandes hallazgos en el examen físico. El globo vesical crónico puede ser un hallazgo, pero, en general, se ha sospechado por la pseudoincontinencia. En ocasiones es posible palpar globos pequeños, es manifestación de residuos elevados. Los demás hallazgos están en el tacto rectal, éste es un examen que debe ser manual, en que la mano hipogástrica permite palpar el lóbulo medio de crecimiento intravesical y a la vez permite una mejor palpación de los lóbulos laterales. El tacto rectal es falseado por la presencia del globo vesical, pierde gran parte de su valor. De existir el globo, es preferible vaciarlo antes de darle valor a un examen rectal.⁽⁶⁾

En el examen rectal es importante apreciar la magnitud del crecimiento prostático. Esto tiene gran importancia, a la vez, un crecimiento endovesical puede falsear el tamaño, aunque los medios por imagen evitan errores en este aspecto. La palpación de nódulos, induraciones localizadas o sectores con consistencia alterada hacen plantear otros diagnósticos como prostatitis crónica, litiasis prostática y cáncer de la próstata.⁽⁶⁾

En pacientes muy obesos y que no cooperan con el examen, éste puede ser imposible de practicar. El dedo examinador no alcanza a llegar al ápex prostático. No debe olvidarse que el examen rectal permite diagnosticar la mayoría de los cánceres de recto, que se ven a esta edad.^{(6) (10)}

Imagenología. La imagenología del tracto superior (pielografía o ultrasonido renal), se recomienda únicamente en presencia de enfermedad concomitante del tracto urinario o de complicaciones derivadas de la HBP, por ejemplo: hematuria, IVU, insuficiencia renal, e historia de litiasis, prostatitis.⁽⁷⁾

La infección del tracto urinario es más incidente en varones entre la 2ª y 4ª décadas de la vida. Se define como la inflamación y/o infección de la glándula prostática y puede coexistir en pacientes con HBP. En autopsias se encuentra un 6,3 por ciento de prostatitis con diagnóstico histológico. En ocasiones, se observan alteraciones ecográficas (granulomas, calcificaciones) y elevación del APE, debiéndose hacer un diagnóstico diferencial. En un 10 por ciento su etiología es bacteriana (generalmente son bacterias Gram negativas) y en el 90 por ciento no son bacterianas. Si la clínica

es aguda se manifiesta con fiebre, malestar general, síntomas urinarios irritativos y el tacto rectal resulta muy doloroso, no debiéndose realizar por riesgo de bacteremia. ⁽¹⁵⁾

En las prostatitis crónicas los síntomas serán también predominantemente irritativos y el tacto rectal será variable, desde molesto a normal, palpándose pequeñas induraciones. En la ecografía reno-vésico-prostática se aprecian calcificaciones, y en el sedimento urinario suele existir aumento de leucocitos (más de 10 por campo). El tratamiento debe llevarse a cabo con antibióticos en periodos de unas 6 semanas, y si el APE estaba aumentado debe valorarse de nuevo postratamiento. ⁽¹⁵⁾

Estenosis de uretra. Suele manifestarse con sintomatología obstructiva, y es la causa más frecuente de obstrucción infravesical en varones jóvenes. Suelen existir antecedentes de traumatismos previos e infecciones del área urogenital (orquiepididimitis, orquitis). El estudio con uretrografía retrograda y perfil uretral cuantificará el grado de estenosis. Su control debe realizarse conjuntamente con el urólogo. ⁽¹⁵⁾

Cistitis. La infección y/o inflamación vesical suele manifestarse con clínica irritativa, que puede acompañar a la HBP. En el sedimento urinario suelen apreciarse leucocitos y habitualmente nitritos, y está indicado realizar un urocultivo y ecografía reno-vésico-prostática. ⁽¹⁵⁾

Diagnóstico diferencial -Otros trastornos obstructivos del tracto urinario inferior tales como estrechez uretral, contracción del cuello de la vejiga, cálculo en la vejiga o cáncer de próstata, deben considerarse cuando se valoren hombres de quienes se presume tienen HBP. Por lo general, la hematuria y el dolor están asociados a los cálculos en la vejiga, el cáncer de próstata puede detectarse por anomalías encontradas en el examen físico rectal, o por un APE elevado. ⁽¹⁵⁾

3.5. TRATAMIENTO.

La decisión terapéutica en la HBP vendrá condicionada por las expectativas del paciente, la sintomatología, la calidad de vida, las complicaciones y la patología asociada. Igualmente, debe valorarse la eficacia del tratamiento a largo plazo, la morbi-mortalidad asociada al tratamiento, la decisión y preferencia del paciente y la relación coste-efectividad. Existen básicamente tres grupos de fármacos, la fitoterapia, la terapia hormonal y los agentes alfa bloqueantes. Es posible, igualmente, la terapia combinada. ⁽¹⁶⁾

Muchos pacientes pueden beneficiarse de la vigilancia expectante, que no es sinónimo de no hacer nada. Esta actitud implica monitorizar y controlar la evolución de la enfermedad sin utilizar un tratamiento activo, evaluando periódicamente al paciente mediante la valoración de los síntomas, el examen físico y de laboratorio (sedimento de orina y función renal) y, si fuera necesario, ecografía reno-vésico-prostática para valorar el residuo y tamaño prostático. ⁽¹⁸⁾

La evolución de la HBP se ha visto que es ondulante, con fases de pequeñas remisiones o de estabilización. La conducta expectante es una opción válida en aquellos pacientes en los que la sintomatología es tolerada porque representa tan sólo una ligera molestia. ⁽¹⁹⁾

En estos pacientes es útil indicar las recomendaciones higiénico-dietéticas, que pueden observarse en la Tabla:

Tabla III. Recomendaciones higiénico-dietéticas en la HBP.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">✓ Restringir las bebidas antes de acostarse✓ Evitar fármacos con acción anticolinérgica y neurolépticos✓ Evitar la vida sedentaria✓ Restringir el alcohol y estimulantes (café)✓ Evitar conducir más de dos o tres horas seguidas✓ Orinar antes de dormir. |
|---|

La mayoría de los hombres que padezcan HBP y que les produzca síntomas, necesitarán un tratamiento que puede ser, no más de 6 meses con medicamentos y si no hay mejoría, recurrir a la cirugía. ⁽¹⁸⁾

Como tratamiento medicamentoso se utilizan:

- Las Hormonas, como los inhibidores de la 5 alfa reductasa tipo II (finasterida). Se utiliza en periodos largos de 6 meses para que su eficacia sea óptima, pudiendo lograr una reducción del 30% del volumen de la próstata en la mayoría de los casos. Si el efecto es el esperado se mantiene durante años. A los 6 meses de tratamiento, el tamaño de la próstata se reduce un 25%. ⁽¹⁹⁻²⁰⁾
- Bloqueantes alfa adrenérgicos. ⁽²¹⁾

Los bloqueantes de los receptores alfa adrenérgicos (tales como la doxazosina, prazosina, alfuzosina y terazosina) relajan el cuello de la vejiga y el músculo liso prostático. No hay evidencias de que un bloqueante alfa sea más efectivo que otro. La

FDA (Food and Drug Administration) había aprobado solamente la terazosina para su uso en el tratamiento de la HBP, pero la prazosina también es frecuentemente utilizada por los médicos con este propósito. Es necesario un ajuste de la dosis e incluso con este, la respuesta se produce sólo al cabo de unas semanas a unos meses. Aunque la eficacia a corto término ha sido bien documentada mediante estudios clínicos controlados, no se conoce la eficacia a largo plazo, la tamsulosina es eficaz en la HBP y tiene, si acaso, poco efecto en la presión arterial. Este fármaco puede preferirse para pacientes que experimentan hipotensión postural con otros antagonistas de receptores α_1 . Algunos datos sugieren que la eficacia de los antagonistas de receptores α_1 sobrepasa la de la finasterida, inhibidor de la 5 α -reductasa. ⁽¹⁷⁾

Los efectos secundarios incluyen hipotensión ortostática, mareos, fatiga y jaquecas. Hasta un 11% de los enfermos han discontinuado el tratamiento debido a los efectos secundarios en los estudios de corta duración. Los α -bloqueantes no selectivos no se recomiendan debido a una mayor incidencia de efectos secundarios. Tampoco hay evidencia de que la utilización de bloqueantes α reduzca los porcentajes de complicaciones de la HBP o de la necesidad de una futura intervención quirúrgica. ⁽¹⁷⁾

3.6 FINASTERIDA.

Fue aprobado por la FDA en 1992 para el tratamiento de la HBP. La tableta de 5 mg se administra por vía oral una vez al día, de preferencia por la noche. Se requieren 6 meses o más de tratamiento para obtener los efectos máximos. La eficacia a largo término es desconocida. ^{(1) (16) (17)}

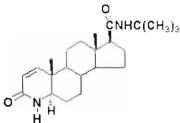


Figura 1. Estructura química de la finasterida. ⁽²⁾

3.6.1- Mecanismo de acción.

La finasterida ejerce su influencia inhibiendo la enzima 5 alfa reductasa tipo II. Esta enzima es responsable de la conversión de la testosterona a dihidrotestosterona (DHT) con el cofactor dinucleótido de nicotinamida-adenina-fostato reducido (NADPH). Las dos formas (I y II) tienen homología de aminoácidos de solamente 50% y se encuentran en regiones que se diferencian en el cuerpo. El tipo I se encuentra en tejidos finos de la piel, incluyendo el cuero cabelludo. El tipo II se encuentra principalmente en tejidos finos de los órganos genitales, incluyendo la próstata y la piel de los órganos genitales. La finasterida tiene afinidad más alta para el tipo I.⁽¹²⁾⁽¹⁴⁾

Debido a la importancia potencial de la inhibición de la reductasa en una variedad de estados de la enfermedad, las compañías farmacéuticas han publicado muchos estudios referentes a sus relaciones de la estructura-actividad.⁽¹⁴⁾

La 5 alfa reductasa de tipo II se encuentra de forma preferente en la próstata, vesículas seminales, epidídimo y folículos pilosos. También se encuentra en el hígado. Aproximadamente los 2/3 partes de toda la dihidrotestosterona circulante en la sangre es producida por la 5 alfa reductasa. En la próstata, la 5-dihidrotestosterona actúa como estimulante del crecimiento del tejido prostático, mientras que en la calvicie los folículos pilosos de los cabellos atrofiados contienen cantidades de este andrógeno mucho mayores que las presentes en los cabellos normales. A reducir los niveles plasmáticos de 5-dihidrotestosterona, la finasterida reduce el tamaño de la próstata e interrumpe el depósito de este producto en los folículos pilosos de los individuos genéticamente predispuestos a la calvicie. La finasterida no afecta las concentraciones circulantes de cortisona, estradiol, prolactina, hormona estimulante de crecimiento o colesterol.⁽¹⁴⁾

La finasterida se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia hepática ya que este fármaco se metaboliza en el hígado. No existen muchos datos sobre la incidencia de efectos adversos debidos a la acumulación de finasterida en estos pacientes.⁽¹⁴⁾

La concentración sérica de APE depende de la edad del paciente y del volumen prostático. La finasterida disminuye los niveles de APE con un descenso rápido en los primeros meses de tratamiento, y a partir de este momento, con estabilización a un nuevo nivel basal, que es aproximadamente la mitad del valor previo al tratamiento. Por consiguiente, como norma general, en los pacientes tratados con finasterida

durante al menos seis meses los valores del APE deben multiplicarse por dos, a efectos de comparación con los límites normales en varones no tratados.⁽¹⁶⁾

3.6.2- Efectos farmacológicos y colaterales.

La utilización de fármacos bloqueantes alfa adrenérgicos se basa en la teoría de que los síntomas obedecen a la obstrucción del cuello vesical. Dicha teoría refiere además que el 40% del volumen prostático está representado por músculo liso, cuyo tono está regulado por los receptores alfa adrenérgicos.^{(18) (19) (20)}

La finasterida reduce en un 24,8% la incidencia del cáncer de próstata. En un ensayo clínico controlado llevado a cabo en la Universidad de Texas, en el cual 18,862 hombres sin evidencia de cáncer de próstata, y APE (antígeno prostático específico) de menos de 3.0 ng/ml y al examen rectal digital resultaron normales, fueron seleccionados al azar y se formaron 2 grupos, a un grupo se les administró 5 mg de finasterida diariamente y al otro grupo se les administró placebo, a estos grupos se les dio seguimiento por 7 años con biopsias de próstata y un APE no mayor de 4.0 ng/ml ajustado también al grupo de finasterida para alcanzar un número igual de biopsias prostáticas recomendadas, el estudio actual demostró que la finasterida disminuyó el riesgo en la disminución total de 24,8% del cáncer de próstata.⁽²⁰⁾

Los datos muestran una reducción neta en el número de personas salvadas cada año tras diez años utilizando finasterida, incluso después de considerar el aumento del número de los cánceres de alto grado.⁽²⁰⁾

Utilizando el 24,8% de la reducción de nuevos casos, el fármaco podría salvar 316,760 personas al año, durante un periodo de diez años. También existe un aumento absoluto del 6,9 por ciento de los casos de enfermedad de alto grado, lo que podría significar que aún se llegarían a salvar 262,567 personas al año.⁽²⁰⁾

Las hormonas han estado implicadas en una variedad de desórdenes. Específicamente, hormonas masculinas (andrógenos, entre ellas: la testosterona y la DHT se han ligado a los desórdenes de la próstata (cáncer e hiperplasia prostática benigna), del crecimiento del pelo, de cambios en la pubertad en muchachos, y del acné. El control farmacológico sobre sistemas de la hormona podía, entonces, ser ventajoso al tratar estos desórdenes.⁽²¹⁾

En un metaanálisis de ensayos clínicos aleatorizados, examinaron si el tamaño de la próstata podría predecir el resultado del tratamiento de finasterida, y por lo tanto, indican qué hombres deben ser los mejores candidatos a terapia de finasterida. Intervenciones específicas incluidos en la revisión: terazosin, finasterida (5mg) o una combinación de estas dos fármacos usadas por lo menos 12 meses. Los participantes incluidos en la revisión: hombres (n=2,741) con la hiperplasia prostática benigna clínica (tamaño mayor de 30 ml por la palpación requerida), y dentro de la gama de la edad 40 a 83 años. Hay una amplia gama de la variación entre los estudios para el volumen de la próstata de la línea de fondo, el caudal urinario máximo de la línea de fondo y la cuenta de la severidad del síntoma de la línea de fondo, debido a la diferencia en criterios de la entrada. El volumen malo de la próstata varía por más de 50% (o 22 ml) entre los diseños norteamericanos de estudios de las evaluaciones incluidas en la revisión: ensayos clínicos seleccionados al azar, multicéntricos, placebo-controlados de en al fin de 12 meses de duración fueran incluidos. Resultados de la revisión: El efecto del tratamiento de finasterida es mejorar en severidad total del síntoma, cuenta de la frecuencia, y el caudal urinario máximo era constante a través de los 6 ensayos, y similar entre hombres con los volúmenes similares de la próstata en la línea de fondo. ⁽¹⁹⁾

El tratamiento con finasterida de magnesio de 5 mg/día por siete años previno diagnosis del cáncer de la próstata en 1 hombre por cada 17 tratados. ¿La finasterida está previniendo el cáncer de la próstata, o lo está tratando? Los efectos fueron considerados temprano, y hay por lo menos una indirecta que la finasterida puede tratar el cáncer microscópico subclínico así como dilatar el inicio del cáncer de la próstata. Eso pudo acordar con encontrar de grados más bajos del cáncer con finasterida, pero hay muchas posibilidades y opiniones que estos datos no tratan. ⁽²⁰⁾

Es ciertamente un primer paso importante en el pensamiento de la prevención del cáncer. Y entonces hay la pequeña materia del coste. Necesitaríamos tratar a 17 hombres con finasterida por siete años para prevenir una diagnosis del cáncer de la próstata en uno de ellos. Los costos del medicamento en 2003, los precios estaban sobre £38,500 para alcanzar eso. Pero con precios de genéricos más bajos podrían reducir eso substancialmente. ⁽²⁰⁾

El fármaco no es aprobado para utilizarse en mujeres o niños; sin embargo se ha utilizado con éxito en el tratamiento del hirsutismo en la mujer y en hombres con calvicie (1 mg/día). ⁽¹⁶⁾

Los inhibidores de la 5 alpha-reductasa, la finasterida (proscar) es un antagonista de la 5 alpha reductasa, en especial del tipo II, de modo que bloquea la conversión de testosterona en dihidrotestosterona, sobre todo en los genitales externos masculinos. Se creó como un tratamiento para hiperplasia prostática benigna, y está aprobada en Estados Unidos y muchos otros países para este propósito. Cuando se administra a varones que tienen síntomas moderadamente graves debido a obstrucción del flujo de salida de las vías urinarias, las concentraciones séricas y prostáticas de dihidrotestosterona disminuyen, declina el volumen de la próstata y aumenta la tasa de flujo urinario. La impotencia es un efecto secundario bien documentado, si bien poco frecuente, de este uso, aunque no se entiende el mecanismo. La finasterida también está aprobada para uso en el tratamiento de calvicie con modelo masculino, con el nombre comercial de propecia, aun cuando ese efecto probablemente está mediado por la enzima tipo I. Parece ser igual de eficaz que la flutamida y la combinación de estrógenos y ciproterona en el tratamiento de hirsutismo, pero no se encuentra aprobada en Estados Unidos para este propósito. ⁽¹⁶⁾

En los estudios clínicos con finasterida de 1 mg, en hombres de 18 a 41 años de edad, el promedio de concentración del antígeno prostático específico (APE) en el suero disminuyó de 0.7 ng/ml inicial a 0.5 ng/ml a los 12 meses. Cuando se utilice finasterida para tratar la pérdida del cabello en hombres de edad avanzada que además sufren de hiperplasia prostática benigna, se debe considerar que en esos pacientes las concentraciones de APE están disminuidas en un 50%, aproximadamente. ⁽¹⁶⁾

El tratamiento con 1 mg, de finasterida de magnesio diario por 48 semanas no afectó la espermatogénesis o la producción del semen en hombres jóvenes. Los efectos de 1 finasterida de magnesio diario en el volumen y el suero APE de la próstata en hombres jóvenes sin hiperplasia prostática benigna eran pequeños y reversibles en la discontinuación del fármaco. ⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾

La finasterida sólo está aprobada para uso en varones. Las embarazadas no deben tocar tabletas rotas debido al potencial de anomalías genitales en fetos varones. ⁽¹⁷⁾ No hay datos que apoyen el uso de la finasterida en mujeres con alopecia androgénica. La mujer embarazada no debe estar expuesta a finasterida ya sea por uso o manipulación de tabletas trituradas por el riesgo de desarrollar hipospadias (defecto congénito en el que el meato urinario está en la cara inferior del pene. No se produce incontinencia porque los esfínteres no están afectados), en fetos masculinos. ⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾ Los efectos secundarios de la finasterida son decremento de la libido, disfunción

eréctil, trastorno de la eyaculación y reducción del volumen eyaculado, cada uno de éstos ocurre en menos de 2% de los pacientes.^{(181) (12)} También se sabe que la finasterida disminuye el antígeno prostático específico (APE) sérico, que se utiliza en las pruebas para detectar cáncer prostático. Se han establecido pautas para la interpretación del APE en pacientes que reciben finasterida. Al igual que con el minoxidil, el tratamiento con finasterida debe continuarse o se perderá el crecimiento de pelo nuevo.⁽¹⁸²⁾ La finasterida no está indicada en mujeres. Se desconoce si éste medicamento es excretado en la leche materna. Tampoco está indicado para niños. No se han realizado estudios con este medicamento en hombres de edad avanzada con pérdida del cabello con patrón masculino.^{(181) (21) (2)}

La finasterida se administra por vía oral tanto para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata, como para el tratamiento de la calvicie. Una sola de dosis de 5 mg por vía oral reduce los niveles séricos de la dihidrotestosterona en un 70%, observándose un máximo de reducción a las 8 horas. El efecto dura al menos 24 horas, de modo que es suficiente un tratamiento al día, si bien los efectos clínicos sólo son evidentes después de 3 a 6 meses.⁽¹⁸⁾

Después de una dosis oral de finasterida, la biodisponibilidad oscila entre el 63 y 65% aunque existe una amplia variabilidad interindividual. Aproximadamente el 90% del fármaco se une a las proteínas del plasma, si bien es capaz de atravesar la barrera hematoencefálica. El tratamiento diario ocasiona una acumulación del fármaco, produciendo unas concentraciones plasmáticas de 50% más elevadas que las obtenidas después de una dosis única. Aproximadamente un 50% de la dosis administrada se elimina en las heces sin alterar, mientras que un 30% es metabolizada en el hígado al correspondiente ácido 17-carboxílico, el cual es parcialmente eliminado en la orina y en las heces. La semi-vida de eliminación de la finasterida es de 4.8 a 6 horas. Sin embargo, el complejo formado con la 5-alfa-reductasa es mucho más estable, con una semi-vida de unos 30 días.⁽¹⁸⁾

En los ancianos, la eliminación de la finasterida es algo más reducida, si bien no se requieren reajustes en las dosis. Tampoco se requieren reajustes de la dosis en los enfermos con insuficiencia renal.⁽¹⁸⁾

En HBP severa, la cirugía sigue siendo el método más eficaz. En HBP leve/moderada, la finasterida es una alternativa a la cirugía, así como en pacientes en los que está contraindicada o no sea aceptada. Asimismo, es un adecuado tratamiento en pacientes a la espera de una intervención quirúrgica.⁽¹⁾

Es preciso mantener el tratamiento aunque no se perciba mejoría sintomática a corto plazo ya que a veces se requieren periodos de 6-12 meses, aspecto que impulsa al apego durante todos esos meses. ⁽¹⁸⁾

3.6.3 Interacciones medicamentosas de la finasterida.

No se han identificado interacciones medicamentosas de importancia clínica. La finasterida no parece afectar el sistema enzimático de metabolismo de fármacos relacionado con el citocromo P450. Los compuestos que han sido estudiados en el hombre en administración concomitante con Propecia han incluido antipirina, digoxina, gliburida, propranolol, teofilina y warfarina, y no se encontró ninguna interacción. ⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾

Aunque no se hicieron estudios específicos de interacción, en los estudios clínicos con finasterida a dosis de 1 mg o más se usaron concomitantemente inhibidores de la ECA, acetaminofeno, alfabloqueantes, benzodiacepinas, betabloqueantes, bloqueantes del canal del calcio, nitratos de acción cardíaca, diuréticos, antagonistas H₂, inhibidores de la HMG-CoA reductasa, inhibidores de la prostaglandina sintetasa (antinflamatorios no esteroideos) y quinolonas, sin evidencia de interacciones adversas de importancia clínica. ⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾

Lógicamente, dado el mecanismo de acción de la finasterida, su administración conjunta con testosterona y otros andrógenos está contraindicada. ⁽¹⁶⁾⁽¹⁷⁾

La terazosina parece aumentar las concentraciones máximas de finasterida en un 16% y el área bajo la curva en un 31% cuando ambos fármacos se administran conjuntamente. Se desconoce la significancia clínica de este hallazgo, aunque se cree que tiene una importancia mínima. ⁽²³⁾

La administración concomitante de finasterida y doxazosina (otro fármaco utilizado en el tratamiento de la hiperplasia prostática) resulta segura y redujo el riesgo de evolución clínica general de la hiperplasia benigna de próstata significativamente más que el tratamiento con cualquiera de estos fármacos por separado. La terapia combinada y finasterida en monoterapia redujeron el riesgo a largo plazo de padecer retención urinaria aguda y la necesidad de una terapia invasiva. ⁽²⁴⁾⁽²⁵⁾

No se han detectado interacciones cuando la finasterida se utiliza simultáneamente con antipirina, digoxina, propranolol, o warfarina. ⁽¹⁸⁾

Aunque no se han llevado a cabo estudios específicos para determinar interacciones, la finasterida ha sido administrada con bloqueantes, inhibidores de ECA, analgésicos, antiépilépticos, benzodiazepinas, antagonistas del calcio, diuréticos, bloqueantes H2, inhibidores de la HMG-CoA reductasa, nitratos, AINES y quinolonas antibacterianas sin observar interacciones significativas. ⁽¹⁹⁾

3.6.4. Finasterida y calvicie.

A través de las observaciones clínicas se conoce que:

- Los individuos deficientes en 5-alfa-reductasa no desarrollan la calvicie masculina del patrón. Tienen pelo escaso del cuerpo, pero pelo lleno del cuero cabelludo.
- Se ha observado que los hombres que recibían los inhibidores de la 5-alfa reductasa para el tratamiento de HBP experimentan un aumento en el crecimiento del pelo en el cuero cabelludo. ⁽²⁰⁾

Estas observaciones señalan a la influencia de los andrógenos masculinos en el crecimiento del pelo del cuero cabelludo y la importancia de DHT, según lo mencionado arriba, la finasterida se ha aprobado para el uso en el tratamiento de la calvicie masculina. ⁽²¹⁾

La Finasterida tiene el potencial para el uso en una variedad de desórdenes médicos. Su acción en el sistema hormonal masculino le da selectividad sin efectos secundarios innecesarios. La hiperplasia benigna de próstata (HBP) y la calvicie masculina del patrón se han aprobado para el uso. El acné, el hirsutismo femenino, y el cáncer de la próstata podían ser usos potenciales de finasterida. Mientras que el fármaco se ha encontrado para ser segura, no está sin avería. Debe ser observado que la finasterida disminuye el nivel del antígeno específico de la próstata (APE), un indicador del cáncer de la próstata. Los niveles de APE que enmascaraban podían disminuir nuestra capacidad de supervisar este tipo de cáncer. También, debido a la posibilidad de dañar los fetos masculinos, a las mujeres en la edad reproductiva se les advierte contra la ingestión del medicamento, ya que en las publicaciones futuras se examinarán usos y las ediciones de seguridad asociadas a esta fármaco versátil y a su lugar en la química medicinal actual. ⁽²²⁾

La finasterida es uno de los medicamentos más nuevos para tratamiento de alopecia androgenética. La finasterida es un inhibidor de la 5-alfa-reductasa, ésta última es una

enzima que convierte a la testosterona en dihidrotestosterona. El reconocimiento del valor potencial de la finasterida en la terapéutica de la alopecia androgenética se basó en la observación de que los varones con deficiencia congénita de 5-alfa-reductasa tuvieron concentraciones bajas de dihidrotestosterona, y no presentaron calvicie con modelo masculino ni agrandamiento de la próstata, en contraste, las zonas calvas del cuero cabelludo tienen concentraciones aumentadas de dihidrotestosterona y folículos pilosos de menor tamaño que las áreas sin calvicie. Hay dos tipos de 5-alfa-reductasa el tipo I se encuentra en glándulas sebáceas, y el tipo II se encuentra en forma preferente en la próstata, vesículas seminales, epidídimo y en los folículos pilosos. La finasterida es un inhibidor de la 5-alfa-reductasa tipo II, y suprime las concentraciones tanto séricas como titulares de dihidrotestosterona. ⁽²¹⁾⁽²²⁾

Se ha mostrado que la finasterida (1 mg/día) aumenta el crecimiento del pelo en hasta 80% de los varones cuando se administra durante un periodo de dos años ⁽⁴¹⁾ Promueve el crecimiento del cabello y previene una mayor pérdida en una proporción significativa de hombres con alopecia androgenica, el tratamiento durante 3 a 6 meses es necesario para ver incremento de pelo o prevenir una mayor caída. El tratamiento continuo con finasterida es necesario para mantener el beneficio. ⁽²¹⁾⁽²²⁾

La finasterida incrementa los recuentos de pelo tanto en el vértice del cuero cabelludo como en la parte frontal de este último. El aumento del crecimiento de pelo puede observarse en etapas tan tempranas como tres meses luego del inicio del tratamiento. ⁽²¹⁾⁽²²⁾

La dosificación recomendada es un comprimido de 1 mg, por día. La finasterida se puede tomar con o sin alimentos. ⁽²¹⁾

En general es necesario el uso diario durante 3 ó más meses antes de observar un mayor crecimiento del cabello o una menor pérdida adicional del mismo. Se recomienda el uso continuado para obtener un máximo beneficio. La suspensión del tratamiento conduce a la reversión del efecto dentro de los 12 meses. ⁽²²⁾

3.7. MEDICAMENTOS NATURALES Y OTRAS TECNOLOGÍAS SANITARIAS EN LA HBP.

El uso farmacológico de plantas y hierbas (fitoterapia) para el tratamiento de los STUI asociados con la HBP ha aumentado continuamente. El Cernilton, preparado a partir del polen de la gramínea *Secale cereale*, es uno de varios agentes fitoterapéuticos disponibles para el tratamiento de la HBP. ⁽³¹⁾ Se entiende por fitoterapia el uso de

plantas o extractos de plantas para propósitos medicinales. El uso de la fitoterapia en HBP ha sido popular en Europa durante años y su uso en EUA está creciendo como consecuencia del entusiasmo por parte del paciente. Diversos extractos de plantas han adquirido popularidad, como la baya del palmito, la corteza de *Pygeum africanum*, las raíces de *Echinacea purpúrea* y de *Hypoxis rooperi*, el extracto de polen y las hojas del álamo tembloroso. Los mecanismos de acción de estas fitoterapias se desconocen, y la eficacia y seguridad de estos agentes no han sido probadas en estudios multicéntricos, aleatorios, doble ciego, ni controlados por placebo. ⁽¹⁾

Teóricamente, las isoflavonas de soja, que son inhibidoras de la 5-alfa-reductasa, podrían tener un efecto aditivo sobre los efectos de la finasterida. De igual forma, las bayas del palmito enano, *Serenoa repens*, tienen un efecto farmacológico similar al de la finasterida, por lo que su uso concomitante podría dar origen a una respuesta exagerada. No se recomienda el consumo de esta planta medicinal durante el tratamiento con finasterida. ⁽¹⁾

Nuevas tecnologías que están emergiendo para el tratamiento de la HBP incluyen el láser, implante de espirales, terapia termal e hipertermia. El panel ha revisado los datos disponibles acerca de estas terapias pero ha encontrado que los datos son insuficientes para permitir llegar a conclusiones sobre la seguridad y eficacia de estas modalidades para los tratamientos rutinarios. Una vez que estudios clínicos controlados hayan establecido su seguridad y eficacia, estas nuevas tecnologías serán objeto de revisión en futuras actualizaciones de esta guía. Sería ideal disponer de datos de estudios aleatorizados con placebo o comparaciones aleatorizadas para llevar a cabo estas evaluaciones. Las tecnologías establecidas también serán reanalizadas a medida se que vayan comunicando los resultados de nuevos estudios. ⁽¹⁾

3.3 APEGO AL TRATAMIENTO.

Los tratamientos crónicos presentan habitualmente una mala adherencia, circunstancia que se agudiza en las personas mayores, lo que causa un incremento de la morbilidad. Una excesiva complejidad del tratamiento, una enfermedad carente de sintomatología o una percepción de no necesidad por el paciente aumentan esta problemática. ^{(4) (5)}

Aunque la mayoría de las investigaciones se hayan centrado en adherencia o apego a la medicación, la adherencia también abarca numerosos comportamientos relativos a la salud que se extienden más allá de tomar los productos farmacéuticos prescritos. Los participantes en la reunión de la adherencia de la organización mundial de la salud (WHO) en junio de 2001 concluyeron eso que definía adherencia como "el grado al cual el paciente sigue instrucciones médicas".⁽²⁶⁾

Se consideran como pacientes con apego al tratamiento a quienes siguen las indicaciones terapéuticas farmacológicas prescritas por el médico tratante.⁽²⁶⁾

La falta de adherencia a tratamientos crónicos, especialmente si son complejos o se trata de enfermedades asintomáticas, como HTA o dislipidemia, incrementa el riesgo de morbilidad del paciente; se ha observado que el riesgo de hospitalizaciones puede reducirse a la mitad si se cumple adecuadamente.⁽²⁷⁾

Uno de los antecedentes más importantes de las investigaciones sobre apego es el estudio FAME (Federal study of Adherence to Medications in the Elderly). En él se analiza la efectividad, en pacientes polimedcados mayores de 65 años, de un programa llevado a cabo en 3 fases que comprende educación al paciente y un sistema SIDD (sistemas individualizados de dispensación y dosificación) de ayuda al cumplimiento.⁽²⁸⁾

El diseño del estudio resulta muy interesante y puede demostrar el efecto obtenido tanto al instaurar el programa como las consecuencias cuando éste se interrumpe. Así, la fase inicial, donde no se efectúa intervención alguna, sirve para medir datos basales y se reporta un 62% de apego. En la fase 1 se lleva a cabo un programa de intervención que comprende educación sobre los fármacos prescritos, entrega de un SIDD para cada 2 meses de tratamiento y seguimiento regular. En una última fase se aleatoriza a los pacientes para continuar con el programa o exponerse a cuidado usual, con el fin de evaluar el resultado en función de que se prosiga o no con la intervención. El programa de intervención analizado, basado en la educación individualizada y el uso de SIDD, mejora la adherencia al tratamiento en la muestra de mayores de 65 años, pues el apego en la fase final fue de 96.9%. Se demuestra que el apego va relacionado con una disminución de la presión arterial sistólica, misma que vuelve a aumentar al dejar de controlar el cumplimiento del paciente adulto hipertenso.⁽²⁸⁾

Existen varios métodos para determinar el apego al tratamiento.

- La determinación en sangre del fármaco. La posibilidad de cuantificar el fármaco en la sangre, permite a los investigadores estudiar las variaciones de la biodisponibilidad en función de las formulaciones las que no pueden determinarse sólo por medio de ensayos in vitro. "J.M. AIACHE, y colaboradores Ciencia e Investigación: Enero - Junio 2000. Técnicas no invasivas para el estudio de nuevas formas de administración de fármacos". La medida bioquímica nos sirve para determinar comportamientos de la adherencia. Los marcadores biológicos no tóxicos se pueden agregar a las medicaciones y su presencia en sangre u orina puede proporcionar evidencia que un paciente recibió recientemente una dosis de la medicación bajo supervisión médica. Esta estrategia del gravámen no está sin desventajas, como los resultados pueden ser engañosos y es influenciada por una variedad de factores individuales incluyendo dieta, la absorción y el índice de la excreción.⁽²⁶⁾
- Contar las tabletas en el domicilio del paciente. En la primera entrevista se les da a los pacientes su tratamiento mensual; este tendrá una marca en la caja (conocida sólo por el médico). Se les indica que tomen las tabletas de esa caja aunque tuvieran medicamento sobrante en su casa. Diez o quince días después de esa entrevista, sin previo aviso, se acude al domicilio del paciente donde se realiza la cuenta de tabletas, comparando la cantidad de medicamento que restaba en la caja con la que debería tener según la fecha de la última consulta. Se toma como si apegado, al paciente que hubiese tomado 80% o más de los medicamentos prescritos.³
- Una innovación reciente es el dispositivo electrónico de la supervisión (sistema de vigilancia del acontecimiento de la medicación) el cual registra la hora y la fecha en que una medicación del envase fue abierto, así describen mejor a los pacientes dependiendo de la manera como tomen sus medicaciones. Desafortunadamente, el costo de estos dispositivos imposibilita su uso extenso. Las bases de datos de la farmacia se pueden utilizar para comprobar cuando las prescripciones se llenan inicialmente, se rellenan en un cierto plazo, y se continúan prematuramente. En la práctica, la "buena" y "mala" adherencia no pudo existir realmente porque el fenómeno de la respuesta a la dosis es una función de la serie continua.

Aunque las curvas de la respuesta a la dosis sean difíciles de construir para las situaciones de la vida real, donde la dosificación, la sincronización y otras variables pudieron ser diferentes. ⁽²⁸⁾

- Por medio de encuesta directa al paciente o indirecta a sus familiares. ⁽²⁸⁾

El apego al tratamiento desempeña un papel central en el manejo de cualquier enfermedad, para alcanzar el éxito clínico, en este proceso se requiere una alianza entre médico y paciente, así como apoyo familiar. En enfermedades crónicas solo se logra en 50% y en enfermedades agudas de 31 a 49%. ⁽²⁹⁾

El éxito del tratamiento depende, en gran medida, del apego, por lo que es necesario desarrollar estrategias dirigidas a determinar cuáles son los factores involucrados para que el paciente se apegue al manejo. Antes de desarrollar estas estrategias se impone el diagnóstico del desapego y sus características en la población a estudiar. ⁽³⁰⁾

3.9.-REACCIONES ADVERSAS Y DESAPEGO.

El objetivo de la terapia con fármacos es alcanzar determinados logros terapéuticos que mejoren la calidad de vida del paciente y le garanticen riesgos mínimos. Existen riesgos inherentes a la terapia con fármacos, tanto conocidos como desconocidos, asociados con el uso terapéutico de fármacos, prescritas y no prescritas. ⁽³¹⁾

Los efectos nocivos causados por medicamentos pueden corresponder a motivaciones intencionales como suicidios, adicciones, etc. y a motivaciones no intencionales como accidentes, errores de medicación (EM) o reacciones adversas a medicamentos (RAM). Los dos últimos grupos mencionados, EM y RAM, se incluyen entre los problemas relacionados con medicamentos (PRM). ⁽³¹⁾

Según la OMS en 1972, define una reacción adversa a medicamentos: "Es todo efecto no deseado que aparece al administrar un medicamento a la dosis adecuada, para la indicación adecuada, durante el tiempo adecuado, para la profilaxis, el diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, o para la modificación de una función fisiológica". Se excluye de esta manera, a las sobredosis absolutas o relativas, intentos de suicidios, etc. Edwards y colaboradores, proponen que las RAM que resultan del uso de productos medicinales pueden servir como "un elemento para predecir el riesgo de la futura administración de un fármaco, garantizar el tratamiento específico, alterar el régimen de dosificación o suspender un producto medicinal", esto influye en la adhesión al tratamiento ⁽³¹⁾

Las RAM son consideradas uno de los principales problemas de la terapia con medicamentos. Están asociadas a morbilidad, mortalidad, disminución del cumplimiento, al éxito de la terapia así como también directa o indirectamente a un gran costo médico.⁽²¹⁾

La reacción más seria es la toxicidad generalizada, tales como shock anafiláctico y aquellas que envuelven órganos como el hígado, la piel y el sistema hematopoyético. Tales reacciones han sido descritas para toda clase de agentes terapéuticos, aunque los más comúnmente involucrados son agentes antiinfecciosos, anticonvulsivantes, antipsicóticos, antidepresivos y antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs).⁽²¹⁾

Uno de los defectos que se achaca al sistema de notificación espontánea es la baja tasa de notificaciones que se producen en el ámbito de la atención primaria, lo cual hace que aunque el sistema se ha revelado de una probada eficacia para la detección de reacciones adversas graves, quizás no lo sea tanto en el ámbito de las reacciones de menor gravedad. Sin embargo, también en ese entorno es necesaria la información basada en datos, ya que los estudios revelan como factores de riesgo asociados a las reacciones adversas la edad avanzada y la polifarmacia, factores que están creciendo en las sociedades avanzadas. Además el uso de fármacos en prevención primaria en pacientes sanos también está creciendo, así como el número de sujetos que se automedican.⁽²¹⁾

La necesidad de un sistema de farmacovigilancia radica, entre otras cosas, en que los ensayos clínicos tienen serias limitaciones en cuanto a la evaluación de la seguridad de los fármacos, debido a que están limitados en cuanto a los pacientes expuestos y al tiempo de experimentación, así como a las características de los pacientes, ya que éstos pacientes se seleccionan con características muy concretas en cuanto a patología, edad, y habitualmente no toman otros fármacos, lo que los hace muy diferentes de los pacientes que en mucho mayor número van a consumir esos fármacos, y van a estar por tanto no sólo expuestos a reacciones adversas causadas por el producto, sino a posibles interacciones entre medicamentos.⁽²¹⁾

4.- ANTECEDENTES.

La búsqueda de antecedentes puntuales del apego al tratamiento con finasterida realizado en las bases de datos PUBMED, Cochrane, Lilacs, Imbiomed no proporcionaron ninguna investigación exacta del tema. Sin embargo, resulta de sumo interés los datos que reporta el estudio PCTP (Prostate Cancer Prevention Trial) que

considera el desapego al tratamiento con finasterida como un sesgo importante. El objetivo fundamental de este estudio fue evaluar la diferencia de prevalencia de cáncer de próstata entre dos grupos de hombres inicialmente sanos, unos tratados con finasterida y otros con placebo. La no adherencia podría confundir los resultados, por lo que se midió mediante conteo de las tabletas cada 6 meses, antes de entregar el nuevo frasco. Para corroborar la adherencia se midió la concentración sérica de DHT (dihidrotestosterona), considerando como desapego niveles mayores de 16 ng/ml. En general el estudio encontró un 14% de desapego.⁽³²⁾ Este porcentaje es mucho más bajo que los reportados de forma global para el apego y de enfermedades crónicas como diabetes, hipertensión en México como se reporta en los siguientes estudios

Los antecedentes de estudio de apego en México y América Latina se han realizado en otro tipo de enfermos resultando puntos de partida importantes en esta investigación.⁽³³⁾

En México se ha evaluado poco el apego a los tratamientos, algunos trabajos han tocado el tema de apego a los tratamientos de la hipertensión, encontrado que estudiando pacientes hipertensos en Durango en 1999, se encontró un apego del 62.4% al tratamiento farmacológico, que está relacionado directamente con el apoyo familiar.⁽³⁴⁾

Se ha investigado en México también el apego de los pacientes diabéticos, caso donde es alarmante la falta de cumplimiento; el apego correspondió a 54.2%. Los factores asociados al desapego fueron la escolaridad y la falta de información sobre la enfermedad.⁽³⁵⁾

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

En el mundo, los esfuerzos de las instituciones sanitarias para controlar una amplia gama de enfermedades crónicas se ven frustrados por el alarmante incumplimiento de los tratamientos prescritos, según un reciente informe emitido por la OMS. Los problemas con el cumplimiento de los tratamientos se encuentran siempre que estos deban ser administrados por el propio paciente para combatir enfermedades tales como el asma, la hipertensión arterial, la depresión, la diabetes, la infección por sida, la tuberculosis, hiperplasia benigna de próstata y la dependencia del tabaco u otras sustancias. En los países desarrollados, el cumplimiento de los tratamientos es de 50% en promedio y el problema es mucho mayor en países de menor desarrollo. El

incumplimiento de los tratamientos explica por qué los pacientes no siempre logran obtener todos los beneficios que ofrecen los medicamentos. Además, genera complicaciones médicas y psicosociales, afecta a la calidad de la vida de los pacientes, incrementa la posibilidad de desarrollar resistencia a los medicamentos y malgasta los recursos sanitarios. Los enfoques simplistas para el mejoramiento de la calidad de la vida de las personas con enfermedades crónicas no son los adecuados. Más bien, se necesita un enfoque que revise la forma en que los profesionales de la salud son entrenados y remunerados y que aborde sistemáticamente las numerosas barreras que encuentran los pacientes y sus familiares para mantener un estado óptimo de salud. El informe de la OMS entrainó el análisis de una amplia gama de enfermedades crónicas y factores de riesgo en busca de elementos comunes. Las lecciones derivadas de aquellas enfermedades en las que las intervenciones para el cumplimiento de los tratamientos han logrado mejores resultados sirvieron de guía para la prospección de muchas otras enfermedades en las que este problema es menos conocido.

Las consecuencias negativas del uso inadecuado de los medicamentos, son las siguientes:

- Procesos o problemas de salud insuficientemente tratados o prevenidos.
- Falta de eficacia preventiva o terapéutica de medicamentos correctamente indicados.
- Interacciones adversas entre los medicamentos.
- Reacciones adversas de medicamentos.
- Utilización ineficiente de los recursos sanitarios.

Se desconoce si los pacientes que acuden al servicio de Urología del I.S.S.S.T.E. Dr. Aquiles Calles Ramirez, tienen apego al tratamiento con finasterida en su tratamiento de HBP. Conociendo este dato se podrán detectar los principales puntos a mejorar en las indicaciones médicas precisas en cuanto al tratamiento.

5.1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN.

¿Cuál es la prevalencia de apego al tratamiento con finasterida de los pacientes con Hiperplasia benigna de próstata, tratados en el servicio de urología de la Clínica del I.S.S.S.T.E. "Dr. Aquiles Calles Ramirez" de Tepic Nayarit, de enero a diciembre de 2007?

5.2. JUSTIFICACIÓN.

El apego del tratamiento con finasterida significa la disminución del riesgo de enfermedades malignas, y su diagnóstico podría servir para diseñar estrategias de intervención para mejorarlo.

La prevalencia histológica de la HBP depende de la edad. El desarrollo inicial generalmente comienza por encima de los 40 años y llega al 50% a los 60 años, alcanzando una prevalencia del 90% a los 85 años de vida. La HBP supone un problema de salud pública de primera magnitud ⁽⁹⁾, siendo en esta edad donde más prevalece el desapego a los tratamientos.

Según datos de la Organización Mundial de la Salud, en la década de los cincuenta la HBP tenía una tasa de mortalidad cercana a 23 por 100.000 personas y de 1 a 5 por 100.000 personas en los años noventas. Esta importante reducción se explica por las mejoras introducidas en las técnicas quirúrgicas y gracias al desarrollo de tratamientos farmacológicos efectivos. A su vez, el estudio ha puesto de manifiesto que, dado que en muchos países la expectativa de vida es de 80 años, un 88% de los hombres desarrollarán esta entidad patológica y el número de pacientes con sintomatología evidente se incrementará en un 45% en la próxima década. ⁽⁹⁾

Así las cosas, es de prever que más del 80% de la población masculina mayor de 50 años recibirá tratamiento contra la HBP en algún momento de su vida y el 20% de varones de 80 años se habrá sometido o se someterá a algún tipo de intervención quirúrgica contra la HBP. Un 15% de los ya operados podrá sufrir con el tiempo alguna nueva intervención. ⁽⁹⁾ Además, y según los últimos datos de la OMS, la HBP causa mortalidad en 30 de cada 100 000 personas. ⁽⁹⁾

Según un reciente informe emitido por la OMS, los problemas con el cumplimiento de los tratamientos se encuentran siempre que estos deban ser administrados por el propio paciente para combatir enfermedades tales como el asma, la hipertensión arterial, la depresión, la diabetes, la infección por sida, la tuberculosis, hiperplasia benigna de próstata y la dependencia del tabaco u otras sustancias. En los países desarrollados, el cumplimiento de los tratamientos es de 50% en promedio y el problema es mucho mayor en países de menor desarrollo. El incumplimiento de los tratamientos explica por qué los pacientes no siempre logran obtener todos los beneficios que ofrecen los medicamentos. ⁽⁹⁾

El apego al tratamiento desempeña un papel central en el manejo de cualquier enfermedad, para alcanzar el éxito clínico en este proceso, se requiere una alianza entre médico y paciente. En enfermedades crónicas solo se logra en 50% y en enfermedades agudas en 31 a 49%.¹⁵²¹

El problema de la falta de seguimiento del tratamiento médico por parte del paciente se ha investigado mucho pero las tasas de adhesión no han mejorado de forma significativa en las tres últimas décadas.

6. OBJETIVO GENERAL.

Determinar la prevalencia de apego al tratamiento con finasterida de los pacientes con Hiperplasia benigna de próstata, tratados en el servicio de urología de la Clínica del I.S.S.S.T.E. "Dr. Aquiles Calles Ramirez" de Tepic Nayarit de enero a diciembre de 2007.

6.1. OBJETIVOS ESPECIFICOS:

- Identificar reacciones adversas a la finasterida que pueden ser motivos de desapego.
- Identificar otros motivos por los cuales no ocurre un apego adecuado.

7. PACIENTES Y MÉTODOS.

El apego al tratamiento se determinó por medio de una encuesta de cuestionario cerrado, cara a cara, directamente al paciente con HBP.

Considerando que lo que se busca es información que conforme el apego al tratamiento, se elaboró un cuestionario por criterio de expertos que incluyó los principales aspectos que derivan en no cumplimiento adecuado de las indicaciones farmacoterapéuticas.

7.1 POBLACIÓN, LUGAR Y TIEMPO.

La investigación se realizó en Tepic, Nayarit en pacientes que acudieron al servicio de Urología, por consulta externa, a la Clínica del I.S.S.S.T.E. Dr. Aquiles Calles Ramírez, durante el periodo de enero a diciembre de 2007. Se calculó, por datos de historias clínicas y estadísticos de la Clínica que la población total de pacientes atendidos por este servicio es de 210, el tamaño de la muestra resultó de 139 (ver diseño estadístico y tamaño de la muestra).

7.2.- TIPO DE ESTUDIO.

Transversal

7.3 INSTRUMENTO DE MEDICION

El apego al tratamiento se determinó con cuestionario cerrado estructurado aplicado cara a cara, con 17 preguntas a responder mediante una escala visual analógica con intervalos iguales desde 0 a 10 de aproximadamente 1cm, que se refieren a aspectos concretos de la percepción e información del paciente, en relación al tratamiento con finasterida. La elaboración de la encuesta, fué por criterio de panel de expertos, con participación de un urólogo, un farmacólogo y un químico farmaco-biólogo, la manera precisa de aplicar la escala, así como la versión completa de la misma, se realizó por medio de una persona capacitada previamente.

Tabla IV. Cuestionario para medir apego al tratamiento de finasterida.

Edad:

Diagnóstico:

Fecha:

1. ¿Cada cuánto debo tomar mi medicamento?

- a) 2 al día.
 b) 1 diaria.
 c) Cada tercer día.
 d) Cuando lo necesite.
 e) No sé.

2. ¿Alguna vez he olvidado tomar la medicación?

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. ¿Alguna vez, por encontrarme mejor, he dejado de tomar la medicación?

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. ¿Alguna vez he dejado de tomar la medicación porque me sentía peor al tomarla?

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. ¿Alguna vez he dejado de tomar la medicación porque me han disminuido los deseos sexuales?

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

6. ¿Alguna vez he dejado de tomar la medicación porque me da impotencia sexual?

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. ¿Alguna vez he dejado de tomar la medicación porque me ha dado dolor o inflamación en alguna de las mamas (ginecomastia)?

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

8. ¿Alguna vez he dejado de tomar la medicación porque me ha bajado la presión?

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

9. ¿Alguna vez he dejado de tomar la medicación porque me han dado mareos?

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

10. Creo que las medicaciones son malas para mí

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

11. Alguna vez he dejado de tomar el medicamento por no haber en existencia en la Farmacia del I.S.S.T.E.?

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

12. Me considero bien informado en cuanto a la medicación que debo tomar

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

13. Mi médico me entiende

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

14. Me considero bien informado en cuanto a mi enfermedad

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

15. Confío en mi tratamiento médico

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

16. Confío en mi médico

Desacuerdo total _____ Acuerdo total _____
 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

17. ¿Qué enfermedad padezco?

RESULTADOS:

Cada pregunta tenía un objetivo específico respecto a la relación del paciente y el cumplimiento del tratamiento. Estos objetivos por cada pregunta, se describen a continuación:

- 1.- Es una pregunta puntual, el objetivo es saber si el paciente conoce el régimen de administración del medicamento. No utiliza la escala visual analógica, sino la opción múltiple, más adecuada para saber si el paciente está realmente informado de la posología del medicamento.
- 2.- Se hace con el objetivo de evaluar las posibilidades de dejar de tomar el medicamento por olvido.
- 3.- Se dice que cuando estamos mejor se pierde la percepción de utilidad del medicamento, y puede ser que se deje de tomar el medicamento.
- 4.- Es bastante común dejar de tomar el medicamento cuando el paciente se siente peor al tomarlo.
- 5.- Una de las reacciones adversas de la finasterida es la disminución de los deseos sexuales, motivo muy poderoso para no seguir tomando un medicamento.
- 6.- Esta pregunta se correlaciona con la pregunta anterior, y corresponde a un estado sumamente relacionado con la disminución de los deseos sexuales. La impotencia relacionada por el paciente con la finasterida es causa importante de abandono del tratamiento.
- 7.- Otra de las reacciones adversas es el crecimiento de las mamas. En esta pregunta se identificará si fue esta reacción adversa motivo para dejar de tomar el medicamento.
- 8.- A los pacientes con baja presión, no se les indica este medicamento, y a los de presión normal o alta, se les administra una tableta por la noche, ya que estando el paciente dormido, ya no sentirá este efecto. Se quiso saber si por este motivo hubo desapego al tratamiento.
- 9.- Otras de las reacciones adversas tiene que ver con los mareos, esto se toma en cuenta también para la dosificación por la noche antes de acostarse.
- 10.- La calificación de "mala" para una medicina por el paciente, debido a cualquier causa, es también un motivo frecuente de desapego.
- 11.- El desapego podría deberse al desabastecimiento del medicamento en la institución de salud. La necesidad de comprarla puede generar el abandono por inaccesibilidad del medicamento.
- 12.- Esta pregunta se correlaciona con la no. 1, el objetivo es saber si el paciente sabe como tomar su medicamento.
- 13.- La buena relación médico-paciente es muy importante para el apego al tratamiento por parte del paciente, cuando el médico trata de manera amable y

paciente al enfermo, éste estará más dispuesto a seguir las instrucciones de su médico.

14.- No siempre el médico explica ampliamente a sus pacientes las características de su enfermedad, quizá por no preocuparlos demasiado o por descuido, sólo les explica generalidades de su enfermedad. Una adecuada explicación persuadirá al paciente de la importancia del cumplimiento del tratamiento, sobre todo en el aspecto preventivo de malignidades.

15.- El que un paciente se sienta confiado en su tratamiento médico es esencial, ya que le será más fácil apegarse a su tratamiento cuando el médico le explica que es lo mejor para él.

16. Si el médico ha logrado ganarse la confianza del paciente, este seguirá sus instrucciones con mayor rigurosidad.

17.- Los pacientes frecuentemente tienen diferentes enfermedades al mismo tiempo, por eso al contestar la encuesta, contestan la primera enfermedad de la que se acordaron.

A las preguntas se les asignó un valor total de 10 puntos, en concordancia con la escala visual analógica. La pregunta 1 es de opción múltiple y las otras son de respuesta a través de la EVA. Las preguntas de la 2 a la 10 el valor 0 representa la respuesta DESACUERDO TOTAL, es la más acorde al APEGO, mientras que las preguntas de la 12 a la 16 la respuesta ACUERDO TOTAL es la más acorde al APEGO.

Al ser 16 preguntas de 10 puntos la calificación mínima es de 0 puntos y la máxima de 160, pero como NO todas las preguntas califican el 0 como apego, el apego total es de un valor de 60 puntos y el desapego máximo sería de un valor de 100. A medida que el valor del puntaje se aleje de 60 aumentarán las probabilidades de desapego.

7.3.1. Aplicación de la encuesta.

Se aplicó cara a cara con el paciente, en una entrevista individual. Se utilizó un lugar que asegurase la privacidad de la entrevista dado el grupo etéreo y el tema. Se consideró mejor leerles la encuesta y explicarles como expresar las respuestas. Se realizó una prueba piloto con 20 pacientes para determinar aspectos semánticos y del lenguaje más adecuados para la comprensión de la encuesta.

7.4. DISEÑO ESTADÍSTICO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA.

Las respuestas se evaluaron mediante una escala visual analógica (EVA), marcada del 0 al 10. Se calculó la media, mediana y moda por pregunta. Se realizó una distribución de frecuencias para la edad y el puntaje y se obtuvieron los porcentajes de pacientes que respondieron a cada una de las respuestas, se sacó la media total y se sacó la media por cada pregunta. Se calculó la desviación Standard, varianza, rango mínimo, máximo, suma y puntaje total. Como criterio de APEGO-DESAPEGO se utilizó el test multivariado de clasificación denominado conglomerado de dos fases, con discriminación automática y significatividad del 95%.

Se realizó un análisis factorial considerando las variables edad, puntaje total y el valor de cada respuesta por paciente. Esto con el objetivo de identificar componentes integrados por las variables con coeficientes mayores y significativos que puedan explicar la varianza de los datos y relacionarlas con las causas del posible desapego. En todos los casos se usó el paquete estadístico SPSS 15.0

El tamaño de la muestra resultó de 139, se calculó a partir de un muestreo de poblaciones finitas sin reemplazo (con corrección de finitud), considerando la población de pacientes (N) con HBP en reconsulta de urología era de 210 pacientes y criterio de máxima varianza donde $p = q$ y un error alfa de 5%, en la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N p q}{(N-1) D + p q}$$

$$D = 0.000625$$

$$n = 139 \text{ pacientes}$$

7.5. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Pacientes masculinos que acudieron al servicio de Urología del I.S.S.S.T.E. de Tepic Nayarit, con diagnóstico de HBP, con expediente clínico en la Institución, y que ya estuviesen tratados con finasterida, al menos con dos a seis meses de tratamiento durante el periodo de 2007. ⁽⁵³⁾
- Los que aceptaron dar consentimiento informado. ⁽⁵³⁾
- Los que aceptaron contestar la encuesta. ⁽⁵³⁾

7.6. CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Pacientes con intervenciones quirúrgicas previas.
- Presión arterial baja.
- Antígeno Prostático Específico (A.P.E.) superiores a 10 ng/ml.
- Pacientes con Cáncer de Próstata.
- Pacientes con litiasis vesical.
- Que la persona no hable el español.

8. CONSIDERACIONES ÉTICAS.

El presente estudio no atenta contra la ética ni la moral de las personas (pacientes, médicos, enfermeras), ya que se respetó la confidencialidad de los datos, realizándose sólo el llenado del cuestionario con consentimiento informado de parte de los pacientes, es derecho del paciente a un trato justo y a la privacidad (principio de justicia), también a ser tratado sin prejuicios a quienes se rehúsan a participar o que abandonan el estudio después de haber aceptado participar. Prácticamente toda investigación con seres humanos conlleva algún grado de intromisión en la vida privada o intimidad de las personas y los investigadores debemos asegurarnos de no invadir más de lo necesario estos terrenos y de respetar la privacidad del sujeto durante todo el estudio, siempre que sea posible, el investigador debe esforzarse por lograr el anonimato de los pacientes. ⁽⁵³⁾⁽⁵⁴⁾

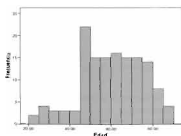
Se hizo una carta de consentimiento informado, ver Anexo No. 2

9. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.

La encuesta fué respondida por 139 hombres entre 23 y 90 años. La estadística descriptiva de la edad se muestra en la tabla V, donde se aprecia una fuerte similitud entre la mediana y la media, pero existen dos modas, la menor y más frecuente en 45 y la mayor entre 60 y 65 lo que hace suponer que la distribución de los datos no es normal.

Tabla V. Datos sobre la edad de los pacientes.

N	Válidos	139
	Perdidos	0
Media		59.8633
Mediana		60.0000
Desv. tip.		14.84129
Varianza		220.264
Mínimo		23.00
Máximo		90.00



Grafica 1. Histograma de las edades de los pacientes.

El histograma muestra bastante homogeneidad en las clases entre 50 y 80 años, donde comienza a disminuir. Esto coincide con los datos mundiales de la edad de los enfermos de HBP.

Resultados de las preguntas de la encuesta:

Respuestas a la pregunta 1. 123 pacientes, correspondiendo al 88.5% de los pacientes conocen la posología correcta, 11.5% de pacientes no lo saben (16 pacientes), ver tabla VI. Estos pacientes desconocedores de la pauta de administración pueden confundirse y tomar más de una al día o no hacerlo

diariamente. Esta pregunta no permitía una graduación de la respuesta mediante la EVA, pues como pregunta de información estricta no hay matices, es de todo o nada, mediante el diseño de opción múltiple, siendo una posología muy sencilla es perfectamente previsible que la mayoría lo contestara correctamente.

Tabla VI. Respuestas a la pregunta 1 sobre conocimiento de "frecuencia del medicamento".

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	16	11,5	11,5	11,5
10	123	98,5	98,9	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuesta a la pregunta 2. El olvido es de las causas más frecuentes de desapego en pacientes de edad avanzada, en la tabla de resultados se observa que solo el 56% afirma que nunca ha olvidado tomar el medicamento, el resto lo ha olvidado en mayor o menor medida. La tabla VII muestra una gama amplia de respuestas en la EVA, el cero con 56.1% son los enfermos que afirman nunca haber olvidado tomar el medicamento, pero hasta el 91.4 % admite un olvido de 3 o sea más bien ligero si se toma en cuenta que el número 10, extremo de la escala, sería reconocer un olvido muy importante. No podría afirmarse entonces que hay desapego en la muestra por olvido, pero si puede influir considerablemente en algunos casos.

Tabla VII. Respuestas a la pregunta 2 sobre posible olvido.

olvide medicina

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	78	56,1	56,1	56,1
1	36	25,9	25,9	82,0
2	7	5,0	5,0	87,1
3	9	6,3	6,3	91,4
5	7	5,0	5,0	92,1
6	1	,7	,7	92,8
7	2	1,4	1,4	94,2
8	2	1,4	1,4	96,4
9	2	1,4	1,4	97,8
10	3	2,1	2,2	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 3. Tiene que ver con no haberse tomado la medicina por sentirse mejor, 128 pacientes correspondiendo al 92.1% siguieron tomando su medicamento a pesar de haberse sentido mejor, mientras que los demás pacientes admiten no haber continuado el tratamiento cuando se sintieron mejor. Es conocido que en enfermedades crónicas, si los enfermos mejoran en una etapa, se consideran curados y dejan de tomar el medicamento. La tabla VIII señala que el 59% no admite haber abandonado nunca el tratamiento por mejoría. Hasta el valor 3, o sea un abandono leve, está incluido el 91.4% de los enfermos.

Tabla VIII. Respuestas a la pregunta 3 sobre abandono por mejoría.
deje medicina por sentirse mejor

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	82	59,0	59,0	59,0
1	34	24,5	24,5	83,5
2	7	5,0	5,0	88,5
3	4	2,9	2,9	91,4
4	1	,7	,7	92,1
5	1	,7	,7	92,8
7	2	1,4	1,4	94,2
8	2	1,4	1,4	95,7
9	4	2,9	2,9	98,6
10	2	1,4	1,4	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 4. Cuando el paciente se siente peor con el medicamento se ve tentado a abandonar su tratamiento, sin embargo 129 pacientes, correspondiendo al 92.8% (tabla IX) admite hasta un valor de 4, el abandono por sentirse peor, por otra parte siendo este un aspecto decisivo en la continuidad del tratamiento, hay que considerar que solo el 76.3% (106 pacientes) se considera en desacuerdo total con la posibilidad de abandono por sentirse peor. Esta es quizás una de las causas más importantes de desapego en esta investigación.

Tabla IX. Respuesta a la pregunta 4 sobre "abandono por sentirse peor".

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	106	76,3	76,3	76,3
1	4	2,9	2,9	79,1
2	10	7,2	7,2	86,3
3	6	4,3	4,3	90,6
4	3	2,2	2,2	92,8
5	7	5,0	5,0	97,8
8	1	,7	,7	98,6
9	1	,7	,7	99,3
10	1	,7	,7	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 5: 87 pacientes que corresponden al 62.6% (tabla X) no manifiestan haber disminuido su deseo sexual como causa para dejar de tomar su medicamento, es una de las reacciones adversas al medicamento y según la literatura médica se resuelve el problema cuando se suspende la finasterida. Este problema no es definitivo, es por eso que el urólogo después de 15 días de tratamiento, deja descansar al paciente de tomar su medicamento por 15 días, y después se continúa el tratamiento, normalmente por 6 meses, tiempo estimado para corregir el problema médico, si el paciente no mejora en éste tiempo, se le programa para cirugía de próstata, de ninguna manera durará el tratamiento por tiempo prolongado, también se considera el costo del tratamiento que es caro. Puede ser también de las causas más influyentes.

Llega al 95% el total que considera hasta un valor leve de 3 en la EVA su desapego. Esta pregunta puede presentar el sesgo normal del varón que niega su disminución del deseo sexual.

Tabla X. Respuestas a la pregunta 5, abandono por disminución de deseo sexual.

deje medicina por disminución del deseo sexual

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	87	62,6	62,6	62,6
1	35	25,2	25,2	87,8
2	6	4,3	4,3	92,1
3	4	2,9	2,9	95,0
4	2	1,4	1,4	96,4
5	2	2,2	2,2	98,6
9	1	,7	,7	99,3
10	1	,7	,7	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 6.- El 62.6 % asegura no haber abandonado por presentar impotencia. Llega al 95% el total que considera hasta un valor leve de 3 en la EVA su desapego (tabla XI). Esta pregunta puede presentar el sesgo normal del varón que niega su impotencia por vergüenza.

Tabla XI. Respuestas a la pregunta 6, abandono por impotencia sexual.

deje medicina por impotencia sexual

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	87	62,6	62,6	62,6
1	38	25,9	25,9	88,5
2	5	3,6	3,6	92,1
3	6	4,3	4,3	96,4
4	1	,7	,7	97,1
5	3	2,2	2,2	99,3
7	1	,7	,7	100,0
Total	129	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 7. 112 pacientes que corresponden a 80.6 % afirman que no han dejado de tomar el medicamento por dolor o inflamación de alguna de las mamas. Esta es otra de las reacciones adversas de la finasterida, la ginecomastia por uso de este fármaco es benigna y es reversible el efecto al terminar el tratamiento, y no causa complicaciones al suspender esta terapia. Hasta el valor 3 de la EVA, esta comprendido el 97.1% de los pacientes (tabla XII).

Tabla XII. Respuestas a la pregunta 7, abandono por inflamación de mamas.

deje medicina por dolor o inflamación de mamas

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	112	80,6	80,6	80,6
1	18	12,9	12,9	93,5
2	2	1,4	1,4	95,0
3	3	2,2	2,2	97,1
5	2	1,4	1,4	98,6
6	1	,7	,7	99,3
7	1	,7	,7	100,0
Total	129	100,0	100,0	

Respuesta a la pregunta 8. El 60.4% afirma que no se ha desapegado por sentir baja presión, es también una variable relacionada con una RAM del medicamento. Es una de las preguntas con mayor variación en las respuestas (tabla XIII) y parece ser muy fuerte su carácter discriminatorio.

Tabla XIII. Respuestas a la pregunta 8, abandono por "baja presión".

deje medicina por baja presión

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	84	60,4	60,4	60,4
1	33	23,7	23,7	84,2
2	7	5,0	5,8	89,2
3	4	2,8	2,9	92,1
4	3	2,2	2,3	94,2
5	3	2,2	2,3	96,4
6	1	,7	,7	97,1
7	1	,7	,7	97,8
8	2	1,4	1,4	99,3
10	1	,7	,7	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 9. Es junto a la pregunta sobre la baja presión y abandono por mejoría la de menor porcentaje de aceptación total de apego (54.7%). La tabla XIV muestra la distribución de los valores de la EVA del 45.3% restante.

Tabla XIV. Respuestas a la pregunta 9, abandono por mareos.

deje medicina por mareos

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	70	54,7	54,7	54,7
1	37	28,6	26,6	81,3
2	9	6,9	5,5	87,8
3	6	4,3	4,3	92,1
4	3	2,2	2,3	94,2
5	3	2,2	2,3	96,4
6	1	,7	,7	97,1
8	2	1,4	1,4	98,6
9	1	,7	,7	99,3
10	1	,7	,7	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 10: 95 de los pacientes, el 68.3% (tabla XV) no cree que sus medicinas sean malas, el resto, pone alguna objeción a la bondad de las medicinas aunque el 89.9 % solo llega hasta el valor 3 de la escala, poco alejado del cero que es el desacuerdo total con la idea de que las medicinas son "malas".

Tabla XV. Respuestas a la pregunta 10, abandono por "medicinas malas".

cree que medicinas son malas

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	95	68,3	68,3	68,3
1	17	12,2	12,2	80,5
2	8	5,8	5,8	86,3
3	5	3,6	3,6	89,9
4	6	4,3	4,3	94,2
5	5	3,6	3,6	97,8
7	2	1,4	1,4	99,3
8	1	,7	,7	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 11.- 133 pacientes, correspondiendo al 95.7% refirió que no ha habido desabasto del medicamento en el I.S.S.S.T.E. Esto coincide con los datos obtenidos de los registros del almacén de medicamentos. Esto descarta ampliamente el desabasto como causa de desapego (tabla XVI).

Tabla XVI. Respuestas a la pregunta 11 sobre desabasto.

desabasto de medicamento en farmacia

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	133	95,7	95,7	95,7
1	3	2,2	2,2	97,9
2	2	1,4	1,4	99,3
9	1	,7	,7	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 12. El 68.3% se considera bien informado. El valor 10 es el acuerdo total respecto a su información, el 90% esta por encima del valor 8, lo que se podría interpretar como una buena información, lo que se corrobora con las respuestas de la pregunta 1 (tabla XVII)

Tabla XVII. Respuestas a la pregunta 12, acerca de la información sobre el medicamento.

informado sobre medicación

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	2	1,4	1,4	1,4
1	1	,7	,7	2,2
5	1	,7	,7	2,9
7	8	6,5	6,5	9,4
8	7	5,0	5,0	14,4
9	24	17,3	17,3	31,7
10	95	68,3	68,3	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 13. El 100% de las respuestas están situadas muy cerca del acuerdo total a la afirmación que su médico lo entiende (tabla XVIII). La respuesta de acuerdo total tenía un valor de 10 puntos, pero ninguno dió un valor más bajo de 8, lo que podría parecer que la comunicación médico-enfermo es muy buena.

Tabla XVIII. Respuestas a la pregunta 13 sobre la comprensión del médico.

mi medico me entiende

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 8	5	3,8	3,8	3,8
9	13	9,4	9,4	12,9
10	121	87,7	87,7	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 14 El 90.6% de los pacientes tiene respuestas cercanas al acuerdo de que están informados respecto a su enfermedad. Las respuestas obtenidas en la pregunta 14 corroboran la duda sobre ésta pregunta y demuestran que están muy desinformados.

Tabla XIX. Respuestas a la pregunta 14 sobre información sobre la enfermedad.

informado sobre enfermedad

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 0	1	,7	,7	,7
5	1	,7	,7	1,4
6	3	2,2	2,2	3,6
7	8	5,8	5,8	9,4
8	11	7,9	7,9	17,3
9	15	10,8	10,8	28,1
10	100	71,9	71,9	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 15. Las respuestas localizadas en el extremo de la EVA (97%), hacen suponer que los pacientes tienen confianza en su tratamiento. (tabla XX).

Tabla XX. Respuestas a la pregunta 15 sobre confianza en su tratamiento.

confianza en tratamiento médico

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 6	1	,7	,7	,7
7	3	2,2	2,2	2,9
8	12	8,6	8,6	11,5
9	15	10,8	10,8	22,3
10	108	77,7	77,7	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 16. El 100% de los pacientes se agrupan en valores muy cercanos a la opción de acuerdo total, lo que hace difícil correlacionarlo con el desapego. (tabla XXI).

Tabla XXI. Respuestas a la pregunta 16 sobre la confianza en su médico.

confío en mi médico

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid 8	1	,7	,7	,7
9	5	3,6	3,6	4,3
10	133	95,7	95,7	100,0
Total	139	100,0	100,0	

Respuestas a la pregunta 17.- 123 pacientes correspondiendo al 89.2 % parecen saber que efectivamente padecen una enfermedad del sistema genitourinario, pero sólo el 22.3% reconoce que tiene problema con su próstata, dato que no corresponde con los malos resultados obtenidos en la pregunta 14 sobre información sobre su enfermedad. 15 pacientes (10.8%) contestaron tener otro tipo de enfermedades ajenas a vías urinarias o no saber (tabla XXII). Los pacientes frecuentemente tienen enfermedades concomitantes, por eso al contestar la encuesta, contestan la primera enfermedad de la que se acordaron. Pero el no reconocer que tiene un problema de próstata lo aleja de la posibilidad de comprender realmente la importancia de que se apege a su tratamiento, por lo que éstos resultados conspiran contra el cumplimiento cabal de la prescripción de finasterida.

Tabla XXII. Respuestas a la pregunta 17, donde se identifica la enfermedad que padece.

ENFERMEDAD identificada por el paciente:	RESULTADOS	PORCENTAJE
Prostatitis	15	10.79 %
inflamación de la Próstata.	11	7.91 %
Prostatismo	3	2.16 %
inflamación Prostática.	1	0.72 %
Revisión de la Próstata.	1	0.72 %
I SUBTOTAL : RECONOCE TRASTORNO DE PRÓSTATA	31	22.3%
Infección de Vías Urinarias.	81	58.27 %
inflamación de Vías Urinarias.	6	4.31 %
Enfermedad de Vías Urinarias	3	2.16 %
Inflamación de Testículo Izquierdo.	1	0.72 %
Balanitis.	1	0.72 %
Cistitis.	1	0.72 %
II SUBTOTAL: SOLO RECONOCE TRASTORNO GENTOURINARIO	124	89.2%
Hiperlipidemia	9	6.47 %
Diabetes.	2	1.44 %
Diabetes/Colesterol.	1	0.72 %
Crecimiento de Columna	1	0.72 %
Dislipidemia, Acido Úrico, Baja de Deseo Sexual	1	0.72 %
No sabe.	1	0.72 %
III SUBTOTAL TOTALMENTE DESINFORMADO	15	10.8%
Total	139	100 %

En la tabla XXIII se puede apreciar los estadígrafos de tendencia central y de dispersión de todas las variables. Se destaca entre las preguntas las de mayor varianza la 1, la 2, la 3, la 4, la 8 y la 9.

Tabla XXIII. Resumen de los datos descriptivos de las respuestas:

		Statistics									
		Puntaje total	frecuencia mediana	media mediana	desv. mediana por semana mejor	desv. mediana por semana peor	desv. mediana por distribución del deseo sexual	desv. mediana por resistencia sexual	desv. mediana por dolor o inflamación de manos		
N	Valid	139	139	139	139	139	139	139	139	139	139
	Missing	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Mean		64.69	8.85	1.19	1.12	.83	.72	.85	.38		
Median		63.00	10.00	.20	.20	.00	.00	.20	.20		
Mode		60	10	0	0	0	0	0	0		
Std. Deviation		8.48	3.20	2.31	2.28	1.84	1.46	1.18	1.13		
variance		72.11	10.26	5.33	5.19	3.40	2.13	1.39	1.21		
Range		51	18	10	10	10	10	11	11		
Minimum		17	0	0	0	0	0	1	0		
Maximum		68	18	10	10	10	10	11	11		
Sum		8997	1230	160	155	116	100	90	81		

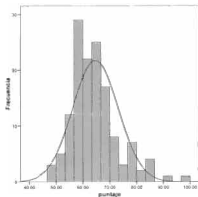
deje medicina por baja presión	deje medicina por mareos	informado sobre medicación	ni médico ni enfermera	informado sobre enfermedad	confianza en tratamiento médico	creo que medicinas son malas	confío en mi médico	desabasto de medicamento en farmacia
135	135	136	135	139	139	139	139	135
0	0	0	0	0	0	0	0	0
.90	1.01	9.29	9.63	9.37	9.63	.86	9.95	.12
.94	.99	10.00	10.00	10.00	10.00	.00	10.00	.00
0	0	10	10	10	10	0	10	0
1.75	1.81	1.63	.46	1.34	.79	1.65	.29	.81
3.05	3.28	2.67	.21	1.80	.63	2.72	6.27E-02	.65
10	10	10	2	10	4	8	2	9
0	0	0	8	0	6	0	8	0
10	10	10	10	10	10	0	10	9
135	141	1291	1267	1292	1308	119	1393	16

El análisis estadístico de los puntajes (tabla XXIV) revela que la moda corresponde precisamente al valor de apego total o sea 60. La media corresponde al valor aproximado de 64.7 y la mediana de 63.0. El valor máximo es de 98 y el mínimo de 47, lo que denota un recorrido amplio de los valores del puntaje alejándose del valor ideal de apego.

Tabla XXIV. Datos descriptivos de los puntajes totales de los pacientes.

puntaje		
N	Valores Perdidos	139 0
Media		64.6906
Mediana		63.0000
Moda		60.00
Desv. tip.		8.49198
Varianza		72.174
Mínima		47.00
Máxima		98.00

La grafica 2 muestra el histograma de frecuencias del puntaje de la encuesta de los pacientes. Se nota una distribución asimétrica a la izquierda. Esta asimetría es lógica, los pacientes con valores alejados de 60 tendrán mayor riesgo de desapego, pero los valores mayores de 60 fueron más frecuentes que los menores valores pues el desapego parece estar en el hecho de no tener desacuerdo total en las preguntas del 2 al 11 cuyo valor 0 es el acuerdo total, sea son 10 preguntas y solo 5 preguntas donde el acuerdo total valen 10 puntos.



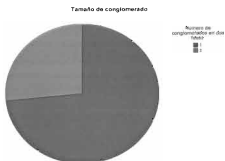
Grafica 2. Histograma de frecuencia de los puntajes de los pacientes.

Para encontrar un criterio matemático de apego se recurrió al análisis multivariado de conglomerados. El procedimiento Análisis de conglomerados de dos fases es una herramienta de exploración diseñada para descubrir las agrupaciones naturales (o conglomerados) de un conjunto de datos que, de otra manera, no sería posible detectar. El algoritmo que emplea este procedimiento incluye varias atractivas funciones que lo hacen diferente de las técnicas de conglomeración tradicionales.

Se usó el procedimiento para determinar automáticamente el número "óptimo" de conglomerados, en este caso se obtuvieron dos conglomerados. Los centroides de los puntajes de los centroides están para el 1 en 74.62 y para el 2 en 61.08

Tabla XXV. Composición y distribución de los conglomerados.

	N	% de combinados	% del total
Conglomerado 1	37	26.6%	26.6%
2	102	73.4%	73.4%
Combinados	139	100.0%	100.0%
Total	139		100.0%



Gráfica 3. Representación de la composición de los conglomerados.

Como el conglomerado 2 tiene su centroide muy cercano al valor ideal de apego que es 60, se consideró que los pacientes más apegados son los que están en ese conglomerado o sea 102 pacientes que representa el 73.4%, y el resto con menos apego en el conglomerado 1 con 26.6% (tabla XXV).

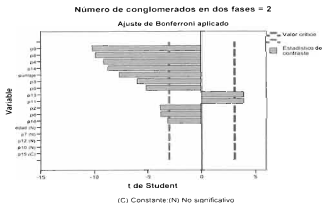
Como resultado de desapego se consideró entonces el 26.6 ± 7.3 % de los pacientes o sea un total de 37 pacientes, en esta muestra, se alejan en sus respuestas lo suficiente del valor ideal como para considerar un incumplimiento importante de su tratamiento. Este resultado es mucho mayor que los que la OMS afirma como desapego a nivel mundial en el 50% de los casos. Los de desapego del PCPT resultan mucho menores (14%), pero se trata del seguimiento de pacientes que están recibiendo una medicación semanal en frascos cuyos contenidos son contados y además se les mide nivel sérico de DHT, por lo que la persuasión y el compromiso de los pacientes son mayores.

Para conocer la influencia de las variables se buscó la significatividad en la generación de los conglomerados. La primera variable descartada es la pregunta 1, que realmente se hace categórica dicotómica, En la tabla XXVI se muestra en orden decreciente la influencia de cada pregunta en la discriminación de los conglomerados. La pregunta 9 resultó la más significativa y es la relacionada al abandono de la medicación (por padecer mareos), luego le sigue la variable 8 (dejar de tomar por presión baja), la 4 (por sentirse peor), la 14 (información sobre mi enfermedad), el

puntaje total. Le siguen con menor significatividad, el puntaje total, y las preguntas 3, 5, 13, 11, 2, 6 y 16.

Las respuestas a las preguntas 7 (inflamación en las mamas), 12 (información sobre la medicación), 10 (medicaciones malas) y 15 (confianza en el tratamiento) y la edad no resultaron estadísticamente significativas.

Tabla XXVI. Significatividad de las variables en la formación de los conglomerados.



ANÁLISIS FACTORIAL.

Se realizó un análisis factorial considerando las variables edad, respuestas a las preguntas y puntaje total haciendo un total de 18 variables. El análisis factorial trata de identificar el posible agrupamiento de las variables en factores o componentes que traten de explicar la varianza de los datos. En este caso se eliminaron las variables con coeficientes poco significativos, resultando las variables edad, respuestas a la pregunta 8 (abandono por baja presión), las respuestas a la pregunta 9 (abandono por mareos), respuestas a la pregunta 14 (la información sobre su enfermedad) y el puntaje total, las de coeficientes más significativos. La tabla XXV muestra esos coeficientes en los componentes 1 y 2.

Tabla XXVII. Matriz de componentes.

	Componente	
	1	2
edad	489	825
p8	893	-308
p9	905	-293
p14	713	320
puntaje	772	588

Método de extracción: Análisis de componentes.

Con el análisis factorial se reducen las variables de 18 a 5 significativas para explicar la varianza. Los componentes 1 y 2 explican el 76.5% de la varianza, valor suficientemente alto en este tipo de análisis.

El primer componente es un componente relacionado más con las RAMs y el segundo más con la edad.

Tabla XXVIII. Varianza total explicada.

Componente	Autovalores iniciales		
	Total	% de la varianza	% acumulado
1	2.942	58.844	58.844
2	.884	17.684	76.528
3	.647	12.943	89.471
4	.480	9.596	99.068
5	.047	.932	100.000

Método de extracción: Análisis de Componentes principales.

El primer componente tiene las 5 variables con el mismo signo, lo que significa que explican la misma tendencia y el 58.8 % de la varianza, la segunda componente, las respuestas a las preguntas 8 y 9 con signo negativo y el resto con signos positivos significa contraposición de efectos pero con una explicación de solo el 17.6% de la varianza. El resto de las 13 variables explicarían el 23,5 % de la varianza. Este análisis, es solo descriptivo y no significa que estas variables son las causas del desapego, sino solo que explican un gran porcentaje de la variabilidad de las respuestas por lo que serían buena hipótesis para sustentar su causalidad. Por ambos métodos las variables más significativas fueron la 9, la 8 y la 14. Las dos primeras explican muy bien el desapego por reacciones adversas molestas para la cotidianidad como son el mareo y la hipotensión. La 14 discrimina entre apego y desapego pues no hay una información adecuada sobre la enfermedad.

10. CONCLUSIONES:

1. Se logró identificar un grupo de pacientes numéricamente importante con posible desapego al tratamiento el 26.6%, aunque menor que la global reportada por la OMS y las específicas sobre HTA y diabetes reportadas en México.
2. Las reacciones adversas como mareo e hipotensión y otras que se vinculan con molestias al paciente están muy relacionadas al grupo de personas con puntajes en la encuestas alejados del apego ideal, por lo que se infiere su relación causal con el incumplimiento del tratamiento, aspecto ampliamente reconocido a nivel mundial.
3. Otras variables relacionadas estadísticamente con el desapego es la desinformación y el abandono por mejoría.
4. Variables como la disminución del deseo sexual y la libido parece tener una influencia significativa en la discriminación de los grupos de pacientes en apegados y desapegados al tratamiento.
5. La edad no es una variable significativamente discriminadora.
6. La institución de salud ha brindado un suministro constante de finasterida, por lo que el desabasto no es fuente de desapego en este estudio.
7. La gran mayoría de los pacientes no reconoce los términos semánticos distintivos de su enfermedad el 10.8% contestaron tener otro tipo de enfermedades ajenas a vías urinarias o no saber y la relacionan con otros padecimientos del sistema genitourinario, lo que denota su desinformación.

11.-RECOMENDACIONES:

- ✓ Desarrollar un programa de promoción a la salud a enfermos de HBP, donde se les informe de su enfermedad y la prevención que pueden lograr con el apego al tratamiento con finasterida.
- ✓ Realizar un estudio de apego midiendo niveles séricos de DHT.
- ✓ Se sugiere un marco conceptual que conlleve a que se trabaje con equipos multidisciplinarios.
- ✓ Hacer otro estudio para evaluar la asociación entre apego a la medicación, conocimiento y habilidades de pacientes de más de 50 años que padecen de hiperplasia benigna de próstata, con variables sociodemográficas como la edad, ocupación, grado de escolaridad, si es de área urbana o rural, casado o soltero, si vive solo o con familiares, en caso de vivir con familiares, ¿quién se encarga de estar al tanto de su medicación? etc.



12.-REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

- 1.-Tanagho E, McAninch J Urología general de Smith. Editorial Moderno 2005, 13ª edición; p. 357-364.
- 2.-Schieck C. Finasteride (Propecia). Universidad de la Commonwealth de Virginia disponible en [URL: http://www.phc.vcu.edu/finasteride2.html](http://www.phc.vcu.edu/finasteride2.html) Consultado en Nov. 2, 2007
- 3.- Michael A.S. Jewett, L. Advances in the medical management of benign prostatic hyperplasia. CMAJ. June 19, 2007. 176(13).
- 4.- Durán B, Rivera B, Franco E. Apego al tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus 2. Salud Pública Mex. 2002; p. 43, 230-234.
- 5.- Michael T. Halpern et al Recommendations for Evaluating Compliance and Persistence with Hipertensión Therapy Using Retrospective Data. April 2006 American Heart Association, Inc.
- 6.- Martínez C, Sanz. La próstata como origen de patología ya era conocida en la edad antigua. Manual de urología esencial. Pontificia Universidad Católica de Chile Disponible en URL: <http://www.manualUrologia/html> Consultado en abril 2, 2007
- 7.- Castillo G. Conceptos básicos hiperplasia benigna de próstata. Disponible en URL <http://www.alfa-omega/hiperplasia.html> Consultado en enero. 2, 2007
- 8.- Instituto Médico Tecnológico. El tamaño de la próstata aumenta al aumentar la edad del hombre y a este aumento de tamaño se le conoce como hiperplasia benigna de próstata. Disponible en URL: <http://www.urovirtual.patolprostatica> Consultado en Nov. 22, 2007
- 9.-Saucedo A. Factores de riesgo asociados en la hiperplasia benigna de próstata. Disponible en URL: <http://www.aeu.es> Consultado en junio 23, 2006
- 10.- Jiménez J, Quecedo L, Del Llano J. Servicio de Urología. Hosp. Universitario La Fé Valencia Actas Urológicas Españolas Marzo 2003.
- 11.-Organización Mundial de la Salud. En la década de los cincuenta de la HBP. Disponible en URL: <http://www.who.int>. Consultado en sept 23, 2007
- 12.-Sánchez M, Carballido E. Día europeo de la Salud prostática. Disponible en URL: <http://www.medicinatv.terra.es>. Consultado en Nov. 2, 2007
- 13.- Encuesta Nacional de Enfermedades Crónicas. México D.F. Secretaria de Salud. 1993; p.25-28.
- 14.- Steven P. Balk, Yoo-Joung Ko, Glenn J. Bubley (2003). "Biology of Prostate-Specific Antigen". Journal of Clinical Oncology 28 (2): 383-91.
15. Grossfeld GD, Coakley FV. Benign prostatic hyperplasia: clinical overview and value of diagnostic imaging. Radiol Clin North Am. 2000 Jan, 38(1): p.31

- 16.- Goodman & Gilman. Las bases farmacológicas de la Terapéutica. Vol II. Décima edición. Mc Graw-Hill Interamericana; p.1664, 1836. y 1983.
- 17.- Katzung B. Farmacología básica y clínica. 9ª edición: p.149, 686, 1020 y 1021.
- 18.- Vademécum. Finasterida. Tratamiento de Hiperplasia benigna de próstata. Disponible en URL: <http://www.igb.es/> htm Consultado en oct 21, 2007
- 19.- Barbería J Finasteride. La utilización de fármacos bloqueantes alfa adrenérgicos . Revista de información farmacoterapéutica de Navarra. Volumen 2 No. 5. Dic. 1994.
- 20.- Jayne E, Moore A. Finasteride in the treatment of clinical benign prostatic hyperplasia: A systematic review of randomised trials. Disponible en URL <http://www.pubmedcentral.gov>. Consultado en enero. 22, 2007
- 21.- MSD Propecia-finasteride 1 mg. Propecia-MSD, antiolopéico. Disponible en URL: <http://www.propecia.html> . Consultado en dic 22, 2006
- 22.- MSD Profesionales de salud. Propecia-finasteride, MSD. Disponible en URL: <http://www.msd.propecia.jsp> Consultado en Nov. 22, 2006
- 23.- Lepor H, Williford W, Barry M et al. The New England Journal of Medicine 335(8): 533-539, 1996.
- 24.- Wilt TJ. The Long-Term Effect of Doxazosin, Finasteride, and Combination Therapy on the Clinical Progression of Benign Prostatic Hyperplasia. Disponible en URL: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed> Consultado en marzo. 2, 2008
- 25.- McConnell, M D., et al. N Engl J Med 2003; 349: 2387-2398 The Long-Term Effect of Doxazosin, Finasteride, and Combination Therapy on the Clinical Progression of Benign Prostatic Hyperplasia. Disponible en URL: <http://content.nejm.org> Consultado en abril 23, 2007
- 26.- Sabaté E. Adherence to long-term therapies, evidence for action. World Health Organization, Geneva
- 27.- Sokol M, McGuigan K, Verbrugge R, Epstein R. Impact of medication adherence on hospitalization risk and healthcare cost. Med Care. 2005; p. 43-521-30.
- 28.- Lee J, Grace K, Taylor A. Effect of pharmacy care program of medication adherence and persistence, blood pressure, and low-density lipoprotein cholesterol. JAMA. 2006. p.296.
- 29.- El incumplimiento de los tratamientos prolongados de las enfermedades crónicas es un problema mundial. Rev Panam Salud Pública 2003; 14(3) p. 218-221.
- 30.- Michael T. Halpern et al. Recommendations for Evaluating Compliance and Persistence with Hipertensión Therapy Using Retrospective Data. April 2006 American Heart Association, Inc.
- 31.- OMS. Reacciones adversas a los medicamentos: un enfoque toxicológico. Disponible en URL: <http://www.oms.org>. Consultado en Nov. 2, 2007
- 32.- Phyllis J. Goodman, Ian M. Thompson Jr, Catherine M. Tangen, John J. Crowley, Leslie G. Ford and Charles A. Coltman, Jr. The Prostate Cancer Prevention Trial:

Design, Biases and Interpretation of Study results. J Urol p. 175. 2234-2242 Junio 2005.

33.- Rubio, A R, Lozano, J J Rodríguez, L. Vargas, G Narváez, J L Granados, M. Apego al tratamiento: ¿un aspecto olvidado en el manejo del paciente hipertenso? Med. Interna Mex. 15(6) nov.-dic-1999.

34.-Marín, F. Rodríguez, M. Apoyo familiar en el apego al tratamiento de la hipertensión arterial esencial. Salud Pública Mex: 43(4): p. 336-339, jul.-ago 2001

35.- Durán B, Rivera B, Franco E. Apego al tratamiento farmacológico en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitas tipo 2. Salud Pública Mex: 43 (3): p.233-236, mayo-jun.2001

36.- Pineda E. de Alvarado E. de Canales F. Metodología de la investigación. Manual para el desarrollo de personal de Salud.2ª edición 1994; p. 30, 31,42, 43, 49.

37.- Salkind N. Métodos de investigación. 3ª edición. Edit. Pearson Educación 1999; p. 3-5, 7, 37-38

38.-Atreja A, et al. Medscape General Medicine 2005;7(1) Estrategias para mejorar la adhesión del paciente al tratamiento simplificándolo. Medscape General Medicine 2005; 7(1) Disponible en URL:<http://www.boletinfarmacos.org>. Consultado en abril 23, 2007

ANEXOS

ANEXO 1

MATRIZ DE CAPTURA DE DATOS DE LA ENCUESTA

Procesos	edad	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	puntaje	
1	64	10	8	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	0	10	0	1	58	
2	58	10	3	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	6	10	0	10	0	1	54
3	67	10	7	9	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	65
4	53	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	58
5	72	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60
6	59	10	10	0	10	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60
7	45	10	0	8	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	68
8	51	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	90
9	78	10	0	0	0	0	0	5	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	58
10	73	10	5	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	55
11	50	10	2	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	0	10	0	10	0	1	52
12	54	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60
13	72	10	1	1	0	1	0	1	1	1	1	10	10	10	10	1	10	0	1	67
14	80	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	1	10	0	1	61
15	66	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60
16	58	0	3	0	0	0	0	0	1	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	55
17	75	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	8	8	8	10	0	10	1	1	47
18	76	10	2	2	0	8	3	0	0	0	0	8	8	8	8	5	10	0	1	71
19	50	0	1	0	0	0	0	0	0	3	3	8	10	8	8	4	10	0	1	87
20	65	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60
21	48	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60
22	48	10	1	0	8	0	0	0	0	0	0	7	10	7	10	0	10	0	1	63
23	46	10	0	0	0	1	1	0	0	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	63
24	48	10	0	1	0	1	1	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	63
25	55	10	0	0	0	3	3	0	2	3	3	10	10	10	10	0	10	0	1	70
26	44	10	1	1	3	1	1	0	1	1	1	0	10	10	10	0	10	0	1	56
27	36	10	0	0	0	1	0	0	1	1	1	10	10	10	10	1	10	0	1	64
28	62	10	1	0	5	0	0	3	5	1	1	10	10	10	10	5	9	0	1	63
29	53	10	1	0	0	0	0	1	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	62
30	41	10	0	2	4	2	2	1	4	4	0	0	0	0	0	3	10	0	1	77
31	66	0	2	9	3	3	3	1	1	1	1	9	10	10	10	0	10	0	1	72
32	41	10	0	0	3	0	0	0	0	0	0	7	10	7	8	0	10	0	1	55
33	41	10	0	0	0	0	0	0	0	7	9	10	10	10	10	8	10	0	1	68
34	68	10	0	0	2	0	0	1	1	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	65
35	88	10	6	3	5	0	0	0	8	8	8	8	8	10	0	0	8	0	1	84
36	26	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60
37	32	10	0	1	0	0	0	1	0	0	0	10	10	10	10	1	10	0	1	63
38	71	10	0	0	4	5	5	0	2	2	10	10	10	10	4	2	10	0	1	79
39	47	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	0	0	10	0	1	50
40	55	10	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60
41	54	10	1	1	0	1	1	0	1	1	1	10	10	10	10	1	10	0	1	57

42	83	10	0	0	9	2	2	0	3	3	7	8	10	10	0	10	0	1	76	
43	70	10	1	2	5	0	0	0	5	5	10	10	8	10	4	10	0	1	80	
44	49	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	80	
45	76	10	1	3	2	5	5	0	9	0	9	10	9	10	0	10	0	1	75	
46	59	10	0	0	0	0	0	0	1	1	9	10	10	10	0	10	0	1	81	
47	60	10	0	0	0	0	1	0	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	83	
48	53	10	2	2	1	0	1	0	2	0	10	10	10	10	0	10	0	1	86	
49	47	10	0	1	0	1	0	0	1	2	10	10	10	10	0	10	0	1	85	
50	56	10	0	10	2	2	2	0	0	0	9	9	9	9	2	9	0	1	73	
51	52	0	1	0	5	0	0	0	5	5	10	10	10	8	5	10	0	1	88	
52	93	10	1	0	1	0	0	3	2	2	9	10	9	9	7	10	0	1	73	
53	40	10	1	1	0	1	1	1	0	1	10	10	10	10	0	10	0	1	86	
54	29	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	80	
55	71	10	0	0	2	1	1	1	3	3	9	10	8	8	4	9	0	1	89	
56	80	10	0	1	0	1	1	1	0	0	10	10	10	10	1	10	0	1	85	
57	24	10	0	1	0	1	1	0	0	1	10	10	10	10	0	10	0	1	84	
58	47	10	1	1	0	1	1	0	1	1	10	10	10	10	1	10	0	1	87	
59	67	10	0	0	3	1	1	0	4	4	9	9	9	10	2	10	0	1	72	
60	45	10	1	0	2	2	2	0	0	0	2	9	9	9	10	2	10	0	1	85
61	31	10	0	0	2	1	1	0	1	1	9	10	10	8	0	10	9	1	84	
62	89	10	1	1	0	0	0	1	1	1	10	10	10	10	1	10	0	1	86	
63	55	10	0	0	0	0	0	0	0	0	7	10	7	9	0	10	0	1	83	
64	69	10	0	0	5	3	3	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	89	
65	73	10	0	1	0	0	0	0	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	83	
66	23	10	1	0	0	0	0	0	1	1	7	10	7	9	0	10	0	1	86	
67	84	10	10	9	0	0	0	0	0	0	10	8	10	8	0	10	3	1	75	
68	47	0	0	0	2	0	0	2	2	2	8	9	8	10	0	10	3	1	83	
69	46	10	2	1	0	0	1	0	1	1	10	10	10	10	0	10	2	1	88	
70	36	10	0	0	0	0	0	0	0	0	7	10	7	10	0	10	3	1	84	
71	30	10	1	0	0	0	0	0	0	0	9	10	8	7	4	10	0	1	89	
72	29	10	0	0	0	0	0	1	0	0	9	10	9	10	0	10	0	1	89	
73	58	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	8	10	0	10	0	1	86	
74	68	0	0	1	0	1	1	0	0	1	10	10	10	10	0	10	9	1	84	
75	81	10	10	0	0	0	0	0	0	3	10	10	10	10	0	10	0	1	73	
76	49	10	1	1	0	1	1	0	1	1	10	10	10	10	1	10	0	1	87	
77	61	10	0	0	0	0	0	1	1	1	9	9	9	9	3	9	0	1	81	
78	51	0	3	3	1	0	0	0	0	0	1	10	10	10	0	10	0	1	84	
79	45	10	1	1	0	1	1	0	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	88	
80	48	10	0	1	0	1	1	0	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	85	
81	57	10	1	1	0	1	1	0	0	0	10	10	10	10	1	10	0	1	85	
82	44	10	1	1	0	1	1	0	1	0	10	10	10	10	0	10	0	1	85	
83	68	0	0	2	0	0	0	0	2	2	10	10	8	9	0	10	0	1	83	
84	53	10	1	1	0	1	1	3	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	84	
85	75	10	3	2	0	0	0	0	8	8	9	10	10	7	10	0	1	82		
86	70	10	0	0	0	10	7	7	0	2	10	10	10	10	0	10	0	1	88	
87	80	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	9	10	0	10	9	1	89	
88	79	10	0	1	0	0	0	0	0	1	10	10	10	10	0	10	0	1	82	
89	39	10	0	1	0	1	1	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	83	
90	63	10	2	1	0	1	1	1	0	0	10	10	10	10	1	10	0	1	87	
91	54	10	1	1	0	0	0	1	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	83	
92	67	10	0	1	0	1	1	0	0	1	10	10	10	10	0	10	0	1	84	
93	31	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	80	

94	56	0	0	1	0	0	0	1	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	54	
95	72	0	3	3	0	0	0	0	0	1	9	10	8	10	2	10	0	2	56	
96	25	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
97	45	10	1	1	0	1	1	0	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	66	
98	63	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
99	82	0	1	0	2	0	0	0	0	8	8	10	10	8	8	0	10	0	1	70
100	87	0	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	50	
101	64	10	1	0	2	0	0	3	3	3	9	9	10	9	2	10	0	1	68	
102	57	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	1	10	0	1	61	
103	47	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
104	58	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
105	32	10	8	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
106	49	10	0	1	0	0	0	0	0	0	9	10	9	10	2	10	2	1	63	
107	45	10	0	0	0	1	1	1	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	63	
108	60	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
109	69	10	0	2	0	0	0	0	1	1	10	10	10	9	1	10	0	1	64	
110	65	10	1	0	0	1	1	0	0	0	10	10	10	10	1	10	0	1	64	
111	72	10	1	1	0	1	1	1	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	67	
112	76	10	6	5	5	5	5	0	0	0	10	10	7	7	5	8	0	1	77	
113	73	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	9	10	9	0	10	0	1	58	
114	59	10	1	0	0	0	1	0	1	1	10	10	10	10	1	10	0	1	65	
115	77	10	1	0	0	1	1	0	0	0	9	9	10	9	10	0	10	0	1	61
116	23	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
117	74	10	1	1	0	1	1	0	0	0	10	10	10	10	0	10	1	1	65	
118	75	10	0	0	2	2	2	2	1	1	8	9	9	9	1	10	1	1	66	
119	54	10	1	1	0	1	1	0	1	1	10	10	10	10	1	10	0	1	67	
120	67	10	0	1	0	1	1	0	1	1	9	10	9	10	0	10	0	1	63	
121	60	10	1	0	3	3	3	0	0	0	8	9	10	9	3	10	2	1	71	
122	48	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
123	53	10	0	0	0	0	0	0	0	0	9	9	9	10	0	10	0	1	57	
124	63	0	0	0	0	1	1	1	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	65	
125	77	10	3	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	63	
126	77	10	2	7	0	0	0	0	4	4	10	10	10	10	0	10	0	1	77	
127	54	10	3	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	63	
128	70	10	0	0	0	0	0	0	0	0	7	10	8	8	0	10	0	1	54	
129	62	10	2	0	0	0	0	4	2	2	8	10	8	8	2	10	0	1	73	
130	64	0	8	9	0	0	0	0	3	8	9	8	9	8	0	10	0	1	64	
131	72	10	1	4	3	4	3	0	1	1	9	10	10	8	8	10	0	1	78	
132	45	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
133	76	10	7	8	0	0	0	0	10	10	9	10	8	10	0	10	0	1	85	
134	60	10	9	10	0	4	4	0	0	0	10	10	10	10	4	10	0	1	91	
135	29	10	0	1	0	1	1	0	1	1	10	10	10	10	0	10	0	1	65	
136	75	10	0	7	0	2	0	0	1	0	7	10	7	7	0	10	0	1	61	
137	47	10	0	0	0	0	0	0	0	0	10	10	10	10	0	10	0	1	60	
138	72	10	9	0	1	1	1	3	0	0	9	10	8	8	0	10	0	1	61	
139	68	10	1	0	4	0	0	0	0	0	7	10	7	8	3	10	0	1	60	

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

"Al firmar este documento, DOY MI CONSENTIMIENTO para que me entreviste la Q.F.B. MARÍA GUADALUPE ARREOLA RAZURA, empleada del I.S.S.S.T.E. Entiendo que la entrevista formará parte de un estudio de la APEGO al tratamiento de pacientes de Hiperplasia benigna de próstata con el medicamento llamado finasterida, de los pacientes que acudimos al servicio de Urología de la Clínica del I.S.S.S.T.E. Dr. Aquiles Calles Ramirez de Tepic Nayarit.

Entiendo que se me harán preguntas acerca de la APEGO al medicamento así como de las reacciones adversas que he venido padeciendo.

He concedido libremente esta entrevista. Se me ha notificado que es del todo voluntaria y que aún después de iniciada puedo rehusarme a responder alguna pregunta o decidir darla por terminada en cualquier momento. Se me ha dicho que mis respuestas a las preguntas no serán reveladas a nadie y que en ningún informe de este estudio se me identificará jamás en forma alguna. También se me ha informado de que tanto si participo como si no lo hago, o si me rehúso a responder alguna pregunta, no se verán afectados los servicios que yo o cualquier miembro de mi familia pueda necesitar de los prestadores de servicios de salud del I.S.S.S.T.E.

Entiendo que los resultados de la investigación me serán proporcionados si los solicito y que la Q.F.B. Ma. Gpe. Arreola Razura es la persona a quien debo buscar en caso de que tenga alguna pregunta acerca del estudio o sobre mis derechos como participante".

Fecha:

FIRMA DEL ENTREVISTADO:

FIRMA DEL ENTREVISTADOR:

ANEXO 3

Puntaje total

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	47	1	,7	,7	,7
	50	2	1,4	1,4	2,2
	51	1	,7	,7	2,9
	52	1	,7	,7	3,6
	53	3	2,2	2,2	5,8
	54	4	2,9	2,9	8,6
	55	3	2,2	2,2	10,8
	56	5	3,6	3,6	14,4
	57	2	1,4	1,4	15,8
	58	2	1,4	1,4	17,3
	59	3	2,2	2,2	19,4
	60	22	15,8	15,8	35,3
	61	7	5,0	5,0	40,3
	62	2	1,4	1,4	41,7
	63	13	9,4	9,4	51,1
	64	8	5,8	5,8	56,8
	65	10	7,2	7,2	64,0
	66	7	5,0	5,0	69,1
	67	7	5,0	5,0	74,1
	68	5	3,6	3,6	77,7
	69	3	2,2	2,2	79,9
	70	2	1,4	1,4	81,3
	71	2	1,4	1,4	82,7
	72	2	1,4	1,4	84,2
	73	4	2,9	2,9	87,1
	75	3	2,2	2,2	89,2
	77	3	2,2	2,2	91,4
	78	1	,7	,7	92,1
	79	1	,7	,7	92,8
	80	2	1,4	1,4	94,2
	82	1	,7	,7	95,0
	83	1	,7	,7	95,7
	84	1	,7	,7	96,4
	85	2	1,4	1,4	97,8
	86	1	,7	,7	98,6
	91	1	,7	,7	99,3
	96	1	,7	,7	100,0
Total		139	100,0	100,0	