



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



FACULTAD DE MEDICINA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA

PREVALENCIA DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y SU RELACIÓN CON LA
DIABETES MELLITUS, TRASTORNOS METABÓLICOS Y ESTILOS DE VIDA NO SALUDABLES
EN PACIENTES IGUALES O MAYORES A 50 AÑOS EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL
IMSS EN LA CIUDAD DE MÉXICO

**TESIS PARA OBTENER EL GRADO DE
ESPECIALISTA EN EPIDEMIOLOGÍA**

PRESENTA:

DR. MAURICIO ESTRADA PUEBLA

ASESORA:

DRA. BLANCA SANDRA RUIZ BETANCOURT

Ciudad Universitaria, Cd. Mx., 2021



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas

Tesis Digitales

Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©

PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Autorización de la Tesis

Vo. Bo.



Dra. Blanca Sandra Ruiz Betancourt

Profesora Titular del Curso de Especialización en Epidemiología

Coordinación de Vigilancia Epidemiológica

Vo. Bo.



Dra. Blanca Sandra Ruiz Betancourt

Asesora

Coordinación de Vigilancia Epidemiológica

Índice de contenidos

Índice de figuras y tablas.....	5
Resumen.....	7
Introducción.....	10
Marco teórico y antecedentes	12
Diagramas de causalidad	32
Justificación.....	35
Planteamiento del problema.....	36
Pregunta de investigación	37
Hipótesis.....	38
Objetivos	39
Material y método.....	41
1.- Tipo de estudio:.....	41
2.- Bases del estudio:.....	41
3.- Criterios de selección:	41
4.- Tamaño mínimo de muestra	42
5.- Muestreo	42
6.- Operacionalización de las variables.....	43
7.- Plan general de trabajo	58
8.- Instrumentos o encuestas utilizadas	60
9.- Análisis estadístico.....	62
Consideraciones éticas	64
Aspectos de bioseguridad	66
Recursos humanos, físicos y financieros	67
Resultados	68
Discusión.....	80
Conclusiones.....	95
Referencias bibliográficas	97
Anexos	104
Anexo 1.- Dictamen de aprobación	104
Anexo 2.- Cronograma	105
Anexo 3.- Carta de consentimiento informado	106

Anexo 4.- Instrumento de recolección de datos	108
Anexo 5.- Figura de selección de la muestra	115
Anexo 6.- Tablas y figuras de resultados	116
Anexo 7.- Lista de verificación de condiciones médicas incluidas dentro de los criterios de exclusión.....	136

Índice de figuras y tablas

Figura 1. Selección de la muestra de estudio.....	115
Figura 2. Prevalencia (%) de la hiperplasia prostática benigna en hombres de 50 a 85 años de edad, Ciudad de México.....	116
Figura 3. Prevalencia (%) de la hiperplasia prostática benigna en hombres de 50 a 85 años de edad grupo de edad, Ciudad de México.....	116
Figura 4. Proporciones (%) de la hiperplasia prostática benigna en hombres de 50 a 85 años de edad por trastorno metabólico presente, Ciudad de México.....	117
Figura 5. Modelo de regresión logística que muestra los factores asociados a HPB ajustados por todas las variables potencialmente confusoras.....	117
Figura 1A. Distribución de la edad de acuerdo a la presencia de HPB.....	118
Figura 2A. Distribución del IMC actual de acuerdo a la presencia de HPB.....	118
Figura 3A. Distribución del IMC hace 5 años de acuerdo a la presencia de HPB.....	118
Figura 4A. Distribución del IMC hace 10 años de acuerdo a la presencia de HPB.....	118
Figura 5A. Distribución de la concentración de glucosa plasmática de acuerdo a la presencia de HPB.....	118
Figura 6A. Distribución de la concentración sérica de colesterol de acuerdo a la presencia de HPB.....	118
Figura 7A. Distribución de la concentración sérica de triglicéridos de acuerdo a la presencia de HPB.....	119
Figura 8A. Distribución del tiempo de consumo de tabaco de acuerdo a la presencia de HPB.....	119
Figura 9A. Distribución del índice tabáquico de acuerdo a la presencia de HPB.....	119

Figura 10A. Distribución del tiempo de consumo de alcohol de acuerdo a la presencia de HPB.....	119
Tabla 1.1 Características sociodemográficas de los hombres participantes de acuerdo al diagnóstico de HPB, Ciudad de México, 2020.....	120
Tabla 1.2 Características clínicas de los hombres participantes de acuerdo al diagnóstico de HPB, Ciudad de México, 2020.....	121
Tabla 1.3 Características terapéuticas de los hombres participantes de acuerdo al diagnóstico de HPB, Ciudad de México, 2020.....	123
Tabla 1.4 Características del estilo de vida de los hombres participantes de acuerdo al diagnóstico de HPB, Ciudad de México, 2020.....	125
Tabla 2. Características de la población de acuerdo al diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, Ciudad de México, 2020.....	126
Tabla 3.1. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con la diabetes mellitus tipo 2, otros trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables en los hombres participantes, Ciudad de México, 2020.....	128
Tabla 3.2. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con características sociodemográficas de los hombres participantes, Ciudad de México, 2020.....	130
Tabla 3.3. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con aspectos farmacológicos y clínicos en los hombres participantes, Ciudad de México, 2020.....	131
Tabla 3.4. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con antecedentes familiares de HPB y cáncer en los hombres participantes, Ciudad de México, 2020.....	132
Tabla 4. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con la diabetes mellitus tipo 2, otros trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables, ajustado por características demográficas, clínicas, farmacológicas y familiares. Ciudad de México, 2020.....	133

Resumen

Título: Prevalencia de la hiperplasia prostática benigna y su relación con la diabetes mellitus, trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables en pacientes iguales o mayores a 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.

Estrada-Puebla Mauricio¹, Ruiz-Betancourt Blanca Sandra², Dra. Ana Bertha Burgos Cortés³, Dra. Brenda Jessica Espinosa Armenta⁴.

¹Residente de tercer año de la Coordinación de Vigilancia Epidemiológica, HGR1 Dr. Carlos MacGregor.

²Coordinadora de programas médicos, División de Información estratégica, Coordinación de vigilancia epidemiológica.

³ Médico Epidemiólogo de la Unidad de Medicina Familiar número 9.

⁴ Médico Epidemiólogo de la Unidad de Medicina Familiar número 28.

Antecedentes: La hiperplasia prostática benigna (HPB) es un problema de salud pública con una prevalencia estimada fuera de nuestro país del 50% entre los 50 y 60 años y 90% a los 85 años de edad, es el tumor benigno más frecuente en el varón de 50 años, además es la segunda causa de ingreso hospitalario por intervención quirúrgica urológica y la primera causa de consulta en los servicios de urología; en el 60 a 90% de los casos existe una o más complicaciones de la vía urinaria aun cuando se han implementado estrategias de detección temprana de esta enfermedad en nuestro país. Existe poca evidencia de la magnitud real de la hiperplasia prostática en nuestro país, además existen factores de riesgo modificables de la enfermedad que podrían impactar en la presentación de esta enfermedad como la diabetes mellitus tipo 2. **Objetivo:** Estimar la prevalencia de HPB y su relación con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables en pacientes ≥ 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México. **Material y método:** se realizó un estudio observacional transversal analítico de marzo del año 2020 a febrero del 2021 en 501 pacientes del género masculino adscritos a médico familiar de las unidades de medicina familiar (UMF) 9 y 28 de la Ciudad de México, de edad comprendida entre 50 a 85 años. Se excluyeron aquellos pacientes que cuenten con antecedente de cáncer de próstata, antecedente quirúrgico de próstata, uretra y vejiga, antecedente clínico de neuropatía autonómica., antecedente de prostatitis aguda, orquitis y

orquiepididimitis; presencia de otras comorbilidades, específicamente: enfermedad renal crónica, insuficiencia cardíaca e insuficiencia hepática, enfermedad tiroidea, enfermedad reumatológica y tratamiento con inmunosupresores (corticoides, fármacos reumatológicos modificadores de la enfermedad [FARMES]) evaluados por cuestionario dirigido telefónico y verificado en el sistema de información de medicina familiar (SIMF). Se realizó la medición de hiperplasia prostática benigna mediante la puntuación internacional de síntomas prostáticos (IPSS) y con apoyo paraclínico diagnóstico del antígeno prostático específico (APE) obtenido del sistema de reporte de laboratorio clínico (Cilab); la DM2 se midió por revisión del expediente clínico electrónico donde el diagnóstico cumpla con los criterios diagnósticos de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) en su versión 2019. Otras variables que se midieron fueron: hipertensión arterial sistémica (HAS), hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, hipoalfalipoproteinemia (HDL), consumo de tabaco, alcohol, variables sociodemográficas, antropométricas, antecedente familiar oncológico y antecedente personal farmacológico mediante cuestionarios validados para población mexicana (Encuesta nacional de salud (ENSANUT), Encuesta nacional de adicciones (ENA), Global Adult Tobacco Survey (GATS) y el índice de la Asociación Mexicana de Agencias de Inteligencia de Mercado para el nivel socio económico (NSE)(AMAI) 8x7); En el análisis estadístico se utilizaron frecuencias simples y proporciones, medidas de tendencia central y dispersión como media, mediana, desviación estándar y rango intercuartil, pruebas de contraste de hipótesis como Chi cuadrada de independencia, homogeneidad y tendencia, y U de Mann-Whitney, considerando un valor de $p < 0.05$ como estadísticamente significativo. Para la asociación entre variables se calcularon razones de momios con sus intervalos de confianza al 95% y significancia estadística de $p < 0.05$. Con las variables que resultaron estadísticamente significativas en el análisis bivariado y aquellas que son de importancia para explicar la asociación, se utilizó un modelo de regresión logística. **Resultados:** se analizaron 501 hombres provenientes de las unidades de medicina familiar no 9 y 28 de la Ciudad de México, dentro de los principales resultados obtenidos, se obtuvo una prevalencia de la hiperplasia prostática benigna del 37.1% (IC95% 33.7 a 42.1), la cual, incremento respecto al grupo etario de la muestra oscilando desde el 20.7% (IC95% 13.9 a 27.5) para el

grupo de 50 a 59 años hasta el 65.1% (IC95% 50.9 a 79.4) para el grupo de 80 a 85 años. Para la asociación de diabetes mellitus tipo 2 con hiperplasia prostática benigna se obtuvo una razón de momios de prevalencia ajustada (RMPa) de .315 (IC95% .109 a .913); para los otros factores metabólicos se obtuvo: pre-diabetes RMPa 1.905 (IC95% .824 a 4.408), hipertensión arterial sistémica RMPa .853 (IC95% .461 a 1.580), sobrepeso RMPa .781 (IC95% .402 a 1.516), obesidad RMPa .599 (IC95% .242 a 1.482), hipercolesterolemia RMPa 1.805 (IC95% .991 - 3.288), hipertrigliceridemia RMPa 1.143 (IC95% .622 a 2.099). Por último, para los estilos de vida no saludables se obtuvieron resultados no significativos: antecedente de consumo de tabaco en el pasado (exfumador) RMPa .927 (IC95% .378 a 2.275) y fumador actual RMPa 1.552 (IC95% .818 a 2.945), el antecedente de consumo de alcohol (exbebedor) obtuvo resultados significativos RMPa .161 (IC95% .034 a .764) y bebedor actual RMPa 1.094 (IC95% .585 a 2.046). **Conclusiones:** la hiperplasia prostática benigna es una condición urológica de alta frecuencia en los hombres de edad avanzada, además la diabetes se comportó como un factor de menor riesgo al igual que el antecedente de consumo de bebidas alcohólicas, el resto de trastornos metabólicos y consumo de tabaco no fue significativo por lo que se sugiere que estudios futuros aseguren la validez en la medición de las variables para asegurar la no asociación de estos trastornos para el desarrollo de hiperplasia prostática, que permitan entonces fortalecer la prevención primaria dirigida exclusivamente a los factores de riesgo establecidos para la enfermedad.

Palabras clave: hiperplasia prostática benigna, diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial, dislipidemia, tabaco, alcohol.

Introducción

La hiperplasia prostática benigna es una enfermedad que en la actualidad es considerada por algunos reportes y fuentes oficiales de información en salud como un problema de salud pública dada la tendencia en aumento en su magnitud y las múltiples complicaciones médicas, psicológicas, sociales y el impacto económico tanto a nivel individual como para el sistema de salud en nuestro país y en diferentes países alrededor del mundo, donde la transición epidemiológica y demográfica condicionan un predominio de las enfermedades crónicas donde se encuentra la hiperplasia prostática benigna.

El presente estudio se trata de un trabajo de investigación del área clínico-epidemiológica enfocada en la rama de la urología y la prevención primaria, puesto que sus objetivos principales son, en primera instancia, conocer cuál es la magnitud real medida en prevalencia de esta enfermedad en nuestra institución primero a nivel local (Ciudad de México) y con ello, tener una aproximación de la misma a nivel nacional, ya que actualmente esta información se desconoce. En segundo lugar el objetivo es la identificación de otros factores de riesgo para desarrollar hiperplasia prostática benigna que son independientes a los factores ya conocidos para esta entidad nosológica (edad, raza, antecedente familiar, dieta, etc.); entre estos factores de riesgo que se estudiaron se encuentran los englobados a los trastornos metabólicos como la diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica, dislipidemia, sobrepeso y obesidad, los cuales, es bien sabido a nivel mundial y nacional que condicionan las principales causas de carga de la enfermedad en todos los grupo etarios, teniendo también un comportamiento en su magnitud de forma ascendente en las últimas décadas en nuestro país y considerados tres de ellos como problemas de salud pública internacional. Además de otras condiciones relacionadas al estilo de vida no saludables como el consumo de tabaco y alcohol, que de acuerdo a estadísticas nacionales, su patrón, tiempo y cantidad de consumo no solo han ido aumentando a través de los años, sino que los grupos etarios usuarios de estas sustancias son cada vez más jóvenes, condicionando un periodo de exposición a estas sustancias mayor que podría estar

explicando el desarrollo de condiciones como la hiperplasia prostática; es por lo anterior que el interés de este estudio es poder establecer de manera consistente la relación causal de estas condiciones metabólicas con riesgo para desarrollar hiperplasia prostática benigna ya que, a lo largo de las diferentes publicaciones de trabajos de investigación mayormente observacional, han existido inconsistencias entre sus resultados, principalmente por la forma de abordar tanto a la hiperplasia prostática como a los trastornos metabólicos.

Este estudio considero las anteriores premisas y en este contexto se propuso mejorar la medición de la hiperplasia prostática ocupando un modelo diagnóstico con mayor validez y confiabilidad para asegurar la correcta clasificación de los participantes con dicha enfermedad, además se analizaron los diferentes componentes del síndrome metabólico como factores de riesgo independientes, ya que en la mayoría de los estudio se analizaron como un síndrome en común ocasionan estimaciones sesgadas e irreproducibles.

Con base en lo anterior y los resultados que se pudieran obtener de este estudio, se pretende establecer y dilucidar vías de causalidad entre factores de riesgo aun no claros para la hiperplasia prostática que a corto plazo permita al área clínica el conocimiento de estas asociaciones con el fin de mejorar los procedimientos existentes para la prevención de la hiperplasia prostática en aquellos pacientes hombres que padecen diabetes, hipertensión, dislipidemia, etc. y que a largo plazo, independientemente del envejecimiento poblacional que atraviesa nuestra población, y que por obviedad condicionara una mayor cantidad de casos de hiperplasia prostática benigna, se logre disminuir de forma paulatina los casos de la misma en población adulta relativamente joven atribuidos a la presencia de trastornos metabólicos o al consumo de sustancias nocivas para la salud como el alcohol y el tabaco.

Marco teórico y antecedentes

Definición de Hiperplasia prostática benigna.

La HPB es un diagnóstico histológico que se refiere a la proliferación del músculo liso, tejido conectivo y células epiteliales dentro de la zona de transición prostática según la Asociación Americana de Urología (AAU); sin embargo la definición se extiende al área clínica, definidas por la Asociación Canadiense de Urología (ACU), la Asociación Europea de Urología (AEU) y la Guía de práctica clínica (GPC) Mexicana, las cuales, incluyen dentro de su definición tanto la detección microscópica de la hiperplasia dependiente de células estromales musculares y epiteliales (criterio histológico), y la detección de la misma por manifestaciones clínicas de las vías urinarias inferiores medido por el cuestionario IPSS, tacto rectal y/o diagnóstico imagenológico por ultrasonido (USG) prostático^{1,2,3,4}.

Epidemiología mundial de la HPB

La prevalencia de la HPB aumenta de forma lineal con la edad en todos los grupos étnicos. A nivel mundial se estima que la prevalencia de la HPB es del 50% a partir de los 50 años, esta prevalencia contempla el criterio histopatológico, sin embargo es una ponderación sobre una población estándar de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para estimar la prevalencia real.^{1,2} La prevalencia de la HPB por regiones de la OMS reportada por el Instituto de Salud de Métrica y evaluación (IHME), la cual, también es una ponderación, en el año 2017 para el grupo de 15 a 49 años fue: Europa 566.35 casos por cada 100,000habs., Región del Mediterráneo 333.09 casos por cada 100,000habs, África 255.35 casos por cada 100,000habs., Asia central 302.84 casos por cada 100,000habs., América 210.38 casos por cada 100,000habs., región del pacifico 140.95 casos por cada 100,000habs.; para el grupo de 50 a 69 años fue: África 12,120.43 casos por cada 100,000habs., Europa 11,496.51 casos por cada 100,000habs., Asia central 7,097.41 casos por cada 100,000habs., América 25,584.41 casos por cada 100,000habs. Y región del pacifico 3,473.94 casos por cada 100,000habs. Y para el

grupo de 70 años y más fue: África 21,761.36 casos por cada 100,000habs., Asia central 14,222.06 casos por cada 100,000habs., Europa 16,142.53 casos por cada 100,000habs., América 11,462.39 casos por cada 100,000habs. Y Región del Pacífico 8,340.01 casos por cada 100,000habs. La prevalencia por países según el grupo de 15 a 49 años de edad en el año 2017 fueron: Noruega 889.35 casos por cada 100,000hab., Austria 821.37 casos por cada 100,000habs. Y Luxemburgo 803.9 casos por cada 100,000habs.; los países con una menor prevalencia para el mismo grupo de edad fueron: Paraguay 83.92 casos por cada 100,000habs., Brasil 88.34 casos por cada 100,000habs. y Nueva Zelanda 92.45 casos por cada 100,000habs⁵. La prevalencia en el grupo de 50 a 69 años fue: Noruega 17,842.02 casos por 100,000habs., Latvia 15,413.18 casos por cada 100,000habs. Y Estonia 14,935.62 casos por cada 100,000habs.; los países con menor prevalencia fueron: Brunei 2,332.04 casos por cada 100,000habs., Japón 2,445.8 casos por cada 100,000habs. Y Brasil 2,641.71 casos por cada 100,000. La prevalencia en el grupo de 70 años y más para el mismo año fue: Noruega 28,183.75 casos por cada 100,000habs., Irán 24,409.21 casos por cada 100,000habs. Y Turquía 24,048.46 casos por cada 100,000 habs.; los países con menor prevalencia fueron: Japón 3,412.9 casos por cada 100,000habs, Singapur 3,642.87 casos por cada 100,000habs. Y Brasil 3,991.5 casos por cada 100,000habs⁵.

La incidencia de la HPB según regiones de la OMS reportada por el IHME en el año 2017 para el grupo de 15 a 49 años fue: Europa 157.49 casos nuevos por 100,000habs., África 86.56 nuevos casos por 100,000habs., Asia central 64.16 casos nuevos por 100,000habs., América 54.51 casos nuevos por 100,000habs. Y Región del Pacífico 37.71 casos nuevos por 100,000habs; la incidencia para el grupo de 50 a 69 años fue: África 1,433.9 casos nuevos por 100,000habs., Europa 1,060.58 nuevos casos por 100,000habs., Asia central 865.6 casos nuevos por 100,000habs., América 623.42 casos nuevos por 100,000habs., y Región del Pacífico 479.82 casos nuevos por 100,000habs; y la incidencia en el grupo de 70 años y más: África 2,161.21 casos nuevos por 100,000habs., Asia central 1,518.58 casos nuevos por 100,000habs., Europa 1,213.4 casos nuevos por 100,000habs.,

América 901.99 casos nuevos por 100,000habs y Región del pacífico 899.6 casos nuevos por 100,000habs⁵.

La incidencia por países según el grupo de 15 a 49 años de edad en el año 2017 fueron: Noruega 245.24 casos nuevos por 100,000habs., Bahrain 204.45 nuevos casos por 100,000habs. y Latvia 200.58 casos nuevos por 100,000habs.; los países con una menor incidencia para el mismo grupo de edad fueron: Paraguay 23.02 casos nuevos por 100,000habs., Brasil 25.99 casos nuevos por 100,000habs., y Nueva Zelanda 28.55 casos nuevos por 100,000habs⁵.

La incidencia en el grupo de 50 a 69 años fue: Turquía 1,428.21 casos nuevos por 100,000habs., Egipto 1,613.74.41 casos nuevos por 100,000habs. Y Sudan 1,598.53 casos nuevos por 100,000habs.; los países con una menor incidencia para el mismo grupo de edad fueron: Japón 191.66 casos nuevos por 100,000habs., Brunei 236.54 casos nuevos por 100,000habs. y Brasil 250.27 casos nuevos por 100,000habs. La incidencia en el grupo de 70 años y más fue: Irán 2,362.77 nuevos casos por 100,000habs., Kuwait 2,302.03 nuevos casos por 100,000habs. Y Cape Verde 2,282.24 nuevos casos por 100,000habs.; los países con una menor incidencia para el mismo grupo de edad fueron: Japón 22.27 casos nuevos por 100,000habs., Brunei 303.15 nuevos casos por 100,000habs. Y Singapur 307.5 casos nuevos por 100,000habs⁵. La AAU reportó en el 2014 una prevalencia general en Estados Unidos de América (EUA) de 6.8 por cada 1000 pacientes a los 50 años y de 34.7 por cada 1000 en los hombres de 70 años y más; la ACU refiere una prevalencia general de 50%.^{3,4,6}

De acuerdo con la guía clínica de la AEU del 2009, no se encontró HPB mediante estudio histológico en hombres menores de 30 años, pero su incidencia aumentó con la edad, alcanzando un pico en la novena década de la vida, a esa edad, la HPB se encontró en el 88% de las muestras histológicas. La HPB clínica es una enfermedad altamente prevalente. A la edad de 60 años, casi el 60% de la población del estudio en Baltimore tenía cierto grado de HPB clínica. Además reporta que dependiendo de la muestra, la prevalencia de síntomas moderados a severos varía de 14% en Francia a 30% en los países bajos.³

Verhamme K y cols. en un estudio de cohorte en 2002, de 80,774 participantes se reportó una tasa global de incidencia de HPB/síntomas del tracto urinario inferior (STUI) de 15 x 1,000 años-persona (IC95% 14.8-16.1), además la incidencia mostro un crecimiento lineal respecto a la edad con un coeficiente de determinación (R²) de .99; la prevalencia global estimada fue de 10.3% (IC95% 10.2-10.5), y estratificada por edad fue de 2.7% para hombres de 45 a 49 años hasta 24% en hombres de 80 años.⁷

De acuerdo a Tanguay S y cols. en 2009 en una revisión bibliográfica de la ACU, la BPH y los STUI, es un problema de salud importante para los hombres que envejecen. Se estimó que el 42% de los hombres de 51 a 60 años tienen HPB, en comparación con más del 70% de las personas de 61 a 70 años, y casi el 90% de las personas de 81 a 90 años.⁸

Epidemiología nacional de la HPB

En México, la HPB afecta a los hombres mayores de 45 años y la presencia de los síntomas suele darse a los 60 o 65 años de edad; se calcula que la prevalencia es del 50% entre los 50 y 60 años y 90% a los 85 años de edad, además se estima que el tiempo de duplicación de crecimiento en la hiperplasia prostática benigna es de 4.5 años entre las edades de 31 a 50 años y de 10 años entre las edades de 51 a 70 años; es el tumor benigno más frecuente en el varón de 50 años. Es la segunda causa de ingreso para intervención quirúrgica urológica y la primera causa de consulta en los servicios de Urología^{1, 2}. Las estadísticas de la Encuesta Nacional de Salud 2000, reportan que el 35% de los hombres mayores de 60 años, refirieron tener un diagnóstico médico previo de la enfermedad, sin embargo como veremos más adelante existe un sub-diagnóstico de la misma⁹.

Según estadísticas del IHME la prevalencia de HPB en México para el año 2017 y para todas las edades fue 1,363.26 casos por 100,000habs. En edades de 15 a 49 años, 248.03 casos por 100,000habs. En edades de 50 a 69 años 6,052.95 casos por 100,000habs. En edades de 70 años y más 10,129.53; la incidencia en México de igual manera reportada por el IHME en el mismo año y para todas las edades fue 131.46 casos nuevos por 100,000habs. En edades de 15 a 49 años,

65.09 casos nuevos por 100,000habs. En edades de 50 a 69 años 479.18 casos nuevos por 100,000habs. En edades de 70 años y más 555.47 casos nuevos por 100,000habs.⁵

La prevalencia de HPB por entidad federativa en el año 2017 para todas las edades fue: los estados con mayor prevalencia: San Luis Potosí 1,876.52 casos por 100,000 habs., Sinaloa 1,798.01 casos por 100,000habs. Y Jalisco 1,712.77 casos por 100,000habs.; los estados con menor prevalencia fueron: Querétaro 929.97 casos por 100,000habs., Guerrero 993.72 casos por 100,000 habs. Y Guanajuato 1,051.4 casos por 100,000 habs. La Ciudad de México reportó una prevalencia de 1,497.33 casos por 100,000 habs. La incidencia por entidad federativa en el año 2017 para todas las edades fue: San Luis Potosí 154.17 casos nuevos por 100,000 habs. Sinaloa 151.55 casos nuevos por 100,000 habs. Y Jalisco 145.43 casos nuevos por 100,000 habs.; los estados con menor incidencia fueron: Guerrero 87.67 casos nuevos por 100,000habs. Chiapas 92.4 casos nuevos por 100,000habs y Guanajuato 94.67 casos nuevos por 100,000habs. La Ciudad de México reportó una incidencia de 131.46 casos nuevos por 100,000 habs⁵.

Ya expuestas las medidas de frecuencia de manera puntual de la HPB, ahora es importante ver la tendencia de la misma durante los últimos 27 años en nuestro país y también en la Ciudad de México, al ser el área geográfica de la población objetivo del estudio; en el año de 1990 la prevalencia a nivel nacional de la HPB reportada fue de 721.92 casos por 100,000habs, la cual para el año 2017 incrementó a 1,363.26 casos por 100,000 hab. Esto para todas las edades, los cuales son mayores cuando se estratifican por edad⁵. Lo mismo ocurrió con la prevalencia en la Ciudad de México pasando de 750 casos en 1990 a 1,497 casos en 2017 por cada 100,000habs. Que se traduce en 3 aspectos: aumento de la incidencia a través del tiempo de la HPB como se mencionara más adelante, aumento de la esperanza de vida y la alta frecuencia de recidiva de la enfermedad^{1, 2, 4}.

También la tendencia en la incidencia de la HPB ha aumentado de 70.58 casos nuevos en 1990 a 123.37 casos nuevos por cada 100,000habs. En 2017 a nivel nacional, también reportado parte de este fenómeno explicado por la transición

demográfica de la población mexicana en los últimos 30 años^{1, 2, 5}. Es importante destacar que las estadísticas del IHME son aproximaciones de frecuencia calculadas con registros nacionales y ponderados con una población estándar mundial, por lo que los valores subestiman la prevalencia estimada de la AAU, AEU y ACU. Con lo antes descrito, es importante destacar el aumento de la magnitud de esta enfermedad en los últimos años, bien por factores demográficos^{1,2,9}, a pesar de la implementación de estrategias diagnósticas y terapéuticas estandarizadas a nivel internacional y nacional durante la década del año 2000 al 2010^{1,9}, como se abordara más adelante.

Trascendencia e impacto de la HPB en el mundo y en México.

Según la AEU existe una progresión de la HPB a alteraciones urinarias en su porción inferior del 60 al 90%, de las cuales, 15 a 30% evolucionan a infección de vías urinarias (IVU) en un periodo de 30 días, y de estas, 1 a 3% son IVU complicadas clínicamente; 2% puede sustentar la base fisiopatológica para una lesión renal aguda pos-renal o enfermedad renal crónica y por ultimo puede progresar a cáncer de próstata en un 2 a 2.2%, esta última asociación, discutida en diferentes estudios^{10,11} (Miah S, y cols. 2014)(Chokkalingam AP, y cols. 2003), en la GPC Mexicana se reporta que el 52% no sufre modificaciones clínicas a través del curso natural de la enfermedad y hasta 32% podrían tener mejoría de los síntomas sin intervención.^{1,2,3}

De acuerdo con la revisión hecha por Speakman M, y cols. En 2014, la complicación de presentación más común de la HPB que requiere hospitalización es la retención urinaria aguda, que afecta en gran medida la calidad de vida de los pacientes y es un problema de salud importante. Muchas de las otras complicaciones de la HPB se deben en parte a complicaciones de la retención urinaria crónica; estas incluyen IVU, formación de cálculos en la vejiga, hematuria por daños en la pared de la vejiga y afección renal aguda. Finalmente, existe una asociación importante entre la HPB y la disfunción eréctil masculina¹².

Según McVary K, y cols. en 2006 en un a revisión bibliográfica, si no se otorga un tratamiento adecuado y oportuno para la HPB, pueden ocurrir complicaciones

graves, incluida la retención urinaria aguda, insuficiencia vesical, insuficiencia renal, infección del tracto urinario y cálculos en la vejiga, similar a lo reportado por Speakman M, y cols. Además, se reportó una incidencia general de 6.8 episodios por 1,000 años-persona, los análisis de seguimiento y de subconjuntos revelaron 34.7 episodios por 1,000 años-persona de seguimiento en hombres de 70 años o más, que tenía síntomas moderados a severos según el IPSS.¹³

La importancia de la HPB radica en 3 aspectos muy importantes y bien descritos por la bibliografía: 1) el impacto económico relacionado a la atención diagnóstica-terapéutica del paciente con HPB, 2) la afección en la calidad de vida de las personas afectadas y 3) falta de programas de prevención específicos para esta entidad nosológica^{1,2}.

Tratando el primer aspecto, el económico, la literatura reporta que el manejo de la HPB es un campo en constante evolución, ya que debe de estar ajustado a la evolución clínica de cada paciente por lo que en la actualidad existe una dualidad terapéutica (farmacológica-quirúrgica) considerando eventos como progresión de la enfermedad que requiera intervención, intolerancia o alergia a los medicamentos existentes, costos financieros continuos necesarios para mantener la terapia y / o preferencias personales para evitar los medicamentos¹⁴. Según el medicare en EUA en el año 2018, los costos mensuales para tratamiento farmacológico oscilaban entre 15 a 299 dólares por paciente, y el costo de una intervención quirúrgica dependiendo el tipo, oscilaban de 1600 a 6800 dólares por paciente¹⁴.

En un estudio realizado en California, EUA, donde se calcularon los costos directos en la atención de la HPB y los indirectos o relacionados a las complicaciones e implicaciones psicosociales se reportó que los gastos anuales medios ajustados fueron de 4,193 dólares para pacientes ambulatorios y 5,729 dólares en pacientes hospitalizados asociados a procedimientos diagnósticos¹⁵. Además también reportó que en una población estándar de 100,000habs. el gasto anual promedio fue de 17.6 millones de dólares solo en atención médica con una tendencia al aumento reportada de 1,536 dólares extra cada año¹⁵; divididos por costos de atención y prescripción farmacológica anual se reportó un gasto de 3,257

dólares con un rango de 3,196 a 3,318 dólares, y 936 dólares con un rango de 925 a 947 dólares por persona, para cada una respectivamente¹⁵.

Por ultimo en un estudio realizado por la AAU en 2006 se reportó que los costos medios en el año posterior al diagnóstico, por clase de medicamentos contra la HPB fueron de 326 ($\pm$ 220) dólares y 575 ($\pm$ 489) dólares para alfa bloqueadores e inhibidores de la 5-alfa respectivamente¹⁶; los costos anuales totales correspondientes reportados fueron \$ 4.7 millones y \$ 1.1 millones para cada fármaco respectivamente¹⁶. En este mismo estudio se reportó que el total anual de costo derivado a atención medica general y/o especialista fue de 10.9 millones de dólares; un costo anual relacionado a procedimiento quirúrgico de 5 millones de dólares. En cuanto a los costos reportados para el diagnóstico de la enfermedad se encontró un costo promedio del APE de \$ 28.27 y un costo total anual de la prueba de \$ 1.8 millones de dólares, y un total de 7 millones anuales relacionando todas las pruebas diagnósticas. Con lo anterior reportando una suma anual total en el proceso diagnostico terapéutico de 31.4 millones de dólares¹⁵. Con los datos anteriores se puede resumir que los costos en la atención integral de la HPB son altos, los cuales se prevé que aumenten debido al comportamiento en la frecuencia de la enfermedad¹⁶.

La HPB es causante de una importante carga de la enfermedad a partir de los 40 años de edad, la cual, va aumentando conforme avanza la edad, correspondiente a la magnitud de la misma; la cantidad de años de vida ajustados por discapacidad (AVISA's) en nuestro país en el año 2017 fue de 8.41 AVISA's para el grupo de 15 a 49 años, 200 AVISA's para 50 a 69 años y 322.17 AVISA's para los de 70 años y más, conformando 100% de estos años por años vividos con discapacidad⁵. Un estudio de revisión bibliográfica publicado por la AEU en 2006 reportó que del 8 al 10% de los pacientes también presentan síntomas relacionados a la esfera psicológica-social, entre ellos: ansiedad generalizada, depresión, problemas en la relación en pareja, problemas conductuales laborales, entre otros¹⁷, lo que implica un aumento de los costos en su tratamiento integral ya sea médico y hospitalario, y en su vida personal y entorno.

Actualmente existe una variabilidad muy amplia en el manejo en los pacientes con esta enfermedad establecidos en los protocolos internacionales, y de los cuales, se basa la práctica clínica habitual en los servicios de medicina y cirugía en México, sin embargo, en nuestro país no se cuentan con criterios estandarizados de prevención enfocados a la promoción de la salud, conocimiento de los factores de riesgo modificables, detección oportuna y tratamiento temprano estandarizado, incluso no se cuenta en nuestro sistema de salud nacional, un protocolo estándar de diagnóstico y terapéutica con el fin de mejorar la calidad de la atención y utilización de los recursos de manera eficiente enfocados a la prevención; de acuerdo a la Encuesta Salud, Bienestar y Envejecimiento 2013 del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de enfermedades (CENAPRECE), el 58.3% de los hombres entre los 60 y 74 años de edad, refirieron no realizarse examen de próstata, así como el 63.2% de los hombres de 75 años de edad o más, aun cuando, para ese año ya se tenía estandarizado como medida de tamizaje el tacto rectal a nivel nacional¹⁸.

En el año 2011, en México se implementó el sistema de información para la detección temprana de hiperplasia prostática benigna dentro del Programa Nacional de Atención al Envejecimiento, que tenía por objetivo el registro nominal de la población masculina de 45 años y más, para lograr el seguimiento personalizado del paciente y establecer las intervenciones que se requieren como: la detección, a través del instrumento IPSS, tacto rectal, toma de APE, en caso necesario tratamiento farmacológico en primer nivel de atención así como canalizar a segundo nivel de atención a aquellos que así lo requieran de acuerdo a la norma establecida, ese programa solo se quedó en la fase de pilotaje en los estados de Tlaxcala, Morelos, San Luis Potosí, y Guanajuato¹⁸.

En el año 2017, en base a dicho programa, se implementó la guía de atención para el médico de primer nivel de atención para el crecimiento prostático benigno, donde se enmarca los conocimientos teóricos de la enfermedad, planes de promoción para la salud, consejería y acompañamiento emocional, detección integral y tratamiento oportuno; y de manera paralela la incorporación de la plataforma de registro nacional para el crecimiento prostático benigno¹⁹; ambas

estrategias enmarcadas en los lineamientos del proyecto de norma oficial mexicana 048-SSA2-2016 para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del crecimiento prostático benigno y cáncer de próstata. Como se mencionó en el apartado de descripción de la magnitud de la HPB, una posible explicación de esta tendencia es la evolución demográfica de nuestra población y, ahora asociado a la implementación parcial de las medidas en salud realizadas por nuestro sistema de salud, sin embargo, aún existe otro factor que no se ha descrito adecuadamente, y es la relación en el desarrollo de HPB asociado con otras enfermedades de alta prevalencia en nuestra población como lo son las enfermedades crónico degenerativas de tipo metabólico²⁰, que mencionaré más adelante.

Factores de riesgo y fisiopatología de la HPB.

Si bien la HPB es una enfermedad de base etológica hormonal, se han descrito varios factores de riesgo relacionados a su desarrollo; en la bibliografía se reportan los principales factores de riesgo los cuales son: la edad, donde se reporta un incremento del tamaño prostático sostenido desde los 30 años y un crecimiento anual del 4% en el volumen, y un RR 4.5 (IC95% 2.8 a 10.45)^{1,2}.

La obesidad, sobre todo a nivel abdominal incrementa en 10% el riesgo de HPB clínica, al igual que la raza negra e hispana^{1, 2}. En un estudio de casos y controles de Kang D, y cols. En 2004 de 34,624 hombres, se observó que los asiáticos tuvieron un riesgo más bajo HPB diagnosticada por el médico (RR 0,7, IC 0,2-0,5) que los hispanos RR1.3 (IC95% 1.1–1.9) y los negros RR 1.5 (IC95% 1.1–1.9)²¹. También se ha encontrado que una dieta rica en grasas y proteínas se asocia a un mayor riesgo^{1, 2}. Otro factor mencionado por la GPC mexicana es el componente genético, que reporta que el 50% de los hombres sometidos a cirugía para crecimiento prostático que tenían menos de 60 años se relacionaba con antecedente familiar positivo; en un estudio de casos y controles de Negri E, y cols. 2005 se observó que el riesgo de BPH aumentó en los hombres con antecedentes familiares de cáncer de próstata y vejiga (OR = 2.2, IC 95% 1.0-5.0)²². Niveles altos de dihidrotestosterona (DHT) tiene 3 veces más riesgo de crecimiento prostático de primera vez y subsecuente^{1, 2}.

Todos los factores de riesgo antes mencionados son factores que han mostrado consistencia estadística y epidemiológica en los diversos estudios realizados en los últimos 20 años, sin embargo, en algunos se ha intentado analizar la posible asociación de los trastornos metabólicos/cardiovasculares más frecuentes a nivel mundial como lo son la diabetes mellitus tipo 2, la hipertensión arterial sistémica, trastornos del colesterol, obesidad y otros factores relacionados al estilo de vida como lo son el sedentarismo, tabaquismo, alcoholismo y los trastornos del hábito alimenticio con el desarrollo de HPB, pero existen muchas consideraciones que deben ser tomadas con cautela y que se mencionarán más adelante, pero que una de ellas es importante para el entendimiento de las inconsistencias, ya que los estudios epidemiológicos realizados han analizado la asociación de estos factores de riesgo con la HPB agrupándolos como síndrome metabólico, causando una exclusión intrínseca de los componentes no presentes e influyentes del Adult Treatment Panel (ATP) III y la Asociación Latinoamericana de Diabetes (ALAD)^{1,2,21}.

Esta agrupación de los componentes del síndrome metabólico se hace ya que se menciona que todos ellos perpetúan un estado inflamatorio crónico, pero no consistente de manera individual. Los factores del estilo de vida se han reportado en diversos estudios como factores de riesgo para HPB; en el estudio de Kang D, y cols. Se reportó una asociación negativa 0.6 (IC95% 0.5–0.7) para consumo de alcohol y nula para consumo de tabaco 1.0 (IC95% 0.9–1.1)²¹, similar a lo encontrado por Crispo A, 2004 en un casos y controles, para consumo de alcohol OR 0.71 (IC95% 0.54 a 0.98)²³. Otro factor de riesgo reportado en la literatura es el antecedente personal de prostatitis crónica, Sauver J, y cols. En 2008 en un estudio transversal se encontró un OR de 2.44 (IC95% 1.48, 4.01)²⁴.

La base fisiopatológica de la HPB por alteraciones metabólicas se basa en la acción del fosfoinosítido 3-quinasa / proteína, el cual, participa en la señalización de la FoxOs, que protege contra el estrés oxidativo para evitar la muerte de β . Se ha informado que FoxO1 controla diversos procesos celulares, incluyendo la respuesta al estrés, la proliferación y diferenciación de células glandulares. El estado sistémico de resistencia a la insulina genera una incapacidad para regular la glucosa en

sangre, resultando en hiperglucemia crónica que produce un estado inflamatorio crónico que estimula la secreción de citosinas pro-inflamatorias junto con los niveles altos de lípidos, las cuales, estimulan factores de crecimiento celular, entre ellos el de fibroblastos que produce un incremento en la celularidad de tejido conectivo en la glándula prostática^{25, 26}.

A pesar de su importante impacto en la salud pública, la fisiopatología de la HPB permanece incompleta. El proceso causal probablemente involucra múltiples vías independientes e interrelacionadas; el síndrome metabólico, edad avanzada, inflamación y enfermedad mental han sido implicados dentro de la relación causal. Los investigadores han postulado la posibilidad de un vínculo entre el síndrome metabólico y BPH durante dos décadas; la DM2 es un trastorno crónico asociado con resistencia a la insulina e hiperglucemia secundaria a un metabolismo anormal de carbohidratos, grasas y proteínas, por ello se han propuesto múltiples vías paralelas e interrelacionadas que pueden explicar la asociación de la resistencia a la insulina inducida por la diabetes y la hiperglucemia con HPB. Primero, la hiperinsulinemia se asocia con una mayor actividad del sistema simpático, este aumento de la actividad nerviosa puede contribuir al aumento del tono del músculo liso de la próstata y la posterior obstrucción de la salida de la vejiga, el aumento de la resistencia de salida puede conducir a síntomas obstructivos, así como posibles síntomas irritantes futuros.²⁷

En segundo lugar, la desregulación del eje del factor de crecimiento similar a la insulina (IGF) se ha implicado en el desarrollo de HPB, el eje IGF regula el crecimiento fisiológico y fisiopatológico de muchos órganos, incluida la próstata, debido a su similitud estructural con IGF, la insulina se combina con el receptor de IGF para ingresar a las células de la próstata, posiblemente causando que la activación del receptor induzca el crecimiento y la proliferación. Otra posibilidad es que a medida que aumentan los niveles de insulina, La proteína 1 de unión al factor de crecimiento similar a la insulina (IBFBP-1) disminuye, lo que aumenta la biodisponibilidad de IGF. En tercer lugar, la insulina puede aumentar la transcripción de genes / traducción de proteínas involucradas en el metabolismo de las hormonas sexuales que influyen en el medio hormonal prostático. Alternativamente, la

resistencia a la insulina relacionada con la diabetes / hiperinsulinemia / obesidad inducida por hiperglucemia puede causar cambios hormonales. La hiperinsulinemia se asocia con niveles más bajos de globulina fijadora de hormonas sexuales, lo que aumenta la cantidad de hormona sexual que ingresa a las células prostáticas, lo que influye en el crecimiento. Finalmente, los investigadores han sugerido que el estado proinflamatorio crónico asociado con el síndrome metabólico, la hiperglucemia y la hiperinsulinemia puede contribuir a la HPB.²⁷

Stamatiou H, y cols. 2009, en una revisión bibliográfica reportó que la expresión de FGF2 (factor de crecimiento de fibroblastos 2) fue mayor en las células epiteliales en comparación con el de las células del estroma de las próstatas del grupo de control (ratas sin diabetes); sin embargo, la expresión de FGF2 tuvo una distribución uniforme en las próstatas del grupo diabético. Curiosamente, la presencia de pares de FGF2 en el estroma y las capas epiteliales fueron consistentes con la desproporción en la relación de número de células de epitelio y estroma que se observan en BPH.²⁸

Por último, según una revisión realizada por Ngai HY, y cols. En 2017, reportan que la obesidad da como resultado una mayor actividad de aromatasa, que conduce a una mayor producción de estradiol, que inhibe aún más la secreción de gonadotropina y la producción de testosterona. Este ciclo de obesidad hipogonadal resulta en una relación progresiva mejorada de estrógenos a andrógenos, lo que resulta en un estado hipogonadal que puede alterar el crecimiento prostático mediante los efectos de los estrógenos que disminuyen la actividad de la metaloproteinasa de la matriz y revierten el efecto inductivo del TGFβ1 sobre la expresión de estos genes, con la consecuente inhibición en el recambio del colágeno. Los tejidos adiposos viscerales secretan diversas sustancias bioactivas conocidas como adipocitocinas, que pueden inducir resistencia a la insulina y efectos proinflamatorios y proaterogénicos relacionados. La reducción de la adiponectina en la acumulación de grasa visceral estimula el metabolismo de la glucosa y la oxidación de los ácidos grasos en el músculo, también aumenta la sensibilidad a la insulina lo que podría producir desregulación hormonal, producción

de IGF, estado inflamatorio crónico con liberación de FGF2 que podría impactar en el crecimiento prostático.²⁹

La HPB y su relación con la diabetes mellitus y otros trastornos metabólicos.

Ahora bien, entre los trastornos metabólicos más frecuentes a nivel mundial se encuentra la diabetes mellitus tipo 2, la cual, es actualmente un problema de salud en todo el mundo, según las estimaciones, 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes tipo 2 en 2014, frente a los 108 millones de 1980. Se prevé que para el año 2040 esta cifra habrá aumentado hasta alcanzar los 642 millones de afectados. La prevalencia mundial (estratificada por edades) de la diabetes tipo 2 casi se ha duplicado desde ese año, pues ha pasado del 4.7% al 8.5% en la población adulta. Ello supone también un incremento en los factores de riesgo conexos, como el sobrepeso o la obesidad. En la última década, la prevalencia de la diabetes tipo 2 ha aumentado más deprisa en los países de ingresos bajos y medianos (como México) que en los de ingresos altos. Un 43% de estos 3,7 millones de muertes ocurren en personas con menos de 70 años⁹.

La hiperglucemia, a largo plazo, puede provocar un gran daño en diversos órganos del cuerpo, llevando al desarrollo de diversas complicaciones que ponen en peligro la vida, como enfermedades cardiovasculares, neuropatía, nefropatía, y enfermedades en los ojos, que llevan a retinopatía y ceguera. Según la guía de práctica clínica mexicana para el manejo de la DM2 en el 2do nivel de atención reportó para el año 2014 existen 4 millones de personas con este padecimiento en nuestro país. Los estados de mayor prevalencia son: la Ciudad de México, Nuevo León, Veracruz, Tamaulipas, Durango y San Luis Potosí²⁵.

Según el IHME la prevalencia de DM2 en México en el año 2017 para el grupo de edad de 50 a 69 años fue de 33,665 casos por 100,000habs. y para mayores de 70 años fue de 36,834 casos por 100,000habs⁵. Además la prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 en nuestro país ha ido en aumento, según lo reportado por la Encuesta nacional de salud 2012 donde se encontró una prevalencia de 9.2% en la población de 20 años y más; y en la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición de medio del año 2018 se reportó una prevalencia de 10.3% para el mismo grupo de

edad; de acuerdo a género, el sexo masculino presentó una prevalencia de 9.1%; por entidad federativa se observó mayores prevalencias en Campeche (14%), Tamaulipas (12.8%), Hidalgo (12.8%) y Ciudad de México (12.7%), además de acuerdo con la ENSANUT 2016, de acuerdo con la localidad la prevalencia en área urbana fue del 8.2% y 8.9% en área rural; la mayor prevalencia en hombres se observó en el grupo de 60 a 69 años (27.7%), sin embargo aun contando con el diagnóstico, 13.3% de la población no tiene ningún tipo de tratamiento^{30,31}.

Partiendo de los datos mencionados, el IHME reporta una tendencia temporal creciente en la prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 en nuestro país de 5,764 casos en 1990 a 8,158 casos en el año 2017 en el grupo de edad de 15 a 49 años considerando este grupo de edad de interés focal por el periodo de inducción y latencia para el desarrollo de HPB supuestos en los estudios de investigación realizados previamente, el cual tiene un intervalo promedio de 5 a 10 años, estos periodos teóricos son supuestos observados de acuerdo con los tiempos ocupados en los estudios observacionales longitudinales para medir la DM2 de manera retrospectiva y la HPB en el momento actual, estos estudios se abordarán más adelante; es decir, considerando la presentación de la HPB a partir de los 50 años, la DM2 debe presentarse años previos para poder generar las alteraciones metabólicas necesarias para el desarrollo de HPB; además, como se observa existe un incremento en la población superviviente expuesta a la DM2 desde edades cada vez más tempranas y que podría asociarse al incremento en la incidencia de la HPB consecuentemente; a continuación se describirán los estudios epidemiológicos realizados hasta el momento donde se ha analizado la asociación de HPB con los componentes del síndrome metabólico y en algunos de ellos directamente con la DM2^{5, 32}.

Parsons JK, y cols. , en 2006 en un estudio transversal demostró una asociación nula entre la obesidad, el aumento de la glucosa en ayunas y la diabetes tipo 2 con el riesgo de HPB, mientras que los niveles altos de adiponectina se asociaron con un menor riesgo de HPB sintomática, OR 1.41 (IC95%, 0.84-2.37) para sobrepeso, OR 1.27 (IC95%, 0.68-2.39) para obesidad y OR 2.98; (IC95%, 1.70-5.23) para diabetes mellitus tipo 2³³. DiBello R, y cols. en 2016 en un estudio

transversal reportó un OR 1.27 (IC95% 1.25 a 1.30) para hiperglucemia o diagnóstico de diabetes tipo 2, OR 1.26 (IC95% 1.23 a 1.28) para obesidad, hipertrigliceridemia OR 1.65 (IC95% 1.62 a 1.69), hipocolesterolemia HDL OR 1.45 (IC95% 1.42, 1.48) e hipertensión OR 1.83 (IC95% 1.79 A 1.87) apoyando una asociación con HPB³³, sin embargo en este estudio no se utilizaron los criterios diagnósticos necesarios para clasificar la presencia o ausencia de HPB (solamente se ocupó criterio imagenológico y medición cuantitativa del APE como variable separada), no se ajustó por variables relacionadas a la enfermedad como actividad física, tratamiento farmacológico hipoglucemiante o analgésico, edad y raza³⁴.

Fu Y, y cols. en 2016 en un estudio de cohorte se encontró un riesgo de HPB con diabetes tipo 2 de HRa 1.37 (IC95% 1.12 a 1.59), para dislipidemia HRA 0.91 (IC95% 0.65 a 1.26), para hipertensión HRA 1.50 (IC95% 1.08 a 1.94) y HRA 0.89 (IC95% 0.70 a 1.13)³⁵ para obesidad, este último contrastando con los resultados de DiBello, el diagnostico se verifico por los tres criterios de la AEU, sin embargo no se ajustó por muchas variables relacionadas con la HPB como alcoholismo, tabaquismo, actividad física, antecedente familiar de cáncer y antecedente farmacológico hipoglucemiante o analgésico; el grupo de población no fue representativo y el tiempo de seguimiento fue de 8 años, lo cual, no corresponde al periodo de inducción mínimo promedio de la enfermedad³⁵.

Nandeesh H, y cols. 2006 reportó en un estudio transversal un riesgo (calculado de coeficiente b) para HPB e hiperinsulinemia de razón de momios de prevalencia (RMP) 1.58, aumento de HDL RMP 0.92, y LDL RMP de 0.86³⁶. Jung J, y cols. 2016 en una cohorte retrospectiva reportó un ORa 1.073 (IC95% 1.032 a 1.115) para circunferencia abdominal, ORa 1.126 (IC95% 1.056–1.202) para índice de masa grasa abdominal y ORa 1.667 (IC95% 1.246–2.232) para índice de masa grasa visceral, y riesgos calculados en base de coeficiente b de: ORa 1.002 para glucosa rápida, ORa 1.001 para hipertrigliceridemia, ORa 1.011 para presión sistólica elevada y ORa 1.1 para presión diastólica elevada, resultados no relacionados con los estudios previos antes citados, uno de los principales sesgos que presento este estudio fue un sesgo de clasificación no diferencial debido a la clasificación de la exposición (DM2) por glucosa capilar³⁷.

Chiu Y, y cols. 2015 en un estudio de casos y controles se encontró una asociación de HPB y diabetes tipo 2 OR 1.21 (IC95% 1.15 a 1.27), sin embargo cuando se ajustó por otras variables como edad nivel de urbanización, ingreso mensual, región geográfica y variables del síndrome metabólico se encontraron las razones de momios siguientes: diabetes tipo 2 ORa 1.03 (IC95% 0.98 a 1.08), hipertensión ORa 1.25 (IC95% 1.20 a 1.31), hiperlipidemia ORa (IC95% 1.30 a 1.36), consumo de tabaco ORa 1.35 (IC95% 1.18 a 1.55) y obesidad ORa 1.13 (IC95% 0.90 a 1.43). En comparación del resto de estudios se observa una asociación positiva con consumo de tabaco hipertensión, dislipidemias pero no con diabetes tipo 2 y obesidad. Sin embargo existió un sesgo de selección de los controles al no verificar la ausencia de HPB, los casos de HPB fue por clasificación meramente clínica (tacto rectal o IPSS), no se consideraron el resto de las variables asociadas a la HPB y no se consideraron los periodos de inducción y latencia para las variables independientes³⁸.

Chen Z, y cols. 2015 en un estudio transversal reportó una asociación entre niveles de glucosa plasmática, hemoglobina glucosilada, índice HOMA y obesidad con HPB positiva con RMP 1.85 para glucosa plasmática elevada, RMP 2.03 para hb1Ac >6.5, RMP 2.34 para índice de resistencia a la insulina (HOMA) >2 y RMP 2.39 para índice de masa corporal (IMC) > 30m2/kg, sin embargo estos resultados tienen que ser tomados con discreción ya que no se ajustó los efectos relativos por las principales variables confusoras, entre ellas edad, consumo de medicamentos para otras enfermedades, dieta; un tamaño de muestra insuficiente, y el sesgo de clasificación diferencial para la variable independiente diabetes tipo 2, al ocupar hemoglobina glucosilada o glucosa capilar³⁹.

En otro estudio transversal realizado en el año 2018 realizado por Mubenga L y cols. donde se evalúa la asociación entre los componentes del síndrome metabólico y la HPB en pacientes diabéticos y no diabéticos, en 300 individuos, se encontraron los siguientes resultados: RMP 0.95 (IC95% 0.87 a 1.04) para tensión arterial sistólica, RMP 0.92 (IC95% 0.81 a 1.08) para tensión arterial diastólica, RMP 0.55 (IC95% 0.36 a 1.22) para sobrepeso/obesidad, RMP 1.10 (IC95% 1.06 a 1.22) para HDL y LDL, RMP 1.04 (IC95% 0.97 a 1.09) para triglicéridos (Tg); su principal

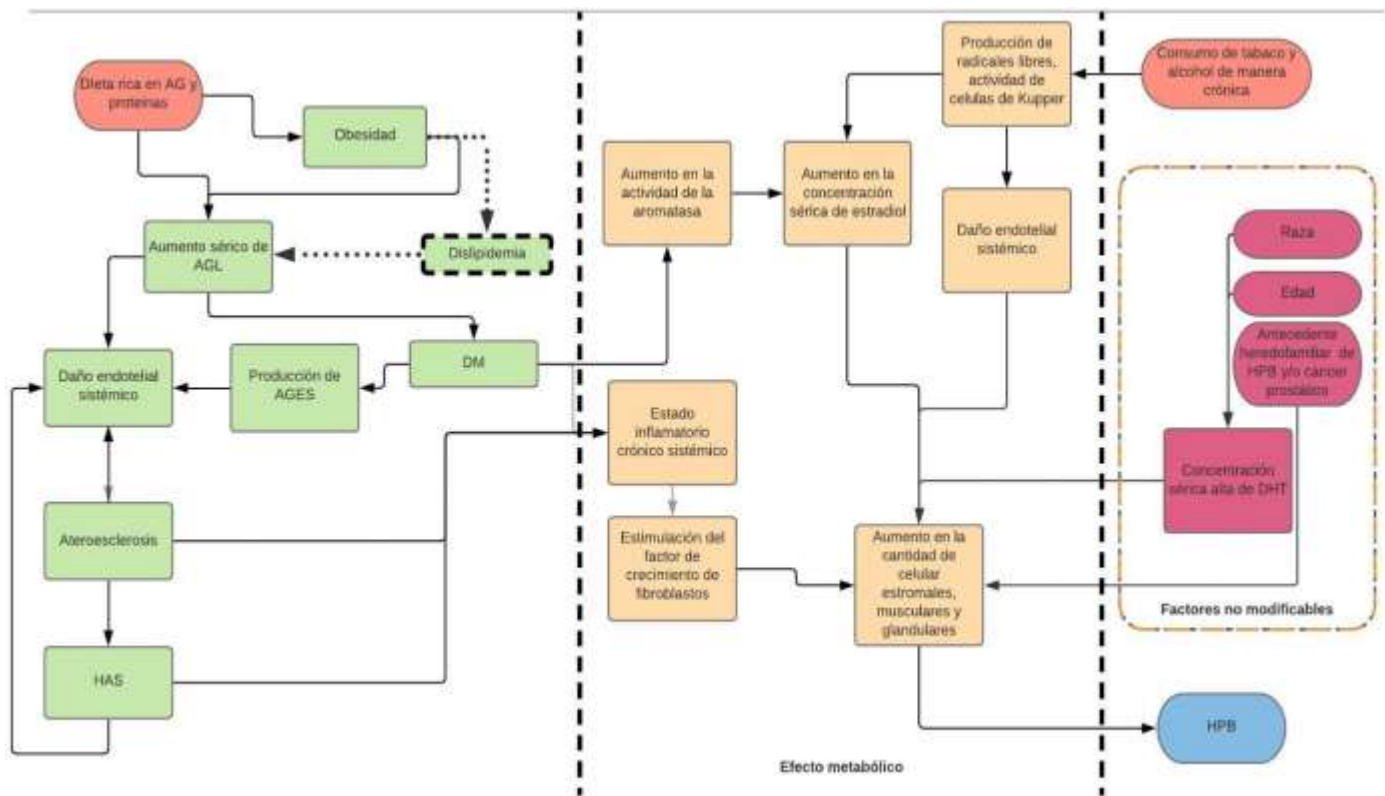
ventaja de este estudio fue la medición directa de la insulina y concentración de SHBG para ajustar la alteración de los valores glucémicos plasmáticos, sin embargo existió un sesgo de clasificación no diferencial por el hecho de que solo se ocupó criterio clínico para el diagnóstico de HPB, y al igual que el resto de los estudios citados, no se han ajustado por otras variables causales⁴⁰.

En el estudio de casos y controles realizado por Zeng X, y cols. en el año 2018 con una muestra de 327 individuos se analizó la relación entre diabetes mellitus tipo 2 y diferentes estadios de hipertensión arterial con HPB ajustado según tamaño detectado por USG rectal, IMC y edad, se encontraron los siguientes resultados: OR 1.244 (IC95% 0.584 a 2.649) para asociación general, OR 0.878 (IC95% 0.339 a 2.277) para HTA leve, OR 2.262 (IC95% 0.772 a 6.622) para HTA moderada y OR 1.658 (IC95% 0.19 a 14.472) para HTA grave; con el ajuste se observaron los siguientes resultados: ORa 1.853 (IC95% 0.51 a 6.737), ORa 1.634 (IC95% 0.366 a 7.298), ORa 1.442 (IC95% 0.141 a 14.706) y ORa 142.269 (IC95% N/A) para HTA general, leve moderada y grave respectivamente; como se observa ninguna fue significativa y los intervalos de confianza fueron muy amplios, probablemente debido a la subdivisión por estratificación de una muestra pequeña⁴¹. Ozcan L, y cols. En un estudio transversal realizado en 2017 con 300 participantes que tenía como objetivo analizar la correlación entre la hiperplasia benigna de próstata con diabetes mellitus tipo 2 y sobrepeso, los resultados encontrados fueron: RMP 1.03 para Hba1c > 6.5, RMP 1.07 para tg altos, RMP 1.15 para colesterol elevado, RMP 1.09 para IMC > 25m2/kg; ninguno de los resultados fueron significativos, además que no se realizó análisis multivariado para ajustar los efectos relativos⁴².

En otro estudio de transversal de Rył A, y cols. en 2015 evaluaron la asociación entre diabetes tipo 2 y otros trastornos metabólicos con la HPB, se encontraron los siguientes resultados: OR 1.032 (IC95% 0.420 a 2.485) para IMC, OR 0.910 (IC95% 0.874 a 0.948) para HDL, OR 1.006 (IC95% 0.976 a 1.038) para LDL, OR 1.013 (IC95% 0.991 a 1.035) para diabetes tipo 2; los resultados no fueron significativos, existió sesgo de clasificación no diferencial para la medición de diabetes mellitus tipo 2 ya que fue por auto-reporte y por glucosa capilar rápida, la

muestra no fue representativa ya que 90% fueron hombres obesos o con sobrepeso y no se midieron variables como consumo de alcohol o tabaco⁴³. Egan K, y cols. en 2015 en un estudio transversal también encontraron resultados similares a los de Ryal A, sin embargo en este estudio se evaluó variables del estilo de vida como consumo de alcohol y tabaco, los resultados fueron: para consumo de alcohol para 2 tragos/día OR 1.2 (IC95% 0.8 a 1.7), para > o igual a 3 tragos/día OR 0.6 (IC95% 0.4 a 0.9), hipertensión OR 1.4 (IC95% 1.1 a 1.8), consumo de analgésicos OR 1.4 (IC95% 1.1 a 1.8), donde podemos observar una asociación inversa respecto al consumo de alcohol, y una asociación con el antecedente de consumo de analgésicos tipo AINE's, sin embargo este estudio presento sesgo de clasificación no diferencial, al medir la variable dependiente por auto reporte de síntomas o APE y no se midieron otras variables de ajuste ya mencionadas antes⁴⁴.

En un estudio de cohorte de Shih JH, y cols. y Sarma de 2017 y 2012 correspondientemente, se realizó el análisis de resultados sobre 35,860 participantes, se evaluó la asociación entre hiperlipidemia como factor de riesgo para hiperplasia prostática benigna clínica; los resultados reportados fueron: HR 2.21 (IC95% 2.09 a 2.33) para el modelo uno sin ajuste, HRa 1.83 (IC95% 1.73 a 1.94) para el modelo 2 ajustado por diabetes mellitus tipo 2, hipertensión, obesidad, cirrosis hepática y uso de analgésicos-metformina y HRa 1.74 (IC95% 1.60 a 1.90) para el índice de propensión de HPB. Todos los resultados fueron significativos, una limitación importante de este estudio fue el sesgo de clasificación no diferencial al solo considerar HPB por diagnóstico clínico, y por medio de auto-cuestionario, al igual, que el resto de las variables independientes por las que se ajustaron los modelos^{45, 46}.



AG: ácidos grasos. AGL: ácidos grasos libres. DM2: diabetes mellitus tipo 2. AGES: productos de glucosilación avanzada. HAS: hipertensión arterial sistémica. DHT: dihidrotestosterona. HPB: hiperplasia prostática benigna.

Figura 1. Diagrama de fisiopatología, el cual representa la asociación plausible biológica de las distintas variables demográficas, individuales y metabólicas del paciente masculino de edad entre los 30 años hasta el final promedio de vida; los dos factores de riesgo modificables, dieta inadecuada hiperglucemia e hiperlipídica junto con el consumo de alcohol y tabaco generan trastornos metabólicos que en resumen generan obesidad, DM2, HAS, dislipidemia; que en conjunto provocan un estado inflamatorio crónico desencadenando una alteración hormonal y en la señalización celular que termina produciendo crecimiento prostático mantenido. Todo lo anterior sucediendo paralelamente por la acción de los factores de riesgo no modificables del hombre de edad susceptible. 27, 28, 29, 47, 48, 49

Diagramas de causalidad

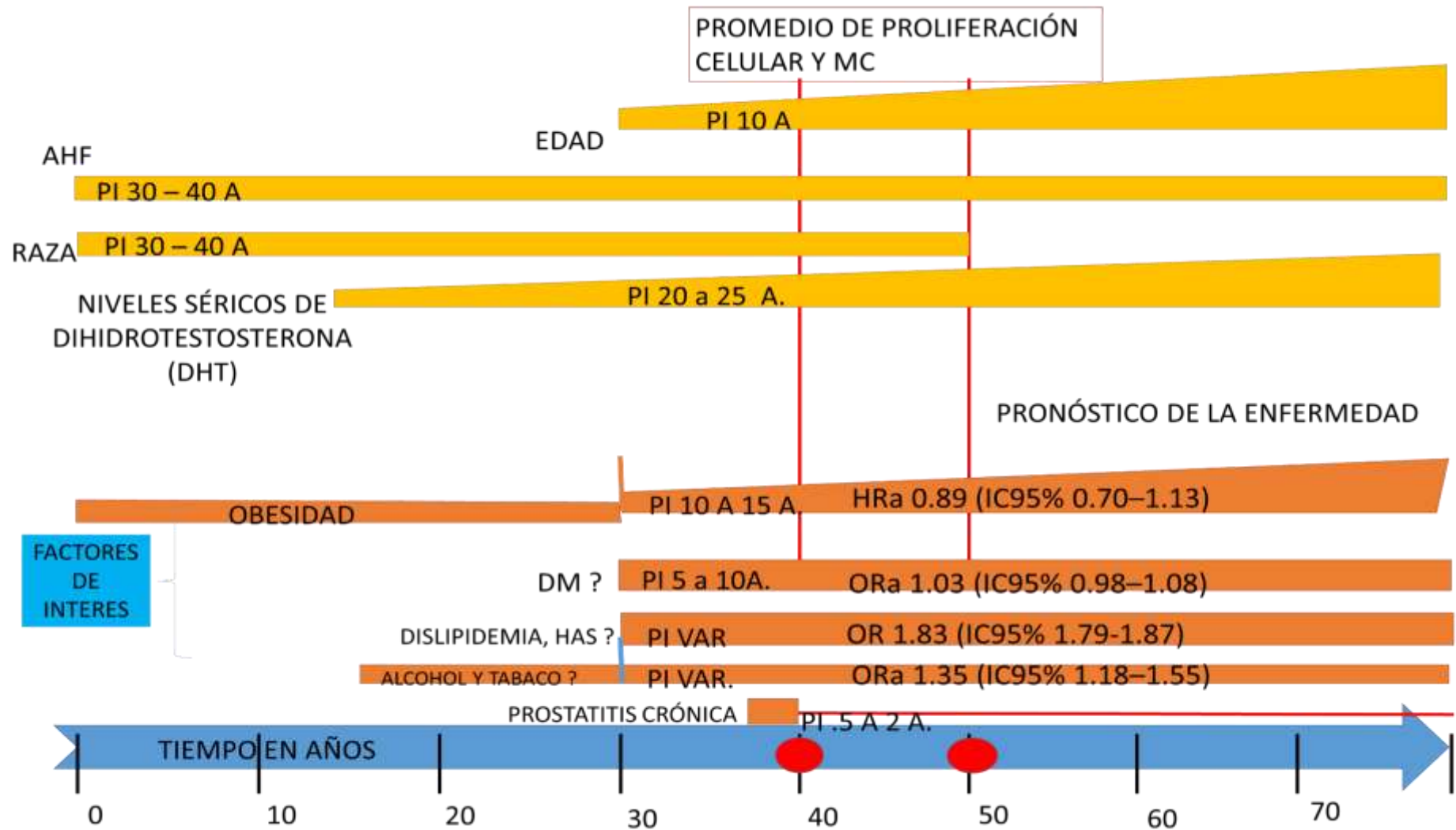


Figura 2. Diagrama causal

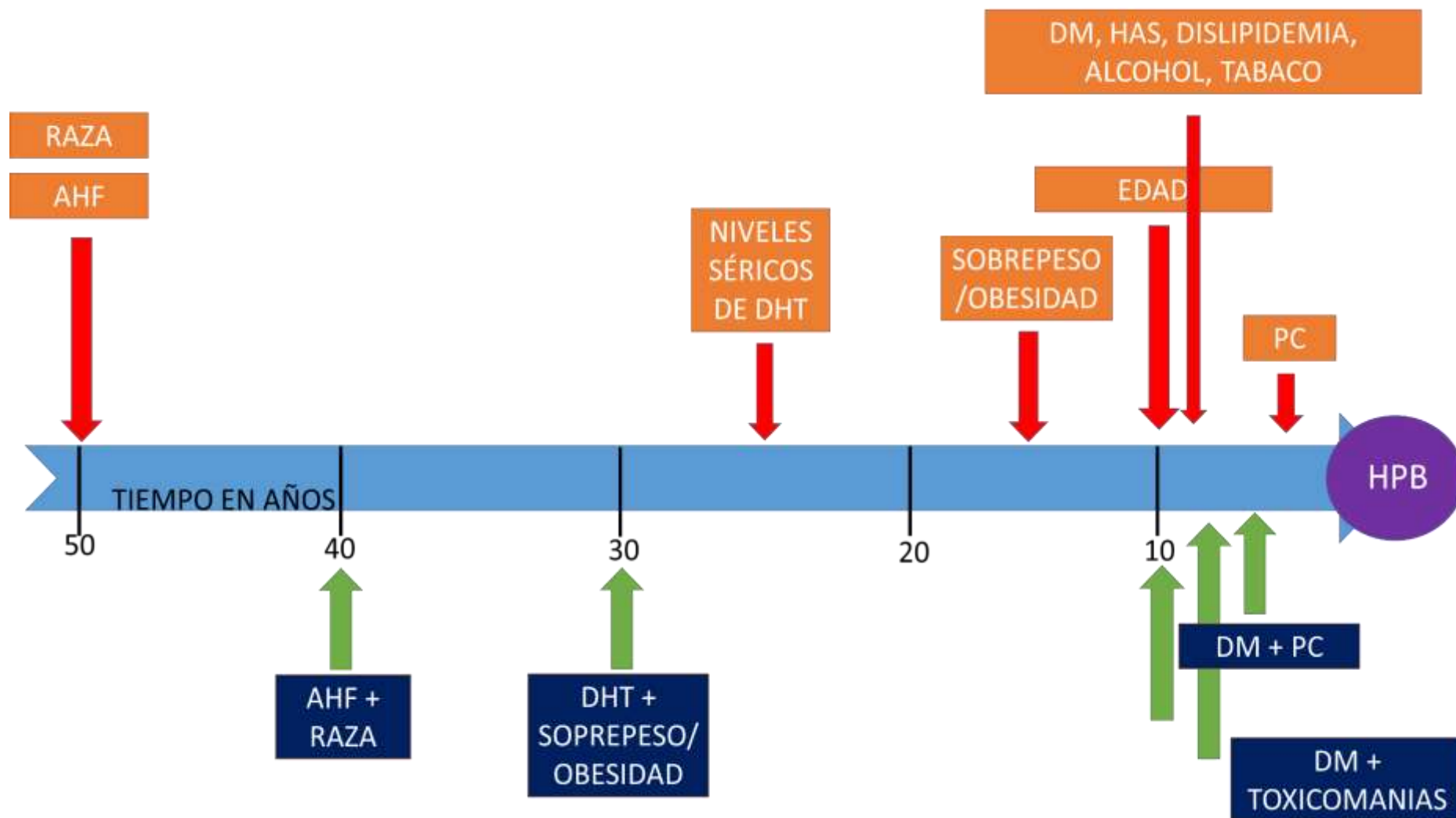


Figura 3. Diagrama multi-causal

Figura 2. El diagrama mono-causal ilustra el tiempo de exposición promedio mínimo por cada factor de riesgo reportado en la literatura en años (A) agrupado en los factores de riesgo no modificables ya establecidos (parte superior) como son: la edad, el antecedentes heredofamiliar de hiperplasia prostática y/o cáncer de próstata (AHF), la raza y los niveles séricos de dihidrotestosterona (DHT); y los del grupo no modificable (parte inferior) que engloban los trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables objetivo de este estudio como obesidad, diabetes mellitus tipo 2, dislipidemia, hipertensión arterial sistémica (HAS), consumo de alcohol y tabaco, y la infección prostática crónica (PC); con el periodo de inducción (PI) máximo para la presentación de la enfermedad. La edad es representada a partir de los 30 años y contemplando un PI de 10 años para comenzar un crecimiento prostático sintomático, el antecedente familiar y la raza son factores presentes desde el nacimiento y los niveles de DHT comienzan a elevarse durante la adolescencia cuando la enzima 5 alfa reductasa comienza a tener actividad metabólica, por lo que se toma la media de 15 años para representar el PI. Respecto a las variables metabólicas los PI son variables considerándose desde 5 hasta 10 años para DM2, HAS, obesidad y dislipidemia, una media de 5 años para consumo de tabaco y alcohol y de .5 a 2 años para prostatitis crónica bacteriana.

Figura 3. El diagrama multi-causal representa la interacción de los diferentes factores de riesgo en la línea temporal de la enfermedad en años, es decir la compresión de los PI para desarrollar hiperplasia prostática benigna (HPB), que de manera general provocan un crecimiento prostático prematuro desde los 30 a los 40 años, cada factor representado en una caja esta modificado por el segundo enunciado (por debajo de la línea temporal), es decir, el PI para que la DM2 cause HPB se acorta por la presencia de consumo de alcohol y tabaco, así mismo con el resto de los factores de riesgo de tal manera que la suman de varios factores de riesgo precipitan el desarrollo de HPB en un tiempo determinado más corto; también se representa el momento en que cada factor de manera individual se presenta en la línea temporal del desarrollo de la enfermedad (parte superior de la línea temporal). ^{27, 28, 29, 47, 48, 49}

Justificación

El presente estudio aportó información sobre la prevalencia de la HPB, además permitió obtener la frecuencia de algunos trastornos metabólicos como la diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial y dislipidemias, y factores del estilo de vida específicos en la población con HPB, ya que actualmente se desconoce.

Con lo anterior se podrá evaluar a mediano plazo, la posible asociación de los factores mencionados con el desarrollo de HPB, construyendo con este estudio el sustento de posteriores investigaciones de mayor peso metodológico para evaluar una asociación causal.

El objetivo a largo plazo es contribuir a la planeación de un manual de procedimientos para la detección y control de la HPB basado en la vigilancia estrecha de los factores de riesgo para un diagnóstico oportuno y evitar o retrasar la aparición de posibles complicaciones secundarias al crecimiento prostático progresivo y mantenido, de tal manera que funcione en paralelo con los manuales de procedimientos existentes para la DM2, hipertensión arterial, etc.

Planteamiento del problema

El desarrollo económico de nuestro país y el aumento en la esperanza de vida han provocado una transición demográfica/epidemiológica, en la cual, existe un incremento de enfermedades no transmisibles, principalmente las crónicas degenerativas como la hiperplasia prostática benigna, la cual, es un problema de salud pública por su magnitud, presentando una prevalencia estimada por ponderación del 50%, mostrando un incremento gradual y sostenido (actualmente en México la prevalencia reportada solo llega a estimaciones ponderadas por población estándar con subestimación de la misma), los costos de atención y sus múltiples complicaciones, aún con la implementación de estrategias de registro y atención integral de estos pacientes, que no han impactado de forma importante en la incidencia de esta enfermedad.

Estudios epidemiológicos han reportado de manera consistente los principales factores de riesgo para el desarrollo de hiperplasia prostática, entre ellos la edad, antecedente familiar y niveles de dihidro-testosterona; también en estas investigaciones han reportado diferentes estimaciones de la prevalencia, inconsistentes entre sí debido a los métodos diagnósticos ocupados para la hiperplasia prostática; además abordan el papel que fungen ciertas enfermedades de tipo metabólico como la diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial sistémica, obesidad, dislipidemias y consumo de alcohol y tabaco, los cuales, perpetúan un estado inflamatorio crónico que estimula una proliferación glandular prostática, de las cuales, la primera también ha tenido un comportamiento en su frecuencia de manera creciente, sobre todo en el grupo de edad menor a 50 años que podría explicar el comportamiento de la hiperplasia prostática considerando su periodo de latencia y de inducción; sin embargo los resultados no han sido consistentes entre sí, lo anterior posiblemente a un enfoque de la asociación partiendo de la medición como síndrome metabólico (exclusión de enfermedades metabólicas integrantes por cumplimiento de criterios diagnósticos del síndrome), no medición de variables relacionadas a hiperplasia prostática como consumo de tabaco, alcohol, y antecedentes de cáncer/farmacológicos del paciente; y error en la clasificación de

enfermos con hiperplasia o diabetes mellitus tipo 2 por los métodos diagnósticos ocupados.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la prevalencia de la HPB en pacientes ≥ 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México?

¿Cuál es la relación de la HPB con la diabetes mellitus, trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables en pacientes ≥ 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México?

Hipótesis

La prevalencia de HPB en hombres ≥ 50 años será de 50% o más, en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.

Factores como la diabetes mellitus tipo 2, prediabetes, hipertensión arterial, sobrepeso/obesidad, perímetro abdominal elevado ($>90\text{cm}$), ICC ($>0.90\text{cm}$), hipertrigliceridemia, hipercolesterolemia, niveles bajos de HDL ($<40\text{mg/dl}$), consumo de tabaco y alcohol frecuente se relacionarán a una mayor prevalencia de hiperplasia prostática benigna en pacientes ≥ 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.

Objetivos

Objetivo General

Estimar la prevalencia de HPB y su relación con diabetes mellitus tipo 2, trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables en pacientes ≥ 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.

Objetivos Específicos

- 1.- Estimar la prevalencia de la hiperplasia prostática benigna por grupos de edad y por trastorno metabólico en pacientes ≥ 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.
- 2.- Describir las características sociodemográficas, clínicas, terapéuticas y del estilo de vida en pacientes de 50 años y más en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.
- 3.- Analizar la diferencia entre las variables cualitativas (DM2, HAS, prediabetes, consumo de alcohol, tabaco, nivel socioeconómico, ocupación, antecedente familiar de HPB/cáncer y personal farmacológico, prostatitis crónica) y cuantitativas (niveles de colesterol, triglicéridos, HDL, IMC, perímetro abdominal, índice cintura-cadera, niveles de glucosa en ayuno, índice tabáquico, tiempo diagnóstico de diabetes, tiempo de consumo de tabaco/alcohol y edad) entre pacientes ≥ 50 años con y sin HPB en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.
- 4.- Analizar la relación de DM2, prediabetes, HAS, sobrepeso/obesidad, perímetro abdominal, niveles de triglicéridos, colesterol, HDL, consumo de tabaco y alcohol con la HPB en pacientes ≥ 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.
- 5.- Analizar la relación de DM2, prediabetes, HAS, sobrepeso/obesidad, perímetro abdominal, índice cintura-cadera, niveles de triglicéridos, colesterol, HDL, consumo de tabaco y alcohol con la HPB, ajustado por: edad, nivel socioeconómico,

ocupación, niveles de glucosa en ayuno, antecedentes farmacológicos, prostatitis crónica; en pacientes ≥ 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.

6.- Analizar la relación de DM2, prediabetes, HAS, sobrepeso/obesidad, perímetro abdominal, índice cintura-cadera, niveles de triglicéridos, colesterol, HDL, consumo de tabaco y alcohol con la HPB, ajustado además por factores de riesgo para HPB (antecedente familiar de HPB/cáncer) para reducir confusión residual en pacientes ≥ 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México.

Material y método

1.- Tipo de estudio:

Se realizó un estudio observacional transversal analítico para estimación de medidas de asociación mediante razones de momio de prevalencias y cálculo de la frecuencia de la enfermedad, en este caso de la HPB mediante prevalencia.

2.- Bases del estudio:

2.1.- Tiempo: el estudio se realizó del 1ro de marzo del año 2020 al día 28 de febrero del año 2021.

2.2.- Lugar: el estudio se realizó en las Unidades de Medicina Familiar número: 9 y 28

2.3.- Persona: el estudio se realizó en pacientes del género masculino adscritos a médico familiar de las UMF's 9 y 28 de la CDMX, de edad comprendida entre 50 a 85 años que acudan a consulta externa.

2.4.- Fuentes de información: pacientes del género masculino adscritos a médico familiar de las UMF's seleccionadas en la Ciudad de México, expedientes electrónicos y reportes electrónicos de resultados de laboratorio clínico.

3.- Criterios de selección:

Inclusión:

- Hombres de edad igual o mayor a 50 años hasta 85 años con registro de APE con temporalidad no mayor a 5 meses.

Exclusión:

- Antecedente de cáncer de próstata.
- Antecedente quirúrgico de próstata, uretra y vejiga.
- Antecedente clínico de neuropatía autonómica.
- Antecedente de prostatitis aguda, orquitis y orquiepididimitis.
- Presencia de otras comorbilidades, específicamente: enfermedad renal crónica, insuficiencia cardíaca e insuficiencia hepática, enfermedad tiroidea, enfermedad reumatológica.

- Tratamiento con inmunosupresores (corticoides, FARMES).

Eliminación:

- Cuestionarios incompletos con datos faltantes relacionados a trastornos metabólicos o hábitos de estilo de vida debido a falta de información en las fuentes secundarias.

4.- Tamaño mínimo de muestra

Se calculó el tamaño de muestra para una población infinita y ocupando la fórmula para calcular una proporción⁵¹, corrigiendo el valor obtenido por el efecto de diseño por tipo de muestreo, el cual es de 1⁵², para obtener el total de observaciones mínimas, también aumentando un 10% de posibles pérdidas por cuestionarios incompletos; dando así un tamaño de muestra total de **427** pacientes.

z_2 = nivel de confianza al 95%=1.96

p = proporción esperada= .5 o 50%

q = complemento de la proporción= .5

d = precisión= .05

$$n = \frac{z^2 pq}{d^2}$$

5.- Muestreo

Se realizó un muestreo probabilístico de tipo polietápico estratificado. Se seleccionaron las UMF's que presentaran una prevalencia de la variable independiente (DM2) similar a la prevalencia nacional, calculada con los datos del censo nacional de DM2 del IMSS con el fin de representar adecuadamente la exposición en el universo muestral con el fin último de validar la estimación de la asociación entre grupos; después se seleccionaron las UMFs que tuvieran una población derechohabiente mayor a 15,000, una vez teniendo el universo muestral

de UMFs se aplicó una aleatorización para seleccionar las correspondientes (9 y 28); en cada UMF seleccionada se planeó la aplicación de un muestreo aleatorio simple sobre la lista nominal de resultados de antígeno prostático específico proporcionada por el sistema local de resultados de laboratorio (Cilab) de los pacientes con edad correspondiente a los criterios de selección; sin embargo, derivado de la recolección de solo 654 registros que cumplieron los criterios de inclusión se aplicó un muestreo de tipo consecutivo para cada registro nominal proveniente de ambas UMF's, obteniendo así la muestra analítica de 501 participantes.

6.- Operacionalización de las variables

Variable: hiperplasia prostática benigna

Definición conceptual: De acuerdo a la NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno y cáncer de próstata es la proliferación de las células epiteliales, musculares y estromales de uno o varios lóbulos de la glándula prostática de características displásicas no malignas, y que, pueden ser definida histopatológicamente, clínicamente o por ultrasonido^{1, 2, 20}.

Definición operacional: Mediante cuestionario directo con las preguntas integradas del puntaje internacional de síntomas prostáticos IPSS considerándose presente con un puntaje > 7, además del reporte paraclínico del APE obtenido del registro nominal del sistema de registro de laboratorio clínico de cada unidad médica (Cilab), tomando como positivo valores por arriba de lo esperado para la edad; además se corroboró mediante expediente electrónico donde existía registro de diagnóstico de HBP realizado por urología u otro especialista.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica

Indicador: 1.- presente, 2.- ausente

Variable: diabetes mellitus tipo 2

Definición conceptual: Según la NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus y la American Diabetes Association, es una enfermedad sistémica, crónico-degenerativa, de carácter heterogéneo, con grados variables de predisposición hereditaria y con participación de diversos factores ambientales, que se caracteriza por hiperglucemia crónica debido a la deficiencia en la producción o resistencia a la insulina, lo que afecta al metabolismo intermedio de los hidratos de carbono, proteínas y grasas^{53,54}.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección III, preguntas 3.01, 3.02, 3.02A, 3.07, a través de la determinación de glucemia plasmática (mg/dl) con resultado ≥ 126 mg/dl, o por hemoglobina glucosilada (%) $\geq 6.5\%$, corroborado en expediente clínico electrónico y reportes de laboratorio, más antigua o clasificación del diagnóstico de DM2 en el mismo.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica

Indicador: 1.- presente, 2.- ausente

Variable: prediabetes

Definición conceptual: Según la Asociación Americana de Diabetes se define como el estado resultante de la resistencia a la acción de la insulina aun reversible, por debajo del umbral diagnóstico de la misma⁵³.

Definición operacional: Glucosa plasmática en ayuno ≥ 100 mg/dl y < 126 mg/dl o hemoglobina glucosilada $>5.7\%$ y $<$ de 6.5% ; reportado en el expediente clínico electrónico.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica

Indicador: 1.- presente, 2.- ausente

Variable: tiempo de diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2

Definición conceptual: Tiempo comprendido entre el diagnóstico inicial de DM2 hasta el momento actual.

Definición operacional: Se medirá a través del cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección III, preguntas 3.02-a y corroborado en expediente clínico por nota medica más antigua donde se clasifique el diagnostico de DM2.

Clasificación según naturaleza: cuantitativa

Clasificación según escala de medición: discreta de razón

Indicador: tiempo en años desde el diagnóstico.

Variable: nivel de glucosa actual

Definición conceptual: Según la NOM-015-SSA2-2018, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus, se define como valores de glucosa en ayuno⁵³.

Definición operacional: Mediante la toma de glucosa en ayuno con valores por arriba de 100 mg/dl reportado en expediente Cilab.

Clasificación según naturaleza: cuantitativa

Clasificación según escala de medición: continúa de razón

Indicador: niveles de glucosa en mg/dl

Variable: hipertensión arterial sistémica

Definición conceptual: Según la American Heart Association/American College of Cardiology/ guidelines for diagnosis and treatment 2017, se define ahora como lecturas de 130 mm Hg y superiores para la medición de la presión arterial sistólica, o lecturas de 80 y superiores para la medición diastólica⁵⁵.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección IV, preguntas 4.01, 4.02, 4.05; corroborado por reporte en expediente clínico de tensión arterial más antigua y clasificación del diagnóstico de HAS en el mismo.

Clasificación según naturaleza: cuantitativa

Clasificación según escala de medición: discreta de razón

Indicador: 1.- optima, 2.- normal, 3.- normal alta, 4.- grado I, 5.- Grado II, 6.- Grado III

Variable: sobrepeso

Definición conceptual: Según la NOM-008-SSA3-2017, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad se define como la condición de aumento de masa corporal a expensas de la acumulación excesiva de grasa, que supone un riesgo para la obesidad⁵⁶.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección I, preguntas 1.02, 1.03 modificadas para el tiempo de evaluación a 5 y 10 años, con el objetivo de calcular el IMC basal a los 5 o 10 años y posteriormente se clasificó en presente o ausente. Además de verificación de peso y talla en nota medica del SIMF de 5 y 10 años de antigüedad para calcular el IMC respectivo de cada año.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica

Indicador: 1.- presente (25 a 29.9), 2.- ausente/normal (<25).

Variable: obesidad

Definición conceptual: Según la NOM-008-SSA3-2017, Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad se define como la enfermedad caracterizada por el exceso de tejido adiposo en el organismo y se clasifica según el índice de Quetelet (peso/talla²): grado I (30-34.9), grado II (35.39.9) y grado III (>40)⁵⁶.

Definición operacional: mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección I, preguntas 1.02, 1.03 modificadas para el tiempo de evaluación a 5 y 10 años, con el objetivo de calcular el IMC basal a los 5 o 10 años y posteriormente se clasificó de acuerdo al valor del mismo por grado de obesidad. Además de verificación de peso y talla en nota médica del SIMF de 5 y 10 años de antigüedad para calcular el IMC respectivo de cada año.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: ordinal

Indicador: 1.- obesidad grado 1, 2.- obesidad grado 2, 3.- obesidad grado 3

Variable: perímetro abdominal (variable perdida)

Definición conceptual: Medida antropométrica que se utiliza para medir los niveles de tejido adiposo intraabdominal, y que consiste en la medición de la circunferencia del abdomen medida a nivel de la cicatriz umbilical⁵⁷.

Definición operacional: Corroborado en caso de existencia de reporte en expediente clínico y en expediente del servicio de nutrición/PREVENIMSS, tomando como anormal una medida > 90cm.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica

Indicador: 1.- normal, 2.-anormal.

Variable: Nivel de triglicéridos en sangre

Definición conceptual: Según la NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias, se define como niveles de triglicéridos plasmáticos mayores de 150 mg/dl, CT menor de 200 mg/dl y C-LDL menor de 130 mg/dl⁵⁸.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección VI, preguntas 6.A, 6.9, 6.10, corroborado por el valor de triglicéridos en expediente clínico o reporte de laboratorio más antiguo y se clasificó en diagnóstico de hipertrigliceridemia.

Clasificación según naturaleza: cuantitativa

Clasificación según escala de medición: discreta, de razón.

Indicador: Niveles de triglicéridos en mg/dl.

Variable: Nivel de colesterol en sangre

Definición conceptual: Según la NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias, se define como niveles de colesterol total plasmático mayor de 200 mg/dl, TG menor a 200 mg/dl y C-LDL igual o mayor a 130 mg/dl⁵⁸.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección VI, preguntas 6.a, 6.7, 6.8, corroborado por el valor de CT en

expediente clínico o reporte de laboratorio más antiguo y se clasificó en diagnóstico de hipercolesterolemia.

Clasificación según naturaleza: cuantitativa

Clasificación según escala de medición: discreta, de razón.

Indicador: niveles de colesterol en mg/dl.

Variable: nivel de colesterol HDL en sangre (variable perdida)

Definición conceptual: Según la NOM-037-SSA2-2012, Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias, se define como niveles de C-HDL menor de 40 mg/dl en hombres⁵⁸.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección VI, preguntas 6.a, 6.7, 6.8, modificadas para HDL, corroborado valor de HDL en expediente clínico o reporte de laboratorio más antiguo y se clasificó en diagnóstico de dislipidemia / hipoalfalipoproteinemia.

Clasificación según naturaleza: cuantitativa

Clasificación según escala de medición: continua, de razón.

Indicador: niveles de HDL en mg/dl.

Variable: consumo de tabaco.

Definición conceptual: Según la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009 Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones es aquella forma de consumo de tabaco en la que, bien por su cantidad, su frecuencia y/o por la propia situación del sujeto, se producen consecuencias negativas para el consumidor o su entorno⁵⁹.

Definición operacional: Se evaluó mediante la integración del cuestionario de la Encuesta Nacional de Adicciones individual 2011 sección tabaco preguntas: 30, 31A, 32, 32A, 32B / Global Adult Tobacco Survey – GATS/STEPS 2011, sección 3, preguntas: P1, P2A, P2B.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: nominal, politómica

Indicador: 1.- fumador actual, 1.1.- diario, 1.2.-ocasional, 1.2.1.- ocasional, exfumador diario, 1.2.2.-ocasional, nunca fumador diario, 2.- no fumador actual, 2.1.-exfumador diario, 2.2.-exfumador ocasional, 3.-nunca fumador.

Variable: índice tabáquico.

Definición conceptual: Es un número de referencia que refleja el promedio de consumo de tabaco en un individuo y que se calcula mediante la multiplicación de la cantidad de cigarros consumidos por día por el tiempo en años de consumo dividido entre una constante con valor de 20⁶⁰.

Definición operacional: Se calculó mediante el uso de la formula estandarizada por la OMS, tomando los valores obtenidos por cuestionario directo.

Clasificación según naturaleza: cuantitativa.

Clasificación según escala de medición: continua, de razón.

Indicador: Valor numérico del índice.

Variable: consumo de alcohol.

Definición conceptual: Según la Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-2009 Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones es aquella forma de consumo de alcohol en la que, bien por su cantidad, su frecuencia y/o por la propia situación del sujeto, se producen consecuencias negativas para el consumidor o su entorno⁵⁹.

Definición operacional: Se evaluó mediante la integración del cuestionario de la Encuesta Nacional de Adicciones individual 2011 modificada por tiempo de exposición, sección alcohol, preguntas: 103, 106A, 109 con agregación de las preguntas: ¿actualmente consume alcohol?, ¿a qué edad comenzó a consumir bebidas que contienen alcohol? Y ¿Cuándo consumía alcohol (pasado), con qué frecuencia toma usted cualquier tipo de bebida que contiene alcohol - ya sea vino, cerveza, whisky o cualquier otra bebida?

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: nominal, politómica

Indicador: 1.- bebedor actual, 1.1.- ocasional/anual, 1.2.- mensual, 1.3.- semanal, 1.4.-diario, 2.- ex bebedor, 2.1.- ocasional/anual, 2.2.- mensual, 2.3.- semanal, 2.4.- diario, 3.- nunca bebedor.

Variable: índice cintura-cadera. (Variable perdida)

Definición conceptual: Medida antropométrica específica para medir los niveles de grasa intra-abdominal. Matemáticamente es una relación para dividir el perímetro de la cintura entre el de la cadera⁶¹.

Definición operacional: Se obtuvo de la división del perímetro abdominal a nivel de cintura dividido entre el perímetro de cintura, tomándose como anormal un valor $>.94$.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica

Indicador: 1.-normal, 2.- anormal.

Variable: consumo de fármacos hipoglucemiantes.

Definición conceptual: Se define como el consumo terapéutico de medicamentos que aumentan la secreción o realizan la acción de la insulina o bien bloquean la

absorción de glucosa a nivel gastrointestinal, con el fin de mantener un control glucémico adecuado de manera crónica.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección III preguntas: 307, 3.07A, 3.07B1-5, 3.07c.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: nominal, politómica.

Indicador: 1.- ninguno, 2.-biguanidas, 3.- sulfonilureas, 4.- tiazolidinedionas, 5.- inhibidores de la absorcion., 6.- análogos del glucagón, 7.- inhibidores de la DPP4, 8.- insulinas.

Variable: consumo de fármacos antihipertensivos.

Definición conceptual: Se define como el consumo terapéutico de medicamentos que intervienen en el eje renina-angiotensina-aldosterona, función de receptores del sistema nervioso simpático, canales iónicos celulares del glomérulo; con el fin de lograr mantener una relajación sostenida de la capa media arterial y arteriolar para mantener cifras tensionales adecuadas.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección III preguntas 3.07^a, 3.07B1-5, 3.07c modificadas para HAS.

Clasificación según naturaleza: cualitativa

Clasificación según escala de medición: nominal, politómica.

Indicador: 1.- ninguno, 2.- IECA's, 3.- ARA II, 4.- calcio-antagonistas, 5.- diuréticos, 6.-alfa bloqueadores, 7.- beta-bloqueadores.

Variable: edad

Definición conceptual: Período de tiempo transcurrido desde el nacimiento del individuo hasta la fecha actual durante el interrogatorio⁶².

Definición operacional: Mediante interrogatorio directo basado en el cuestionario de la ENS 2016 CUESTIONARIO DE HOGAR-CARACTERISTICAS DEMOGRAFICAS, SOCIOECONOMICAS, DE LA VIVIENDA Y BIENES DEL HOGAR, sección II, preguntas: 2.03, 2.04, corroborado por solicitud de clave única de registro poblacional.

Clasificación según naturaleza: cuantitativa.

Clasificación según escala de medición: discreta, de razón.

Indicador: edad en años cumplidos.

Variable: nivel socioeconómico.

Definición conceptual: Según el INEGI es la medición del nivel de bienestar de un hogar, es decir, el nivel en el cual están satisfechas las necesidades de una familia, integrado por varios elementos: desarrollo intelectual, finanzas y prevención, comunicación y entretenimiento, comodidad y practicidad, salud e higiene, y espacio⁶³.

Definición operacional: Se medió mediante el cuestionario AMAI 2018.

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: ordinal.

Indicador: 1.- A/B (alto), 2.-C+ (medio alto), 3.-C (medio), 4.-C- (medio bajo), 5.-D+ (bajo alto), 6.-D (bajo), 7.-E (pobreza extrema).

Variable: Escolaridad.

Definición conceptual: Período de tiempo que un individuo asiste a la escuela para estudiar y aprender, especialmente el tiempo que dura la enseñanza obligatoria.

Definición operacional: Se midió mediante el cuestionario AMI 2018.

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: ordinal.

Indicador: 1.- Sin Instrucción, 2.- Preescolar, 3.- Primaria Incompleta, 4.- Primaria Completa, 5.- Secundaria Incompleta, 6.- Secundaria Completa, 7.-Preparatoria Incompleta, 8.- Preparatoria Completa, 9.- Licenciatura Incompleta, 10.- Licenciatura Completa, 11.- Posgrado.

Variable: ocupación.

Definición conceptual: Conjunto de funciones, obligaciones y tareas que desempeña un individuo en su trabajo, oficio o puesto de trabajo, independientemente de la rama de actividad donde aquélla se lleve a cabo y de las relaciones que establezca con los demás agentes productivos y sociales, determinados por la Posición en el Trabajo.

Definición operacional: Se midió mediante cuestionario directo con la pregunta: ¿Cuál es o fue su ocupación en el último año? Y categorizado según el instrumento de la ENA individual.

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: nominal politómica.

Indicador: 1. Maestro (de primaria, secundaria, preparatoria, etc.), 2. Director o propietario de empresa o negocio, 3. Propietario de pequeño comercio, 4. Empleado de banco, oficina, establecimiento o dependencias gubernamentales, 5. Obrero calificado, 6. Obrero no calificado, 7. Agricultor, 8. Campesino, 9.

Subempleado (vendedor no asalariado, bolero, lavacoches, jornalero), 10. Estudiante, 11. Casa, 12. Pensionado o jubilado, 13. Incapacidad permanente.

Variable: antecedente familiar de hiperplasia prostática benigna.

Definición conceptual: Antecedente de proliferación de las células epiteliales, musculares y estromales de uno o varios lóbulos de la glándula prostática de características displásicas no malignas, y que, pueden o no condicionar síntomas urinarios clasificada como HPB por valoración médica en conjunto a resultados de pruebas paraclínicas en 1 o más familiares relacionados de 1er y 2do grado.

Definición operacional: Mediante cuestionario directo mediante la pregunta: ¿algún familiar de 1er grado (padres/hijos) o 2do grado (hermanos y abuelos) ha tenidos síntomas o problemas en la próstata?, ¿algún médico le dijo a su familiar que tenía problemas en la próstata o le dio el diagnostico de HPB?, ¿algún familiar toma medicamentos para la próstata o le realizaron un procedimiento quirúrgico en la próstata?; corroborado en expediente electrónico.

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica.

Indicador: 1.- si, 2.- no.

Variable: antecedente familiar de cáncer de próstata.

Definición conceptual: Antecedente de proliferación de las células epiteliales, musculares y estromales de uno o varios lóbulos de la glándula prostática de características displásicas de características malignas en miembros familiares de 1er y 2do grado de parentesco.

Definición operacional: Mediante cuestionario directo mediante la pregunta: ¿algún familiar de 1er grado (padres/hijos) o 2do grado (hermanos y abuelos) le han diagnosticado cáncer de próstata o falleció por cáncer de próstata? y ¿algún

familiar toma medicamentos, acude a radioterapia/quimioterapia o lo han operado por cáncer de próstata?; corroborado en expediente electrónico.

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica.

Indicador: 1.- si, 2.- no.

Variable: antecedente familiar de cáncer relacionado

Definición conceptual: Antecedente de proliferación de las células epiteliales, musculares y estromales de tejido proveniente de diferentes órganos dependientes de hormonas sexuales (ovario, mama, endometrio), en miembros familiares de 1er y 2do grado de parentesco.

Definición operacional: Mediante cuestionario directo mediante la pregunta: ¿algún familiar de 1er grado (padres/hijos) o 2do grado (hermanos y abuelos) ha tenido cáncer de mama, ovario o endometrio/útero o falleció por los mismos?, ¿algún médico le dijo a su familiar el diagnóstico de cáncer de ovario, útero/endometrio o mama? Y ¿algún familiar toma medicamentos, acude a radioterapia/quimioterapia o lo han operado por cáncer de mama, ovario o endometrio/útero?; corroborado en expediente electrónico.

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica.

Indicador: 1.- si, 2.- no.

Variable: consumo de fármacos tipo AINE's.

Definición conceptual: Se define como el consumo terapéutico de medicamentos que intervienen en la vía de la ciclo-oxigenasa con fines paliativos o curativos analgésicos, antiinflamatorios o antipiréticos.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección III preguntas 307, 3.07^a, 3.07B1-5, 3.07c modificadas para AINES.

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica.

Indicador: 1.- si, 2.- no.

Variable: consumo de fármacos sintomáticos para HPB.

Definición conceptual: Se define como el consumo terapéutico de medicamentos que intervienen en los receptores alfa adrenérgicos tipo 1, que promueven la relajación del urotelio o medicamentos que bloquean la 5-alfa reductasa, provocando disminución sérica de la dihidrotestosterona, disminuyendo la proliferación estromal, muscular y epitelial de la próstata.

Definición operacional: Mediante el cuestionario de la ENSANUT 2016 - DE HISTORIA SOBRE ENFERMEDADES CRÓNICAS: ADULTOS DE 20 AÑOS O MÁS, sección III preguntas 307, 3.07^a, 3.07B1-5, 3.07c modificadas para medicamentos sintomáticos de HPB.

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: nominal, politómica.

Indicador: 1.- ninguno, 2.- bloqueadores alfa-adrenérgicos, 3.- inhibidores 5-reductasa, 4.-ambos 5.-otros.

Variable: antecedente de prostatitis crónica.

Definición conceptual: Es la infección urinaria parenquimatosa de la próstata por infección aguda recurrente o recidivante^{64, 65}.

Definición operacional: Mediante cuestionario directo con las preguntas: ¿alguna vez algún médico le ha dicho que tuvo infección de la próstata?, ¿Cuánto tiempo duro con los síntomas de la infección?, ¿alguna vez ha tomado antibiótico por infección en la próstata?, ¿Cuándo fue el episodio de infección en la próstata/en que año?; se corroborará la presentación del cuadro infección previa al diagnóstico de HPB por la periodicidad reportada y mediante evaluación del expediente clínico con el diagnóstico de prostatitis infecciosa y reportes de aislamiento microbiológico en semen de departamento de laboratorio.

Clasificación según naturaleza: cualitativa.

Clasificación según escala de medición: nominal, dicotómica.

Indicador: 1.- si, 2.- no.

7.- Plan general de trabajo

1.- Solicitud de participación en dicha investigación a las Unidades de medicina familiar núm. 9 y 28, presentándose con el director médico, y posteriormente con el médico coordinador de investigación y educación en salud.

2.- Posterior a la autorización y asignación de folio por parte de la Coordinación de Investigación en Salud (Comité Nacional de Investigación científica) y de la autorización de las unidades médicas participantes, se obtuvo el listado nominal de resultados de laboratorio de APE de la plataforma Cilab de cada una de las Unidades Médicas, con una periodicidad no mayor a 5 meses, es decir, el listado nominal de registro se obtuvo desde el día 1 de febrero del año 2020 hasta la obtención del 100% de la muestra respectiva a cada UMF (que corresponde a 214 pacientes), se filtraron los registros correspondientes a derechohabientes de edad comprendida entre 50 y 85 años; posterior a ello se aplicó el muestreo probabilístico aleatorio simple a la lista nominal de resultados de APE y se seleccionaron a los derechohabientes resultantes del muestreo.

3.- Obtenidos los derechohabientes, se procedió a aplicar la lista de verificación de condiciones médicas consideradas como criterios de exclusión en el SIMF. **(Anexo 1)**

4.- Una vez obtenidos los sujetos de estudio, se les hizo la invitación a los mismos vía telefónica y se brindó una explicación de los objetivos del protocolo y así mismo, del manejo de la información obtenida de su expediente clínico; en caso de aceptar participar en esta investigación, se les preguntó a los pacientes la fecha de su próxima cita médica en la unidad de medicina familiar correspondiente, explicándole que era con el fin de entregarle durante su consulta la carta de consentimiento informado para su firma, mediante el cual estaba aceptando su participación. Posteriormente se le explicó que en el transcurso de ese mismo día se le realizaría una llamada telefónica para aplicar el cuestionario.

5.- En caso de aceptar participar mediante el llenado de la carta de consentimiento informado, comenzó la aplicación del instrumento de medición tipo cuestionario dirigido por vía telefónica, se solicitaron sus datos personales y se preguntaron las variables antropométricas como: peso, talla, circunferencia abdominal; se continuo con las preguntas dirigidas de variables socioeconómicas, enfermedades metabólicas y hábitos del estilo de vida, que comprende un total de 86 preguntas, con un tiempo de aplicación de 20 a 35min. **(Anexo 2)**

6.- Al término del cuestionario se agradeció al derechohabiente por su participación, se le invitó a continuar su seguimiento médico por medicina familiar de manera ordinaria (además de confirmar que el paciente ya se encontrara dentro de un protocolo diagnóstico – terapéutico por alguna de las alteraciones metabólicas) y se procedió a la validación las variables que así lo requirieran en el sistema SIMF y en el sistema de reporte de resultados paraclínicos (Cilab) para el caso del APE, glucosa, colesterol total, triglicéridos y colesterol HDL con una periodicidad no menor a 3 años.

7.- Posterior a la validación, se procedió a la comparación de los resultados obtenidos por cuestionario dirigido telefónico y los resultados obtenidos del SIMF de las variables que lo requirieran, en caso de inconsistencias entre ambas fuentes,

se tomó como válida la obtenida por el SIMF; en caso de ausencia de información en ambas fuentes, se procedió a la eliminación del participante en dicho estudio solo en caso de que se trate de información de las variables independientes principales: diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, hipertensión arterial, consumo de alcohol y tabaco; en caso contrario, se trataron como “missings” en el análisis estadístico. NOTA: para catalogarlo como caso de HPB debía cumplir con ambos criterios diagnósticos y/o clasificación diagnóstica en el SIMF.

8.- Una vez culminados los cuestionarios se revisaron para descartar los cuestionarios con datos faltantes, se codificaron y se introdujeron en el programa SPSS v27 para su posterior análisis estadístico, con lo cual se presentaron los resultados en forma de tablas de datos descriptivos y tablas analíticas de riesgo.

9.- Secundario a la modificación en la operacionalización del plan general de trabajo, las variables: perímetro abdominal, índice cintura-cadera y valores séricos de HDL fueron eliminadas del análisis de resultados.

9.- Con los resultados encontrados se hizo la discusión crítica de los mismos con los resultados encontrados en la bibliografía y se presentaron a las Unidades de medicina familiar 9 y 28.

8.- Instrumentos o encuestas utilizadas

Se aplicó un instrumento de recolección de datos mediante interrogatorio dirigido vía telefónica, que incluye reactivos para la ficha de identificación (Incluye nombre, número de seguridad social, Unidad de medicina familiar de adscripción, teléfono, edad, fecha de nacimiento y CURP), características sociodemográficas (escolaridad y ocupación), se aplicará escala AMAI 2018 para nivel socioeconómico (Actualmente la AMAI clasifica a los hogares utilizando la “Regla de NSE 2018”). Esta regla es un algoritmo desarrollado por el comité de Niveles Socioeconómicos que mide el nivel de satisfacción de las necesidades más importantes del hogar),

además del Cuestionario de la ENSANUT 2016 - de hogar-características demográficas, socioeconómicas, de la vivienda y bienes del hogar, sección II.

Para antecedentes familiares de enfermedades neoplásicas se ocuparon preguntas dirigidas, respecto a la presencia en familiares de primer grado (padre/hijos) o segundo grado (hermanos/abuelos) de cáncer de próstata, HPB, así como tratamiento de los mismos, además de otros cánceres como ovario, endometrio y/o mama.

Para HPB se aplicó el cuestionario IPSS (cuestionario avalado por la Asociación americana y europea de urología, el cual, interroga e identifica síntomas urinarios del tracto inferior de tipo obstructivo, con alta validez y confiabilidad para medir HPB), además del reporte de antígeno prostático específico obtenido por el listado nominal de sistema Cilab **(Anexo2)**.

Para las enfermedades metabólicas como diabetes tipo 2 e hipertensión arterial entre otras, se ocupó el Cuestionario de la ENSANUT 2016 - de historia sobre enfermedades crónicas: adultos de 20 años o más, sección I, III Y IV.

El consumo de alcohol se midió mediante el instrumento de la Encuesta Nacional de Adicciones individual 2011, sección: consumo de alcohol; y tabaco mediante Encuesta Nacional de Adicciones individual 2011, sección: consumo de tabaco y Global Adult Tobacco Survey – GATS/STEPS 2011, sección 3 **(Anexo2)**.

9.- Análisis estadístico

Análisis univariado

- Para describir las variables cualitativas se utilizaron frecuencias absolutas y proporciones. (objetivo general y Objetivo específico 2). Para poder realizar la descripción de las variables cuantitativas se probó la distribución mediante la prueba de bondad de ajuste de Kolmogorov-Smirnov, para aquellas que resultaron con una distribución normal se ocuparon media y desviación estándar (tiempo de consumo de alcohol); y en aquellas con distribución no normal se ocuparon mediana y rango intercuartil expresado en percentil 25-75 (edad, niveles de glucosa, tiempo de consumo de tabaco, índice tabáquico). (Objetivo específico 2).
- Se estimó la prevalencia de HPB con intervalo de confianza al 95%. (Objetivo general y específico 1).

Análisis bivariado

- Para analizar las diferencias entre grupos de las variables cualitativas se ocupó la prueba de Chi cuadrada (DM, pre-diabetes, HAS, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, sobrepeso/obesidad, tiempo de consumo de alcohol y tabaco y patrón de consumo de tabaco y alcohol, antecedentes farmacológicos y familiares oncológicos), y prueba exacta de Fisher (índice tabáquico, NSE, ocupación) (objetivo específico 3). Para el análisis de diferencias entre grupos de las variables cuantitativas se ocuparon U de Mann Whitney (edad, IMC, concentración plasmática de glucosa, colesterol y triglicéridos, tiempo de consumo de tabaco e índice tabáquico) y T de student para muestras no relacionadas (tiempo consumo alcohol) (Objetivo específico 3); además se estimó como medida de efecto razones de momios de prevalencia con $p < .05$ como estadísticamente significativa (Objetivo específico 4).

Análisis multivariado

Se tomaron las variables con significancia estadística en el análisis bivariado (edad, tratamiento farmacológico de HPB y antihipertensivos, antecedente familiar de HPB, ocupación) y con plausibilidad biológica (niveles de glucosa, antecedente familiar de cáncer de próstata y cánceres relacionados, NSE, diagnóstico de prostatitis crónica y tratamiento farmacológico con AINE's e hipoglucemiantes) para incorporarlas a un modelo de regresión logística binaria; las anteriores variables fueron introducidas mediante el método hacia atrás con evaluación de logaritmo negativo de la verosimilitud, se escogieron los modelos con mayor explicación a la relación mediante R^2 , parsimonia, la devianza de cada modelo y la razón de verosimilitud entre el modelo constante y el modelo evaluado. (Objetivo general y objetivos específicos 5 y 6).

Consideraciones éticas

Esta investigación se realizó de acuerdo a los principios de bioética a nivel internacional y nacional: de acuerdo con el Acuerdo de Helsinki 2013 promulgado por la Asociación Médica Mundial, esta investigación se apegó según lo descrito en los artículos 3, 6, 7, 8, 9, 10, 12 respecto al apartado de principios bioéticos básicos en una investigación en salud; esta investigación se apegó, respecto a la misma declaración citada a los artículos 13, 14 y 15 respecto a la investigación biomédica no terapéutica que implique a personas; esta investigación se apegará, respecto a la misma declaración citada a los artículos 16, 17 y 18 respecto al apartado de riesgos, costos y beneficios; al artículo 22 respecto al apartado de requisitos científicos y protocolos de investigación; al artículo 23 respecto a comités de investigación; al artículo 24 del apartado de confidencialidad y privacidad; en los artículos 25, 26 y 31 respecto al consentimiento informado; a los artículos 35 y 36 del apartado de inscripción y publicación de la investigación y publicación de resultados.

Se contemplaron los 5 principios básicos de la bioética: 1) autonomía: mediante la libre participación y respuesta del cuestionario vía telefónica, el paciente tendrá libre decisión de participación en el protocolo, 2) no maleficencia: actualización constante e intervenciones diagnosticas nulas y que están estandarizadas a la atención medica continua habitual en cada unidad de atención, 3) beneficencia: resultados en beneficio para la población diabética con HPB como oportunidad de generación de conocimiento científico para establecer hipótesis causales de enfermedad, no causando mayor riesgo que el inherente a la toma de muestras paraclínicas diagnosticas estándar realizadas en la unidad médica durante el proceso de atención médica por el médico familiar, 4) justicia: trato digno con equidad de circunstancias a cada paciente, 5) confidencialidad: la información obtenida solo será accesible para el investigador y solo servirá para los fines últimos del cumplimiento de los objetivos de esta investigación, los cuestionarios se almacenarán en cajas de material biodegradable y selladas por medios físicos

(material adhesivo) para asegurar su confidencialidad y evitar el mal manejo de la información.

En base a la legislación de la ley general de salud promulgada el 7 de febrero de 1984, con última reforma publicada en el DOF el 16 de diciembre del año 2018; esta investigación se apegó a lo dictaminado en los artículos 96, 98, 100 del título quinto, capítulo único concerniente a la investigación en salud que estipula: “I.- Deberá adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente en lo que se refiere a su posible contribución a la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica”, “II.- Podrá realizarse sólo cuando el conocimiento que se pretenda producir no pueda obtenerse por otro método idóneo”, “III.- Podrá efectuarse sólo cuando exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios al sujeto en experimentación”. Así como a sus reformas subsecuentes que establecen: “IV.- Se deberá contar con el consentimiento informado por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación, o de su representante legal en caso de incapacidad legal de aquél, una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud”, “V.- Sólo podrá realizarse por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes.”, “VI. - El profesional responsable suspenderá la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte del sujeto en quien se realice la investigación”, “VII.- Es responsabilidad de la institución de atención a la salud proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda”.

De acuerdo al reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación en salud, en el artículo 17, en su fracción II, este estudio se considera dentro de la clasificación de riesgo como : **“sin riesgo”**

Con base en lo anterior, según el artículo 23 del presente reglamento, en su Título segundo, Capítulo I, el cual refiere que tratándose de investigaciones “sin

riesgo”, podrá omitir al investigador la obtención del consentimiento informado **(Anexo 3)**.

Número de registro de aprobación: R-2020-785-086

Aspectos de bioseguridad

Declaro al Comité de Bioseguridad para la Investigación, que el protocolo de investigación con título: “PREVALENCIA DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y SU RELACIÓN CON LA DIABETES MELLITUS, TRASTORNOS METABÓLICOS Y ESTILOS DE VIDA NO SALUDABLES EN PACIENTES ≥ 50 AÑOS EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL EN LA CIUDAD DE MÉXICO” del cual soy responsable, NO TUVO IMPLICACIONES DE BIOSEGURIDAD, ya que no se utilizaron material biológico infecto-contagioso; cepas patógenas de bacterias o parásitos; virus de cualquier tipo; material radiactivo de cualquier tipo; animales y/o células y/o vegetales genéticamente modificados; sustancias tóxicas, peligrosas o explosivas; es decir cualquier residuo clasificado como CRETIB-RPBI, además de cualquier otro material que ponga en riesgo la salud o la integridad física del personal de salud, o los derechohabientes del Instituto Mexicano del Seguro Social, o que afecte al medio ambiente en su disposición.

Asimismo, declaro que en este protocolo de investigación, no se llevaron a cabo procedimientos de trasplante de células, tejidos u órganos, o de terapia celular, ni se utilizarán animales de laboratorio, de granja o de vida silvestre.

Recursos humanos, físicos y financieros

Para la realización de este estudio se necesitaron los siguientes recursos humanos:

- Investigador principal / asesor metodológico y clínico: Dra. Blanca Sandra Ruiz Betancourt. Médico Epidemiólogo
- Investigador asociado / asesor metodológico y clínico: Dra. Ana Bertha Burgos Cortés. Médico Epidemiólogo
- Investigador asociado / asesor metodológico y clínico: Dra. Brenda Jessica Espinosa Armenta. Médico Epidemiólogo
- Investigador asociado: Dr. Mauricio Estrada Puebla. Residente de 3er año de Epidemiología, aplicador de instrumento de recolección de datos, almacenamiento, análisis e interpretación de los mismos.

Para la realización de este estudio se necesitaron los siguientes recursos físicos:

- Expediente clínico electrónico
- Sistema de registro de laboratorio clínico (Cilab)
- Formato de recolección de datos (**Anexo 2**)
- Plumas de tinta
- Sistemas informáticos de captura y análisis de datos: (Excel, SPSS)
- Impresora
- Bitácora de actividades
- Hojas de papel bond blancas
- 1 computadora

Resultados

En general, se analizaron 501 participantes del sexo masculino con edades correspondientes entre los 50 y 85 años, provenientes de la Unidad de Medicina Familiar no. 9 (270 participantes) que correspondieron al 53.9%, y de la Unidad de Medicina Familiar no. 28 (231 participantes) que correspondieron al 46.1% de la muestra (**Figura 1**).

Características sociodemográficas

Respecto a la edad, la mediana para la muestra total fue de 66 años, percentil 25 (p25) de 59 y percentil 75 (p75) de 73 años de edad; la mediana de edad para participantes con y sin HPB fue de 69 y 63 años respectivamente. De acuerdo con la ocupación, el estatus de jubilación fue la categoría más frecuente con el 49.1% (n=246), seguido de empleado con 21.4% (n=107) y profesionista con 11.8% (n=59), lo anterior para la muestra total; en el grupo con HPB las principales categorías fueron: jubilación con 62.1% (n=118), empleado 13.7% (n=26) y propietario de un negocio propio 8.4% (n=16); en el grupo sin HPB las principales categorías fueron: jubilación con 41.2% (n=128), empleado 26% (n=81) y actividades relacionadas a su profesión 14.8% (n=46). 21.4% (n=107) de la muestra total tenía como escolaridad bachillerato completo, 16.8% (n=84) secundaria completa y 16.6% (n=83) licenciatura completa; las categorías de escolaridad con mayores frecuencia fueron secundaria completa 21.6% (n=41) y bachillerato completo 21.5% (n=67) para los grupos con y sin HPB respectivamente. De acuerdo al nivel socioeconómico, las categorías del AMAI con mayor proporción de sujetos fueron: categoría C en el 24.4% (n=122), categoría C+ en el 22.4% (n=112) y C- con el 21% (n=105) tanto para la muestra total como los grupos con y sin HPB (**Tabla 1.1**).

Características antropométricas

De acuerdo al Índice de masa corporal (IMC) medido en el momento actual, la mediana (p25/75) para la muestra total fue de 26.6kg/m² (24.4/29.5), correspondiente a sobrepeso; hubo una diferencia mínima entre los valores del IMC

respecto a la presencia de HPB observando una mediana mayor en el grupo sin la enfermedad (27kg/m² [24.6/29.8]) respecto a los pacientes con HPB (26.3kg/m² [24/28.7]). Para el IMC medido hace 5 años y 10 años se observan resultados similares a los descritos para el IMC actual, presentando medianas correspondientes a la clasificación de sobrepeso tanto para la muestra general (27.1 kg/m² [24.8/29.9] y 27.1kg/m² [24.8/29.7] para IMC medido hace 5 y 10 años respectivamente) como para los grupos con y sin HPB (26.9kg/m² [24.8/29.7] y 27kg/m² [25.1/29.6]; 27.2kg/m² [24.8/30.1] y 27.1kg/m² [24.7/29.9] para IMC medido hace 5 y 10 años, con y sin la enfermedad respectivamente). De acuerdo a la clasificación del IMC por Quetelet, el sobrepeso y peso normal fueron las principales clasificaciones para el IMC actual con 46.9% (n=235) y 30.5% (n=153) respectivamente, tanto para la muestra total como el grupo con HPB (46.3% [n=88], 34.7% [n=66]) y sin HPB (47.3% [n=147], 28% [n=87]). Para el IMC con una temporalidad de medición de 5 años, también las categorías de sobrepeso y peso normal fueron las más frecuentes en la muestra total (49.4% [n=246], 26.5% [n=132]) y los grupos con y sin HPB (52.7% [n=99], 26.1% [n=49]; 47.4% [n=147], 26.8% [n=83] para sobrepeso y peso normal entre los grupos respectivamente). Respecto al IMC medido hace 10 años, se observa un incremento importante en la proporción de participantes con sobrepeso en la muestra total (51.4% [n=197] respecto a 25.3% [n=97] correspondiente a peso normal) y entre los grupos respecto a la presencia de HPB (57% [n=90] con HPB y 47.6% [n=107] sin HPB) **(tabla 1.2).**

Características de laboratorio

Respecto a los valores de antígeno prostático específico, la mediana (p25/p75) de la muestra total fue de 1.437ng/ml (.740/3.018), se observó una mediana mayor en el grupo con HPB respecto al grupo sin HPB (2.393ng/ml [1.022/5.058] vs. 1.211ng/ml [.671/2.092] respectivamente). Para los valores de la concentración plasmática de glucosa, la mediana (p25/p75) para el total de la muestra fue de 101mg/dl (93/117), no hubo diferencias importantes entre los grupos con y sin HPB (100mg/dl [92/115.3] vs. 102mg/dl [93/118] respectivamente). Para los niveles séricos de lípidos, la mediana (p25/p75) de la concentración plasmática

de colesterol en la muestra total fue de 187mg/dl (163/214); respecto a los grupos, la mediana fue mayor en el grupo con HPB respecto al grupo sin HPB (191.5mg/dl [163.8/216] vs. 184mg/dl [162/213] respectivamente); la mediana de (p25/p75) de la concentración plasmática de triglicéridos en la muestra total fue de 153mg/dl (113.5/225.5); a diferencia de los niveles de colesterol, se observa una mayor concentración de triglicéridos en el grupo sin HPB respecto al grupo con la enfermedad (141.5mg/dl [110.5/226.3] vs. 159mg/dl [116/225] respectivamente) **(tabla 1.2).**

Enfermedades metabólicas e infecciosas

La proporción de DM2 en la muestra de estudio fue de 31.7% (n=159), la proporción de pacientes con DM2 de acuerdo a la presencia o ausencia de HPB fue de 29.5% (n=56) para el grupo con HPB y 33.1% (n=103) para el grupo sin HPB. Respecto al tiempo de diagnóstico de DM2, la mediana fue de 10 años oscilando entre los 5 y 15 años, lo anterior para toda la muestra de estudio; de acuerdo a la distribución respecto a la presencia de HPB, se observó un recuento levemente mayor en el grupo con HPB (11 años [5.3/15]). La proporción de la pre-diabetes fue del 14.6% (n=73), con una proporción mayor en el grupo con HPB (16.8% [n=32]) respecto a no HPB (13.2% [n=41]). La proporción de HAS fue de 48.5% (n=243) para toda la muestra, mientras que se observó una mayor proporción de hipertensos en el grupo sin HPB (49.8% [n=155]) respecto al grupo con HPB (46.3% [n=88]); de acuerdo a la clasificación de HAS propuesta por la Organización Mundial de la Salud, 34.9% (n=175) de los participantes se clasificaron dentro de la categoría de hipertensión grado I, 23.4% (n=117) normal y 21.4% (n=107) como óptima; de igual manera, la categoría más frecuente entre los grupos con y sin HPB fue hipertensión arterial grado I con 31.6% (n=60) y 37% (n=115) respectivamente. Respecto a la confirmación diagnóstica de hipertrigliceridemia e hipercolesterolemia las proporciones fueron de 49.9% y 35.9% respectivamente; respecto a su frecuencia por grupo hubo mayor proporción de pacientes con hipertrigliceridemia en el grupo sin HPB (53.1% [n=165]) vs. Con HPB (44.7% [n=85]), y una mayor proporción de pacientes con hipercolesterolemia en el grupo con HPB (38.9% [n=74]) vs. Sin HPB (34.1% [n=106]). Por último, el antecedente

de prostatitis crónica en los últimos 5 años fue de 4.6% (n=23) con una proporción mayor en el grupo sin HPB (4.6% [n=17]) respecto a grupo de pacientes con la enfermedad (3.2% [n=6]) (**tabla 1.2**).

Antecedentes familiares

Respecto al antecedente familiar de primer grado de HPB, el 13.6% (n=68) reportaron un antecedente positivo, además no hubo diferencia importante entre la frecuencia del antecedente respecto a la presencia o ausencia de HPB (13.7% [n=26] vs. (13.5% [n=42])). Para el antecedente familiar de primer y segundo grado de cáncer de próstata, se observó una proporción del 7.4% (n=37) para todos los participantes, siendo mayor en el grupo con HPB con un 7.9% (n=15) respecto a los participantes sin HPB con el 7.1% (n=22). Por último, para el antecedente familiar de cáncer de la agrupación germinal tipo 1 (cáncer de mama, ovario, endometrio, cuerpo uterino), el 12% (n=60) tuvo un antecedente positivo, siendo mayor en el grupo sin HPB comparado con el grupo con la enfermedad (13.5% [n=42] y 9.5% [n=18] respectivamente) (**tabla 1.2**).

Características farmacológicas

Respecto al tratamiento farmacológico administrado para el control de HPB, el 72.7% (n=363) de los participantes no tomaban ningún medicamento, además, por tipo de fármaco administrado la terapia combinada con bloqueadores alfa-adrenérgicos e inhibidores 5-reductasa fue la más utilizada con un 12.6% (n=63). Respecto al antecedente farmacológico de administración de hipoglucemiantes y/o insulinas o análogos, el 40.9% (n=205) reportó el uso de estos fármacos, de los cuales, respecto al objetivo terapéutico, 97.5% (n=155) de los diabéticos, 67.1% (n=49) de los pre-diabéticos se les administraba alguno de estos tratamientos, cabe mencionar que solo un participante tenía antecedente farmacológico de administración de hipoglucemiantes secundario al diagnóstico de obesidad. Dentro de las familias farmacológicas para el tratamiento de DM y prediabetes las más frecuentes fueron: 59.9% (n=175) biguanidas, 15.8% (n=46) insulina de cualquier tipo y 12.7% (n=37) sulfonilureas; el uso de análogo de glucagón e inhibidores de la DPP4 fue nula en la población participante. Referente al tratamiento

antihipertensivo, el 96.7% (n=235) de los pacientes hipertensos tenían antecedente de tomar algún tipo de medicamento para controlar su tensión arterial; según la familia farmacológica de antihipertensivos, las de mayor uso en los participantes con hipertensión fueron: antagonistas de los receptores de la angiotensina II, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina y los calcio antagonistas con 34% (n=140), 20.1% (n=83) y 15.3% (n=63) respectivamente. Por último, referente al antecedente farmacológico de consumo de antiinflamatorios no esteroideos, el 26.9% (n=135) de los participantes reportaron haber consumido al menos un medicamento de esta familia en los últimos 5 años de manera intermitente o continua (**tabla 1.3**).

Consumo de tabaco

Para el antecedente de consumo de tabaco alguna vez en su vida la proporción fue del 46.7% (n=234); respecto al patrón de consumo el 22.2% (n=111) reportaron consumo diario seguido de exfumador diario con el 11.2% (n=56), lo anterior descrito para la muestra total, mientras que, respecto a los grupos de acuerdo a la presencia de HPB, se observó una menor proporción de consumo diario en este grupo (21.6% [n=41]) respecto a los que no tienen HPB (22.5% [n=70]). Respecto al tiempo de consumo de tabaco, la mediana fue de 43.5 años oscilando entre los 35 y 52 años para todos los hombres participantes, además se observó una media ligeramente mayor en el grupo con HPB (48 años [37.8/53.3] respecto a aquellos que no la tenían (42 años [34/50.8]). La mediana del índice tabáquico fue de 6.8 paquetes/año oscilando entre los 2.7 y 14, que de acuerdo a su clasificación se considera de riesgo leve para toda la muestra estudiada, no hubo diferencia entre los grupos de HPB. Respecto al patrón de consumo de alcohol, el 49.1% (n=246) nunca había fumador, del total de pacientes con antecedente de consumo de alcohol alguna vez en su vida, el 20.8% se clasificó como bebedor actual con consumo ocasional o anual (20.8% [n=104]), seguido del consumo actual de tipo mensual (12% [n=60]) y actual de tipo semanal (5.2% [n=26]), sin embargo en el grupo con HPB el ex consumo semanal fue mayor que el semanal actual (5.8% [n=11]) . Por último, respecto al tiempo de consumo de alcohol en años, la media fue de 43.5 años con una desviación de 8 años para todos los hombres

participantes, y levemente mayor en el grupo con HPB (45.8 ± 7.8 años) vs. Sin HPB (42.5 ± 7.9 años) (**tabla 1.4**).

Prevalencias y proporciones de la HPB

La **Figura 1** muestra la prevalencia de la HPB obtenida en la muestra de estudio constituida por hombres de 50 a 85 años de edad fue del 37.9% con un intervalo de confianza (IC95%) de 33.7 a 42.1%; el grupo de edad con una mayor prevalencia el de 80 a 85 años con el 65.1% (IC95% 50.9 a 79.4) (**Figura 2**). Los trastornos metabólicos con una mayor proporción de pacientes con HPB fueron pre-diabetes con el 43.8% (IC95% 32.4 a 55.2) e hipercolesterolemia con 41.1% (IC95% 33.9 a 48.3) (**Figura 3**).

Relación de las características sociodemográficas con la DM2

La mediana de edad fue potencialmente similar entre los grupos, siendo de 67 años (60/75) para el grupo con DM2 y de 66 años (58.8/72) en los no diabéticos con un valor de $p=.072$ probado mediante U de Mann Whitney. Respecto al nivel socioeconómico estratificado de acuerdo a los niveles del AMAI 2018, los estratos socioeconómicos más frecuentes fueron: “C” con el 26.4% ($n=42$) / 23.4% ($n=80$), “C+” con el 24.5% ($n=39$) / 21.3% ($n=73$) y “C-” con el 20.8% ($n=33$) / 21.1% ($n=72$) para los grupos con / sin DM respectivamente y con un valor de $p=.44$ probado mediante prueba exacta de Fisher. Por último, respecto a la ocupación las categorías más frecuentes fueron pensionado (52.8% [$n=84$] y 47.4% [162] para diabéticos y no diabéticos respectivamente) y empleado (25.2% [$n=40$] y 19.6% [$n=67$] para diabéticos y no diabéticos respectivamente) con $p=.473$ probado mediante prueba exacta de Fisher (**tabla 2**).

Relación de las características clínicas, farmacológicas y antecedentes familiares con la DM2

Respecto al antecedente diagnóstico de prostatitis crónica, el 4.4% ($n=7$) y el 4.7% ($n=16$) de los participantes con y sin DM2 respectivamente tuvieron antecedente positivo, con una $p=.891$ evaluada mediante Chi cuadrado de Pearson (**tabla 2**). Para el tratamiento farmacológico de HPB, el 73.6% ($n=117$) y 72.2%

(n=247) de los diabéticos y no diabéticos respectivamente, no tenían antecedente de consumo de estos medicamentos, mientras que el grupo con más frecuencia fue el de terapia combinada con un 14.5% (n=23) y 11.7% (n=40) para DM y no DM2 respectivamente, en el grupo de diabéticos no se encontró ningún paciente con consumo de inhibidores de la 5-alfa-reductasa; lo anterior con $p=.013$ evaluado por prueba exacta de Fisher. Respecto al tratamiento farmacológico antihipertensivo, el 63.5% (n=101) y 39.2% (n=134), de los pacientes diabéticos y no diabéticos respectivamente, tenían antecedente de administración de por lo menos algún tipo de tratamiento antihipertensivo con una $p<.001$. Por último, respecto al antecedente de consumo de fármacos antiinflamatorios no esteroideos, se observó un mayor consumo de estos fármacos en el grupo sin DM2 (28.4% [n=97]) respecto al grupo con DM2 (23.9% [n=38]) sin observar diferencias entre grupos con p valor de .295 **(tabla 2)**.

Respecto a los antecedentes familiares de HPB no se observaron diferencias estadísticamente significativas con un valor de $p=.065$, observándose una mayor proporción en el grupo con DM2 respecto a los no DM (15.5% [n=53] y 9.4% [n=15] respectivamente). Tampoco se encontraron diferencias significativas entre los grupos respecto al antecedente familiar de cáncer de próstata y cáncer de la línea germinal 1 con valores de $p=.925$ y $p=.143$ respectivamente; observándose en ambos casos mayores proporciones en el grupo de DM2 respecto al no DM2 (7.5% vs 7.3% para cáncer de próstata y 15.1% vs 10.5% para cáncer de la línea germinal 1) **(tabla 2)**.

Respecto a las variables cuantitativas en el análisis de comparación entre los grupos con y sin HPB, solo edad ($p<.001$) y tiempo de consumo de tabaco ($p=.009$) tuvieron diferencias entre grupos probada mediante U de Mann Whitney; el resto de variables como IMC en los tres momentos de medición, niveles plasmáticos de glucosa, colesterol y triglicéridos e índice tabáquico no mostraron diferencias; respecto al tiempo de consumo de alcohol, hubo diferencia de medias entre ambos grupos ($p=.002$), probada mediante t de student para muestras no relacionadas **(Figuras 1.A a 10.A)**.

Relación de HPB con los trastornos metabólicos

El diagnóstico de DM2 presentó una razón de momios de prevalencia (RMP) de .844 con intervalo de confianza al 95% (IC95%) de .571 a 1.248 y $p=.395$; el diagnóstico de pre-diabetes tuvo una RMP de 1.334 con un IC95% de .807 a 2.204 y un valor de $p=.260$. Respecto a la hipertensión arterial sistémica se obtuvo una RMP de .869 con un IC95% de .605 a 1.247 con un valor de $p=.444$. Para sobrepeso y obesidad obtenido del IMC actual se obtuvo una RMP de .789 e IC95% de .521 a 1.195 y valor de $p=.263$ para sobrepeso, y RMP de .590 con un IC95% de .352 a .988 con un valor de $p=.045$ y una p de tendencia de .092. Para sobrepeso y obesidad obtenido del IMC reportado hace 5 años se obtuvo una RMP de 1.14 e IC95% de .738 a 1.763 y valor de $p=.553$ para sobrepeso, y RMP de .858 con un IC95% de .510 a 1.441 con un valor de $p=.562$ y una p de tendencia de .561. Por último, para sobrepeso y obesidad obtenido del IMC reportado hace 10 años se obtuvo una RMP de 1.558 con un IC95% de .943 a 2.576 y valor de $p=.084$ para sobrepeso, y RMP de 1.112 con un IC95% de .610 a 2.026 con un valor de $p=.729$ y una p de tendencia de .606 (**tabla 3.1**). Para el diagnóstico de hipercolesterolemia se obtuvo una RMP de 1.234 con un IC95% de .849 a 1.794 y $p=.271$; y para el diagnóstico de hipertrigliceridemia se calculó una RMP de .716 con IC95% de .499 a 1.029 con $p=.071$ (**tabla 3.1**).

Relación de HPB con los estilos de vida

Para el consumo de tabaco, ocupando como referencia el grupo de nunca fumador, se obtuvo una RMP para exfumador de .763 con un IC95% de .430 a 1.262 con valor de $p=.265$, y para fumador actual una RMP de .823 con un IC95% de .548 a 1.235 con un valor de $p=.346$ y p de tendencia de .303. Para el índice tabáquico se obtuvieron RMP de acuerdo a la clasificación internacional de este índice y ocupando el grupo menor a 10 paquetes-año como referencia, la única categoría estadísticamente significativa fue la correspondiente a 21 – 40 paquetes-año con una RMP de 2.063, un IC95% de 1.004 a 4.820 y un valor de $p=.049$ y p de tendencia de .072; el resto de categorías con resultados no significativos. Para el tiempo de consumo en años categorizado según el punto de corte de 20 años de

consumo (considerándose el periodo de inducción del factor de riesgo) se encontró una RMP de 1.523 con un IC95% de .468 a 4.937 y $p=.482$ (**tabla 3.1**).

Para el consumo de alcohol, la categoría de bebedor actual respecto al nunca bebedor ocupado como referencia, se obtuvo una RMP de .546, un IC95% de .366 a .813 y un valor de $p=.003$ y p de tendencia de .003; respecto al tiempo de consumo en años, tomando como punto de corte 40 años de consumo, se calculó una RMP de 1.771 con un IC95% de .996 a 3.150 y valor de $p=.05$ (**tabla 3.1**).

Relación de la HPB con las características sociodemográficas

Respecto a la edad categorizada por décadas y quinquenios, se obtuvieron los siguientes RMP tomando como referencia el grupo de 50 a 59 años de edad; para el grupo de 60 a 69 años se obtuvo una RMP de 2.347 con un IC95% de 1.407 a 3.914 y valor de $p=.001$; para el grupo de 70 a 79 años se obtuvo una RMP de 3.261 con un IC95% de 1.913 a 5.558 y valor de $p<.001$; y para el grupo de 80 a 85 años se obtuvo una RMP de 7.133 con un IC95% de 3.61 a 15.140 y valor de $p<.001$, con una p de tendencia entre los estratos $<.001$ (**tabla 3.2**).

Respeto a la ocupación de los participantes se obtuvieron las siguientes RMP estadísticamente significativas tomando como referencia el estatus de profesionista: para el estatus de pensionado RMP de 3.262 con un IC95% de 1.678 a 6.340 y $p<.001$ y estatus de propietario de negocio o pequeña empresa RMP de 3.145 con IC95% de 1.263 a 7.833 con un valor de $p=.014$, otra categorías que no fue significativa con importancia biológica es el estatus de obrero no calificado donde entra los conductores o choferes particulares con una RMP de 2.359, un IC95% de .860 a 6.474 y un valor de $p=.096$; el resto de categorías no fueron significativas. Por último, referente al nivel socioeconómico, todas las categorías se movieron hacia el riesgo pero ninguna con resultados estadísticamente significativos y una p de tendencia de .101 (**tabla 3.2**).

Relación de la HPB con las características farmacológicas y otras variables clínicas

Se obtuvo una RMP de 1.063 con un IC95% de .763 a 1.536 ($p=.744$), RMP de 1.151 con un IC95% de .801 a 1.653 ($p=.447$) y RMP de 1.312 con un IC95% de .867 a 1.986 ($p=.198$) para el tratamiento hipoglucemiante, antihipertensivo y antiinflamatorio respectivamente, observando resultados no estadísticamente significativos. El antecedente diagnóstico de prostatitis crónica tuvo un RMP de .564 con un IC95% de .218 a 1.456 y un valor de $p=.231$. Por último, los niveles plasmáticos de glucosa en ayuno actual categorizados en 4 grupos de 50mg/dl de glucosa entre cada rango no tuvieron resultados estadísticamente significativos, el estrato con niveles de glucosa $>230\text{mg/dl}$ respecto a los niveles normales en pacientes diabéticos obtuvo una RMP de .82 con un IC95% de .218 a 1.456 y $p=.721$ (**tabla 3.3**)

Relación de la HPB con las características farmacológicas y otras variables clínicas

Para antecedente familiar de primer o segundo grado de HPB se obtuvo una RMP de 1.015 con un IC95% de .600 a 1.719 con $p=.955$, antecedente familiar de cáncer de próstata, una RMP de 1.126 con un IC95% de .569 a 2.228 y $p=.733$; y para antecedente familiar de cánceres relacionados, una RMP de .67 con un IC95% de .374 a 1.202 y un valor de $p=.178$ (**tabla 3.4**).

Relación de la DM2, otros trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables ajustados por potenciales variables confusoras

Para DM2 se observó una relación inversa estadísticamente significativa, en el modelo 1 se observó una razón de momios de prevalencia ajustada (RMPa) de .635 (IC95% .328 a 1.231), en el modelo 2 RMPa de .304 (IC95% .106 a .872) y en el modelo 3 una RMPa de .315 (IC95% .109 a .913) con valores de $p=.179$, .027 y .033 respectivamente. Pre-diabetes mostró asociación no significativa con una RMPa para el modelo 1 de 1.573 (IC95% .732 a 3.379), en el modelo 2 una RMPa 1.953 (IC95% .857 a 4.448) y en el modelo 3 una RMPa de 1.905 (IC95% .824 a 4.408) con valores de $p=0.246$, 0.111 y 0.132 respectivamente. Hipertensión arterial

sistémica tampoco mostró asociación, (en los modelos de esta variable fue excluida la variable confusora “tratamiento antihipertensivo” por su relación biológica con la primera) obteniendo una RMPa para el modelo 3 de .853 (IC95% .461 a 1.580) y valor de $p=.614$. **(Tabla 4).**

Para las alteraciones secundarias a la malnutrición categorizadas en sobrepeso y obesidad y obtenidas con retrospectividad actual, 5 y 10 años no se observaron resultados estadísticamente significativos, para sobrepeso se obtuvo una RMPa de .781 (IC95% .402 a 1.516), RMPa de .952 (IC95% .452 a 2.005) y RMPa de 1.792 (IC95% .749 a 4.289) con valores de $p=0.465$, 0.897 y 0.19 en el modelo 3, para clasificación actual, hace 5 y 10 años; para obesidad se obtuvo una RMPa de .599 (IC95% .242 a 1.482), RMPa de 1.288 (IC95% .549 a 3.022) y RMPa de 1.727 (IC95% .606 a 4.921) con valores de $p=0.465$, 0.897 y 0.19 en el modelo 3, para clasificación actual, hace 5 y 10 años. **(Tabla 4).**

Respecto a la hipercolesterolemia, se obtuvieron medidas de efecto que apuntan hacia el riesgo estadísticamente significativas para el modelo 1 (RMPa 1.818 [IC95% 1.009 a 3.277]; $p=0.047$) y 2 (RMPa 1.814 [IC95% 1.004 a 3.280]; $p=0.049$) sin embargo en el modelo 3 no se observó asociación positiva (RMPa 1.805 [IC95% .991 a 3.288]; $p=0.054$). Por último, la hipertrigliceridemia no mostró asociación demostrando una RMPa de 1.143 (IC95% .622 a 2.099) y valor de p estadísticamente no significativo para el modelo 3 ($p=0.667$) **(tabla 4).**

De acuerdo al patrón de consumo de tabaco y su relación con HPB no se mostraron resultados estadísticamente significativos obteniendo una RMPa de .927 (IC95% .378 a 2.275), $p=.869$ para exfumador y RMPa de 1.552 (IC95% .818 a 2.945), $p=0.179$ para fumador actual, ambos resultados respectivos al modelo 3. El índice tabáquico tampoco mostro resultados estadísticamente significativos en ninguno de sus estratos: RMPa de 1.323 (IC95% .509 a 3.434), RMPa de 1.452 (IC95% .407 a 5.182) y RMPa de .629 (IC95% .057 a 6.887) para los categorías 10 a 20 paquetes-año, 21 a 40 paquetes-año y más de 40 paquetes-año respectivamente en el modelo 3. El tiempo de consumo de cigarros medido en años tampoco fue estadísticamente significativo, obteniendo una RMPa de 1.055 (IC95% .987 a 1.128) y $p=.115$ **(tabla 4).**

De acuerdo al patrón de consumo de alcohol, se observó una relación inversa para desarrollar HPB respecto a la categoría ex bebedor, obteniendo una RMPa de .163 (IC95% .035 a .767), RMPa de .160 (IC95% .034 a .759) y RMPa de .161 (IC95% .034 a .764) para el modelo 1, 2 y 3 respectivamente y p estadísticamente significativa (0.022, 0.021 y 0.021 para los modelos respectivos); el resto de categorías no fueron estadísticamente significativas. Por último, el tiempo de consumo de alcohol tampoco mostro resultados estadísticamente significativos, con una RMPa estimada de 1.027 (IC95% .934 a 1.131) y valor de $p=.579$ para el modelo 3 (**tabla 4**).

En la **figura 5** se observan las medidas de efecto correspondientes a los trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables para el desarrollo de HPB en la población participante obtenidas mediante el análisis multivariado con un ajuste completo por todas las variables potencialmente confusoras; los resultados estadísticamente significativos corresponden a la presencia de DM2 con una RMPa de 0.331 (IC95% 0.114 a 0.96) $p=.046$ y potencialmente la presencia de hipercolesterolemia con una RMPa de RMP: 1.799 (IC95% 0.978 a 3.309) con $p=.053$, el resto de factores de riesgo no fueron significativos (**figura 5**).

Discusión

Este estudio de 501 participantes masculinos derechohabientes del IMSS fue realizado en la Ciudad de México en su región sur, donde la distribución de la población por grupo etario corresponde al grupo afectado de acuerdo a la historia natural de la hiperplasia prostática benigna. Hasta el día de hoy, este estudio corresponde a una de las investigaciones más detalladas a nivel institucional referentes a hiperplasia prostática benigna, no solo por la estructura metodológica utilizada, sino los resultados descriptivos en forma de prevalencia que no se conocen en el IMSS y la cantidad de variables independientes potencialmente confusoras que fueron evaluadas.

De acuerdo a la GPC mexicana para el diagnóstico y tratamiento de la hiperplasia prostática benigna del año 2009 reportó una prevalencia del 50% y 90% para las edades de 60 y 85 años respectivamente¹, mientras que la guía homóloga para el diagnóstico y tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático del año 2018 reportó que el 50% de los hombres entre las edades de 50 y 60 años tenían evidencia histología de hiperplasia prostática benigna, además que el 61% de los mexicanos de 50 años y más padecen síntomas del tracto urinario inferior secundarios a la presencia de esta enfermedad oscilando entre el 25% para la edad de 50 años hasta 50% para los 75 años², en nuestro estudio de 501 participantes de 50 a 85 años se encontró una prevalencia del 37.8% con un IC95% de 33.7% al 42.1%, la cual, es levemente inferior respecto a las estimaciones nacionales reportadas por la normativa de atención clínica descrita anteriormente, de igual manera, la prevalencia estratificada por edad en nuestro estudio demostró prevalencias inferiores a las anteriores, con prevalencias del 20.7% (IC95% 14 a 28%) para hombres de 50 a 59 años, hasta el 65% (IC95% 51 a 79%) para hombres de 80 a 85 años; estas prevalencias reportadas menores respecto a lo reportado podrían deberse a la selección intencionada de la muestra de este estudio secundaria a los criterios de exclusión aplicados para controlar la posible confusión en el análisis de asociación que se hizo posteriormente con los trastornos metabólicos y factores del estilo de vida no saludables, además las

diferentes prevalencias reportadas usaron el criterio histológico para la confirmación diagnóstica de hiperplasia prostática, teniendo una mayor validez de medición al incluir a pacientes con esta enfermedad en estadios tempranos aun sin síntomas clínicos y/o elevación del antígeno prostático específico, sin embargo, podemos observar que la prevalencia global y estratificada reportadas por nuestro estudio se aproximan a estos resultados lo que podría demostrar la confiabilidad en la medición de la hiperplasia prostática utilizando la combinación del criterio clínico (IPSS) y de laboratorio (APE). Además otra explicación respecto a la prevalencia global estimada baja referente a la esperada, es por la cantidad de participantes que se encontraron en los estratos etarios más jóvenes respecto a los participantes de 80 años y más, lo que condicionó una disminución en la proporción de sujetos con HPB entre estratos, siendo entonces la edad una variable modificadora del efecto.

De acuerdo a la Encuesta Nacional de Salud realizada en el año 2000 la prevalencia de hiperplasia prostática reportada en la población de 60 a 69 años fue del 7.4%, 70 a 79 años del 10.6% y 17% de los hombres de 80 años y más; es importante mencionar que esta edición de la encuesta fue la última en reportar datos referentes a esta enfermedad. Como se observa, la prevalencia de hiperplasia prostática fue mayor a lo reportado por la encuesta nacional de salud 2000⁹, de manera general como por estratos de edad, sin embargo, esto es secundario a la temporalidad de medición de estos resultados, ya que en las últimas décadas el envejecimiento poblacional que sufre nuestro país ha ido aumentando a la par de las enfermedades crónico-degenerativas de tipo metabólico que podrían estar condicionando el aumento en la población con esta enfermedad, además que como resultado del procedimiento de obtención de la muestra de nuestro estudio debido a la existencia limitada de registros de APE, se tuvo que seleccionar a la totalidad de registros disponibles en cada unidad de medicina familiar donde se realizó nuestra investigación.

Este estudio de 501 participantes masculinos derechohabientes del IMSS realizado en la Ciudad de México sugiere que el principal factor de riesgo aquí abordado es la edad; en este estudio se observó una relación inversa entre la

diabetes mellitus tipo 2 y la HPB, así como resultados no significativos para el resto de factores metabólicos y del estilo de vida. Respecto al consumo de alcohol, este estudio observó que el antecedente de consumo de alcohol y no consumo actual se dirigió a la zona de menor riesgo.

Como se mencionó antes, en nuestro estudio la relación entre la diabetes mellitus y la hiperplasia prostática benigna resultó ser inversa, es decir, se comportó como un factor de menor riesgo. En un estudio realizado por Parsons J, y cols. en el año 2006, reportó que los niveles de glucosa rápida se asociaban a la presencia de hiperplasia prostática benigna, (específicamente con niveles mayores a 110mg/dl) con un OR ajustado por edad de 2.98 (IC95% 1.70 - 5.23) pero dicha asociación disminuyó al ser ajustada por el IMC con un ORa 1.90 (IC95% 1.02 a 3.53)³³, es importante mencionar que este estudio solo realizó el ajuste por edad e IMC y no por otras variables clínicas relacionadas a diabetes mellitus como el tratamiento farmacológico para la propia diabetes o comorbilidades presentes, además que una importante proporción de la muestra obtenida en este estudio no tenía síntomas urinarios siendo solo evaluado mediante ultrasonido prostático, lo que podría condicionar un error de clasificación de los pacientes que realmente tuvieran hiperplasia prostática con enfermedades condicionantes de crecimiento prostático de forma aguda (procesos infecciosos-inflamatorios) o procesos neoplásicos.

En otro estudio realizado por Joseph M, y cols. en el año 2003 reportó resultados similares a Parsons J. encontrando una asociación significativa entre el antecedente diagnóstico de diabetes mellitus e hiperplasia prostática benigna en población de 40 a 79 años (ORa 1.95; IC95% 1.49 a 2.57)⁶⁶, sin embargo, al igual que los resultados de Parsons J, solo fueron ajustados por edad y consumo de tabaco-alcohol, siendo estos últimos variables independientes asociadas a hiperplasia y no confusoras de la relación, además, este estudio fue realizado en población afroamericana, donde se sabe que el riesgo para hiperplasia prostática es mayor, respecto a la raza mestiza hispana y blanca, la cual, correspondió a más del 90% de nuestra población de estudio, otro factor es que ya está reportado consistentemente que la diabetes mellitus tiene una mayor prevalencia en este

grupo étnico, lo que podría explicar los resultados de Joseph M,⁶⁶, al tener una mayor exposición de diabetes mellitus en su población de estudio respecto a la nuestra.

Seim A, y cols. en 2005 en un estudio transversal realizado en Noruega, encontró una prevalencia de hiperplasia prostática del 15.8% y la cual incremento respecto a la edad alcanzando una prevalencia del 30% en población mayor a 70 años, estos resultados diferentes a los encontrados en este estudio, el cual tuvo prevalencias más altas, posiblemente explicadas a las características raciales de la población del estudio de Noruega, en este mismo se encontró una asociación positiva entre diabetes mellitus e hiperplasia prostática con un OR de 1.25 (IC95% 1.04 a 1.49)⁶⁷, pero el anterior resultado siendo una estimación de efecto cruda y observando un intervalo de confianza cercano a la unidad. Un dato importante de nuestro resultados es la característica de tratarse de una asociación ajustada por condiciones clínicas como el tratamiento propio de la diabetes, control glucémico y, otros factores familiares de riesgo para hiperplasia prostática que al igual que los estudios antes abordados, Seim A, no abordó estas condiciones, siendo no posible medir con exactitud la relación de ambas condiciones. Otro aspecto a resaltar, es la validez en la medición de la hiperplasia por el anterior estudio, ya que solo ocupó la escala IPSS para la clasificación de la muestra, siendo la confiabilidad diagnóstica de esta prueba de forma unitaria en su utilización del 70%, porcentaje mejorado en nuestro estudio al combinar la medición mediante APE y el grupo de edad seleccionado para alcanzar una confiabilidad mayor al 80%.

Kupelian V, y cols. 2014 en un estudio de cohorte reportó que la diabetes mellitus y la hiperplasia prostática no se encontraban asociados, con un ORa de 1.51 (IC95% 0.91 a 2.48)⁶⁸. un aspecto importante a destacar la constante a lo largo de las revisiones bibliográficas de la utilización de un solo criterio diagnóstico para hiperplasia prostática, también presente en este estudio, además del tiempo de seguimiento, el cual fue de 5 años siendo este insuficiente para poder evaluar una asociación al no abarcar el periodo de inducción entre ambas variables, esta última condición también presente en nuestro estudio al tratarse de un estudio de diseño transversal, donde no pudimos asegurar la presencia de la causa antes del efecto,

sin embargo algo similar encontrado entre los diversos estudios y los resultados de nuestro estudio es la consistencia la asociación de la edad con la hiperplasia, lo que concuerda con el resto de la bibliografía. En este mismo estudio⁶⁸ se reportó asociación significativa entre diabetes e hiperplasia cuando se categorizó la población por edad en menor de 50 y 50 años o más obteniendo un OR de 2.4 (IC95% de 1.2 a 4.9), estos resultados no son comparables con nuestro estudio al no abarcar a población menor de 50 años, pero un dato relevante a analizar es el hecho que, respecto a la población en riesgo para diabetes mellitus de a partir de los 40 años, por tanto la población con diabetes incidente podría modificar sus estilos alimenticios, actividad física y la adherencia al tratamiento lo que podría afirmar la posible asociación de la dieta y actividad física en esta relación, lo cual, no fue evaluado en nuestro estudio y que podría explicar los resultados obtenidos.

Chiu Y, y cols. en un estudio de casos y controles de 2015 encontró que no había asociación entre diabetes mellitus y la hiperplasia prostática al estimar un ORa de 1.03 (IC95% 0.98 a 1.08)³⁸, ajustado por otras comorbilidades componentes del síndrome metabólico, consumo de tabaco, alcohol pero no por edad, siendo esta última variable, uno de los pocos factores de riesgo establecidos por la bibliografía de forma consistente, los resultados encontrados concuerdan en la no asociación, y ambos tienen la similitud de medición de la hiperplasia prostática no solo por los criterios diagnósticos establecidos, sino por la verificación en registros médicos institucionales disminuyendo la posible sub clasificación o mal clasificación de los casos, sin embargo, la diabetes se midió solo verificándose que el diagnóstico hubiera sido previo a la codificación CIE 9 de hiperplasia por lo que no se puede asegurar la no presencia de sesgo de temporalidad, al igual que los resultados obtenidos en nuestro estudio.

En otro estudio transversal realizado por Dibello J, y cols. en 2016 también reportó una asociación positiva entre los niveles de glucosa por prueba rápida y diagnóstico de DM con la presencia de HPB con un OR de 1.27 (IC95% 1.25 - 1.30)³⁴, sin embargo, sus resultados no son extrapolables ni comparables con nuestro estudio al tratarse de un grupo etario más seleccionado (60 a 69 años), el diagnóstico de HPB fue meramente clínico a diferencia de nuestro estudio donde

se ocupó un modelo diagnóstico integrado por edad, cuestionario IPSS y el APE para aumentar la validez de medición; además los resultados de estudio de Dibello y cols.³⁴ están sesgados al tener un sesgo de detección ya que los registros de los controles fueron obtenidos de bases de datos de seguimiento de pacientes con trastornos metabólicos, condicionando que existiera una sobre registro de valores paraclínicos de los mismo, en contrapartida, nuestro estudio aun cuando obtuvo registros médicos de pacientes enfermos se aseguró la representatividad población de la variable dependiente, en nuestro caso DM para evitar una sobre-estimación de cualquier efecto en la asociación; por último, en investigación básica se ha observado que el proceso inflamatorio crónico generado por el estado hiperglucémico secundario a la DM genera una des regulación hormonal predominando hacia el estado hipogonadal, que en términos generales podría estar condicionando un menor riesgo de desarrollar HPB al ser esta enfermedad andrógeno-dependiente.

Respeto a lo observado en nuestro estudio referente a la hipertensión arterial sistémica, Hwang E, y cols.⁶⁹ en 2015 en un estudio de tipo transversal encontró que los niveles de tensión arterial sistólica y diastólica se correlacionaron de manera leve ($r=.138$) con la presencia de alteraciones relacionadas con HPB como el puntaje IPSS y el volumen prostático; en nuestro estudio no se encontró asociaciones para HAS, lo cual, es consistente con lo reportado por este estudio, respecto a HAS no encontramos asociación posiblemente al ajuste realizado por múltiples variables potencialmente confusoras como el tratamiento farmacológico, el antecedente familiar, prostatitis crónica; lo cual podría sustentar una mejor validez de los resultados de nuestro estudio respecto a un análisis de correlación bivariada escasamente positiva propuesta por Hwang y cols.

Michel M, y cols.⁷⁰ en el año 2004 en un estudio transversal que analizó la relación de hipertensión arterial con los indicadores clínicos y de gabinete de HPB de forma aislada encontró asociaciones positivas para hipertensión diagnosticada con el puntaje IPSS OR de 1.029 (CI95% 1.018 a 1.040) y OR de 1.050 (IC95% 1.038 a 1.062) para mediciones de tensión arterial en el momento de la medición compatibles con hipertensión arterial y HAS ya diagnosticada; respecto a la tasa de

flujo urinario por ultrasonido no hubo resultados significativos. Un aspecto a considerar no comparable de forma directa con nuestro estudio el análisis por separado de los criterios diagnóstico de hiperplasia, ya que la validez y confiabilidad de estos criterios se ve reducida al abordarse de forma aislada ya que existen muchas condiciones médicas que podrían condicionar puntajes altos o alteraciones ultrasonografías que no correspondan a hiperplasia prostática. Los resultados obtenidos en nuestro estudio no corresponden a lo obtenido por Michel M⁷⁰, esto principalmente a la medición diferente antes mencionada, el sesgo de clasificación no diferencial para hiperplasia, y sobre todo el sesgo de temporalidad, ya que no se aseguró el tiempo de diagnóstico de hipertensión clasificada y la clasificación de hipertensión por solo una medición de la TA al momento de la encuesta, por lo que este estudio no es concluyente.

En un estudio transversal realizado por Russo G, y cols.⁷¹ en 2018, encontró mediante un análisis multivariado que la hipertensión arterial OR 2.70 (IC95% 1.50 - 5.25) fue un factor de riesgo independiente para los indicadores relacionados con la HPB, esta última fue evaluada exclusivamente mediante criterio radiológico; es importante destacar que la mis clasificación diagnostica de HPB por un solo criterio es alta, por tanto podría estar alterando la relación real entre ambas variables, además que los modelos de ajuste solo incluyeron edad y los propios elementos del síndrome metabólico, lo que estaría causando una interacción y sobreajuste de los estimadores del efecto, añadido a la falta de ajuste por otras variables y la inherente ambigüedad temporal también presente en nuestro estudio.

En el estudio realizado por Mondul A, y cols. del 2013 encontró asociación positiva entre el sobrepeso y la obesidad tanto para la hiperplasia prostática incidente como la progresión de los síntomas urinarios asociaos a la misma enfermedad, con un ORa de 1.11 (IC95% 1.02 a 1.21) para sobrepeso, ORa 1.31 (IC95% 1.17 a 1.48) para obesidad grado I y ORa de 1.61 (IC95% 1.31 a 1.99) para obesidad grado II y III⁴⁷. Respecto a los resultados antes descritos es importante mencionar que el tiempo de seguimiento fue de 16 años, una fortaleza metodológica respecto a nuestro estudio que podría explicar los resultados significativos respecto a los resultados inconsistentes encontrados en nuestro

estudio, sin embargo, cabe destacar que la clasificación de los pacientes con HPB no solo fue únicamente con el criterio clínico (IPSS) sino el punto de corte para clasificar a la población enferma fue con un puntaje de 16, el cual corresponde, a síntomas severos lo que podría esta condicionan una sobre-estimación del efecto medido al condicionar un sesgo de selección de los casos participantes que explicaría la diferencia entre los resultados reportados por Mondul A,⁴⁷ y nuestros resultados, sin embargo otra fortaleza de este estudio respecto al nuestro es que se hicieron modelos de ajuste multivariado ajustados por variables relacionadas a la actividad física, consumo de alimentos por grupo alimenticio, características no evaluadas por nuestro estudio. Otra característica a favor de nuestro estudio es la validación de las medidas antropométricas (peso y talla(en registros médicos), situación no similar en este estudio al medirse dichas variables exclusivamente por auto-reporte, causando un posible sesgo de clasificación no diferencial.

En un estudio realizado por Gacci M, y cols. en 2015, en un estudio de tipo transversal se encontró que la media de IMC en la población con HPB de 25.7 kg/m², que corresponde a sobrepeso, correspondiente con lo obtenido por nuestro estudio encontrando una mediana para IMC de 26.7 kg/m², además se encontró un ORa para obesidad de .343 (IC95% .142 a .830) para HPB⁷², lo cual concuerda con nuestros resultados en el análisis bivariado para obesidad actual (OR .589; IC95% .352 a .988) sin embargo, a diferencia de este estudio, nosotros realizamos un análisis multivariado con las principales variables confusoras resultantes y referenciadas en la bibliografía lo que explica que en los modelos de ajuste ya no se observe una asociación significativa.

De nuevo en el estudio de Parsons J, y cols. 2006³³ se encontró que para sobrepeso no hubo una asociación significativa con el tamaño o volumen prostático (>40cc) (ORa 1.41; IC95% .84 a 2.37) sin embargo para obesidad grado I y II si existió asociación positiva entre ambas enfermedades (ORa 3.52; IC95% 1.45 a 8.56), sin embargo no se encontró asociación entre sobrepeso/obesidad y sintomatología clínica secundaria a hiperplasia prostática medida por el IPSS, (ORa 2.18; IC95% 0.68 a 7.02 para sobrepeso y ORa 3.47; IC95% 0.54 a 22.3 para obesidad grado II y III), sin embargo, como ya se había mencionado, una de las

principales diferencias respecto a nuestro estudio es el análisis de forma individual los criterios diagnósticos contemplados, pudiendo generar un error en la clasificación de los pacientes con hiperplasia prostática con enfermedades de la próstata de tipo inflamatorio e infeccioso, sin embargo, respecto a esto último podría reforzar la vía fisiopatología de relación entre la obesidad y el estado inflamatorio crónico que genera y que posiblemente este condicionando la hipertrofia prostática a expensas de tejido conectivo fibroso, sin embargo este estudio no fue concluyente para aportar a consolidar dicha teoría.

En un estudio realizado por Parsons J, y cols. 2008⁷³ de tipo transversal se observó que la media del IMC en la población con HPB fue de 26 kg/m², lo que corresponde a sobrepeso, lo cual coincide con lo obtenido por nuestro estudio con una mediana de 26.7 kg/m² al igual que el estudio de Gacci M, ⁷². Respecto a la alteración de los lípidos, este estudio encontró que la media de colesterol total se encontró dentro de los parámetros normales (195.1 mg/dl y 196.1 mg/dl para grupos sin y con HPB respectivamente), resultados similares encontrados en nuestro estudio (191.5 y 184 mg/dl para los grupos con y sin HPB). En proporción Parsons reportó que el 44.7% de los pacientes con HPB tuvieron hipercolesterolemia, proporción mayor respecto a lo encontrado en nuestro estudio (34.1%). Respecto al análisis bivariado, este estudio encontró resultados no significativos entre niveles de colesterol e hiperplasia prostática benigna reportando un OR de 1.15 (IC95% 0.75 a 1.77), lo que de igual manera concuerda con nuestro resultados, sin embargo, es importante analizar que en nuestro estudio si bien los resultados fueron no significativos el intervalo de confianza (0.991 a 3.288) se encuentra muy cercano a la unidad, que podría modificarse mediante la incorporación de otras variables confusoras (dieta, actividad física) a los modelos multivariados en posteriores estudios, explicando lo antes descrito también los resultados inconsistentes del estudio de Parsons J. en este mismo estudio, respecto a valores de triglicéridos, reportaron una concentración media de 98mg/dl para el grupo con HPB, mientras que en nuestro estudio la mediana fue de 159 mg/dl , encontrándose una mayor proporción de pacientes que entraban dentro de la categoría de hipertrigliceridemia (53.1%) respecto al 22.8% reportado por este estudio, cabe

señalar el hecho de que ellos midieron estos niveles de lípidos al momento del estudio, lo que podría condicionar un sesgo de atención al modificar los hábitos alimenticios de los participantes o secundario al reciente diagnóstico de otra comorbilidad; respecto a la asociación, Parsons J,⁷³ no encontró resultados significativos con un OR de 0.80 (IC95% 0.52 a 1.23), nuestro estudio también entro resultados no significativos pero con un estimador puntual tendiente al riesgo.

En el estudio Florey Adelaide Male Aging Study de Martin S, y cols. del 2014, se encontró que los hombres con la hipertrigliceridemia tuvieron una menor probabilidad de desarrollar síntomas urinarios inferiores secundarios HPB (ORa de 0.61; IC95% de 0.45 a 0.92)⁷⁴; el anterior resultado no consistente con los resultados obtenidos en nuestro estudio, sin embargo, un aspecto a considerar de suma importancia es que el estudio realizado por Martin S,⁷⁴ se trató de un diseño longitudinal con un periodo de seguimiento de 8 años, asegurando la ausencia de un posible sesgo de temporalidad compara con nuestro estudio, sin embargo, en nuestro estudio si bien el resultado fue no significativo (ORa 0.716; IC95% 0.499 a 1.029) se puede observar el valor límite superior cercano a la unidad, fenómeno que podría ocurrir en el estudio citado al ajustarse a variables farmacológicas que podrían alterar los niveles de triglicéridos durante el tiempo de seguimiento y no solo considerar la edad.

También el estudio de Chiu Y, y cols. antes citado³⁸, se realizó el análisis de asociación entre la presencia de dislipidemia y el desarrollo de hiperplasia prostática benigna, encontrando una asociación positiva estadísticamente significativa con un ORa de 1.30 con un IC95% de 1.24 a 1.36, resultados no similares a los encontrados en nuestro estudio, pero cabe mencionar las limitaciones enunciadas anteriormente en este estudio, agregando que de nuevo, los niveles plasmáticos de colesterol y triglicéridos fueron medidos al momento de selección de los participantes, por tanto no puede asegurarse la plausibilidad biológica de dicha relación.

En otro estudio de tipo cohorte prospectiva de Fu Y, y cols. de 2016³⁵ no se encontró asociación entre hiperplasia prostática y dislipidemia; respecto a los trastornos relacionados a niveles altos de colesterol y triglicéridos y obesidad

nuestros resultados son consistentes con los reportados, posiblemente al efecto terapéutico hipolipemiante y la oscilación a lo largo del tiempo entre niveles normales de lípidos y su alteración temporal, no consolidando un estado inflamatorio crónico precipitante del crecimiento; nuestro estudio aun cuando se trató de medir de forma retrospectiva los valores de colesterol y triglicéridos para tratar de asegurar el periodo de inducción, no mostro resultados significativos para una asociación.

Por último, a lo que se refiere con trastornos metabólicos, en un estudio realizado por Russo I, y cols. 2015⁷⁵ de tipo meta-análisis de 19 estudios, encontró que la conexión entre los niveles de triglicéridos y la presencia de HPB medida por criterio clínicos (IPSS) fue consistente en 4 de los estudio analizados, donde la heterogeneidad entre estos estudios no fue estadísticamente significativa ($\chi^2 = 4,57$, $I^2 = 34\%$, $p = 0,21$). En pacientes con triglicéridos 150 mg / dl , el OR combinado fue de 1.31 (IC95% 1.01 a 1.71] con significación estadística ($Z = 2.01$, $p = 0.04$), estos resultados aunque diferentes respecto a los obtenidos en nuestro estudio, todos ellos comparten la característica de mayor riesgo para niveles altos de colesterol, siendo sus resultados obtenidos de manera transversal respecto a la medición de hiperplasia, lo que podría consolidar el aspecto del estado inflamatorio fluctuante que condicionan los niveles altos de colesterol y triglicéridos a diferencia del estado hiperglucémico sobre la próstata y que podría explicar los diferentes resultados entre los estudios.

De manera global, Eom C, y cols. en 2011⁷⁶ concluyó que los componentes del síndrome metabólico y los síntomas del tracto urinario inferior secundarios a la presencia de hiperplasia prostática tuvieron una asociación marginalmente negativa después de ajustar por edad ($p = 0.045$). Esta asociación negativa se hizo más significativa a medida que aumentaba el número de componentes del síndrome metabólico ($p \text{ tendencia} = 0.01$), en nuestro estudio, el único componente con una asociación negativa fue la presencia de diabetes mellitus, el resto tuvieron resultados no significativos en contraste con este estudio, secundario a las limitaciones particulares de nuestro estudio y a la falta de estudios clínicos y epidemiológicos que evalúen otros factores de riesgo conocidos para hiperplasia

prostática y que puedan ser incluidos en un análisis multivariado para extraer medidas de efecto reales sin quedarse en la estimación de asociaciones simples.

Respecto a los estilos de vida no saludables, un estudio realizado por Parsons JK, y cols. en 2009⁷⁷, de tipo meta-análisis encontró que la ingesta de alcohol se asoció con un menor riesgo para desarrollar HPB, además encontró que comparado con ningún tipo de ingesta de alcohol, una ingesta de alcohol de 36 g diarios o más se asoció con una probabilidad reducida del 35% de hiperplasia prostática benigna (OR 0.65 IC95% 0.58 – 0.74), lo anterior relativamente semejante a lo encontrado en los resultados de este estudio, al encontrar como factor de menor riesgo la categoría de ex bebedor, pero no así el tiempo de consumo en años; el resto de resultados podrían estar subestimados en nuestros resultados al no medirse de manera cuantitativa la cantidad de alcohol consumido, sin embargo se trató de realizar la aproximación por tiempo y patrón de consumo de alcohol sin encontrar resultados significativos.

En un estudio realizado por Rohrmann S, y cols. en el año 2006⁷⁸, encontró que el consumo actual de alcohol se relacionó positivamente con la presencia de hiperplasia prostática benigna de acuerdo a la severidad de los síntomas clínicos (IPSS) con un ORa de 1.88 (IC95% 1.20 a 2.93) para consumo pasado en síntomas moderados y un ORa de 4.12 (IC95% 1.63 a 10.4) para consumo pasado en síntomas severos, resultados no similares respecto a nuestro estudio, donde el consumo actual no fue significativo (ORa 1.094; 0.585 a 2.046) y antecedente de consumo ORa 0.161 (IC95% 0.034 a 0.764), siendo los resultados contrarios entre sí. Para consumo de tabaco, ninguno de los resultados reportados por este estudio fueron significativos tanto para el consumo actual como exfumador tanto para los síntomas moderados como severos, resultados consistentes con los de nuestro estudio, una posible explicación de la diferencia respecto al consumo de alcohol podría deberse a la forma de obtención de esta variable en nuestro estudio, la cual fue exclusivamente por auto reporte condicionando un sesgo de clasificación no diferencial y potencialmente un sesgo de deseabilidad social.

En otro estudio realizado por Platz C, y cols. 1999⁷⁹, de tipo cohorte prospectiva, encontró que el consumo de alcohol tenía una asociación inversa con

la presencia de Hiperplasia prostática con un ORa de 0.76 con un IC95% 0.57 a 0.90 para consumo mayor a 50 g/día. Para consumo de tabaco no se encontraron asociaciones significativas con ORa para exfumador de 1.06 con IC95% de 0.97 a 1.15 y para consumo actual ORa de 0.90 con IC95% de 0.70 a 1.16. En resumen, los resultados anteriores respecto al consumo de tabaco son concordantes con los resultados obtenidos en nuestro estudio, y aun que no comparable de manera directa el consumo de alcohol, ya que nuestro estudio no midió el consumo en gramos por día, si fue significativa la asociación inversa existente al igual que este estudio.

Por último, Crispo A, y cols²⁸. en el año 2004 en un estudio de casos y controles se encontró asociaciones no significativas tanto para el antecedente de consumo de alcohol (ORa .84; IC95% 0.55 a 1.27) como para consumo actual (ORa .79; IC95% 0.57–1.12), este último similar a lo estimado en nuestro estudio, cabe mencionar al igual que éste, la medición de estas variables fueron exclusivamente por auto-reporte.

Nuestro estudio tiene varias fortalezas; primero, el tamaño de muestra relativamente grande o por lo menos con la suficiente cantidad de sujetos para evaluar una posible relación con todos los trastornos metabólicos abordados; segundo, medición retrospectiva de la mayoría de las variables metabólicas y del estilo de vida; tercero, se ocuparon 2 criterios diagnóstico sumados para la confirmación de HPB (IPSS y APE) además de la verificación en un sistema de información médico de todas las variables médicas y paraclínicas; cuarto, creación de modelos logísticos ajustados por una amplia gama de variables confusoras tanto clínicas, familiares, terapéuticas y socioeconómicas; quinto, una tasa de respuesta que osciló entre el 70 y el 83% la cual es alta comparada con la tasa de respuesta global para procedimientos relacionados a la atención médica y vigilancia epidemiológica del instituto que reporta hasta una tasa de respuesta del 50% con un 50% de datos falsos o caducos, sin embargo, esta fortaleza podría considerarse una limitación metodológica, en el contexto de la existencia de un posible sub-registro de la información respecto al 80% de respuesta mínima en cualquier tipo de estudio observacional.

Sin embargo nuestro estudio tiene varias limitaciones; primero, al tratarse de un estudio de tipo transversal es inherente el posible sesgo de temporalidad, sin embargo este sesgo trato de reducirse al medir la mayoría de las variables de forma retrospectiva mediante la utilización de un registro de información médica y así tratar de asegurar los tiempos de inducción y de latencia.

Segundo, falta de representatividad poblacional por la utilización de una base de datos, además de la utilización de un muestro de tipo consecutivo para la obtención de la muestra lo que podría estar sobre-estimando la frecuencia real de los pacientes con HPB y de las enfermedades metabólicas, lo anterior, secundario a la limitación en la obtención de registros nominales de pacientes con antígeno prostático específico realizado derivado de la poca captación de pacientes por la actual emergencia sanitaria derivada del nuevo coronavirus SARS-CoV-2; además también afectando dicha representatividad por la utilización del total de registros disponibles en los censos nominales debido a la cantidad reducida de los mismos; sin embargo en este estudio tratamos de mejorar esta situación al seleccionar los centros de atención médica con una prevalencia similar de la DM2 respecto a la población en general, además de que fueran centros con una gran cantidad de población derechohabiente y que tuvieran una cobertura geográfica amplia para tratar de asegurar e igualar las características poblacionales a las de la muestra seleccionada y asegurar la representatividad de la asociación en la población general. .

Tercero, posible sesgo de clasificación no diferencial por la forma de medir las variables del estilo de vida como tabaco y alcohol, además del inherente sesgo de deseabilidad social agregado a estas variables, sin embargo, esta deficiencia se trató de corregir midiendo no solo el patrón de consumo sino el tiempo de consumo así como otros indicadores más sólidos como el índice tabáquico que puede estimar de forma relativa el riesgo por el consumo promedio en años y cajetillas, el cual, es menos sensible a los valores extremos obtenidos por un cuestionario por auto reporte, además se eliminaron respuestas fuera del rango típico de consumo aunque lo anterior podría estar subestimando la presentación real de estos estilos de vida.

Cuarto, posible presencia de un sesgo de clasificación diferencial por el método diagnóstico para la HPB y posible misclasificación, sin embargo, al utilizar un modelo con 2 indicadores diagnósticos y delimitar el grupo etario condicionó una mayor validez de medición del instrumento (alfa de Cronbach de 0.86), y lo anterior, reforzado por la verificación en un sistema de registro medico de primer nivel de atención, donde se lleva a cabo el diagnostico de esta enfermedad que aumenta la sensibilidad del diagnóstico en hasta el 91% con un valor predictivo positivo del 95%.

Quinto, sesgo de memoria para los estilos de vida, antecedentes oncológicos familiares y tratamientos farmacológicos, sin embargo todos los tratamientos farmacológicos fueron verificados mediante revisión de todas la notas en el expediente clínico electrónico de cada paciente y validando el año de inicio respecto a la fecha de primera prescripción, y respecto a los antecedentes oncológicos también fueron evaluados en el sistema de registro médico, sin embargo respecto a esta variable no se pudo asegurar su validez.

Sexto, aun cuando nuestro estudio tuvo una gran cantidad de variables independientes para realizar el ajuste de la asociación estudiada, no se contemplaron otros factores de riesgo conocidos para HPB como la dieta, patrón dietético por grupo alimenticio, consumo de alcohol por gramos y niveles de dihidrotestosterona, además de las variables contempladas en la planeación del proyecto pero que no se pudieron medir secundaria a la modificación del procedimiento de estudio (perímetro abdominal, índice cintura-cadera, niveles de colesterol de alta densidad).

Conclusiones

Con base en los resultados obtenidos en este estudio se establece que la diabetes mellitus está asociada a la hiperplasia prostática benigna como factor de menor riesgo obteniendo una RMPa de 0.315, rechazando la hipótesis alterna de nuestro estudio referente a la relación, además se obtuvo una prevalencia del 37.9% general y del 65.1% para el grupo de edad de 80 a 85 años por lo que se acepta la hipótesis alterna de nuestro estudio referente a la prevalencia de la HPB, lo anterior es importante ya que debido a la tendencia ascendente del comportamiento de esta enfermedad y el envejecimiento poblacional que se presenta en nuestro país, podría condicionar una mayor carga de la enfermedad por esta condición urológica en la población masculina que aún es económicamente activa un mediano o largo plazo.

Respecto a los resultados encontrados para diabetes mellitus, los resultados son inversos a lo reportado en la mayoría de la bibliografía, sin embargo, existen múltiples estudios de tipo observacional que han reportado resultados no significativos, es importante destacar que la mayoría de estos estudio llegan a un nivel bivariado y la cantidad de variables confusoras medidas es insuficiente, por tanto los resultados de estos comparados con los de este estudio no solo son inconsistentes sino deben ser tomados con extrema cautela y considerar las características poblacionales y el procedimiento general que se ocupó para la extracción de la muestra de nuestro estudio.

Otras variables con una asociación estadísticamente significativa fueron la edad (RMPa 7.133) y el antecedente de consumo de alcohol (RMPa 0.161), las cuales, son consistentes de acuerdo a lo reportado por diferentes estudios de tipo observacional a lo largo de la bibliografía. El resto de variables estudiadas no fueron estadísticamente significativas por lo que nuestros resultados deben ser tomados con cautela, sin embargo, estos resultados concuerdan con las inconsistencias reportadas en la bibliografía.

De manera general, se concluye que no se pueden hacer recomendaciones referentes a la población diabética o pre-diabética ni extrapolación de los resultados obtenidos a la población general para reducir el riesgo de desarrollo de HPB pero probablemente se aproxime con mayor magnitud al ambiente social y biológico de donde fue extraída la muestra de este estudio, lo anterior, secundario a la falta de representatividad poblacional secundaria al procedimiento de obtención de los participantes del estudio, por ello, es importante mejorar esta limitación en el futuro para poder extrapolar los resultados obtenidos en este estudio.

Se recomienda que en posteriores investigaciones se asegure la validez en la medición de los factores del estilo de vida y antecedentes familiares oncológicos y de hiperplasia prostática, además que se asegure la temporalidad entre la variable dependiente y las variables independientes de tal manera que pueda evaluarse la posible causalidad entre los trastornos metabólicos y factores del estilo de vida con un estudio de tipo observacional con mayor poder metodológico que aborde de manera consistentes los periodos de inducción y latencia de cada uno de los factores del estilo de vida abordados.

Referencias bibliográficas

1. Guía de práctica clínica de evidencias y recomendaciones-IMSS-176-18: diagnóstico y tratamiento de los síntomas del tracto urinario inferior asociados a crecimiento prostático. México: Secretaria de Salud; 2018 [Consulta 16/04/2019].
<http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/176GER.pdf>.
2. Guía de práctica clínica de evidencias y recomendaciones-IMSS-176-18: diagnóstico y tratamiento de la hiperplasia prostática benigna. México: Secretaria de Salud; 2009 [Consulta 16/04/2019]. Disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/176_GPC_HIPERPLASIA_PROSTATICA/Gpc_hipertrofia_prostatica.pdf
3. Rosette J, Alivizatos G, Madersbacher S, Sanz C, Nordling J, Emberton M. Guidelines on benign prostatic Hyperplasia. Eur Urol 2009;40 (3):256–263
4. Kapoor A. Benign prostatic Hyperplasia: management in the primary care setting. Can J Urol. 2012; 19(3 suppl 1): 10-17.
5. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Compare Data Visualization. Seattle: IHME, University of Washington; 2018. [consulta: 23/03/2019]. Disponible en: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>.
6. American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). EUA: American Urological Association Education and Research; 2010. [consulta: 24/03/2019]. Disponible en: [https://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-\(bph\)-guideline](https://www.auanet.org/guidelines/benign-prostatic-hyperplasia-(bph)-guideline)
7. Verhamm K, Dieleman J, Bleumink G, Van der Lei J, Sturkerboom M. Incidence and prevalence of lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia in primary care – The Triumph Porject. European Urology 42 (4); 2002: 323-328.
8. Tanguay S, Awde M, Brock G, Casey R, Kozak J, et al. Diagnosis and management of benign prostatic hyperplasia in primary care. Can Urol Assoc J 2009; 3(3 Suppl 2):92-100
9. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2000: resultados nacionales [en línea]. México: INSP; 2001 [consulta: 25/03/2019]. Disponible en: <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensa2000/informes.php>

10. Miah S, Catto J. BPH and prostate cancer risk. Miah S, Catto J. BPH and prostate cancer risk. Indian J Urol. 2014; 30(2): 214–218.
11. Chokkalingam AP, Nyrén O, Johansson JE, Gridley G, McLaughlin JK, Adami HO, et al. Prostate carcinoma risk subsequent to diagnosis of benign prostatic hyperplasia: a population-based cohort study in Sweden. Cancer. 2003; 98(8): 1727-34.
12. Speakman MJ, Cheng X. Management of the complications of BPH/BOO. Indian J Urol 2014; 30: 208-13.
13. McVary K. BPH: Epidemiology and Comorbidities. Am J Manag Care. 2006; 12 (5 Suppl): S122-S128.
14. Bradley G, Ulchaker J. Costs of managing benign prostatic hyperplasia in the office and operating room. Curr Urol Rep. 2018; 19(9):72-77.
15. Saigal C, Joyce G. Economic costs of benign prostatic hyperplasia in the private sector. J Urol. 2005; 173(4):1309-1313.
16. Black L, Naslund M, Gilbert T, Davis A, Ollendorf D. An examination of treatment patterns and costs of care among patients with benign prostatic hyperplasia. Am J Manag Care. 2006; 12(4 Suppl): s99-110.
17. Emberton M, Martorana G. BPH: Social Impact and Patient's Perspective. Eup Urol Suppl. 2006; 5 (20): 991–996.
18. Centro Nacional de Programas preventivos y control de enfermedades. Encuesta Salud, Bienestar y Envejecimiento [en línea]. México: Secretaria de Salud; 2013 [consulta 23/04/2019]. 79p. Disponible en: www.cenaprece.salud.gob.mx.
19. Centro Nacional de Programas preventivos y control de enfermedades .Guía de consulta del médico para la atención de la próstata [en línea]. México: Secretaria de Salud; 2016 [consulta 23/04/2019]. 40p. Disponible en: www.cenaprece.salud.gob.mx.
20. Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-048-SSA2-2016 [en línea]. Para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata). Diario Oficial de la Federación. 3 de ago 2016 [consulta 4/04/2019]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5446705&fecha=03/08/2016
21. Kang D, Andriole GL, Van De Vooren RC, Crawford D, Chia D, et al. Risk behaviours and benign prostatic hyperplasia. BJU Int. 2004; 93(9):12-41.

22. Negri E, Pelucchi C, Talamini R, Montella M, Gallus S, et al. Family history of cancer and the risk of prostate cancer and benign prostatic hyperplasia. *Int J Cancer*. 2005; 114(4):648.
23. Crispo A, Talamini R, Gallus S, Negri E, Gallo A. Alcohol and the risk of prostate cancer and benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2004; 64(4):717-22.
24. Sauver JL, Jacobson DJ, McGree ME, Girman CJ, Lieber MM. et al. Longitudinal association between prostatitis and development of benign prostatic hyperplasia. *Urology*. 2008; 71(3):475-9.
25. Guía de práctica clínica de evidencias y recomendaciones-IMSS-718-18: Diagnóstico y tratamiento farmacológico de la diabetes mellitus tipo 2 en el primer nivel de atención. México: Secretaria de Salud; 2018. [Consulta 29/04/2019]. Disponible en: <http://www.imss.gob.mx/sites/all/statics/guiasclinicas/718GRR.pdf>
26. Ye C, Cai Y, Cai Q, Yuan Q, Huang F. High glucose induces the proliferation of prostatic cells via downregulating MRE11. . *Int J Mol Med*. 2018; 41(6): 3105-3114.
27. Breyer B, Sarma A. Hyperglycemia and insulin resistance and the risk of BPH/LUTS: an update of recent literature. *Curr Urol Rep*. 2014; 15(12): 462.
28. Stamatiou K, Lardas M, Kostakos E, Koutsonasios V, Michai E. the impact of diabetes type 2 in the pathogenesis of benign prostatic hyperplasia: a review. *Adv Urol*. 2009; 2009: 818965.
29. Ngai HY, Yuen KS, Ng CM, Cheng CH, Chu SP. Metabolic syndrome and benign prostatic hyperplasia: An update. *Asian J Urol*. 2017; 4(3):164-173.
30. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición a medio camino 2016: resultados nacionales [en línea]. México: INSP; 2017 [consulta: 14/04/2019]. Disponible en: <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensa2000/informes.php>
31. Instituto Nacional de Salud Pública. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018: resultados nacionales [en línea]. México: INSP; 2019 [consulta: 02/09/2020]. Disponible en: <https://ensanut.insp.mx/encuestas/ensa2000/informes.php>
32. Kenneth JR. Epidemiología moderna. 1ª edición. EUA: Díaz de Santos; 1987. 398p

33. Parsons J, Carter H, Partin A, Windham B, Metter E, Ferrucci L. Metabolic factors associated with benign prostatic hyperplasia. *J Clin Endocrinol Metab.* 2006; 91(7):2562-8.
34. DiBello JR, Ioannou C, Rees J, Challacombe B, Maskell J, Choudhury N. Prevalence of metabolic syndrome and its components among men with and without clinical benign prostatic hyperplasia: a large, cross-sectional, UK epidemiological study. *BJU Int.* 2016; 117(5):801-8.
35. Fu Y, Zhou Z, Yang B, Zhang K, He L, Zhang X. The Relationship between the Clinical Progression of Benign Prostatic Hyperplasia and Metabolic Syndrome: A Prospective Study. *Urol In.* 2016; 12(3): 234-41.
36. Nandeesh H, Koner B, Dorairajan L, Sen S. Hyperinsulinemia and dyslipidemia in non-diabetic benign prostatic hyperplasia. *Clinica Chimica Acta.* 2006; 370:89–93.
37. Jung H, Ahn S, Song J, Chang S, Kim K. Obesity as a Risk Factor for Prostatic Enlargement: A Retrospective Cohort Study in Korea. *Int Neurourol J* 2016; 20: 321-328.
38. Chiu Y, Kao S, Lin H, Liu S, Huang Y. Benign prostatic enlargement is not associated with diabetes: a population-based study. *Andrology.* 2015; 3(5): 933–936.
39. Chen Z, Miao L, Gao X, Wang G, Xu Y. Effect of obesity and hyperglycemia on benign prostatic hyperplasia in elderly patients with newly diagnosed type 2 diabetes. *Int J Clin Exp Med* 2015; 8(7): 11289-11294.
40. Mubenga L, Gruson D, Hermans H, Bwenge E, Tombal B. Metabolic syndrome components and prostatic hyperplasia among diabetic and non-diabetic men in the Eastern DR Congo: A cross-sectional study. *Clinical Research & Reviews.* 2019; 13: 776-780.
41. Zeng XT, Weng H, Jin YH, Liu TZ, Liu MY, et al. Association between Diabetes Mellitus and Hypertension in Benign Prostatic Hyperplasia Patients. *Chinese Medical Journal.* 2018; 131(9): 233-39.
42. Ozcan L, Besiroglu H, Dursun M, Polat EC, Otunctemur A. Comparison of the clinical parameters of benign prostate hyperplasia in diabetic and nondiabetic patients. *Archivio Italiano di Urologia e Andrologia.* 2017; 89(1): 26-30.
43. Rył A, Rotter I, Miazgowski T, Słojewski M, Dołęgowska B. et al. Metabolic syndrome and benign prostatic hyperplasia: association or coincidence?. *Diabetol Metab Syndr.* 2015; 7(94): 1-7.

44. Egan K, Suh M, Rosen R, Burnett A, Ni X. et al. Rural vs. urban disparities in association with lower urinary tract symptoms and benign prostatic hyperplasia in ageing men, NHANES 2001–2008. *Int J Clin Pract.* 2015; 69(11): 1316–1325.
45. Shih HJ, Huang CJ, Lin JA, Kao MC, Fan YC. Hyperlipidemia is associated with an increased risk of clinical benign prostatic hyperplasia. *The Prostate.* 2017; 1–8.
46. Sarma AV, Sauver JL, Hollingsworth JM. Diabetes treatment and progression of benign prostatic hyperplasia in community-dwelling black and white men. *Urology.* 2012; 79(1): 102-108.
47. Mondul AM, Giovannucci E. A prospective study of obesity, and the incidence and progression of lower urinary tract symptoms. *J Urol.* 2014; 191 (3): 715-721.
48. Longo DL, Fauci AS, Kasper DL, Hauser SL, Jameson JL, Loscalzo J. *Harrison principios de medicina interna.* 20th edition. USA: McGraw-Hill; 2017. 3530p
49. Rozman C. *Farreras: Medicina Interna.* 18va edición. Madrid: Doyma; 2016. 2792p
50. Eaton CL. Aetiology and pathogenesis of benign prostatic hyperplasia. *Curr Opin Urol.* 2003 Jan; 13(1):7-10.
51. Daniel, W. *Bioestadística. Base para el Análisis de las Ciencias de la Salud.* 4ª Edición. México: LIMUSA WILEY; 2002. 1226p
52. Spiegel, M. *Estadística.* 2a edición. España: Mc GRAW HILL; 1991. 987p
53. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-015-SSA2-2018 [en línea]. Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento y control de la Diabetes Mellitus. *Diario Oficial de la Federación.* 3 de mayo 2018 [consulta 15/05/2019]. Disponible en: https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5521405&fecha=03/05/2018
54. American Diabetes Association. *Diabetes Care* 2019. USA: American Diabetes Association; 42 (Supplement 1): S4-S6.
55. American Heart Association. Guideline for the Prevention, Detection, Evaluation, and Management of High Blood Pressure in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines. *J Am Coll Cardiol* 2018; 71: e127-e248.
56. Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA3-2017 [en línea]. Para el tratamiento integral del sobrepeso y la obesidad. *Diario Oficial de la Federación.* 18 mayo

- 2018 [consulta 19/05/2019]. Disponible en: https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5523105&fecha=18/05/2018
57. Norma Oficial Mexicana NOM-043-SSA2-2012 [en línea]. Servicios básicos de salud: Promoción y educación para la salud en materia alimentaria. Criterios para brindar orientación. Diario Oficial de la Federación. 22 enero 2013 [consulta 19/05/2019]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/043ssa205.pdf>
58. Norma Oficial Mexicana NOM-037-SSA2-2012 [en línea]. Para la prevención, tratamiento y control de las dislipidemias. Diario Oficial de la Federación. 13 julio 2012 [consulta 19/05/2019]. Disponible en: <https://www.cndh.org.mx/DocTR/2016/JUR/A70/01/JUR-20170331-NOR36.pdf>
59. Norma Oficial Mexicana NOM-028-SSA2-1999 [en línea]. Para la prevención, tratamiento y control de las adicciones. Diario Oficial de la Federación. 21 junio 1999. [consulta 19/05/2019]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/028ssa29.html>
60. Guía de práctica clínica de evidencias y recomendaciones-IMSS-108-08: Prevención, diagnóstico y tratamiento del consumo de tabaco y humo ajeno, en el primer nivel de atención. México: Secretaría de Salud; 2009. [consulta 30/05/2019] disponible en: http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/CatalogoMaestro/108-GPC_ConsumodeTabacoyhumodetabaco/SSA_108_08_EyR1.pdf
61. Waist circumference and waist–hip ratio: report of a WHO expert consultation. Geneva. 2008: 8–11
62. Brundtland H. Men Ageing And Health Achieving health across the life span. WHO; Genève: 1999.
63. Comité de Nivel Socioeconómico de la Asociación Mexicana de Agencias de Inteligencia de Mercado y Opinión. Nivel Socio Económico AMAI 2018. México; 2018 [consulta 23/06/2019] disponible en: <https://nse.amai.org/wp-content/uploads/2018/04/Cuestionario-NSE-2018.pdf>
64. Nickel C. Chronic Prostatitis. Can Urol Assoc J. 2011; 5(5): 306-15.
65. Rees J, Abrahams M, Abu V, Allan T, Doble A, Neale T. Diagnosis and treatment of chronic bacterial prostatitis and chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a consensus guideline. BJU Int. 2015; 116(4):509-25.

66. Joseph MA, Harlow SD, Wei JT, Sarma AV, Dunn RL, Taylor JM, et al. Risk factors for lower urinary tract symptoms in a population-based sample of African-American men. *Am J Epidemiol.* 2003; 157(10): 906-14.
67. Seim A, Hoyo C, Ostbye T, Vatten L. The prevalence and correlates of urinary tract symptoms in Norwegian men: the HUNT study. *BJU Int.* 2005; 96(1): 88-92.
68. Kupelian V, Araujo AB, Wittert GA, McKinlay JB. Association of moderate to severe lower urinary tract symptoms with incident type 2 diabetes and heart disease. *J Urol.* 2015; 193(2): 581-6.
69. Hwang EC, Kim SO, Nam DH, Yu HS, Hwang I, Jung SI, et al. Men with Hypertension are More Likely to Have Severe Lower Urinary Tract Symptoms and Large Prostate Volume. *Low Urin Tract Symptoms.* 2015; 7(1): 32-6.
70. Michel MC, Heemann U, Schumacher H, Mehlburger L, Goepel M. Association of hypertension with symptoms of benign prostatic hyperplasia. *J Urol.* 2004; 172(4 Pt 1): 1390-3.
71. Russo GI, Regis F, Spatafora P, Frizzi J, Urzì D, Cimino S, et al. Association between metabolic syndrome and intravesical prostatic protrusion in patients with benign prostatic enlargement and lower urinary tract symptoms (MIPS Study). *BJU Int.* 2018; 121(5): 799-804.
72. Gacci M, Sebastianelli A, Salvi M, De Nunzio C, Tubaro A, Vignozzi L, et al. Central obesity is predictive of persistent storage lower urinary tract symptoms (LUTS) after surgery for benign prostatic enlargement: results of a multicentre prospective study. *BJU Int.* 2015; 116(2): 271-7.
73. Parsons JK, Bergstrom J, Barrett-Connor E. Lipids, lipoproteins and the risk of benign prostatic hyperplasia in community-dwelling men. *BJU Int.* 2008; 101(3): 313-8.
74. Martin S, Lange K, Haren MT, Taylor AW, Wittert G; Members of the Florey Adelaide Male Ageing Study. Risk factors for progression or improvement of lower urinary tract symptoms in a prospective cohort of men. *J Urol.* 2014; 191(1): 130-7.

Anexos

Anexo 1.- Dictamen de aprobación



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



Dictamen de Aprobación

Martes, 23 de junio de 2020

Ref. 09-B5-61-2800/202000/

Dra. BLANCA SANDRA RUIZ BETANCOURT
DIV DE INFORMACION EPIDEMIOLOGICA, COORDINACION DE VIGILANCIA
EPIDEMIOLOGIC
Nivel Central

Presente:

Informo a usted que el protocolo titulado: **PREVALENCIA DE LA HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA Y SU RELACIÓN CON LA DIABETES MELLITUS, TRASTORNOS METABÓLICOS Y ESTILOS DE VIDA NO SALUDABLES EN PACIENTES IGUALES O MAYORES A 50 AÑOS EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN DEL IMSS EN LA CIUDAD DE MÉXICO**, fue sometido a la consideración de este Comité Nacional de Investigación Científica.

Los procedimientos propuestos en el protocolo cumplen con los requerimientos de las normas vigentes, con base en las opiniones de los vocales del Comité de Ética en Investigación y del Comité de Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica del IMSS, se ha emitido el dictamen de **APROBADO**, con número de registro: R-2020-785-086.

De acuerdo a la normatividad vigente, deberá informar a esta Comité en los meses de enero y julio de cada año, acerca del desarrollo del proyecto a su cargo. Este dictamen sólo tiene vigencia de un año. Por lo que en caso de ser necesario requerirá solicitar una reaprobación al Comité de Ética en Investigación del Comité Nacional de Investigación Científica, al término de la vigencia del mismo.

Atentamente,

Dra. Maria Susana Navarrete Navarro
Secretaría Ejecutiva
Comité Nacional de Investigación Científica

Anexo comentarios:

Se anexa dictamen

SNN/ iah. F-CNIC-2020-035

Anexo 2.- Cronograma



PENDIENTE



REALIZADO



SERVICIO SOCIAL

ACTIVIDAD	AÑO 2019												AÑO 2020												AÑO 2021	
	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	JL	A	S	O	N	D	E	F		
REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO																					
REALIZACIÓN DE PROTOCOLO		REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO																
REVISIÓN POR COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN											REALIZADO	REALIZADO														
RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN													REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO										
CAPTURA Y CODIFICACIÓN DE INFORMACIÓN																	REALIZADO	REALIZADO	REALIZADO							
ANÁLISIS DE LOS DATOS																				REALIZADO	REALIZADO					
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS																					REALIZADO					

Anexo 3.- Carta de consentimiento informado



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Nombre del estudio:	"Prevalencia de la hiperplasia prostática benigna y su relación con la diabetes mellitus, trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables en pacientes iguales o mayores a 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la ciudad de México"
Patrocinador externo (si aplica):	No aplica.
Lugar y fecha:	Ciudad de México, de Marzo de 2020 a Febrero 2021.
Número de registro:	En trámite
Justificación y objetivo del estudio:	En México la Hiperplasia prostática benigna ha aumentado en los últimos años en la población masculina adulta, principalmente en edades más temprana de 50 a 60 años. Sin embargo, la cantidad real de los casos de HPB se desconoce, además, algunos factores de riesgo establecidos para esta enfermedad podrían prevenirse, entre dichos factores se encuentra la presencia de diabetes mellitus tipo 2 que podría condicionar un factor en la aparición de la hiperplasia prostática benigna. El objetivo de este estudio es conocer cuál es el número de casos de hiperplasia prostática benigna en la población y si estos casos están relacionados a la diabetes mellitus tipo 2 y otros factores.
Procedimientos:	Si usted acepta participar en el estudio, de primera instancia se le realizará una primera llamada telefónica para conocer la fecha de próxima cita médica con medicina familiar en su unidad correspondiente, esto con el fin de entregarle la carta de consentimiento informado (presente) donde acepta su participación. Posteriormente se realizará la revisión de su expediente electrónico donde se obtendrá información relacionada a su peso, talla, circunferencia abdominal y de cadera; así como resultados de laboratorio, de igual manera se obtendrá información del sistema de registro de laboratorio clínico de la unidad, como: antígeno prostático específico, glucosa sérica "azúcar", triglicéridos, colesterol total y colesterol de alta densidad "grasas". Posteriormente se le pedirá que responda un cuestionario en el que preguntaremos datos personales, sobre su hogar, antecedentes familiares de cáncer, antecedentes personales de algunas enfermedades, consumo de sustancias (alcohol y tabaco), este cuestionario se hará por vía telefónica el mismo día que usted firmo la carta de consentimiento, la llamada telefónica será de forma individual, personal y directa por el médico residente de 3do año de epidemiología: Mauricio Estrada Puebla, adscrito a la Coordinación de Vigilancia Epidemiológica del IMSS.
Posibles riesgos y molestias:	Solo las derivadas del tiempo invertido en contestar el cuestionario, aproximadamente 35 minutos, los resultados de las pruebas de laboratorio serán obtenidas exclusivamente del expediente electrónico de su unidad de medicina familiar, por lo que no implica ningún riesgo a su salud e integridad.
Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:	La información obtenida de este estudio, no tendrá un beneficio directo en usted como participante, sin embargo, de los resultados obtenidos, el instituto podrá tener mayor conocimiento de cuantas personas padecen hiperplasia prostática benigna y diabetes mellitus al mismo tiempo, lo que podrá sustentar nuevas políticas en salud dirigidas a la creación de estrategias de prevención y diagnóstico oportuno de estas enfermedades que beneficiaran a toda la población en conjunto.
Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:	La información obtenida de este estudio es con el objetivo de generar información relacionada a la hiperplasia prostática benigna que actualmente el instituto no cuenta, y con ello ser el marco teórico para políticas en salud, por lo que, si usted requiriese la información obtenida del mismo, podrá otorgársele sin ningún problema bajo la ley de transparencia de la información; considerándose la no accesibilidad a la información personal de cada participante, generada de los cuestionarios.
Participación o retiro:	Usted es libre de retirarse del estudio cuando usted así lo decida, es importante mencionarle que eso no repercutirá en ninguna forma en la atención médica brindada por el IMSS, se le seguirán ofreciendo los procedimientos establecidos dentro de los servicios de atención médica del IMSS. Es decir que, si usted no desea participar en el estudio, su decisión no afectará su relación con el IMSS y su derecho a obtener los servicios de salud u otros servicios que recibe del IMSS.
Privacidad y confidencialidad:	La información que nos proporcione que pudiera ser utilizada para identificarlo (como su nombre, teléfono y dirección) será guardada de manera confidencial y por separado al igual que sus respuestas a los cuestionarios para garantizar su privacidad, además se le asignará un número para identificar sus datos y este número será usado en lugar de su nombre en las bases de datos, haciendo énfasis en que solo los investigadores tendrán acceso a esta información personal.
Disponibilidad de tratamiento médico en derechohabientes (si aplica):	No aplica.
Beneficios al término del estudio:	No aplica.
En caso de dudas o aclaraciones relacionadas con el estudio podrá dirigirse a:	
Investigador Responsable:	Blanca Sandra Ruiz Betancourt. Médico especialista en Epidemiología. Profesora adjunta de la residencia de Epidemiología. Matrícula: 99093579. Teléfono: 57261700. Correo electrónico: blanca.ruizb@imss.gob.mx

Colaboradores:

Mauricio Estrada Puebla. Médico residente de tercer año de la especialidad de Epidemiología. Matrícula: 97372625. Teléfono: 5543611699. Correo electrónico: mau28061993@hotmail.com

Dra. Ana Bertha Burgos Cortés. Médico Epidemiólogo de la Unidad de Medicina Familiar número 9. Matrícula: 98373134. Teléfono: 55 54156284. Correo electrónico: abcburgos@yahoo.com.mx

Dra. Brenda Jessica Espinosa Armenta. Médico Epidemiólogo de la Unidad de Medicina Familiar número 9. Matrícula: 98378321. Teléfono: 55596011. Ext 21458. Correo electrónico: brenda.espinosa@imss.gob.mx

En caso de dudas o aclaraciones sobre sus derechos como participante podrá dirigirse a: Comisión de Ética de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc 330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congresos, Colonia Doctores. México, D.F., CP 06720. Teléfono (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico: comiteeticainv.imss@gmail.com

Nombre y firma del sujeto

Nombre y firma de quien obtiene el consentimiento

Testigo 1

Testigo 2

Nombre, dirección, relación y firma

Nombre, dirección, relación y firma

Clave: 2810-009-013

Anexo 4.- Instrumento de recolección de datos

"Prevalencia de la Hiperplasia Prostática Benigna y su relación con la diabetes mellitus, trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables en pacientes iguales o mayores a 50 años en el primer nivel de atención del IMSS en la Ciudad de México"

Fecha:

Folio de cuestionario (día/mes/Umf/numero consecutivo):

Al iniciar la entrevista leer lo siguiente: Hola soy el Dr. Mauricio Estrada Puebla. El objetivo de este cuestionario es realizarle unas preguntas acerca de datos generales y familiares relacionados a enfermedades metabólicas como la diabetes e hipertensión; toda la información proporcionada en este cuestionario será confidencial y se asegura que su único fin será para fines de esta investigación. Es necesario que conteste todas las preguntas lo más realista o cercano a la verdad posible. Le agradezco su participación.

SECCIONES:

I.-DATOS PERSONALES

INSTRUCCIONES: a continuación le pediré algunos datos generales de identificación.

Nombre del paciente: _____ NSS: _____ agregado: _____
UMF: _____ Teléfono: _____ edad: _____ fecha de nacimiento: _____
CURP: _____

II.- DATOS ANTROPOMETRICOS Y SOCIODEMOGRÁFICOS

INSTRUCCIONES: a continuación le hare unas preguntas relacionadas a su vivienda, nivel educativo y al finalizar mediré su peso, su estatura y la circunferencia de su abdomen. Es importante que el entrevistado reciba todas las opciones de respuesta, en caso de no comprender, repetir por segunda ocasión.

2.1 ¿Cuál fue el último año de estudios que aprobó en la escuela?

Sin Instrucción:____ Preescolar:____ Primaria Incompleta:____ Primaria Completa:____ Secundaria Incompleta:____ Secundaria Completa:____ Preparatoria Incompleta:____ Preparatoria Completa:____ Licenciatura Incompleta:____ Licenciatura Completa:____ Posgrado:____

RESPUESTA	PUNTOS
Sin Instrucción	0
Preescolar	0
Primaria Incompleta	10
Primaria Completa	22
Secundaria Incompleta	28
Secundaria Completa	31
Preparatoria Incompleta	35
Preparatoria Completa	43
Licenciatura Incompleta	59
Licenciatura Completa	73
Posgrado	101

2.2 ¿Cuántos baños completos con regadera y W.C. (excusado) hay en su vivienda?

Cero baños: ____ un baño: ____ dos o más baños: ____

RESPUESTA	PUNTOS
0	0
1	24
2 ó más	47

2.3 ¿Cuántos automóviles o camionetas tienen en su hogar, incluyendo camionetas cerradas, o con cabina o caja?

Cero autos: ____ un auto: ____ dos o más autos: ____

RESPUESTA	PUNTOS
0	0
1	18
2 ó más	37

2.4 sin tomar en cuenta la conexión móvil que pudiera tener desde algún celular ¿en su hogar cuenta con internet?

Si tiene internet: _____ no tiene internet: _____

2.5 De todas las personas de 14 años o más que viven en su hogar, ¿cuántas trabajaron en el último mes?

Cero personas: ____ una persona: ____ dos personas: ____ tres personas: ____ cuatro o más personas: ____

2.6 En su vivienda, ¿cuántos cuartos se usan para dormir, sin contar pasillos ni baños?

Cero cuartos: ____ un cuarto: ____ dos cuartos: ____ tres cuartos: ____ cuatro o más cuarto: ____

Total de puntos: ____ clasificación AMAI: _____

2.7 ¿Cuál es o fue su ocupación en el último año?

Profesionista ____ Maestro (de primaria, secundaria, preparatoria, etc.) ____ Director o propietario de empresa o negocio ____
Propietario de pequeño comercio ____ Empleado de banco, oficina, establecimiento o dependencias gubernamentales ____
Obrero calificado ____ Obrero no calificado ____ Agricultor ____ Campesino ____ Subempleado (vendedor no asalariado, bolero, lavacoches, jornalero) ____ Estudiante ____ casa ____ Pensionado o jubilado ____ Incapacidad permanente ____

2.8 **VERIFICACION SIMF** IMC basal calculado 5 años (peso reportado/talla reportada al cuadrado): _____

2.9 **VERIFICACION SIMF** IMC basal calculado 10 años (peso reportado/talla reportada al cuadrado): _____

2.10 ¿sabe cuál es su talla o estatura actual? Talla (m): _____

2.11 ¿sabe cuál es su peso actual? Peso (Kg): _____ IMC actual _____

2.12 **VERIFICACIÓN** de perímetro abdominal en expediente electrónico (SIMF)/nutrición/PREVENIMSS: ____ cm

2.13 perímetro de cadera medido: _____ cm

2.14 índice cintura cadera calculado: _____ cm

RESPUESTA	PUNTOS
NO TIENE	0
SÍ TIENE	31

RESPUESTA	PUNTOS
0	0
1	15
2	31
3	46
4 ó más	61

RESPUESTA	PUNTOS
0	0
1	6
2	12
3	17
4 ó más	23

III.- ANTECEDENTES FAMILIARES Y PERSONALES

INSTRUCCIONES: a continuación le hare unas preguntas relacionadas a los antecedentes de ciertas enfermedades oncológicas que padecieron o padecen sus familiares de 1er y/o 2do grado (padre, hijos, hermanos o abuelos). Es importante que el entrevistador repita la pregunta cuantas veces sea necesario, caso de no comprensión por el entrevistado. Ocupar otras palabras para mejor comprensión (enfermedad oncológica = cáncer, tumor, neoplasia).

3.1 ¿algún familiar de 1er grado (padre/hijos) o 2do grado (hermanos y abuelos) ha tenidos síntomas o problemas en la próstata?

Si ____ no ____ **VERIFICACIÓN** _____

3.2 ¿Algún médico le dijo a su familiar que tenía problemas en la próstata o le dio el diagnóstico de hiperplasia prostática?

Si ____ no ____ **VERIFICACIÓN** _____

3.3 ¿Algún familiar toma medicamentos para la próstata o le realizaron un procedimiento quirúrgico en la próstata?

Si ____ no ____ **VERIFICACIÓN** _____

3.4 ¿algún familiar de 1er grado (padre/hijos) o 2do grado (hermanos y abuelos) le han diagnosticado cáncer de próstata o falleció por cáncer de próstata?

Si ____ no ____ **VERIFICACIÓN** _____

3.5 ¿algún familiar toma medicamentos, acude a radioterapia o quimioterapia, o lo han operado por cáncer de próstata?

Si ____ no ____ **VERIFICACIÓN** _____

3.6 ¿algún familiar de 1er grado (padres/hijo/a s) o 2do grado (hermano/a s y abuelos) le han diagnosticado cáncer de mama, ovario o endometrio/útero o falleció por los mismos?

Si ___ no ___ **VERIFICACIÓN** _____

3.7 ¿algún familiar de 1er grado (padres/hijo/a s) o 2do grado (hermano/a s y abuelos) toma medicamentos, acude a radioterapia/quimioterapia o lo han operado por cáncer de mama, ovario o endometrio/útero?

Si ___ no ___ **VERIFICACIÓN** _____

IV.- ENFERMEDADES METABÓLICAS Y PROSTÁTICAS

INSTRUCCIONES: a continuación le hare unas preguntas relacionadas a las enfermedades que usted actualmente padece y de los medicamentos que toma actualmente. Es importante que el entrevistado repita la pregunta cuantas veces sea necesario, caso de no comprensión por el entrevistado. Ocupar otras palabras para mejor comprensión (diabetes = azúcar alta, problemas en la azúcar; hipertensión= presión alta).

HIPERPLASIA PROSTATICA BENIGNA

4.1 ¿alguna vez un médico le ha dado el diagnostico de crecimiento prostático o hiperplasia prostática?

Si ___ no ___

4.2 ¿en qué año o hace cuánto tiempo le dieron el diagnostico de crecimiento prostático o hiperplasia prostática?

Año: _____ tiempo de diagnóstico: _____

4.3 ¿en qué hospital le dieron el diagnostico de crecimiento prostático o hiperplasia prostática?

Privado ___ IMSS ___ ISSSTE ___ SSa ___ servicios estatales _____

4.4 ¿Actualmente toma pastillas para controlar la hiperplasia prostática?

Si ___ no ___

4.5 ¿Me puede mostrar las medicinas que usted ha estado tomando para controlar su hiperplasia prostática/crecimiento prostático?

Cuenta con ellos ___ no cuenta con ellos ___

Medicamento 1 _____ medicamento 2 _____ medicamento 3 _____

3.6 ¿Hace cuánto tiempo inició el tratamiento con estos medicamentos?

Tiempo _____ años

VERIFICACIÓN: revisión de expediente clínico SIMF, en apartado de notas médicas para confirmar diagnóstico de hiperplasia prostática benigna.

Diagnóstico de HPB: Si ___ no ___ toma de medicamentos sintomáticos HPB si ___ no ___

Medicamentos sintomáticos de HPB: 1. _____ 2. _____ 3. _____

	Nunca	Algunas de 3 de 5 veces	Algunas de la mitad del tiempo	Mayoría de la mitad del tiempo	Más de la mitad del tiempo	Casi siempre
1. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido la sensación de que la vejiga no se vacía completamente después de terminar de orinar?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
2. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido que volver a orinar en menos de dos horas después de haber terminado de orinar?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
3. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia se despierta de que había pasado y continuado orinar?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
4. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha encontrado difícil o doloroso el flujo de orinar?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
5. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido el chorro débil?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
6. Durante el mes pasado, ¿Con qué frecuencia ha tenido que pausar o hacer un esfuerzo para comenzar a orinar?	☐	☐	☐	☐	☐	☐
7. Durante el mes pasado, generalmente, ¿Cuántas veces se ha levantado durante la noche para orinar desde el momento en que se acostó hasta que se levantó por la mañana?	Ninguna	1 vez por noche	2 veces por noche	3 veces por noche	4 veces por noche	5 veces o más por noche

Calificación total de I-PSS ("International Prostate Symptom Score")
 0 - 7 = Leve : 8 - 19 = Moderado : 20 - 35 = Severo

Edad	Rango normal de PSA
40-49	0-2.5 ng/ml
50-59	0-3.5 ng/ml
60-69	0-4.5 ng/ml
70-79	0-6.5 ng/ml

Valor APE Cilab: _____

PROSTATITIS CRÓNICA

3.7 ¿alguna vez algún médico le ha dicho que tuvo infección de la próstata? Si ___ no ___

3.8 ¿Cuánto tiempo duro con los síntomas de la infección en la próstata? _____ Días

3.9 ¿alguna vez ha tomado antibiótico por infección en la próstata? Si ___ no ___

3.10 ¿Cuándo fue el episodio de infección en la próstata/en que año? _____ Año

VERIFICACIÓN: revisión de expediente clínico SIMF, en apartado de notas médicas para confirmar diagnóstico de prostatitis crónica.

Diagnóstico de prostatitis crónica: si _____ no _____

DIABETES MELLITUS

3.11 ¿Algún médico le ha dicho que tiene diabetes o la azúcar alta en la sangre? Si ___ no ___

3.12 ¿Hace cuánto tiempo le dijo su médico por primera vez que tenía diabetes o la azúcar alta en la sangre? Años _____ meses _____

3.13 ¿Cuál era su edad al momento del diagnóstico? Años _____

3.14 ¿Actualmente toma pastillas o le aplican insulina para controlar su diabetes?

Sí, Solo Insulina ___ Sí, solo pastillas ___ Sí, Ambas ___ Ninguno ___

3.15 ¿Me puede mostrar las medicinas que usted ha estado tomando para controlar su diabetes?

Si ___ Si toma medicamentos, pero no los muestra ___

Medicamento 1 _____ medicamento 2 _____ medicamento 3 _____

Medicamento 4 _____ medicamento 5 _____

3.16 ¿Hace cuánto tiempo inició el tratamiento con hipoglucemiante? Años _____ meses _____

VERIFICACIÓN: revisión de expediente clínico SIMF, en apartado de notas médicas para confirmar diagnóstico de DM2 y niveles plasmáticos de glucosa/ hemoglobina glucosilada en la nota medica más antigua o registro en Cilab.

Diagnóstico de DM2: Si ___ no ___ toma de medicamentos sintomáticos DM2 si ___ no ___

Nivel plasmático de glucosa _____mg/dl Hb1Ac _____%

HIPERTENSIÓN ARTERIAL SISTEMICA

3.17 ¿Algún médico le ha dicho que tiene la presión alta o hipertensión? Si___ no___

3.18 ¿Hace cuánto tiempo le dijo su médico que tiene la presión alta o hipertensión? _____años

3.19 ¿Actualmente toma alguna medicina (pastillas) para controlar su presión alta? Si___ no___

3.20 ¿Me puede mostrar las medicinas que usted ha estado tomando para controlar su presión?

Si___ Si toma medicamentos, pero no los muestra___

Medicamento 1_____medicamento 2_____medicamento 3_____

Medicamento 4_____medicamento 5_____

3.21 ¿Hace cuánto tiempo inició el tratamiento con antihipertensivos? Años_____ meses_____

VERIFICACIÓN: revisión de expediente clínico SIMF, en apartado de notas médicas para confirmar diagnóstico de HAS y cifras tensionales arteriales en la nota medica más antigua.

Diagnóstico de HAS: Si___ no___ toma de medicamentos sintomáticos HAS si___ no___

Cifras tensión arterial diagnóstica _____ mmHg

DISLIPIDEMIAS

3.22 ¿le han medido alguna vez la concentración de colesterol y/o triglicéridos? Si___ no___

3.23 ¿Algún médico le ha dicho que tiene el colesterol alto? Si___ no___

3.24 ¿Ha tenido tratamiento para el colesterol alto? Si___ no___

3.25 ¿Algún médico le ha dicho que tiene los triglicéridos altos? Si___ no___

3.26 ¿Ha recibido tratamiento para los triglicéridos altos? Si___ no___

3.27 ¿Algún médico le ha dicho que tiene el colesterol bueno o HDL bajo? Si___ no___

VERIFICACIÓN: revisión de expediente clínico SIMF, en apartado de notas médicas para confirmar diagnóstico de dislipidemia y cifras de colesterol total, triglicéridos y HDL en la nota medica más antigua; revisión de sistema Cilab de registro de química sanguínea más antiguo.

Diagnóstico de dislipidemia: Si___ no___ toma de medicamentos hipolipemiantes si___ no___

Niveles de colesterol plasmático _____mg/dl

Niveles de triglicéridos plasmáticos _____mg/dl

Niveles de colesterol fracción HDL _____mg/dl

V.- CONSUMO DE TABACO, ALCOHOL Y OTROS MEDICAMENTOS

INSTRUCCIONES: a continuación le hare unas preguntas relacionadas al consumo habitual de tabaco y de bebidas alcohólicas. Es importante que usted se sienta en plena confianza en responder las preguntas y es importante que trate de

dar la información lo más cercana a la realidad posible. Es importante que el entrevistado repita la pregunta cuantas veces sea necesario, caso de no comprensión por el entrevistado.

TABACO

4.1 ¿Ha fumado tabaco alguna vez en su vida, aunque sea una sola fumada? si___ no___

4.2. ¿Cuántos años tenía cuando fumó tabaco por primera vez, aunque fuera una sola fumada de un cigarro, de un puro o de una pipa? _____ Años

SI EL ENTREVISTADO NO SABE O SI LA RESPUESTA ES SI “TODA LA VIDA”, O “DESDE QUE ME ACUERDO”, CONTINUAR PREGUNTANDO ¿FUE ANTES DE LOS 12 AÑOS? SI EL ENTREVISTADO CONTINÚA SIN SABER, PREGUNTE ¿FUE ANTES DE LOS VEINTE AÑOS? O ¿FUE A LOS 20 AÑOS O MÁS?

4.3 Antes de los 12 años___ Antes de los 20 años___ A los 20 años___

4.4 ¿Con qué frecuencia está fumando actualmente?

Todos los días___ Algunos días___ No fumo actualmente___

4.5 ¿En alguna época de su vida ha fumado a diario? Si___ no___

4.6 ¿A qué edad inició el consumo diario de tabaco? _____años

SI EL ENTREVISTADO NO SABE O SI LA RESPUESTA ES SI “TODA LA VIDA”, O “DESDE QUE ME ACUERDO”, CONTINUAR PREGUNTANDO ¿FUE ANTES DE LOS 12 AÑOS? SI EL ENTREVISTADO CONTINÚA SIN SABER, PREGUNTE ¿FUE ANTES DE LOS VEINTE AÑOS? O ¿FUE A LOS 20 AÑOS O MÁS?

4.7 Antes de los 12 años___ Antes de los 20 años___ A los 20 años___

4.8 En la actualidad, ¿Fuma usted tabaco diariamente, algunos días, o no fuma en absoluto?

Diariamente___ algunos días___ no fuma___

4.9 En el pasado, ¿ha fumado tabaco diariamente? Si___ no___

4.10 En el pasado, ¿ha fumado tabaco diariamente, algunos días, o no ha fumado tabaco en absoluto?

ENTREVISTADOR: SI EL ENCUESTADO HA RESPONDIDO A LA VEZ “DIARIAMENTE” Y “ALGUNOS DÍAS” CON REFERENCIA AL PASADO, MARQUE “DIARIAMENTE”

Diariamente___ algunos días___ no ha fumado___

¿Cuantos cigarros fuma al día?_____

Índice tabáquico calculado_____

ALCOHOL

4.11 ¿Ha consumido alguna vez cualquier bebida que contenga alcohol? Si___ no___

4.12 ¿Qué edad tenía la última vez que tomó una bebida alcohólica en su vida? Años_____

4.13 ¿actualmente consume alcohol? Si___ no___

4.14 ¿a qué edad comenzó a consumir bebidas que contienen alcohol? Años_____

Anexo 5.- Figura de selección de la muestra

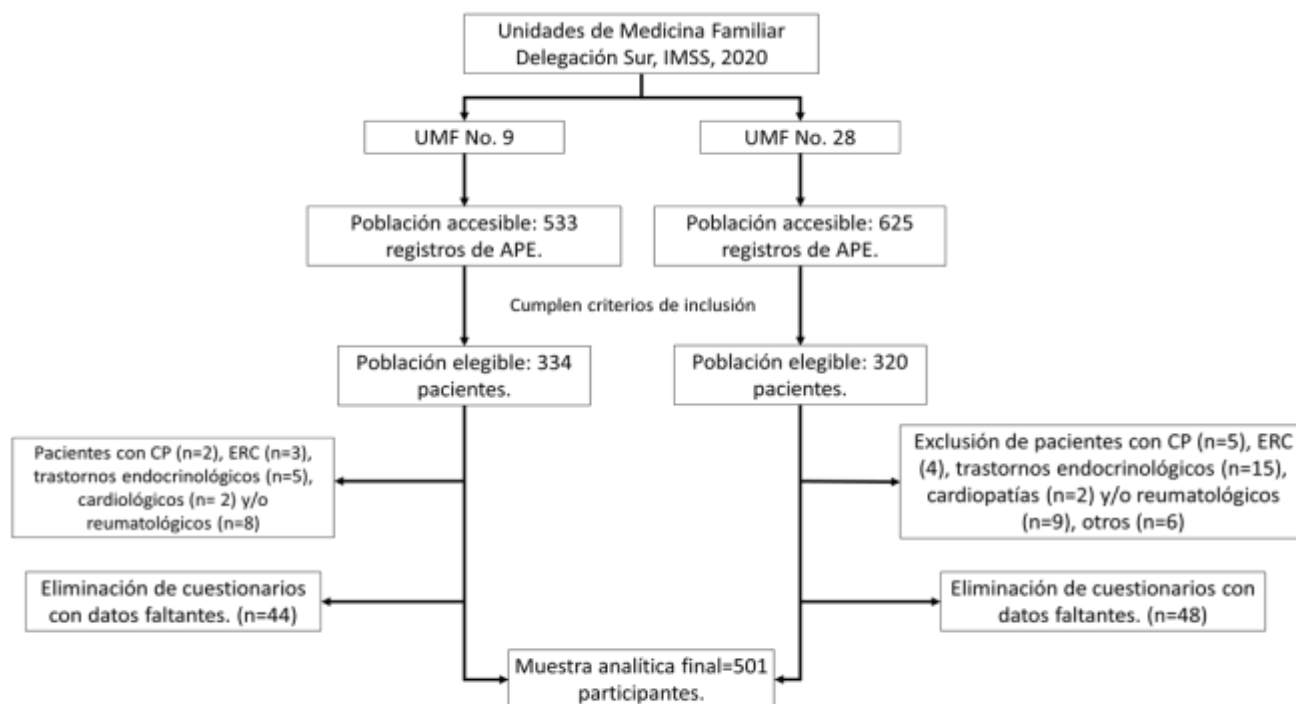


Figura 1. Selección de la muestra de estudio.

Abreviaturas: CP (cáncer de próstata), ERC (enfermedad renal crónica).

Anexo 6.- Tablas y figuras de resultados

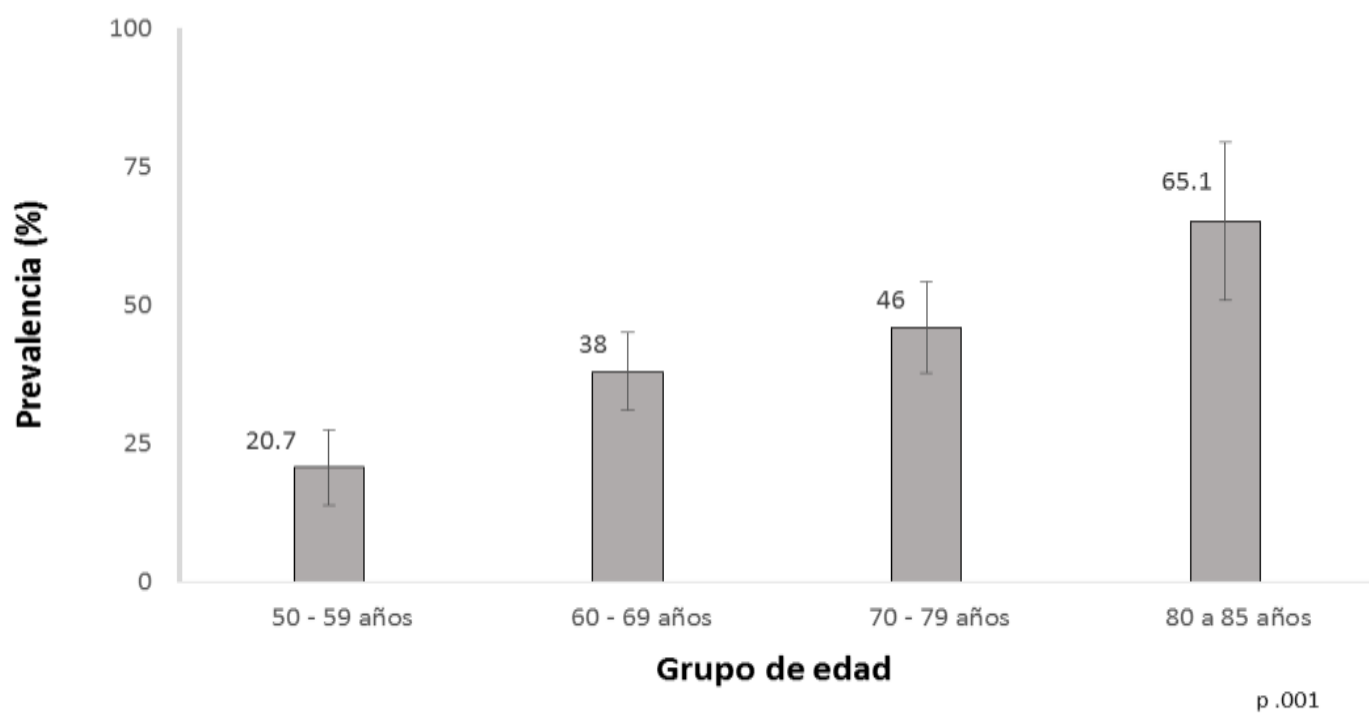
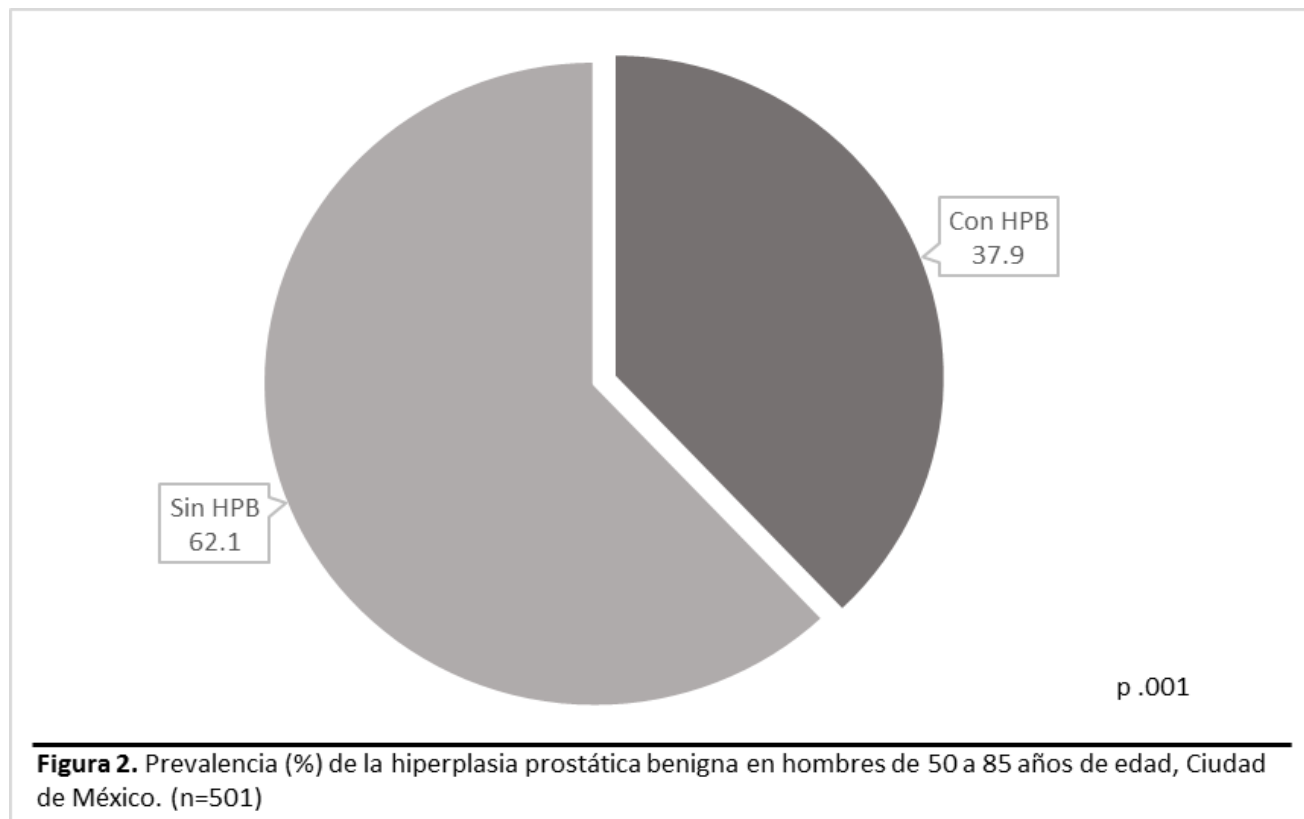


Figura 3. Prevalencia (%) de la hiperplasia prostática benigna en hombres de 50 a 85 años de edad grupo de edad, Ciudad de México. (n=501)

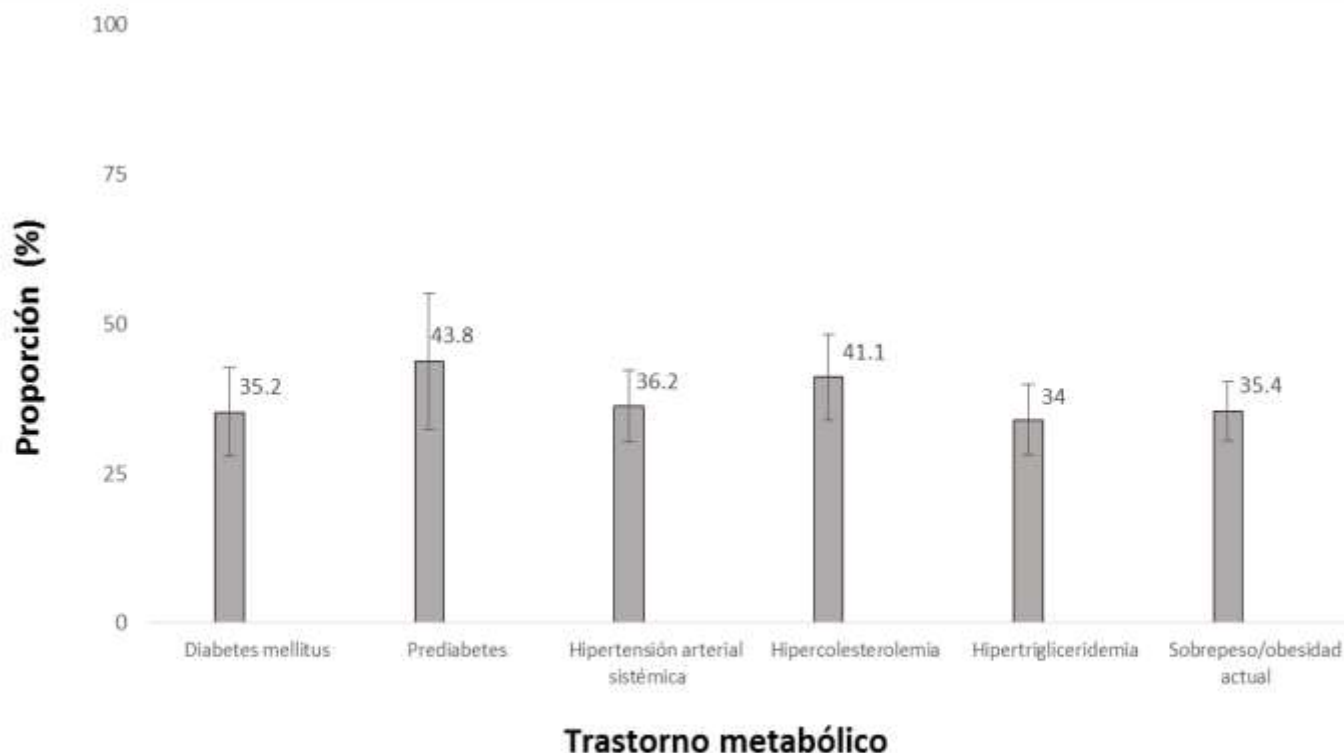


Figura 4. Proporciones (%) de la hiperplasia prostática benigna en hombres de 50 a 85 años de edad por trastorno metabólico presente, Ciudad de México. (n=501)

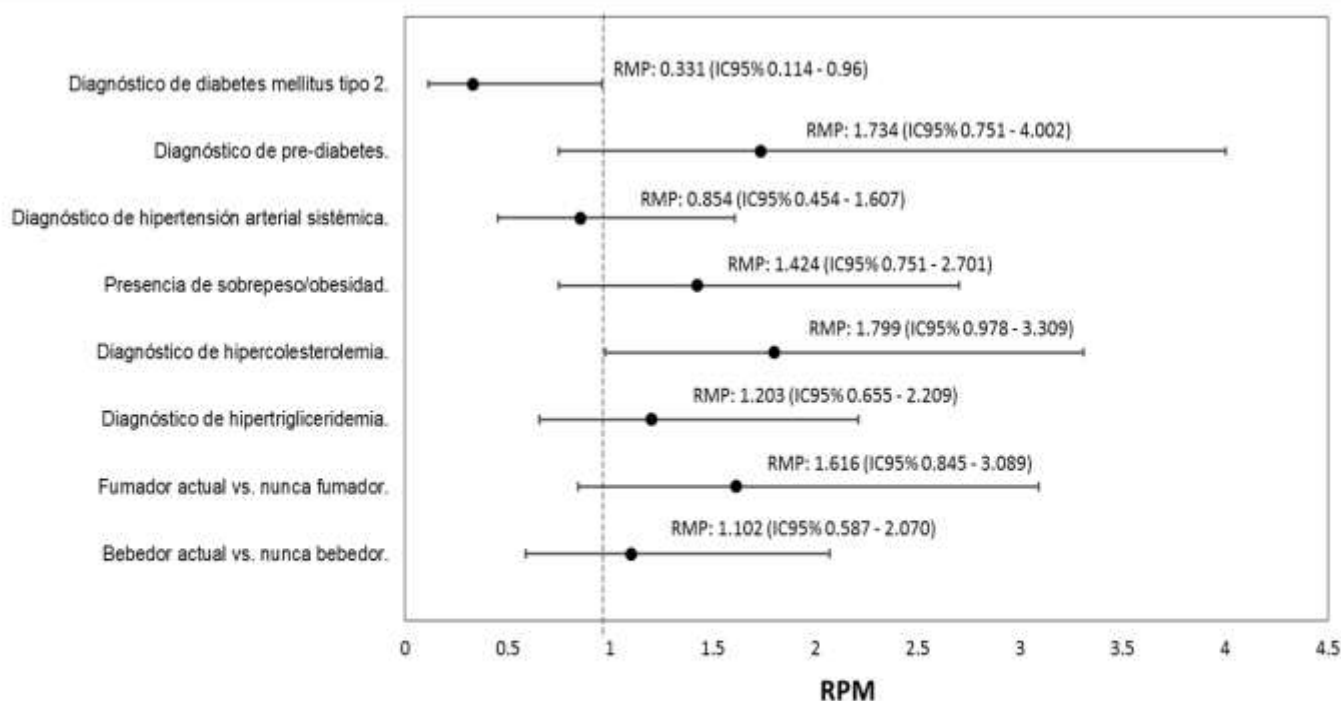


Figura 5. modelo de regresión logística que muestra los factores asociados a HPB ajustados por todas las variables potencialmente confusoras: edad, ocupación, NSE, antecedente familiar de HPB, antecedente familiar de cáncer prostático y de la línea germinal 1, antecedente farmacológico para HPB, DM, HAS y AINES, diagnóstico de prostatitis crónica, nivel plasmático de glucosa; en hombres de 50 a 85 años derechohabientes del IMSS, Ciudad de México. (n=501)

Abreviaturas: HPB=hiperplasia prostática benigna, DM=diabetes mellitus, HAS=hipertensión arterial sistémica, NSE=nivel socioeconómico, AINES= antiinflamatorios no esteroides

Figura 1A. Distribución de la edad de acuerdo a la presencia de HPB

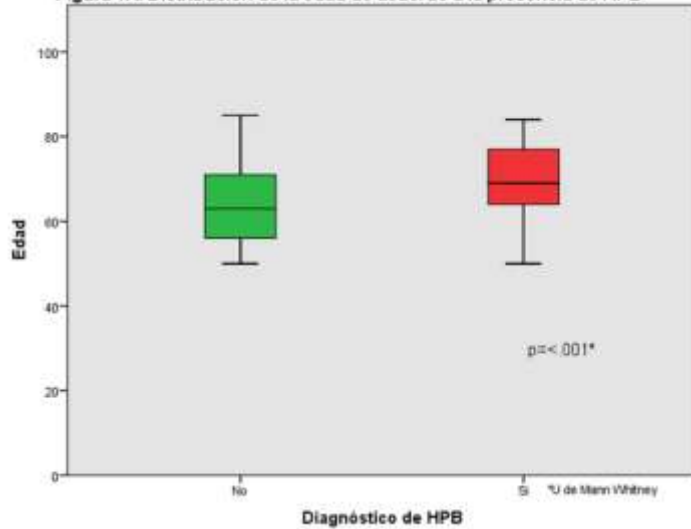


Figura 2A. Distribución del IMC actual de acuerdo a la presencia de HPB

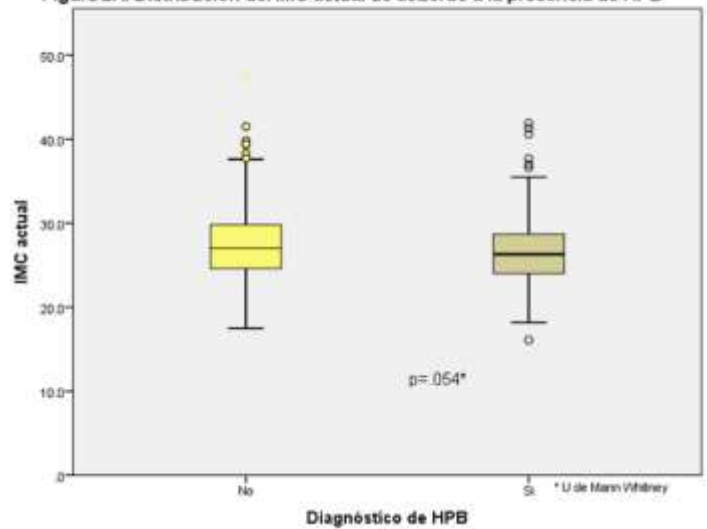


Figura 3A. Distribución del IMC hace 5 años de acuerdo a la presencia de HPB

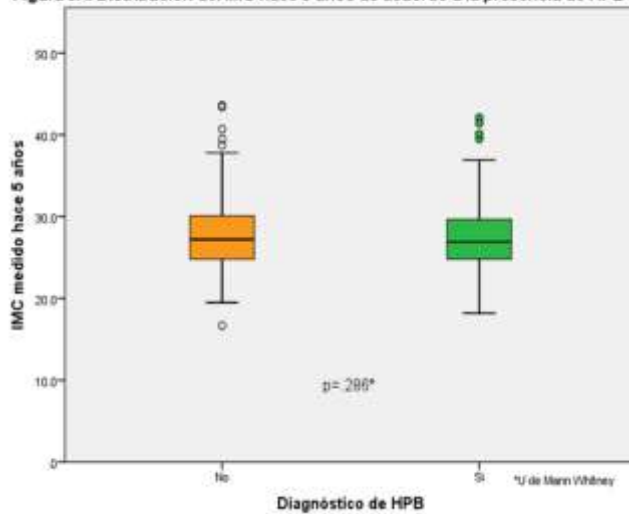


Figura 4A. Distribución del IMC hace 10 años de acuerdo a la presencia de HPB

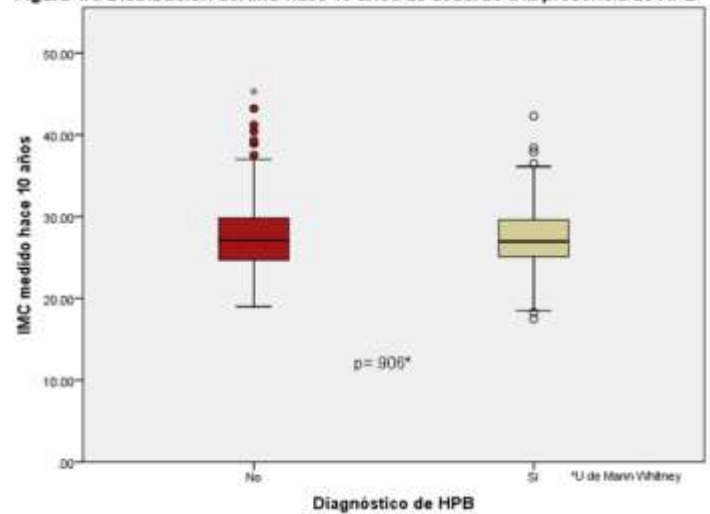


Figura 5A. Distribución de la concentración de glucosa plasmática de acuerdo a la presencia de HPB

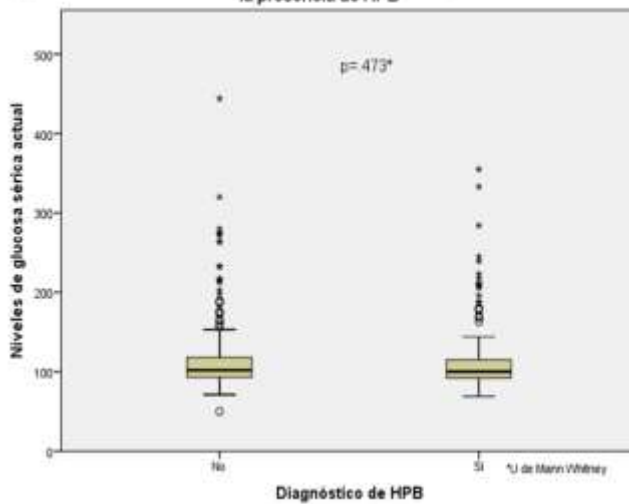


Figura 6A. Distribución de la concentración sérica de colesterol de acuerdo a la presencia de HPB

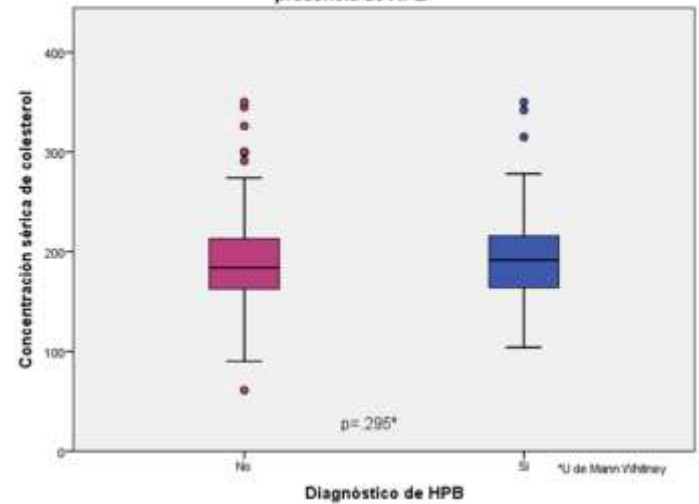


Figura 7A. Distribución de la concentración sérica de triglicéridos de acuerdo a la presencia de HPB

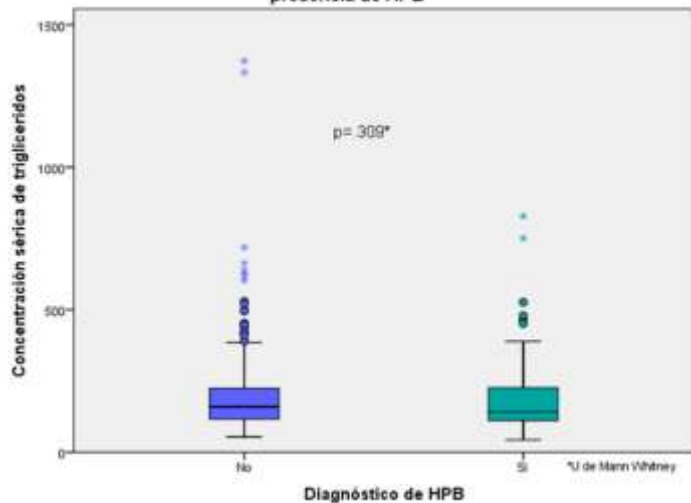


Figura 8A. Distribución del tiempo de consumo de tabaco de acuerdo a la presencia de HPB

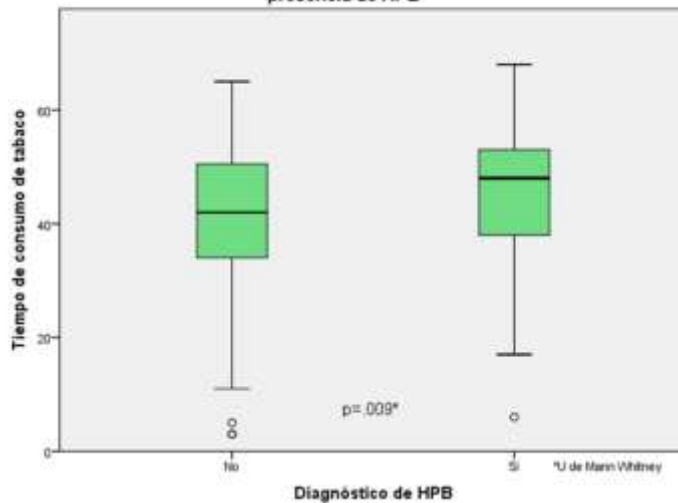


Figura 9A. Distribución del índice tabáquico de acuerdo a la presencia de HPB

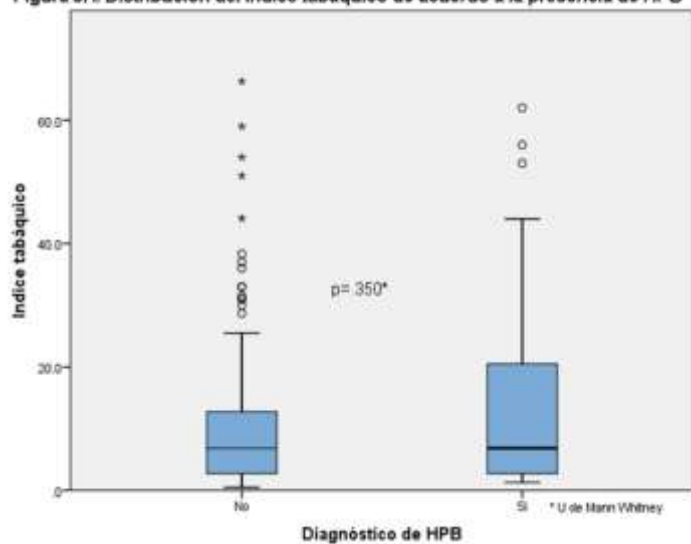


Figura 10A. Distribución del tiempo de consumo de alcohol de acuerdo a la presencia de HPB

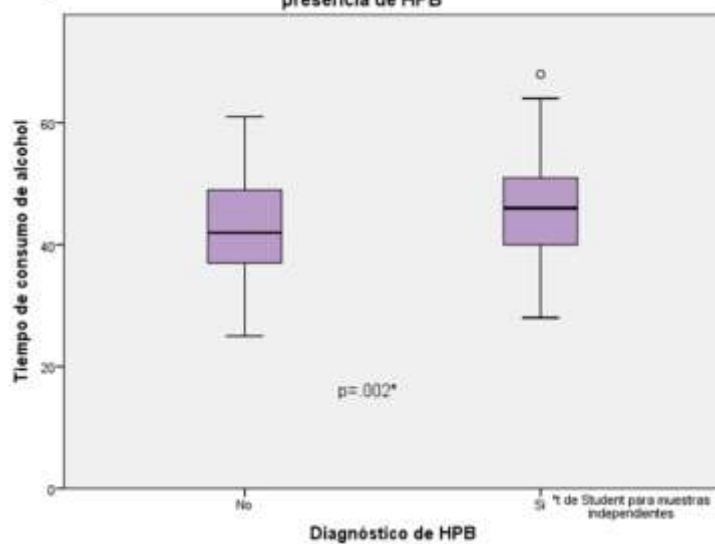


Tabla 1.1 Características sociodemográficas de los hombres participantes de acuerdo al diagnóstico de HPB, Ciudad de México, 2020.

Característica	Total (n=501)	Con HPB (n=190)	Sin HPB (n=311)
Edad en años, med (RIC).	66 (59/73)	69 (64/77)	63 (56/71)
Ocupación, n(%).			
Pensionado	246 (49.1)	118 (62.1)	128 (41.2)
Propietario de negocio	34 (6.8)	16 (8.4)	18 (5.8)
Empleado	107 (21.4)	26 (13.7)	81 (26)
Profesionista	59 (11.8)	13 (6.8)	46 (14.8)
Obrero calificado	19 (3.8)	3 (1.6)	16 (5.1)
Obrero no calificado	25 (5)	10 (5.3)	15 (4.8)
Subempleado	5 (1)	1 (.5)	4 (1.3)
Estudiante	1 (0.2)	0	1 (0.3)
Hogar	2 (0.4)	2 (1.1)	0
Incapacidad permanente	3 (0.6)	1 (0.5)	2 (0.6)
Escolaridad, n(%).			
Posgrado	19 (3.8)	3 (1.6)	16 (5.1)
Licenciatura completa	83 (16.6)	26 (13.7)	57 (18.3)
Licenciatura incompleta	28 (5.6)	9 (4.7)	19 (6.1)
Bachillerato completo	107 (21.4)	40 (21.1)	67 (21.5)
Bachillerato incompleto	59 (11.8)	27 (14.2)	32 (10.3)
Secundaria completa	84 (16.8)	41 (21.6)	43 (13.8)
Secundaria incompleta	38 (7.6)	14 (7.4)	24 (7.7)
Primaria completa	61 (12.2)	22 (11.6)	39 (12.5)
Primaria incompleta	19 (3.8)	7 (3.7)	12 (3.9)
Sin instrucción	3 (0.6)	1 (0.5)	2 (0.6)
Nivel socioeconómico, n(%).			
Alto	75 (15)	23 (12.1)	52 (16.7)
Medio alto	112 (22.4)	43 (22.6)	69 (22.2)
Medio	122 (24.4)	46 (24.2)	76 (24.4)
Medio bajo	105 (21)	39 (20.5)	66 (21.2)
Bajo alto	55 (11)	23 (12.1)	32 (10.3)
Bajo	31 (6.2)	16 (8.4)	15 (4.8)
Pobreza extrema	1 (0.2)	0	1 (0.3)

Abreviaturas: HPB: hiperplasia prostática benigna. Med: mediana. RIC: rango intercuartil

Tabla 1.2 Características clínicas de los hombres participantes de acuerdo al diagnóstico de HPB, Ciudad de México, 2020.

Característica	Total (n=501)	Con HPB (n=190)	Sin HPB (n=311)
Antígeno prostático específico en ng/ml, med(RIC).	1.437 (.740/3.018)	2.393 (1.022/5.058)	1.211 (.671/2.092)
IMC en el momento actual, med(RIC).	26.6 (24.4/29.5)	26.3 (24/28.7)	27 (24.6/29.8)
IMC medido hace 5 años, med(RIC).*	27.1 (24.8/29.9)	26.9 (24.8/29.7)	27.2 (24.8/30.1)
IMC medido hace 10 años, med(RIC).**	27.1 (24.8/29.7)	27 (25.1/29.6)	27.1 (24.7/29.9)
Clasificación de acuerdo al IMC actual, n(%).			
Bajo peso	3 (.6)	2 (1.1)	1 (.3)
Normopeso	153 (30.5)	66 (34.7)	87 (28)
Sobrepeso	235 (46.9)	88 (46.3)	147 (47.3)
Obesidad grado I	83 (16.6)	25 (13.2)	58 (18.6)
Obesidad grado II	22 (4.4)	6 (3.2)	16 (5.1)
Obesidad grado III	5 (1)	3 (1.6)	2 (0.6)
Clasificación de acuerdo al IMC medido hace 5 años, n(%).*			
Bajo peso	1 (0.2)	0	1 (0.3)
Normopeso	132 (26.5)	49 (26.1)	83 (26.8)
Sobrepeso	246 (49.4)	99 (52.7)	147 (47.4)
Obesidad grado I	93 (18.7)	32 (17)	61 (19.7)
Obesidad grado II	21 (4.2)	6 (3.2)	15 (4.8)
Obesidad grado III	5 (1)	2 (1.1)	3 (1)
Clasificación de acuerdo al IMC medido hace 10 años, n(%).**			
Bajo peso	1 (0.3)	1 (0.6)	0
Normopeso	97 (25.3)	34 (21.5)	63 (28)
Sobrepeso	197 (51.4)	90 (57)	107 (47.6)
Obesidad grado I	70 (18.3)	25 (15.8)	45 (20)
Obesidad grado II	13 (3.4)	7 (4.4)	6 (2.7)
Obesidad grado III	5 (1.3)	1 (0.6)	4 (1.8)
Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, n(%).			
Si	159 (31.7)	56 (29.5)	103 (33.1)
No	342 (68.3)	134 (70.5)	208 (66.9)

Característica	Total	Con HPB	Sin HPB
Diagnóstico de pre-diabetes, n(%).			
Si	73 (14.6)	32 (16.8)	41 (13.2)
No	428 (85.4)	158 (83.2)	270 (86.8)
Diagnóstico de hipertensión arterial sistémica, n(%).			
Si	243 (48.5)	88 (46.3)	155 (49.8)
No	258 (51.5)	102 (53.7)	156 (50.2)
Clasificación de la hipertensión arterial sistémica por grado, n(%).			
Optima	107 (21.4)	47 (24.7)	60 (19.3)
Normal	117 (23.4)	39 (20.5)	78 (25.1)
Normal alta	34 (6.8)	16 (8.4)	18 (5.8)
Hipertensión grado I	175 (34.9)	60 (31.6)	115 (37)
Hipertensión grado II	52 (10.4)	19 (10)	33 (10.6)
Hipertensión grado III	16 (3.2)	9 (4.7)	7 (2.3)
Concentración de colesterol en mg/dl, med (RIC).	187 (163/214)	191.5 (163.8/216)	184 (162/213)
Concentración de triglicéridos en mg/dl, med (RIC).	153 (113.5/225.5)	141.5 (110.5/226.3)	159 (116/225)
Diagnóstico de hipercolesterolemia, n(%).			
Si	180 (35.9)	74 (38.9)	106 (34.1)
No	321 (64.1)	116 (61.1)	205 (65.9)
Diagnóstico de hipertrigliceridemia, n(%).			
Si	250 (49.9)	85 (44.7)	165 (53.1)
No	251 (50.1)	105 (55.3)	146 (46.9)
Diagnóstico de prostatitis crónica, n(%).			
Si	23 (4.6)	6 (3.2)	17 (4.6)
No	478 (95.4)	184 (96.8)	294 (94.5)
Antecedente familiar de HPB, n(%).			
Si	68 (13.6)	26 (13.7)	42 (13.5)
No	433 (86.4)	164 (86.3)	269 (86.5)
Antecedente familiar de cáncer de próstata, n(%).			
Si	37 (7.4)	15 (7.9)	22 (7.1)
No	464 (92.6)	175 (92.1)	289 (92.9)
Antecedente familiar de cáncer de la línea germinal 1, n(%).			
Si	60 (12)	18 (9.5)	42 (13.5)
No	441 (88)	172 (90.5)	269 (86.5)

Abreviaturas: HPB: hiperplasia prostática benigna. IMC: índice de masa corporal. med: mediana. RIC: rango intercuartil

*n=498.

**n= 383

&n=159

Tabla 1.3 Características terapéuticas de los hombres participantes de acuerdo al diagnóstico de HPB, Ciudad de México, 2020.

Característica	Total (n=501)
Tratamiento farmacológico para HPB, n(%).	
Ninguno	363 (72.7)
Bloqueadores alfa-adrenérgicos	57 (11.3)
Inhibidores 5-reductasa	17 (3.4)
Ambos	63 (12.6)
Antecedente farmacológico hipoglucemiantes, n(%)	
Si	205 (40.9)
No	296 (59.1)
Tratamiento farmacológico para DM2, n(%).*	
Si	155 (97.5)
No	4 (2.5)
Tratamiento farmacológico para pre-diabetes, n(%).**	
Si	49 (67.1)
No	24 (38.9)
Tratamiento farmacológico para DM2 por familia farmacológica, n(%).***	
Biguanidas	175 (59.9)
Sulfonilureas	37 (12.7)
Tiazolidinedionas	25 (8.6)
Inhibidores de la reabsorción	9 (3.1)
Análogos del glucagón	0
Inhibidores de la DPP4	0
Insulinas	46 (15.8)
Tratamiento farmacológico para hipertensión arterial sistémica, n(%).&	
Si	235 (96.7)
No	8 (3.3)

Característica	Total
Tratamiento farmacológico para hipertensión arterial sistémica por familia farmacológica, n(%).‡	
IECA	83 (20.1)
ARA-II	140 (34)
Calcio antagonistas	63 (15.3)
Diuréticos	61 (14.8)
Alfa bloqueadores	3 (.7)
Beta bloqueadores	62 (15)
Antecedente farmacológico de anti-inflamatorios no esteroideos, n(%).	
Si	135 (26.9)
No	366 (73.1)

Abreviaturas: HPB: hiperplasia prostática benigna. DM2: diabetes mellitus tipo 2. DPP4: dipeptidil peptidasa-4. IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de angiotensina II.

*calculado respecto a la población con DM2 (n=159).

**calculado respecto a la población con pre-diabetes (n=73).

***calculado como proporción del total de fármacos administrados (n=292).

&calculado respecto a la población con hipertensión arterial sistémica (n=243).

‡ calculado como proporción del total de fármacos administrados (n= 412)

NOTA: frecuencia de consumo de fármacos antidiabéticos por diagnóstico de obesidad (n=1)

Tabla 1.4 Características del estilo de vida de los hombres participantes de acuerdo al diagnóstico de HPB, Ciudad de México, 2020.

Característica	Total (n=501)	Con HPB (n=190)	Sin HPB (n=311)
Consumo de tabaco, n(%).			
Diario	111 (22.2)	41 (21.6)	70 (22.5)
Ocasional, exfumador diario	18 (3.6)	5 (2.6)	13 (4.2)
Ocasional, nunca fumador diario	30 (6)	11 (5.8)	19 (6.1)
Exfumador diario	56 (11.2)	20 (10.5)	36 (11.6)
Exfumador ocasional	19 (3.8)	5 (2.6)	14 (4.5)
Nunca fumador	267 (53.3)	108 (56.8)	159 (51.1)
Tiempo de consumo de tabaco en años, med(RIC).*	43.5 (35/52)	48 (37.8/53.3)	42 (34/50.8)
Índice tabáquico, med(RIC).	6.8 (2.7/14)	6.9 (2.7/20.6)	6.8 (2.7/12.8)
Consumo de alcohol, n(%).			
Bebedor actual			
Ocasional/anual	104 (20.8)	30 (15.8)	74 (23.8)
Mensual	60 (12)	20 (10.5)	40 (12.9)
Semanal	26 (5.2)	5 (2.6)	21 (6.8)
Diario	5 (1)	2 (1.1)	3 (1)
Ex bebedor			
Ex bebedor ocasional	17 (3.4)	7 (3.7)	10 (3.2)
Ex bebedor mensual	8 (1.6)	4 (2.1)	4 (1.3)
Ex bebedor semanal	14 (2.8)	11 (5.8)	3 (1)
Ex bebedor diario	21 (4.2)	5 (2.6)	16 (5.1)
Nunca bebedor	246 (49.1)	106 (55.8)	140 (45)
Tiempo de consumo de alcohol en años, m±DE.**	43.5 ± 8	45.8 ± 7.8	42.5 ± 7.9

Abreviaturas: HPB: hiperplasia protática benigna. m: media. DE: desviación estándar. RIC: rango intercuartil

*calculado respecto a la población con antecedente de consumo de tabaco positivo (n=234).

**calculado respecto a la población con antecedente de consumo de alcohol positivo (n=255).

Tabla 2. Características de la población de acuerdo al diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2, Ciudad de México, 2020.

Característica	Total (n=501)	Con DM2 (n=159)	Sin DM2 (n=342)	p
Edad en años, med(RIC).	66 (59/73)	67 (60/75)	66 (58.8/72)	0.072*
Nivel socioeconómico, n(%).				
Alto	75 (15)	17 (10.7)	58 (17)	
Medio alto	112 (22.4)	39 (24.5)	73 (21.3)	
Medio	122 (24.4)	42 (26.4)	80 (23.4)	
Medio bajo	105 (21)	33 (20.8)	72 (21.1)	
Bajo alto	55 (11)	17 (10.7)	38 (11.1)	
Bajo	31 (6.2)	10 (6.3)	21 (6.1)	
Pobreza extrema	1 (0.2)	1 (0.6)	0	0.444**
Ocupación, n(%).				
Pensionado	246 (49.1)	84 (52.8)	162 (47.4)	
Propietario de negocio	34 (6.8)	9 (5.7)	25 (7.3)	
Empleado	107 (21.4)	40 (25.2)	67 (19.6)	
Profesionista	59 (11.8)	8 (5)	51 (14.9)	
Obrero calificado	19 (3.8)	5 (3.1)	14 (4.1)	
Obrero no calificado	25 (5)	6 (3.8)	19 (5.6)	
Subempleado	5 (1)	4 (2.5)	1 (0.3)	
Otros (Estudiante, hogar, incapacidad)	6 (1.1)	3 (1.9)	3 (0.9)	.473**
Diagnóstico de prostatitis crónica, n(%).				
Si	23 (4.6)	7 (4.4)	16 (4.7)	
No	478 (95.4)	152 (95.6)	326 (95.3)	0.891§
Tratamiento farmacológico para HPB, n(%).				
Ninguno	364 (72.7)	116 (73)	247 (72.2)	
Bloqueadores alfa-adrenérgicos	57 (11.3)	20 (12.6)	38 (11.1)	
Inhibidores 5-reductasa	17 (3.4)	0	17 (5)	
Ambos	63 (12.6)	23 (14.5)	40 (11.7)	0.032§

Característica	Total	Con DM2	Sin DM2	p
Tratamiento farmacológico para hipertensión arterial sistémica, n(%).				
Si	235 (46.9)	101 (63.5)	134 (39.2)	
No	266 (53.1)	58 (36.5))	208 (60.8)	<.001§
Concentración de glucosa sérica actual en mg/dl, med(RIC).	101 (93/117)	131 (110/168)	97 (91/105)	<.001*
Tratamiento farmacológico DM, n(%)				
Si	205 (40.9)	155 (97.5)	50 (11.6)	
No	296 (59.1)	4 (2.5)	292 (85.4)	<.001§
Antecedente farmacológico de anti-inflamatorios no esteroideos, n(%).				
Si	135 (26.9)	38 (23.9)	97 (28.4)	
No	366 (73.1)	121 (76.1)	245 (71.6)	0.295§
Antecedente familiar de HPB, n(%).				
Si	68 (13.6)	15 (9.4)	53 (15.5)	
No	433 (86.4)	144 (90.6)	289 (84.5)	0.065§
Antecedente familiar de cáncer de próstata, n(%).				
Si	37 (7.4)	12 (7.5)	25 (7.3)	
No	464 (92.6)	147 (92.5)	317 (92.7)	0.925§
Antecedente familiar de cáncer de la línea germinal 1, n(%).				
Si	60 (12)	24 (15.1)	36 (10.5)	
No	441 (88)	135 (84.9)	306 (89.5)	0.143§

Abreviaturas: DM2: diabetes mellitus tipo 2. HPB: hiperplasia prostática benigna. Med: mediana. IECA: inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. ARA-II: antagonistas de los receptores de angiotensina II. RIC: rango intercuartil

* U de Mann Whitney.

** Prueba exacta de Fisher.

§Chi cuadrada de Pearson.

Tabla 3.1. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con la diabetes mellitus tipo 2, otros trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables en los hombres participantes, Ciudad de México, 2020.

Variable	HPB		RMP	IC95%	p	p tend.
	Si (n= 190)	No (n= 311)				
Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.						
Si	56	103	0.844	0.571 - 1.248	0.395*	
No	134	208	Referencia			
Diagnóstico de pre-diabetes.						
Si	32	41	1.334	0.807 - 2.204	0.260*	
No	158	270	Referencia			
Diagnóstico de hipertensión arterial sistémica.						
Si	88	155	0.868	0.605 - 1.247	0.444*	
No	102	156	Referencia			
Clasificación de acuerdo al IMC actual.						
Peso normal	66	87	Referencia		0.263**	0.092
Sobrepeso	88	147	0.789	0.521 - 1.195		
Obesidad	34	76	0.590	0.352 - 0.988		
Clasificación de acuerdo al IMC medido hace 5 años.						
a						
Peso normal	49	83	Referencia		0.553**	0.561
Sobrepeso	99	147	1.14	0.738 - 1.763		
Obesidad	40	79	0.858	0.510 - 1.441		
Clasificación de acuerdo al IMC medido hace 10 años.						
b						
Peso normal	34	63	Referencia		0.084**	0.606
Sobrepeso	90	107	1.558	0.943 - 2.576		
Obesidad	33	55	1.112	0.610 - 2.026		
Diagnóstico de hipercolesterolemia.						
Si	74	106	1.234	0.849 - 1.794	0.271*	
No	116	205	Referencia			

Variable	Si (n= 190)	No (n= 311)	RMP	IC95%	p	p tend.
Diagnóstico de hipertrigliceridemia.						
Si	85	165	0.716	0.499 - 1.029	0.071*	
No	105	146	Referencia			
Consumo de tabaco						
Nunca fumador	108	159	Referencia		0.265**	0.303
Exfumador	25	50	0.736	0.430 - 1.262		
Fumador actual	57	102	0.823	0.548 - 1.235		
Índice tabáquico. &						
Menor de 10	48	99	Referencia		0.576**	0.072
De 10 a 20	13	33	0.813	0.392 - 1.684		
De 21 a 40	16	15	2.2	1.004 - 4.82		
Mayor a 40	5	5	2.063	0.569 - 7.467		
Tiempo de consumo de tabaco en años. &						
< o igual a 20 años	4	11	Referencia		0.482*	
> 20 años	78	141	1.523	0.468 - 4.937		
Consumo de alcohol.						
Nunca bebedor	106	140	Referencia		0.789**	0.003
Ex bebedor	27	33	1.085	0.613 - 1.907		
Bebedor actual	57	138	0.546	0.366 - 0.813		
Tiempo de consumo de alcohol en años.\$						
de 1 a 40 años	22	66	Referencia		0.05*	
Más de 40 años	62	105	1.771	0.996 - 3.150		

Abreviaturas: HPB: hiperplasia prostática benigna. IMC: índice de masa corporal. IC95%: intervalo de confianza al 95%. RMP: razón de momios de prevalencia. tend: chi cuadrada de tendencia lineal.

* Chi cuadrada de independencia.

**Chi cuadrada de homogeneidad.

***Prueba exacta de Fisher.

& n=234.

\$ n=255.

a n=498.

b n= 383.

Tabla 3.2. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con características sociodemográficas de los hombres participantes, Ciudad de México, 2020.

Variable	HPB		RMP	IC95%	p	p tend.
	Si (n= 190)	No (n= 311)				
Grupo de edad.						
50 - 59 años	28	107	Referencia			
60 - 69 años	70	114	2.347	1.407 - 3.914	0.001*	<.001
70 - 79 años	64	75	3.261	1.913 - 5.558	<0.001*	
80 a 85 años	28	15	7.133	3.361 - 15.140	<0.001*	
Ocupación.						
Profesionista	13	46	Referencia			
Pensionado	118	128	3.262	1.678 - 6.340	<.001*	
Propietario de negocio	16	18	3.145	1.263 - 7.833	0.014*	
Empleado	26	81	1.136	0.532 - 2.423	0.742*	
Obrero calificado	3	16	0.663	0.167 - 2.633	0.560*	
Obrero no calificado	10	15	2.359	0.860 - 6.474	0.096*	
Subempleado	1	4	0.885	0.091 - 8.615	0.916**	
Otro	3	3	3.538	0.637 - 19.655	0.149**	
Nivel socioeconómico.						
Alto	23	52	Referencia			
Medio alto	43	69	1.409	0.757 - 2.622	0.060*	0.101
Medio	46	76	1.368	0.742 - 2.524	0.190*	
Medio bajo	39	66	1.336	0.711 - 2.510	0.368*	
Bajo alto	23	32	1.625	0.786 - 3.361	0.315*	
Bajo y pobreza extrema	16	16	2.261	0.967 - 5.285	0.279*	

Abreviaturas: HPB: hiperplasia prostática benigna. IC95%: intervalo de confianza al 95%. RMP: razón de momios de prevalencia. tend: chi cuadrada de tendencia lineal.

*Chi cuadrada de homogeneidad.

**Prueba exacta de Fisher.

Tabla 3.3. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con aspectos farmacológicos y clínicos en los hombres participantes, Ciudad de México, 2020.

Variable	HPB		RMP	IC95%	p	p tend.
	Si (n= 190)	No (n= 311)				
Antecedente farmacológico hipoglucemiante						
Si	76	129	Referencia			
No	114	182	1.063	0.763 - 1.536	0.744*	
Antecedente farmacológico antihipertensivo						
Si	85	150	Referencia			
No	105	161	1.151	0.801 - 1.653	0.447*	
Antecedente farmacológico antiinflamatorio						
Si	45	90	Referencia			
No	145	221	1.312	0.867 - 1.986	0.198*	
Nivel plasmático de glucosa						
70 a 130 mg/dl	158	259	Referencia			
131 a 180 mg/dl	18	33	0.894	0.487 - 1.641	0.718**	
181 a 230 mg/dl	9	9	1.639	0.637 - 4.217	0.305**	0.897
>230 mg/dl	5	10	0.82	0.275 - 2.442	0.721**	
Antecedente diagnóstico de prostatitis crónica						
Si	6	17	Referencia			
No	184	294	0.564	0.218 - 1.456	0.231*	

Abreviaturas: HPB: hiperplasia prostática benigna. IC95%: intervalo de confianza al 95%. RMP: razón de momios de prevalencia. tend: chi cuadrada de tendencia lineal.

* Chi cuadrada de independencia.

**Chi cuadrada de homogeneidad.

Tabla 3.4. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con antecedentes familiares de HPB y cáncer en los hombres participantes, Ciudad de México, 2020.

Variable	HPB		RMP	IC95%	p
	Si (n= 190)	No (n= 311)			
Antecedente familiar de HPB					
Si	26	42	1.015	0.600 - 1.719	0.955*
No	164	269	Referencia		
Antecedente familiar de cáncer de próstata					
Si	15	22	1.126	0.569 - 2.228	0.733*
No	175	289	Referencia		
Antecedente familiar de cáncer de la línea germinal 1					
Si	18	42	0.67	0.374 - 1.202	0.178*
No	172	269	Referencia		

Abreviaturas: HPB: hiperplasia prostática benigna. IC95%: intervalo de confianza al 95%. RMP: razón de momios de prevalencia. tend: chi cuadrada de tendencia lineal.

* Chi cuadrada de independencia.

Tabla 4. Asociación de la hiperplasia prostática benigna con la diabetes mellitus tipo 2, otros trastornos metabólicos y estilos de vida no saludables, ajustada por características demográficas, clínicas, farmacológicas y familiares. Ciudad de México, 2020.

Variable	RMP (IC95%)	RMPa (IC95%)					
		Modelo*	p1	Modelo 2**	p1	Modelo 3***	p1
Diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2.							
Si	0.844 (0.571 - 1.248)	0.635 (0.328 - 1.231)	0.179	0.304 (0.106 - 0.872)	0.027	0.315 (0.109 - 0.913)	0.033
No	Referencia						
Diagnóstico de pre-diabetes.							
Si	1.334 (0.807 - 2.204)	1.573 (0.732 - 3.379)	0.246	1.953 (0.857 - 4.448)	0.111	1.905 (0.824 - 4.408)	0.132
No	Referencia						
Diagnóstico de hipertensión arterial sistémica.							
Si	0.868 (0.605 - 1.247)	0.830 (0.454 - 1.515)	0.543	0.834 (0.424 - 1.538)	0.56	1.721 (0.299 - 9.894)	0.543
No	Referencia						
Clasificación de acuerdo al IMC actual.							
Peso normal	Referencia						
Sobrepeso	0.789 (0.521 - 1.195)	0.747 (0.391 - 1.427)	0.377	0.757 (0.393 - 1.456)	0.404	0.781 (0.402 - 1.516)	0.465
Obesidad	0.589 (0.352 - .988)	0.543 (0.228 - 1.292)	0.167	0.572 (0.235 - 1.390)	0.218	0.599 (0.242 - 1.482)	0.268
Clasificación de acuerdo al IMC medido hace 5 años.							
Peso normal	Referencia						
Sobrepeso	1.14 (0.738 - 1.763)	0.919 (0.450 - 1.875)	0.816	0.913 (0.441 - 1.891)	0.807	0.952 (0.452 - 2.005)	0.897
Obesidad	0.858 (0.510 - 1.441)	1.160 (0.520 - 2.588)	0.717	1.184 (0.521 - 2.688)	0.687	1.288 (0.549 - 3.022)	0.56

Variable	RMP (IC95%)	RMPa (IC95%)					
		Modelo*	p1	Modelo 2**	p1	Modelo 3***	p1
Clasificación de acuerdo al IMC medido hace 10 años.							
Peso normal	Referencia						
Sobrepeso	1.558 (0.943 - 2.576)	1.770 (0.766 - 4.090)	0.182	1.799 (0.768 - 4.212)	0.176	1.792 (0.749 - 4.289)	0.19
Obesidad	1.112 (0.610 - 2.026)	1.376 (0.509 - 3.721)	0.529	1.431 (0.523 - 3.918)	0.486	1.727 (0.606 - 4.921)	0.307
Diagnóstico de hipercolesterolemia.							
Si	1.234 (0.849 - 1.794)	1.818 (1.009 -3.277)	0.047	1.814 (1.004 - 3.280)	0.049	1.805 (0.991 - 3.288)	0.054
No	Referencia						
Diagnóstico de hipertrigliceridemia.							
Si	0.716 (0.499 - 1.029)	1.144 (0.637 - 2.054)	0.652	1.143 (0.624 - 2.095)	0.665	1.143 (0.622 - 2.099)	0.667
No	Referencia						
Consumo de tabaco							
Nunca fumador	Referencia						
Exfumador	0.736 (0.430 - 1.262)	0.945 (0.388 - 2.302)	0.9	0.919 (0.377 - 2.244)	0.854	0.927 (0.378 - 2.275)	0.869
Fumador actual	0.823 (0.548 - 1.235)	1.563 (0.832 - 2.938)	0.165	1.526 (0.808 - 2.882)	0.193	1.552 (0.818 - 2.945)	0.179
Índice tabáquico.							
Menor de 10	Referencia						
De 10 a 20	0.813 (0.392 - 1.684)	1.388 (0.545 - 3.536)	0.491	1.386 (0.541 - 3.549)	0.496	1.323 (0.509 - 3.434)	0.566
De 21 a 40	2.2 (1.004 - 4.82)	1.375 (0.402 - 4.703)	0.611	1.474 (0.416 - 5.218)	0.548	1.452 (0.407 - 5.182)	0.556
Mayor a 40	2.063 (0.569 - 7.467)	0.717 (0.074 - 6.988)	0.775	0.727 (0.069 - 7.665)	0.791	0.629 (0.057 - 6.887)	0.704

Variable	RMP (IC95%)	RMPa (IC95%)					
		Modelo*	p1	Modelo 2**	p1	Modelo 3***	p1
Tiempo de consumo de tabaco en años.							
< o igual a 20 años	Referencia						
> 20 años	1.523 (0.468 - 4.937)	1.055 (0.987 - 1.128)	0.114	1.056 (0.987 - 1.130)	0.111	1.055 (0.987 - 1.128)	0.115
Consumo de alcohol.							
Nunca bebedor	Referencia						
Ex bebedor	1.085 (0.613 - 1.907)	0.163 (0.035 - .767)	0.022	0.160 (0.034 - .759)	0.021	0.161 (0.034 - 0.764)	0.021
Bebedor actual	0.546 (0.366 - 0.813)	1.038 (0.584 - 2.01)	0.801	1.080 (0.581 - 2.007)	0.809	1.094 (0.585 - 2.046)	0.778
Tiempo de consumo de alcohol en años.							
de 1 a 40 años	Referencia						
Más de 40 años	1.771 (0.996 - 3.150)	1.037 (0.944 - 1.140)	0.448	1.031 (0.938 - 1.132)	0.529	1.027 (0.934 - 1.131)	0.579

Abreviaturas: HPB: hiperplasia prostática benigna. RMP: razón de momios de prevalencia. RMPa: razón de momios de prevalencia ajustada.

*Modelo 1: ajustado por edad y antecedente farmacológico de HPB.

**Modelo 2: ajustado por edad, antecedente farmacológico de HPB, niveles plasmáticos de glucosa en ayuno, antecedente farmacológico de diabetes mellitus y anti-inflamatorio.

***Modelo 3: ajustado por edad, antecedente farmacológico de HPB, niveles plasmáticos de glucosa en ayuno, antecedente farmacológico de diabetes mellitus, hipertensión arterial y antiinflamatorio, ocupación, prostatitis crónica y antecedente familiar de HPB.

1= Prueba de chi cuadrada de Pearson

Anexo 7.- Lista de verificación de condiciones médicas incluidas dentro de los criterios de exclusión

Instrucciones: posterior a la selección de los participantes, verificar en el Sistema de Información de Medicina Familiar (SIMF), en la sección de notas médicas, la existencia de cualquiera de las siguientes condiciones médicas, tachar con una X:

Antecedente de cáncer de próstata. ☐

Antecedente quirúrgico de próstata, uretra y vejiga. ☐

Antecedente clínico de neuropatía autonómica ☐

Antecedente de prostatitis aguda, orquitis y orquiepididimitis. ☐

Presencia de otras comorbilidades, específicamente: enfermedad renal crónica, insuficiencia cardíaca e insuficiencia hepática, enfermedad tiroidea, enfermedad reumatológica. ☐

Tratamiento con inmunosupresores (corticoides, FARMES). ☐