

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO



“Valor diagnóstico del grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual post-miccional y volumen prostático evaluados por ultrasonido suprapúbico en la evaluación de los síntomas del tracto urinario inferior en pacientes masculinos del Hospital General de Mexicali, durante el periodo comprendido entre 2021 y 2022”

TRABAJO TERMINAL

QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE LA ESPECIALIDAD EN

IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

P R E S E N T A

C. LESLIE MONTEVERDE MIER

No. De Registro CEI-HGM: 02-01-HGMXL/CEI/2023-05

Mexicali, Baja California

Mayo de 2023



UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE BAJA CALIFORNIA
FACULTAD DE MEDICINA MEXICALI
COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y POSGRADO

CARTA DE DICTAMEN DE LA EVALUACIÓN DE LA FASE ESCRITA DEL TRABAJO TERMINAL

Mexicali, B.C., a 24 de Mayo de 2023.

Los abajo firmantes, miembros del Jurado Dictaminador del trabajo terminal titulado "Valor diagnóstico del grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual post-miccional y volumen prostático evaluados por ultrasonido suprapúbico en la evaluación de los síntomas del tracto urinario inferior en pacientes masculinos del Hospital General de Mexicali, durante el periodo comprendido entre 2021 y 2022", que para obtener el Diploma de **Especialidad en Imagenología Diagnóstica y Terapéutica**, presenta el (la) C. Leslie Monteverde Mier, una vez concluida la evaluación correspondiente, hemos resuelto Aprobado por unanimidad.

Dra. Laura Michell Páramo García

L. Michell Páramo

Presidente

Dr. Tirso Amadeo Castro Andrade

TIRSO A CASTRO A.

Secretario

Dr. Nara Alvarado Muñoz Martín

Sinodal

Dr. Plácido Deminguez Sanchez

Sinodal

Dr. Cristian German Malvido Torres

Sinodal

FCD-v1

FIRMAS DE AUTORIZACIÓN

Dr. Miguel Bernardo Romero Flores
DIRECTOR GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI




Dr. Diego Fernando Ovalle Marroquin
JEFE DE ENSEÑANZA E INVESTIGACIÓN



Dr. Mario Alberto Muñoz Martín
JEFE DEL SERVICIO DE RADIOLOGÍA




Dr. Cristian Germán Malvido Torres
PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE
IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA



Dra. Laura Michell Páramo García
ASESOR TEMÁTICO



Dr. Álvaro Mondragón Lima
ASESOR METODOLÓGICO



C. Leslie Monteverde Mier
SUSTENTANTE DEL EXAMEN QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE
ESPECIALIDAD EN IMAGENOLOGÍA DIAGNÓSTICA Y TERAPÉUTICA

Contenido

Contenido	iv
Índice de Tablas	vi
Índice de Figuras	vii
Resumen	viii
Abstract	ix
1. Introducción	1
2. Antecedentes	2
3. Marco teórico	3
4. Planteamiento del Problema	10
5. Justificación	12
6. Hipótesis y Objetivos	13
6.1. Hipótesis nula	13
6.2. Hipótesis alterna	13
6.3. Objetivo general	13
6.4. Objetivos específicos	13
7. Materiales y Métodos	14
7.1. Diseño del estudio	14
7.2. Descripción de la población	14
7.3. Cálculo del tamaño de muestra	14
7.4. Criterios de selección	16
7.4.1. Criterios de inclusión	16
7.4.2. Criterios de exclusión	16
7.4.3. Criterios de eliminación	16
7.5. Operacionalización de las variables	17
7.6. Instrumento de medición y recolección de información	19
7.7. Análisis estadístico	20
7.8. Descripción general del estudio	21

7.9. Aspectos éticos	24
8. Cronograma de actividades	32
9. Resultados	33
10. Discusión	43
11. Conclusiones	45
12. Bibliografía	46
Anexos	48
Anexo A. Acta de aprobación del Comité de Ética en Investigación	48
Anexo B. Formato de la Carta de Consentimiento Informado	49
Anexo C. IPSS	52

Índice de Tablas

1.- Definición y operacionalización de variables.....	17
2.- Cronograma de actividades.....	32
3.- Tabla 1 Distribución de variables numéricas.....	35
4.- Tabla 2 Distribución casos por gravedad.....	35
5.- Tabla 3 Distribución casos con tratamiento previo.....	36
6.- Tabla 4 Músculo detrusor vs volumen postmiccional.....	37
7.- Tabla 5 Músculo detrusor vs volumen postmiccional.....	38
8.- Tabla 6 Músculo detrusor vs volumen prostático.....	39
9.- Tabla 7 Músculo detrusor vs volumen prostático.....	40
10.- Tabla 8 Pruebas de normalidad.....	41
11.- Tabla 9 Síntomas en asociación con variables numéricas.....	41
12.- Tabla 10 Distribución de los casos por gravedad de los síntomas en relación con el volumen de orina post-miccional.....	42
13.- Anexo C IPSS.....	51

Índice de Figuras

1.- Anatomía de la pared vesical.....	3
2.- Anatomía zonal de la glándula prostática.....	5
3.- Ultrasonido vesical con volumen de orina premiccional.....	22
4.- Ultrasonido prostático.....	22
5.- Ultrasonido de la medición de la pared vesical y músculo detrusor.....	22
6.- Ultrasonido vesical con volumen de orina residual postmiccional.....	23
7.- Ultrasonido de pared vesical y músculo detrusor con vejiga vacía.....	23
8.- Gráfico 1 Distribución de casos por gravedad.....	36
9.- Gráfico 2 Distribución casos con tratamiento previo.....	36
10.- Gráfico 3 Músculo detrusor vs volumen postmiccional.....	37
11.- Gráfico 4 Músculo detrusor vs volumen postmiccional.....	38
12.- Gráfico 5 Músculo detrusor vs volumen prostático.....	39
13.- Gráfico 6 Músculo detrusor vs volumen prostático.....	40

RESUMEN

“VALOR DIAGNÓSTICO DEL GROSOR DE LA PARED DEL MÚSCULO DETRUSOR, ORINA RESIDUAL POST-MICCIONAL Y VOLUMEN PROSTÁTICO EVALUADOS POR ULTRASONIDO SUPRAPÚBICO EN LA EVALUACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR EN PACIENTES MASCULINOS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE 2021 Y 2022”.

Antecedentes: En la actualidad los síntomas del tracto urinario inferior comprenden uno de los principales malestares de los hombres en edades mayores, siendo muchos de los métodos diagnósticos imprecisos o invasivos, de ahí que se planteen múltiples alternativas.

Objetivo: Determinar la correlación entre el grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual post-miccional y volumen prostático evaluados por ultrasonido suprapúbico con la severidad de los síntomas del tracto urinario inferior en pacientes masculinos del Hospital General de Mexicali durante el periodo comprendido entre 2021 y 2022.

Material y Métodos: Se realizó una investigación tipo serie de casos con características observacional, descriptivo, transversal y analítico, a través de la realización de ultrasonidos suprapúbico en pacientes masculinos en el Hospital General de Mexicali, midiendo el grosor de la pared del detrusor, orina residual y volumen prostático, así como el IPSS. Para el análisis estadístico se utilizó estadística descriptiva e inferencial, para la realización de correlaciones se utilizó la prueba P de Pearson, se aplicaron pruebas de normalidad y la prueba de Kruskal-Wallis para comparación de medias.

Resultados: Se evaluaron, 44 pacientes con edad media de 65 años, grosor medio del detrusor con vejiga llena de 1.17mm y vacía de 3.46mm, volumen de orina residual media de 93.23cc, volumen prostático medio de 43.38cc e IPSS medio de 15.54.

Conclusiones: No se obtuvo significancia estadística para demostrar correlación entre las tres medidas previstas. En el caso de los síntomas de gravedad y el volumen postmiccional tampoco se logró demostrar dependencia entre las mismas.

Palabras clave: Síntomas tracto urinario inferior, ultrasonido suprapúbico.

ABSTRACT

“DIAGNOSTIC VALUE OF THE THICKNESS OF THE DETRUSOR MUSCLE WALL, POST-VOIDING RESIDUAL URINE AND PROSTATE VOLUME EVALUATED BY SUPRAPUBIC ULTRASOUND IN THE EVALUATION OF LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS IN MALE PATIENTS AT THE GENERAL HOSPITAL OF MEXICALI, DURING THE PERIOD BETWEEN 2021 AND 2021 2022”.

Background: At present, the symptoms of the lower urinary tract comprise one of the main discomforts of older men, with many of the diagnostic methods being imprecise or invasive, which is why multiple alternatives are proposed.

Objective: To determine the correlation between the thickness of the detrusor muscle wall, residual postvoid urine and prostate volume assessed by suprapubic ultrasound with the severity of lower urinary tract symptoms in male patients at the General Hospital of Mexicali during the period between 2021 and 2022.

Material and Methods: A case series investigation with observational, descriptive, cross-sectional and analytical characteristics was carried out, through the performance of suprapubic ultrasounds in male patients at the General Hospital of Mexicali, measuring the thickness of the detrusor wall, urine residual and prostate volume, as well as the IPSS. For statistical analysis, descriptive and inferential statistics were used, Pearson's P test was used to perform correlations, normality tests and the Kruskal-Wallis test were applied to compare means.

Results: 44 patients with a mean age of 65 years, mean detrusor thickness of 1.17mm with a full bladder and 3.46mm empty, mean residual urine volume of 93.23cc, mean prostate volume of 43.38cc and mean IPSS of 15.54 were evaluated.

Conclusions: Statistical significance was not obtained to demonstrate correlation between the three predicted measures. In the case of serious symptoms and postvoid volume, it was not possible to demonstrate dependence between them either.

Key words: Lower urinary tract symptoms, suprapubic ultrasound.

1.- INTRODUCCIÓN

La presencia de síntomas del tracto urinario inferior (STUI) es uno de los motivos más frecuentes de consulta médica general en la población del sexo masculino ^[1].

Las pruebas urodinámicas son consideradas el método estándar de oro para diagnosticar afecciones del tracto urinario inferior, como la hiperactividad del detrusor y obstrucción de la salida de la vejiga secundario al agrandamiento prostático, estenosis uretral, entre otros. Sin embargo, debido a su modalidad invasiva y aumento en la morbilidad del paciente se han buscado técnicas no invasivas como el ultrasonido, tomografía computada y resonancia magnética, con el potencial de convertirse en las principales herramientas de abordaje diagnóstico en pacientes con síntomas del tracto urinario inferior ^[2].

Con el presente estudio se pretende demostrar que el abordaje ecográfico es un método ideal de primera línea para diagnosticar la presencia y valorar la gravedad de los síntomas del tracto urinario inferior en relación con la escala del International Prostate Symptom Score (IPSS) en pacientes masculinos del Hospital General de Mexicali, durante el periodo comprendido entre el año 2021 y 2022, esto con la finalidad de mejorar el abordaje diagnóstico y pautas en la toma de decisiones para el tratamiento y seguimiento de los pacientes, evitando así los procedimientos invasivos que son costosos, requieren más tiempo y aumentan la morbilidad del paciente.

2.- ANTECEDENTES

La evaluación ecográfica transabdominal suprapúbica del tracto urinario inferior es un estudio no invasivo que forma parte de la evaluación en hombres con STUI. Esta técnica es precisa, simple, confiable y rápida.

Estudios previos han demostrado que el tamaño de la próstata no se correlaciona con la gravedad de los síntomas del tracto urinario inferior y, por lo tanto, no debería ser una indicación para comenzar el tratamiento médico de los pacientes, pero sí para el tipo de terapia iniciada [3]. Tanto las mediciones del grosor de la pared del músculo detrusor como el volumen residual post-miccional han demostrado tener una capacidad aceptable para diferenciar los casos sintomáticos de los sujetos sanos [4], tan así que en un futuro podría reemplazar los procedimientos invasivos, como el estudio de presión-flujo, para el diagnóstico de obstrucción del tracto urinario bajo secundario a lesiones del sistema nervioso, agrandamiento prostático, carcinoma prostático o vesical, entre otros [2].

Las mediciones por ultrasonido del grosor de la pared de músculo detrusor, volumen residual post-miccional y volumen prostático son herramientas prometedoras no invasivas para diagnosticar la presencia de síntomas del tracto urinario inferior y/o obstrucción del tracto urinario bajo (obstrucción subvesical) en hombres. Si bien en la actualidad está bien establecido que el diagnóstico definitivo de anomalías como hiperactividad o hipoactividad del músculo detrusor y alteraciones uretrales se realizan con estudios urodinámicos, dentro de las modalidades de diagnóstico no invasivas, como la flujometría, volumen residual post-miccional, volumen prostático, etc, se encontró que el grosor de la pared del músculo detrusor es la prueba no invasiva más precisa para determinar la obstrucción del tracto urinario bajo [4].

3.- MARCO TEÓRICO

- ANATOMÍA GENERAL

Vejiga

La vejiga es un saco muscular y es el más anterior de los órganos pélvicos, colocado inferior y anterior a la cavidad peritoneal y posterior a los huesos púbicos. Dentro de la vejiga los orificios uretrales delimitan un área llamada trigono y cuello de la vejiga. El cuello y el trigono vesical permanecen constantes en forma y posición, sin embargo, el resto de la vejiga cambiara de forma y posición dependiendo del volumen de orina que contenga ^[10], teniendo esta una capacidad promedio en el adulto de 350 – 450 ml ^[11].

La vejiga está cubierta por una capa tejido conectivo suelto de subserosa que forma la capa adventicia de la pared de la vejiga. Adyacente a la adventicia se encuentra el músculo detrusor, que comprende del 60 al 70% de la pared normal de la vejiga y está compuesto por tres capas de fibras musculares lisas: capa interna (disposición longitudinal), capa media (disposición circular) y capa externa (disposición longitudinal) ^[10]. Las capas más internas de la vejiga la forman la mucosa (urotelio que mira hacia el lumen de la vejiga y la submucosa (lámina propia). El grosor promedio de la pared de la vejiga urinaria es de 3.3 mm ± 1.1 mm en hombres y 3.0 mm ± 1 mm en mujeres, siendo su espesor uniforme en las diferentes partes de la vejiga ^[12].

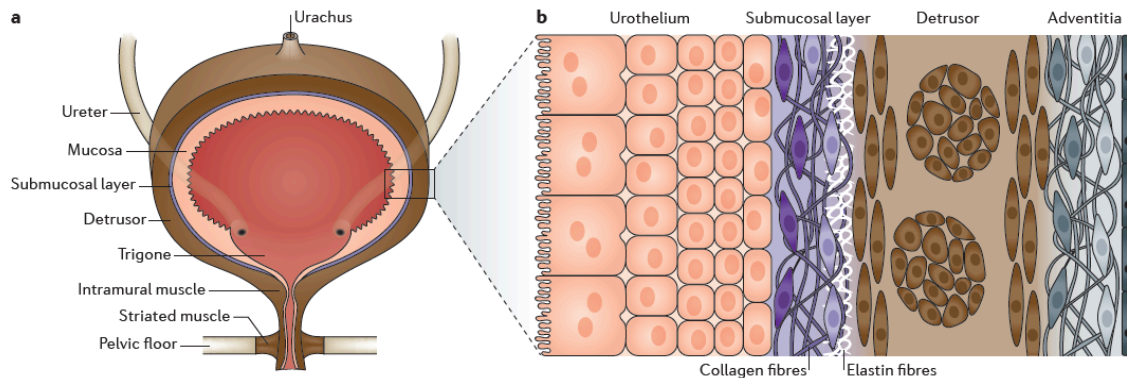


Fig.1. Anatomía de la pared vesical. Fatemeh, Ajalloueiian. 2018. Bladder biomechanics and the use of scaffolds for regenerative medicine in the urinary bladder. Nature Reviews Urology. 15(3): 155-174.

Próstata

La próstata es un órgano glandular y fibromuscular situado inmediatamente por debajo de la vejiga. La glándula prostática pesa alrededor de 20g y contiene la uretra posterior. Según la clasificación de Lowsley la próstata consta de cinco lóbulos: anterior, posterior, lateral derecho, lateral izquierdo y mediano, sin embargo, esta clasificación no ha sido útil en identificación y evaluación del carcinoma de próstata. Las disecciones anatómicas de la próstata dividen a la próstata en cuatro zonas glandulares que rodean la uretra prostática:

- Zona periférica.
- Zona de transición.
- Zona central.
- Zona fibromuscular anterior.

En pacientes jóvenes es difícil diferenciar dichas zonas por separado mediante ecografía. En la ecografía es más útil considerar que la próstata tiene una glándula periférica o externa (zona periférica más zona central) y una glándula interna (zona de transición más zona fibromuscular más esfínter uretral interno) [10].

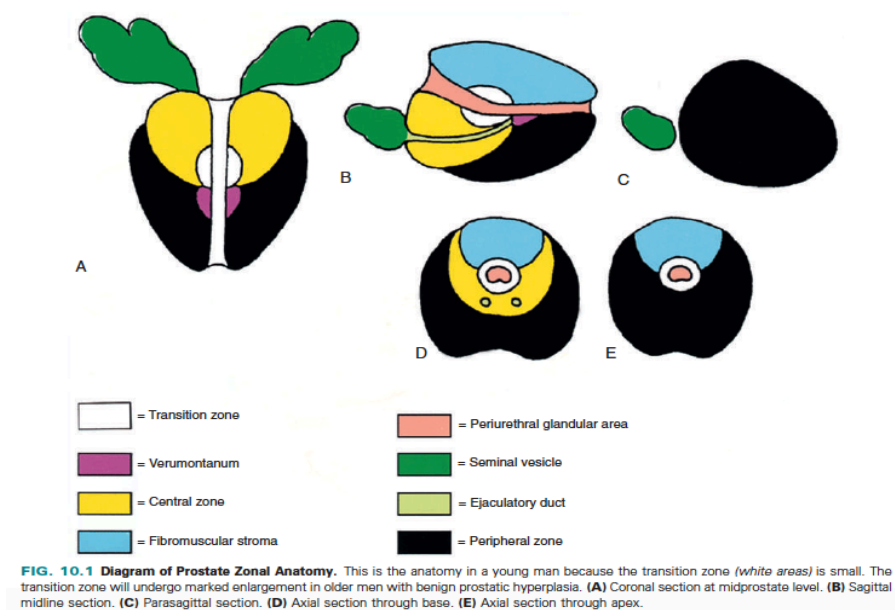


Fig.2. Diagrama de la anatomía zonal de la glándula prostática. Rumack, M. Carol et al. 2014. Diagnóstico por Ecografía. Madrid: Marban.

La zona periférica, la más grande de las zonas glandulares prostáticas, contiene aproximadamente el 70% del tejido glandular prostático y es el sitio de aproximadamente el 70% de los cánceres de próstata. La zona de transición contiene aproximadamente el 5% del tejido glandular prostático y es el sitio de origen más común de la hiperplasia prostática benigna (HPB) y de aproximadamente el 20% de los cánceres de próstata. La zona de central constituye aproximadamente el 25% del tejido glandular, es relativamente resistente a procesos patológicos y es el sitio de tan solo alrededor del 5% de los cánceres de próstata ^[10].

La próstata no tiene una cápsula anatómica verdadera, pero está rodeada por una banda fibromuscular externa que es visualizada como una línea clara que la delimita de la grasa circundante ^[10].

- **CARACTERÍSTICAS ECOGRÁFICAS**

La vejiga normal tiene forma redonda, ovalada o cuadrangular y se evalúa mejor cuando está moderadamente llena; como único requisito se precisa la existencia de un volumen urinario de al menos 100 a 150cc, no siendo necesario que el paciente tenga una repleción máxima que le provoque malestar y deseos miccionales imperiosos ^[13]. La vejiga debe explorarse en los planos transversal y sagital. Normalmente calculamos el volumen de la vejiga tomando las tres medidas ortogonales y multiplicar por 0.6 (diferente a la mayoría de los órganos, que se multiplican por 0.52), este valor ligeramente mayor se debe a que la forma de la vejiga es más una forma cuboidal que una elipse alargada. La evaluación incluye el registro del volumen de orina premiccional y posmiccional ^[10]. El volumen residual es la cantidad de volumen de orina que queda en la vejiga posterior a la micción. Se considera dentro del intervalo normal un volumen residual menor de 50 ml o menor del 20% del volumen inicial total ^[13]. El vaciado incompleto de la vejiga puede deberse a agrandamiento de la próstata, vejiga neurogénica, debilidad del suelo

pélvico, retención urinaria inducida por medicamentos, por infecciones entre otros [14].

La pared de la vejiga aparece en la ecografía como una estructura de tres capas con el músculo detrusor representado por una capa hipoecogénica entre dos capas hiperecogénicas que representan la serosa y la mucosa [15]. Como se mencionó previamente, el grosor de la pared de la vejiga normal es alrededor de 3mm, de acuerdo con otra fuente bibliográfica el promedio normal en mujeres es de 3.04mm y de 3.33mm en los hombres, con un ligero aumento con la edad para ambos sexos [16], sin mostrar diferencias significativas en las mediciones del grosor en diversas partes de la pared de la vejiga (pared anterior o posterior) [17].

Un aumento de más de 5mm en el grosor de la pared de la vejiga puede indicar hipertrofia del detrusor. Un grosor de la pared de la vejiga valorado en un plano transversal de más de 3 a 4mm medida con el 50% de la capacidad vesical esperada sugiere una hiperactividad del detrusor subyacente [16]. Se ha reportado que en pacientes con urodinamia normal el grosor de la pared vesical depende del volumen, el espesor de la pared disminuye al aumentar el volumen de llenado y viceversa, observando una disminución rápida durante los primeros 250ml de llenado de la vejiga [15].

La vía abdominal ofrece suficiente resolución para conocer el volumen y la forma de crecimiento de la HPB, pudiendo reservar la transrectal para los protocolos de detección precoz del cáncer, tacto rectal dudoso y/o antígeno prostático específico (PSA) superior a 4 ng/ml [18]. El método de medición más popular para la próstata es el cálculo basado en las dimensiones medidas en dos secciones mutuamente perpendiculares: la sección transversal y la sección longitudinal con la aplicación de la fórmula para el volumen del elipsoide (diámetro longitudinal x diámetro transversal x diámetro anteroposterior x 0.5236), una próstata normal tiene un volumen inferior a 20cc [19]. La misma fórmula se puede usar en las mediciones del volumen vesical [20]. El volumen prostático puede convertirse a peso prostático ya que la gravedad

específica del tejido prostático es de alrededor 1cc, de forma que 1cc/ml de tejido prostático es equivalente a 1g. La próstata está situada en la cara inferior de la pared vesical. Su forma es redondeada, sus paredes lisas y su ecoestructura normal es homogénea, sin imágenes en su interior. A medio camino entre la vejiga y la próstata podemos visualizar las vesículas seminales siempre que estén llenas [19].

El ultrasonido transabdominal puede evaluar también el grado de protrusión intravesical de la próstata (IPP por sus siglas en inglés *intravesical protrusion of the prostate*) que corresponde a un crecimiento del lóbulo medio de la próstata hacia el interior de la vejiga [21] y el cual tiene una correlación positiva con la obstrucción de la salida de la vejiga. La IPP se puede medir en un plano sagital con un volumen vesical de 150 a 250 ml, midiendo la distancia desde la punta más interna que sobresale hasta la base de la próstata en la circunferencia de la vejiga. Se clasifica de acuerdo con los mm de próstata que sobresale en los siguientes grados: grado 1: 0 a 5mm, grado 2: > 5 a 10mm y grado 3: > 10mm. Hasta el 93% de los pacientes que se encuentran en grado 3 tienen obstrucción [20]. La IPP causa obstrucción de tipo “efecto de válvula” alterando el mecanismo de embudo que fisiológicamente realiza el cuello vesical durante la dinámica de la micción. Esta condición anatómica particular, provocaría una mayor obstrucción infravesical que si existiera crecimiento exclusivamente de los lóbulos prostáticos laterales [19].

- **HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA**

El agrandamiento de la próstata con HPB es una causa muy común de STUI en hombres mayores y afecta aproximadamente al 50% de los hombres mayores de 60 años y a más del 90% de los mayores de 90 años. Su causa no está clara pero probablemente se relacione con cambios hormonales en el envejecimiento y resulte en hipertrofia e hiperplasia de los elementos fibrosos, musculares y glandulares, afectando principalmente las zonas de transición y periuretral [10].

La apariencia de la hiperplasia prostática benigna es heterogénea y depende de cambios histopatológicos subyacentes, pudiendo tener como el signo ecográfico más precoz un aumento de los diámetros anteroposterior y longitudinal, respetando el diámetro transversal a sus inicios ^[18]. Esta heterogeneidad dificulta la detección del cáncer incluso por ultrasonido transrectal y en imágenes por resonancia magnética. Típicamente hay agrandamiento de la glándula interna (zona de transición) con nódulos hipoecoicos, isoecoicos o hiperecoicos. El patrón de eco específico depende de la mezcla de elementos y nódulos glandulares, estromales y musculares, que pueden ser fibroblásticos, fibromusculares, musculares, adenomatoso o fibroadenomatoso. La hiperplasia de los elementos glandulares periuretrales da lugar a un agrandamiento del "lóbulo medio" que se manifiesta como una protuberancia en la vejiga urinaria. Son frecuentes las calcificaciones y los quistes degenerativos o de retención. Los nódulos benignos de la HPB tienden a tener márgenes distintos, mientras que el cáncer de la zona de transición suele manifestarse como un área difusa, pobremente marginada, así como un nódulo hipoecoico que puede causar un abultamiento asimétrico del contorno anterior siendo hallazgos similares en las imágenes por resonancia magnética ^[10].

- **HIPERTROFIA DEL MÚSCULO DETRUSOR**

En la mayoría de la población masculina con síntomas obstructivos del tracto urinario inferior la etiología es la HPB, la cual condiciona a nivel vesical una hipertrofia de las células del músculo liso, hiperplasia de fibrocitos y depósito de colágeno en el músculo detrusor ^[17], siendo esta última la más importante de las tres ^[22]. Desde una perspectiva clínica, el engrosamiento de la pared vesical debe considerarse un signo de obstrucción subvesical significativa ^[23].

La hipertrofia de la pared de la vejiga representa el primer cambio anatómico que ocurre después de la obstrucción de la salida de la vejiga. A medida que aumenta el grosor de la pared de la vejiga incrementa la obstrucción del detrusor. Adicionalmente, la hipertrofia muscular y la acumulación de colágeno disminuyen

significativamente el flujo sanguíneo hacia el detrusor y, por tanto, se altera la difusión del oxígeno [22]. La isquemia del detrusor causa múltiples alteraciones, y, como consecuencia una descompensación de la vejiga que incluye una reducción de la contractilidad del detrusor, disfunción de la vejiga (la más importante) y aumento de la orina residual postmiccional [22] manifestándose clínicamente como síntomas del tracto urinario inferior.

En hombres con síntomas del tracto urinario inferior el grosor del músculo detrusor evaluado ecográficamente tiene un alto valor predictivo para la obstrucción a la salida de la vejiga y que pudiera llegar a reemplazar los estudios de presión-flujo para el diagnóstico de obstrucción [7].

- **SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR**

Los STUI, también llamados prostatismo, pueden relacionarse con aumento en el tamaño de la próstata y del tono muscular vesical, ambos causando constricción uretral. Los síntomas incluyen la frecuencia de la micción, vaciado incompleto, intermitencia, urgencia, chorro débil, esfuerzo y la nicturia, y se cuantifican utilizando el índice de síntomas de la American Urological Association (AUA) por medio del cuestionario de IPSS [10].

Muchos hombres tienen una preocupación equivocada sobre el tamaño de la próstata. El problema es la obstrucción urinaria, no el tamaño de la próstata. El tamaño de la próstata se correlaciona mal con la obstrucción urinaria. La disfunción urinaria es multifactorial y también puede deberse a anomalías del sistema nervioso central, la columna vertebral, la vejiga, la próstata y la uretra. Los pacientes con disfunción urinaria necesitan una evaluación de todos estos sistemas, no solo de la próstata. La ecografía del paciente con síntomas de prostatismo se realiza mejor por vía transvesical para evaluar el tamaño de la próstata, volumen de la vejiga pre y posmiccional, el grosor de la pared vesical, así como también la presencia de tumores y los cálculos, entre otros [10].

4.- PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Los STUI se definen como un grupo de síntomas urinarios que pueden estar relacionados con el vaciado (síntomas miccionales u «obstructivos») o el llenado (síntomas de almacenamiento o «irritativos») de la vejiga o posmiccionales [6]. Son una de las quejas más comunes en hombres y su prevalencia aumenta con la edad [7]. Los síntomas miccionales tienen un significativo impacto negativo en el varón, en términos de molestia, interferencia con la vida diaria, preocupación, malestar y alteración en la percepción del estado de salud. En líneas generales, existe una excelente correlación entre la afección de calidad de vida percibida por el paciente y la sintomatología miccional [8].

La sintomatología es un concepto que se centra primordialmente en la subjetividad del paciente. Al ser necesario su evaluación objetiva, es aquí donde reside la importancia de los instrumentos de evaluación. Estos instrumentos deben cumplir unas “propiedades de medición” para ser utilizados con garantías y realizar mediciones válidas y fiables: validez (capacidad del instrumento para medir lo que se quiere medir), fiabilidad (capacidad para medir un atributo de forma reproducible) y sensibilidad (capacidad para reflejar cambios reales en el atributo estudiado a lo largo del tiempo cuando las condiciones a medir han cambiado) [8].

El instrumento más ampliamente difundido y utilizado en la valoración de la sintomatología del tracto urinario inferior es el International Prostatic Symptom Score (IPSS), reconocido en las guías clínicas europeas de hiperplasia prostática benigna y recomendado para la valoración de la sintomatología prostática [8]. Para el abordaje de hombres que consultan por presentar síntomas del tracto urinario inferior se ha empleado la puntuación del IPSS, flujometría y la ecografía como instrumentos que valoran la gravedad de los síntomas y calidad de vida de estos pacientes [8].

Actualmente, los estudios urodinámicos son el estándar de oro para determinar la etiología de la disfunción miccional y los STUI. Sin embargo, debido a su naturaleza invasiva, se han desarrollado un gran número de investigaciones basadas en el abordaje ecográfico como método no invasivo para evaluar a los pacientes

sintomáticos ^[9]. El uso de la ecografía en pacientes masculinos con síntomas del tracto urinario inferior permite conocer el volumen prostático, complicaciones secundarias a la obstrucción crónica (hipertrofia del músculo detrusor), divertículos vesicales, litiasis vesical y/o patología concomitante como tumores vesicales o renales.

El objetivo de ampliar el abordaje diagnóstico de los síntomas miccionales con estudios no invasivos no es reemplazarlos, sino brindar alternativas que se adapten mejor a los pacientes y a la logística de diferentes entornos (por ejemplo, centros de atención primaria, clínicas móviles o remotas), así como estratificar a los pacientes que requieran realmente investigaciones más invasivas y permitan un tratamiento dirigido ^[9]. Estas innovaciones en el cuidado de la salud nos permiten ampliar nuestro conocimiento, modificar la práctica clínica y brindar un mejor servicio y más personalizado a los pacientes.

4.1.- Pregunta de investigación

¿Cuál es la correlación entre el grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual post-miccional y volumen prostático evaluados por ultrasonido suprapúbico con la severidad de síntomas del tracto urinario inferior en pacientes masculinos del Hospital General de Mexicali, durante el periodo comprendido entre 2021 y 2022?

5.- JUSTIFICACIÓN

La presencia de STUI es muy común en la población general y afectan a aproximadamente al 40% de los hombres mayores ^[5].

Una herramienta de evaluación inicial ideal para detectar STUI debe ser un estudio no invasivo, rápido, económico y reproducible con alta precisión diagnóstica. La ecografía tiene todos estos criterios con ventajas adicionales (no utiliza radiación ionizante ni material de contraste). En la práctica diaria de la uro-radiología se logran mediciones que permiten valorar la gravedad de los STUI.

El objetivo principal de este estudio es analizar la precisión diagnóstica de estas herramientas no invasivas derivadas de la ecografía (grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena y vacía, volumen vesical, volumen de orina residual post-miccional y de próstata) en pacientes masculinos asintomáticos y sintomáticos, así como determinar su correlación con el IPSS.

La importancia de la realización de este estudio radica en que estas pruebas pueden discriminar con precisión los pacientes sintomáticos, así como también llegar a predecir el grado de obstrucción subvesical y minimizar la necesidad de realizar procedimientos invasivos y costosos que pueden aumentar la morbilidad de los pacientes.

6.- HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

6.1.- Hipótesis Nula:

H1: No existe diferencia ni correlación en la severidad de los síntomas de los pacientes al evaluar el grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual y volumen prostático con ultrasonido suprapúbico.

6.2.- Hipótesis alterna:

Ha: Existe diferencia y correlación en la severidad de los síntomas de los pacientes al evaluar el grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual y volumen prostático con ultrasonido suprapúbico.

6.3.- Objetivo general:

- Determinar la correlación entre el grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual post-miccional y volumen prostático evaluados por ultrasonido suprapúbico con la severidad de los síntomas del tracto urinario inferior en pacientes masculinos del Hospital General de Mexicali durante el periodo comprendido entre 2021 y 2022.

6.4.- Objetivos específicos:

- Identificar pacientes masculinos asintomáticos y con síntomas del tracto urinario inferior de acuerdo con la escala de IPSS.
- Determinar las medidas del grosor de la pared del músculo detrusor, volumen vesical, volumen de orina residual post-miccional y volumen prostático por ultrasonido suprapúbico en pacientes masculinos asintomáticos y con síntomas del tracto urinario inferior.
- Determinar la correlación entre cada uno de los parámetros ecográficos (grosor de la pared del músculo detrusor, volumen vesical, volumen de orina residual post-miccional y volumen prostático) en pacientes masculinos con síntomas del tracto urinario inferior.

7.- MATERIAL Y MÉTODOS

7.1.- Diseño del estudio:

Estudio de serie de casos.

De acuerdo con la asignación de la maniobra: **Observacional**.

De acuerdo con el tiempo en que se obtuvieron las variables: **Retrospectivo**.

De acuerdo con la cantidad de veces que se midieron las variables: **Transversal**.

De acuerdo con el análisis de la información: **Analítico**.

7.2.- Descripción de la población:

Pacientes masculinos mayores de 50 años del Hospital General de Mexicali de consulta externa que acuden al servicio de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica para la realización de un ultrasonido vesico-prostático durante el periodo comprendido entre el año 2021 y 2022.

7.3.- Cálculo del tamaño de muestra:

De acuerdo con las características del estudio es cuestión, se realizó el cálculo de tamaño de muestra para una población infinita, se tiene reportado en la literatura médica internacional, al menos así lo describe **Rumack, M. en el 2014**, donde se menciona que el agrandamiento de la próstata con HPB es una causa muy común de STUI en hombres mayores y afecta aproximadamente al 50% de los hombres mayores de 60 años y a más del 90% de los mayores de 90 años. ⁽¹⁰⁾

Por lo que la proporción esperada para este estudio de investigación se estima en 90%, con una precisión del 6%, y un nivel de confianza del 95%.

Derivado de lo anterior se realiza la siguiente fórmula para una población Infinita:

Cálculo del tamaño de la muestra para estimar una proporción con marco muestral desconocido		
$n = \frac{Z_{1-\alpha/2}^2 * p * q}{d^2}$		
Alfa (Máximo error tipo I)	α	0.200
Nivel de Confianza	$1-\alpha/2$	0.900
Z de (1- $\alpha/2$)	$Z(1-\alpha/2)$	1.282
Prevalencia de la enfermedad	p	0.900
Complemento de p	q	0.100
Precisión	d	0.060
Tamaño de la muestra	n	41.06

Se necesitan por lo menos 41 pacientes con síntomas del tracto urinario inferior, o sospecha de obstrucción subvesical, o sospecha de agrandamiento prostático.

Tipo de muestreo

No probabilístico. - La probabilidad de selección de cada unidad de la población no es conocida. La muestra es escogida por medio de un proceso arbitrario. Se utiliza con frecuencia cuando no se conoce el marco muestral.

Por casos consecutivos. - Consiste en elegir a cada unidad que cumpla con los criterios de selección dentro de un intervalo de tiempo específico o hasta alcanzar un número definido de pacientes.

7.4.- Criterios de selección:

7.4.1.- Criterios de inclusión:

- Pacientes masculinos mayores de 50 años que cuenten con al menos una de las siguientes características:
 - Síntomas del tracto urinario inferior
 - Sospecha de obstrucción subvesical.
 - Sospecha de agrandamiento prostático.

7.4.2.- Criterios de exclusión:

- Mujeres y niños.
- Hombres con cirugía previa del tracto urinario o pélvico.
- Cáncer de próstata o de vejiga.
- Trastornos neurológicos que pueden influir en la función de la vejiga.
- Uso de sonda vesical.
- Pacientes que no desean ingresar al estudio.

7.4.3.- Criterios de eliminación:

- Pacientes que decidan no seguir participando en la investigación.
- Pacientes trasladados a otras unidades médicas.

7.5.- Definición y operacionalización de variables:

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	ESCALA DE MEDICIÓN (unidad de medida)
Sexo	Cualitativa nominal dicotómica	Condición orgánica que distingue a los machos de las hembras	Hombre Mujer	Hombre
Edad	Cuantitativa continua	Tiempo transcurrido desde el nacimiento de un individuo	Años de vida cumplidos en el momento del estudio	Años
Síntomas del tracto urinario inferior	Cuantitativa continua	Síntomas o molestias frecuentes que se manifiestan y relacionan con distintas patologías del tracto urinario inferior	Sumatoria de puntaje de los síntomas del IPSS	Sumatoria de puntos
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena	Cuantitativa continua	Medir la dimensión más pequeña del músculo liso que forma parte de la pared de la vejiga urinaria cuando está presente un volumen máximo de llenado	Medir el grosor del músculo detrusor por ecografía suprapúbica cuando el paciente refiera sensación de orinar y con un volumen vesical mayor a 100cc	Milímetros (mm)
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía	Cuantitativa continua	Medir la dimensión más pequeña del músculo liso que forma parte de la pared de la vejiga urinaria inmediatamente después de terminar la micción	Medir el grosor del músculo detrusor por ecografía suprapúbica posterior a la micción	Milímetros (mm)

Volumen vesical	Cuantitativa continua	Volumen máximo de llenado de una vejiga	Volumen de orina medido en 3 diámetros por ecografía suprapúbica cuando el paciente refiera sensación de orinar y con un volumen vesical mayor a 100 cc.	Centímetros cúbicos (cc.)
Volumen de orina residual post-miccional	Cuantitativa continua	Volumen de orina que queda en la vejiga inmediatamente después de terminar la micción	Volumen de orina medido en 3 diámetros por ecografía suprapúbica posterior a la micción	Centímetros cúbicos (cc.)
Volumen prostático	Cuantitativa continua	Volumen de la glándula que forma parte del aparato reproductor masculino	Volumen de la próstata medido en 3 diámetros por ecografía suprapúbica cuando la vejiga tiene un volumen máximo de llenado	Centímetros cúbicos (cc.)

7.6.- Instrumento de medición y recolección de información:

- Ficha única para cada paciente con sus datos de identificación cumpliendo con las normas éticas de confidencialidad.
- Escala de síntomas prostáticos IPSS. El IPSS consta de 7 preguntas acerca de síntomas de vaciamiento o de almacenamiento de la orina, evaluando cada una con 0 a 5 puntos para realizar una sumatoria final clasificando la severidad de los síntomas como: leve (0-7 puntos), moderada (8-19 puntos) y severo (20-35 puntos).
- Las mediciones ecográficas se realizaron en un ultrasonido con sistema ACUSON NX2TM.

7.7.- Análisis estadístico:

Se utilizarán hojas prediseñadas de Excel con la finalidad de capturar de forma ordenada la información recopilada de la Cédula de Recolección de Datos del personal médico que cumplió con todos los criterios de inclusión ya descritos.

Se aplicará estadística descriptiva de la siguiente forma:

El análisis estadístico univariado se realizará aplicando medidas de tendencia central (media y mediana), y medidas de dispersión (desviación estándar) a variables numéricas, además de frecuencias y proporciones para las variables cuantitativas.

Se establecerán correlaciones a través del uso de la correlación de Pearson, adicionalmente se utilizó la prueba de Kormologov-Smirnov para determinación de normalidad de las variables.

Posteriormente de acuerdo con el resultado de la prueba de normalidad se hará uso de la prueba "H" o de Kruskal-Walis, para comparativa de tres muestras independientes.

El Software Epi-Info 7 permitira la fácil elaboración de cuestionarios y bases de datos, ingreso y análisis de datos con estadísticas, gráficos y mapas epidemiológicos, es de uso libre y no requiere licencia para su manejo, adicionalmente también se utilizará en el software SPSS (Producto de Estadística y Solución de Servicio) versión 25 para Windows.

7.8.- Descripción general del estudio:

A cada paciente se le dio una introducción acerca del estudio y la encuesta a realizarse del IPSS para ser aplicada a las personas que cumplen con los criterios de inclusión del estudio y que voluntariamente lo desearon.

Se realizó una explicación detallada del consentimiento informado para los pacientes que fueron elegibles y que aceptaron de manera voluntaria formar parte de la investigación.

Posteriormente se le leyó al paciente cada una de las preguntas del cuestionario de IPSS ampliando la explicación en caso de ser requerida y se leyeron las opciones de respuesta. El entrevistador calculó la sumatoria final de los puntajes de cada una de las respuestas y se le asignó una categoría de acuerdo con la gravedad de los síntomas.

Se procede a realizar el estudio ecográfico transabdominal suprapúbico en tiempo real con una sonda de matriz convexa de 3.6 Mhz evaluando primero el volumen vesical (cuando el paciente refiera sensación de orinar y con un volumen vesical mayor a 100cc) de acuerdo con la fórmula "altura de la vejiga x profundidad x ancho x 0.6". El grosor del músculo detrusor se midió con una sonda de matriz lineal de 7.3 Mhz en la pared anterior de la vejiga, identificando primero con la ayuda de un aumento la adventicia, músculo detrusor y la mucosa. Se registraron dos mediciones ecográficas del grosor del músculo detrusor en un escaneo longitudinal y otro transversal, y se tomó el promedio de las dos mediciones como el valor final del grosor del músculo detrusor en milímetros (mm). Con la sonda de matriz convexa de 3.6 Mhz justo por encima de la sínfisis del pubis del paciente se captura una imagen con la circunferencia más grande de la próstata en una sección transversal y longitudinal estimando su volumen a partir de la fórmula para el volumen del elipsoide (diámetro longitudinal x diámetro transverso x diámetro anteroposterior x 0.5236). El volumen de orina residual post-miccional se midió inmediatamente después de la micción también con una sonda de matriz convexo de 3.6 Mhz. De manera similar, el grosor del músculo detrusor con la vejiga vacía se midió a como se describió anteriormente cuando la vejiga estaba llena.

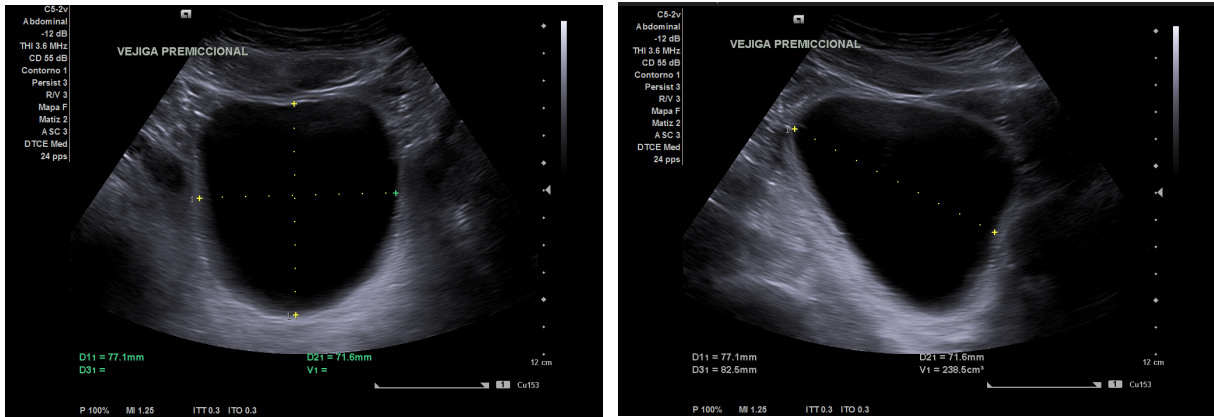


Fig.3. Imagen de ultrasonido vesical con medida del volumen de orina premiccional.

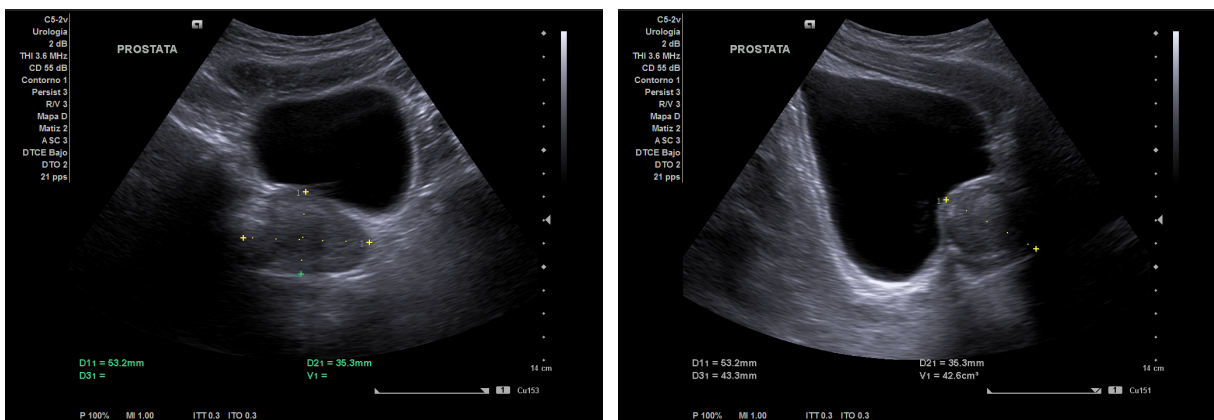


Fig.4. Imagen de ultrasonido prostático con medida en sus ejes transverso y longitudinal para calcular el volumen.

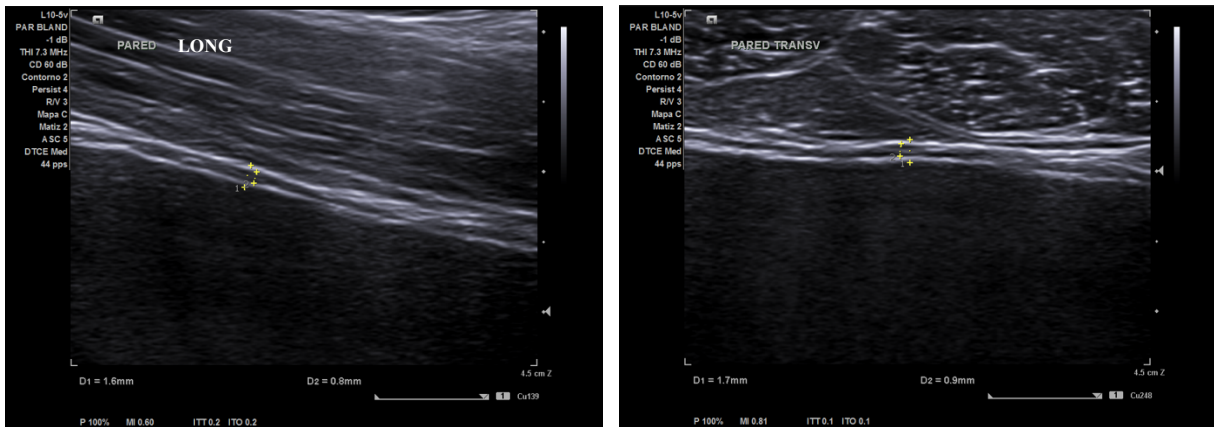


Fig.5. Imagen demostrando la medición de la pared anterior vesical y del músculo detrusor con vejiga llena. El músculo detrusor representado como la línea hipoeoica central entre las líneas hiperecoicas. Posteriormente se promedian los valores adquiridos en el eje longitudinal y transverso.

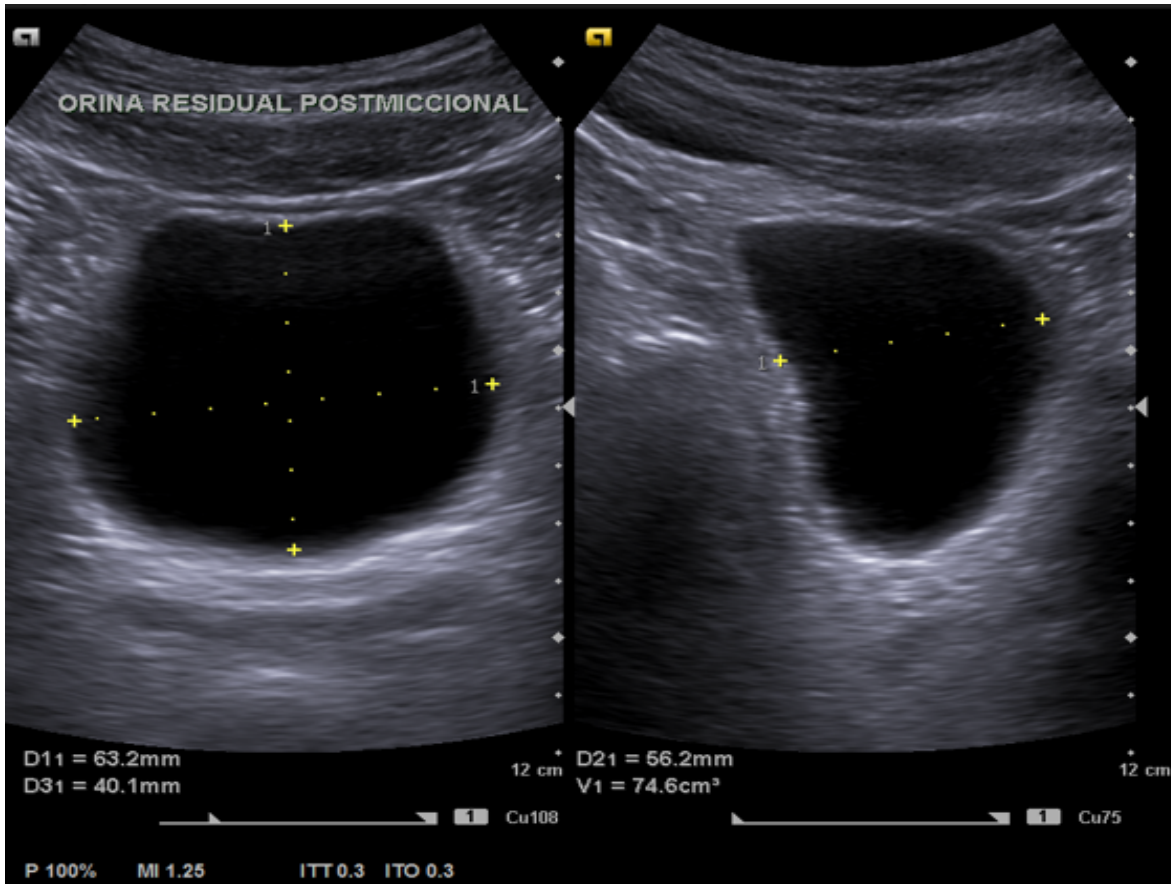


Fig.6. Imagen de ultrasonido vesical con medida de la orina residual postmiccional.

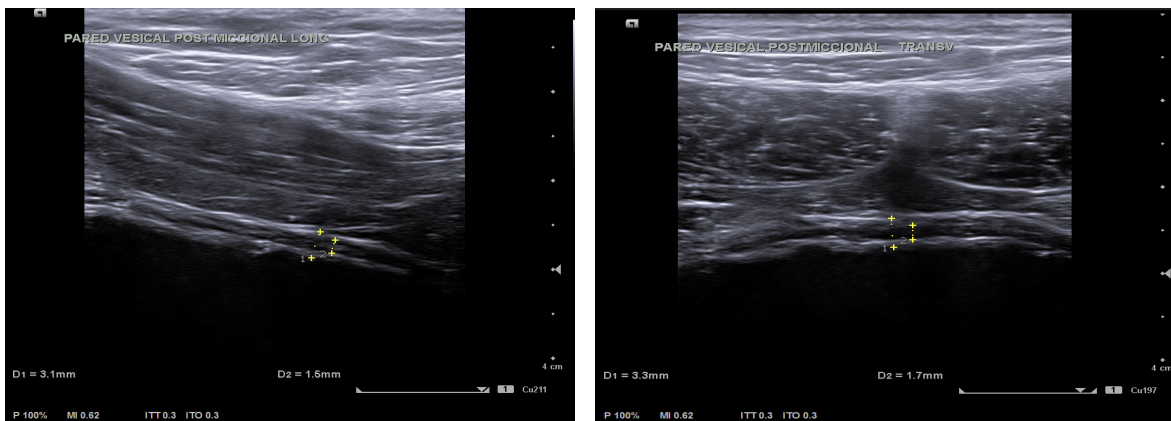


Fig.7. Imagen demostrando las medidas de la pared vesical y músculo detrusor en sus ejes longitudina y transverso con vejiga vacía.

7.9.- Aspectos éticos:

En el presente proyecto de investigación, el procedimiento está de acuerdo con las normas éticas, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración del Helsinki de 1975 enmendada en 1989 y códigos y normas Internacionales vigentes de las buenas prácticas de la investigación clínica. Así mismo, el investigador principal se apegará a las normas y reglamentos institucionales y a los de la Ley General de Salud.

Se ha tomado el cuidado, seguridad y bienestar de los pacientes, y se respetarán cabalmente los principios contenidos en él, la Declaración de Helsinki, la enmienda de Tokio, Código de Nuremberg, el informe de Belmont, el procedimiento para la evaluación, registro, seguimiento, enmienda y cancelación de protocolos de investigación presentados ante el comité local de investigación en salud y el comité local de ética en investigación 2810-003-002 actualizado el 18 de octubre de 2018, y en el Código de Reglamentos Federales de Estados Unidos. Dado el tipo de investigación se clasifica como **“RIESGO MINIMO”** el investigador tendrá participación en la realización de estudios de gabinete (ultrasonido) así mismo el investigador se limitará a la recopilación de información de los expedientes solicitados previamente en el archivo médico.

Se respetarán en todo momento los acuerdos y las normas éticas referentes a investigación en seres humanos de acuerdo con lo descrito en la Ley General de Salud, la declaración de Helsinki de 1975 y sus enmiendas, los códigos y normas internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica y lo recomendado por la Coordinación Nacional de Investigación en Salud.

Estará apegado el trabajo de acuerdo al código de Nuremberg que refiere: Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano; El experimento debe ser útil para el bien de la sociedad, irremplazable por otros medios de estudio y de la naturaleza que excluya el azar; El experimento debe ser diseñado de tal manera que los resultados esperados justifiquen su desarrollo; El experimento debe ser ejecutado de tal manera que evite todo sufrimiento físico, mental y daño innecesario; Deben hacerse preparaciones cuidadosas y establecer

adecuadas condiciones para proteger al sujeto experimental contra cualquier remota posibilidad de daño, incapacidad y muerte; El experimento debe ser conducido solamente por personas científicamente calificadas; Durante el curso del experimento, el sujeto humano debe tener libertad para poner fin al experimento si ha alcanzado el estado físico y mental en el cual parece imposible continuarlo.

De igual manera se encontrará la investigación bajo la tutoría de la Declaración de Helsinki que menciona que: La investigación biomédica que implica a personas debe concordar con los principios científicos aceptados universalmente y en un conocimiento minucioso de la literatura científica; El diseño y la realización de cualquier procedimiento experimental que implique a personas debe formularse claramente en un protocolo experimental que debe presentarse a la consideración, comentario y gula de un comité de ética.

La investigación biomédica que implica a seres humanos debe ser realizada clínicamente por personas científicamente cualificadas y bajo la supervisión de un facultativo clínicamente competente; La investigación biomédica que implica a personas no puede llevarse a cabo lícitamente a menos que la importancia del objetivo guarde proporción con el riesgo inherente para las personas; Todo proyecto de investigación que implique a personas debe basarse en una evaluación minuciosa de los riesgos y beneficios previsibles tanto para las personas como para terceros. La salvaguardia de los intereses de las personas deberá prevalecer siempre sobre los intereses de la ciencia y la sociedad; Debe respetarse siempre el derecho de las personas a salvaguardar su integridad.

Deben adoptarse todas las precauciones necesarias para respetar la intimidad de las personas y reducir a la mínima el impacto del estudio sobre su integridad física y mental y su personalidad; En la publicación de los resultados de su investigación, el médico está obligado a preservar la exactitud de los resultados obtenidos. Los informes sobre experimentos que no estén en consonancia con los principios expuestos en esta Declaración no deben ser aceptados para su publicación.

En toda investigación en personas, cada posible participante debe ser informado suficientemente de los objetivos, métodos, beneficios y posibles riesgos previstos y

las molestias que el estudio podría acarrear. Las personas deben ser informadas de que son libres de no participar en el estudio y de revocar en todo momento su consentimiento a la participación.

El Informe Belmont identifica tres principios éticos básicos: respeto por las personas o autonomía, beneficencia y justicia.

Justicia: Este principio supone reconocer que todos los seres humanos son iguales y deben tratarse con la misma consideración y respeto, sin establecer otras diferencias entre ellos que las que redunden en beneficio de todos, y en especial de los menos favorecidos. Para ello es necesario distribuir los beneficios y las cargas de la investigación de forma equitativa.

No Maleficencia: El principio de no maleficencia obliga a no infligir daño a los participantes en el estudio, ya que su protección es más importante que la búsqueda de nuevo conocimiento o el interés personal o profesional en el estudio. Por lo tanto, deben asegurarse la protección, seguridad y bienestar de los participantes, lo que implica, entre otras cosas, que los investigadores deben tener la calidad y experiencia suficientes y que los centros donde se realiza el estudio deben ser adecuados.

Beneficencia: Este principio supone procurar favorecer a los sujetos de la investigación, no exponiéndolos a daños y asegurando su bienestar. Los riesgos e incomodidades para las personas participantes deben compararse con los posibles beneficios y la importancia del conocimiento que se espera obtener, de manera que la relación sea favorable.

Autonomía: El principio de respeto por las personas o de autonomía se relaciona con la capacidad de una persona para decidir por ella misma. Dado que esta capacidad puede estar disminuida por diferentes motivos, como en los casos de ignorancia, inmadurez o incapacidad psíquica, cualquiera que sea su causa, o por restricciones a la libertad (como el caso de las prisiones), estos grupos vulnerables deben ser especialmente protegidos.

Se tomaron en cuenta las disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud, en el Título Segundo, Capítulo primero

en sus artículos: 13, 14 incisos I al VIII, 15,16,17 en su inciso II, 18,19,20,21 incisos I al XI y 22 incisos I al V. Así como también, los principios bioéticos de acuerdo con la declaración de Helsinki con su modificación en Hong Kong basados primordialmente en la beneficencia (que permitirá que exista un aporte en futuros pacientes gracias a la investigación, sin la necesidad de que sufran riesgos la población que fue estudiada), autonomía (que, de acuerdo con el interés del paciente, guste o no participar en la investigación sea absolutamente solo su decisión).

El artículo 13 refiere que por el respeto que se tendrá por hacer prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar, al salvaguardar la información obtenida de los expedientes.

Del artículo 14, en el inciso I, ya que apegado a los requerimientos de la institución y del comité local de investigación, se ajustará a los principios éticos y científicos justificados en cada uno de los apartados del protocolo.

Sobre el artículo 15 que cuando el diseño experimental de una investigación que se realice en seres humanos incluya varios grupos, se usarán métodos aleatorios de selección para obtener una asignación imparcial de los participantes en cada grupo y deberán tomarse las medidas pertinentes para evitar cualquier riesgo o daño a los sujetos de investigación.

Hablando del artículo 16 en donde en las investigaciones en seres humanos se protegerá la privacidad del individuo sujeto de investigación, identificándolo sólo cuando los resultados lo requieran y éste lo autorice.

Referente al artículo 17 del apartado I de la Ley General de Salud esta investigación se clasifica como de riesgo bajo, ya que solo es un estudio emplea técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y que no realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el mismo, entre los que se consideran: cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros, en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

En el artículo 20 que refiere que por consentimiento informado se entiende al acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

Artículo 21 que menciona que para que el consentimiento informado se considere existente, el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal deberá recibir una explicación clara y completa, de tal forma que pueda comprenderla, por lo menos, sobre los siguientes aspectos: I. La justificación y los objetivos de la investigación; II. Los procedimientos que vayan a usarse y su propósito, incluyendo la identificación de los procedimientos que son experimentales.

Artículo 22 en donde el consentimiento informado deberá formularse por escrito y deberá reunirse los siguientes requisitos: I. Será elaborado por el investigador principal, indicando la información señalada en el artículo anterior y de acuerdo con la norma técnica que emita la Secretaría; II.- Será revisado y, en su caso, aprobado por la Comisión de Ética de la institución de atención a la salud.

Artículo 24 que si existiera algún tipo de dependencia, ascendencia o subordinación del sujeto de investigación hacia el investigador, que le impida otorgar libremente su consentimiento, éste debe ser obtenido por otro miembro del equipo de investigación, completamente independiente de la relación investigador-sujeto.

Artículo 27 que refiere que cuando un enfermo psiquiátrico este internado en una institución por ser sujeto de interdicción, además de cumplir con lo señalado en los artículos anteriores será necesario obtener la aprobación previa de la autoridad que conozca del caso.

De igual manera se encontrará bajo la conducta que menciona NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Con base en sus apartados: 6. De la presentación y autorización de los proyectos o protocolos de investigación; 7. Del seguimiento de la investigación y de los informes técnico-

descriptivos; 8. De las instituciones o establecimientos donde se realiza una investigación; 10. Del Investigador principal; 11. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación; 12. De la información implicada en investigaciones; 77. De la seguridad física y jurídica del sujeto de investigación La seguridad del sujeto de investigación respecto del desarrollo de la maniobra experimental es responsabilidad de la institución o establecimiento, del investigador principal y del patrocinador.

El sujeto de investigación, sus familiares, tutor o representante legal, tienen el derecho de retirar en cualquier tiempo, su consentimiento para dejar de participar en la investigación de que se trate, en el momento que así se solicite. Cuando esto suceda, el investigador principal debe asegurar que el sujeto de investigación continúe recibiendo el cuidado y tratamiento sin costo alguno, hasta que se tenga la certeza de que no hubo danos directamente relacionados con la investigación. La carta de consentimiento informado es requisito indispensable para solicitar la autorización de un proyecto o protocolo de investigación, por lo que deberá cumplir con las especificaciones que se establecen en los artículos 20, 21 y 22 del Reglamento.

En la investigación, queda prohibido cobrar cuotas de recuperación a los sujetos de investigación, sus familiares o representante legal, por participar en ella. Y Apartado 12. De la información implicada en investigaciones. El investigador principal y los Comités en materia de investigación para la salud de la institución o establecimiento deben proteger la identidad y los datos personales de los sujetos de investigación, ya sea durante el desarrollo de una investigación, como en las fases de publicación o divulgación de los resultados de esta, apegándose a la legislación aplicable específica en la materia.

Con respecto a la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares, publicada el 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, de acuerdo con el capítulo II de los Principios de Protección de Datos Personales se tomaron en cuenta las disposiciones generales de los artículos:

Artículo 7.- Los datos personales deberán recabarse y tratarse de manera lícita conforme a las disposiciones establecidas por esta Ley y demás normatividad aplicable.

Artículo 8.- Todo tratamiento de datos personales estará sujeto al consentimiento de su titular, salvo las excepciones previstas por la presente Ley.

Artículo 9.- Tratándose de datos personales sensibles, el responsable deberá obtener el consentimiento expreso y por escrito del titular para su tratamiento, a través de su firma autógrafa, firma electrónica, o cualquier mecanismo de autenticación que al efecto se establezca.

Artículo 10.- No será necesario el consentimiento para el tratamiento de los datos personales cuando: I. Esté previsto en una Ley; II. Los datos figuren en fuentes de acceso público; III. Los datos personales se sometan a un procedimiento previo de disociación; IV. Tenga el propósito de cumplir obligaciones derivadas de una relación jurídica entre el titular y el responsable.

Artículo 11.- El responsable procurará que los datos personales contenidos en las bases de datos sean pertinentes, correctos y actualizados para los fines para los cuales fueron recabados.

Artículo 12.- El tratamiento de datos personales deberá limitarse al cumplimiento de las finalidades previstas en el aviso de privacidad. Si el responsable pretende tratar los datos para un fin distinto que no resulte compatible o análogo a los fines establecidos en aviso de privacidad, se requerirá obtener nuevamente el consentimiento del titular.

Artículo 13.- El tratamiento de datos personales será el que resulte necesario, adecuado y relevante en relación con las finalidades previstas en el aviso de privacidad. En particular para datos personales sensibles, el responsable deberá realizar esfuerzos razonables para limitar el periodo de tratamiento de estos a efecto de que sea el mínimo indispensable.

Artículo 14.- El responsable velará por el cumplimiento de los principios de protección de datos personales establecidos por esta Ley, debiendo adoptar las

medidas necesarias para su aplicación. Lo anterior aplicara aun y cuando estos datos fueren tratados por un tercero a solicitud del responsable. El responsable deberá tomar las medidas necesarias y suficientes para garantizar que el aviso de privacidad dado a conocer al titular sea respetado en todo momento por el o por terceros con los que guarde alguna relación jurídica.

Por lo que la información obtenida será conservada de forma confidencial en una base de datos codificada y encriptada en un equipo del servicio dentro de las instalaciones del hospital, en donde en ningún momento será manipulada por terceras personas y se encontrará completamente bajo la supervisión de los investigadores asociados, pudiendo solo acceder a estos por medio de una contraseña, evitando reconocer los nombres de los pacientes, y será utilizada estrictamente para fines de investigación y divulgación científica.

El investigador se rige bajo un importante código de ética y discreción, por lo tanto, no existe la posibilidad de que la información recabada del expediente clínico con respecto a los pacientes se filtre de manera total o parcial y atente contra la vida e integridad del mismo.

El Investigador Responsable se compromete a que dicho consentimiento será obtenido de acuerdo con las normas que guían el proceso de consentimiento bajo información en estudios clínicos, investigaciones o ensayos clínicos con participación de seres humanos, y se compromete también a obtener dos originales de la Carta de Consentimiento Informado (CCI) debidamente llenadas y firmadas, asegurando que uno de estos originales sea entregado al sujeto participante o su familiar o representante legal y que el segundo será resguardado por él mismo como investigador responsable, durante al menos cinco años una vez terminado el estudio de investigación”.

8.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

		Años 2019, 2020, 2021 y 2022													
		2019			2020				2021			2022			
ACTIVIDAD		Mar - Jun	Jul - Oct	Nov - Dic	Ene - Feb	Mar - Jun	Jul - Oct	Nov - Dic	Ene - Feb	Mar - Jun	Jul - Oct	Nov - Dic	Ene - Feb	Mar - Abr	
Proyecto	Selección y delimitación del tema	■													
	Pregunta de investigación	■													
	Objetivos	■													
	Planteamiento del problema	■	■												
	Justificación	■	■												
	Marco teórico	■	■	■	■	■	■	■							
	Metodología		■	■											
	Operacionalización de variables		■	■											
	Hipótesis		■	■											
	Consentimiento informado		■	■											
Investigación	Revisión de literatura			■	■	■	■	■							
	Revisión de artículos			■	■	■	■	■	■						
	Recolección de muestra									■	■	■			
	Análisis estadístico											■	■	■	
	Resultado											■	■	■	

9.- RESULTADOS

Se planteó una investigación con modelo serie de casos y de características observacional, retrospectiva, transversal y analítica, en el Hospital General de Mexicali, Baja California, diseñada y estructurada bajo los lineamientos del departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica y con el objetivo de determinar la relación entre el grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual postmiccional y volumen prostático evaluados por ultrasonido suprapúbico con la severidad de los síntomas del tracto urinario inferior.

Una vez obtenida la información pertinente, a continuación, se describen los resultados obtenidos:

Se evaluaron un total de $n=44$ pacientes con edades entre los 54 a 84 años, siendo la media de edad de 65.34 años (± 7.77), así mismo se reporta que la puntuación media en el IPSS de dichos pacientes fue de 15.54 (± 9.54), el grosor medio de la pared del musculo detrusor con vejiga llena fue de 1.17 mm (± 0.44), mientras que con la vejiga vacía fue de 3.46 mm (± 2.48), el volumen vesical medio en estos pacientes fue de 292.22cc (± 143.91), el volumen de orina residual medio fue de 93.23cc (± 121.07) y el volumen prostático medio fue de 43.38cc (± 30.17) (Tabla 1).

Respecto a la gravedad de los síntomas se describe que el 2.3% ($n=1$) se encontraban asintomático, el 25% ($n=11$) presentaba una gravedad leve, el 45.5% ($n=20$) una gravedad moderada y el 27.3% ($n=12$) una gravedad grave (Tabla 2) (Gráfico 1).

Se indago sobre el antecedente de tratamiento previo, encontrando que en el 59.1% ($n=26$) de casos no existía antecedente, mientras que en el 40.9% ($n=18$) si existía antecedente de tratamiento (Tabla 3) (Gráfico 2).

Para poder establecer una correlación entre las tres variables propuestas, primeramente, se realizó una correlación de Pearson, al comparar el grosor de la pared del musculo detrusor con vejiga vacía y el volumen de orina post miccional

se obtuvo un valor de $P = -0.28$ ($p = 0.06$), derivado de la significancia se descarta una correlación entre estas dos medidas (Tabla 4) (Gráfico 3).

Al comparar el grosor de la pared del musculo detrusor con vejiga llena y el volumen de orina post miccional se obtuvo un valor de $P = -0.023$ ($p = 0.88$), descartando una correlación entre estas dos medidas (Tabla 5) (Gráfico 4).

Comparando el grosor de la pared del musculo detrusor con vejiga llena y el volumen prostático se obtuvo un valor de $P = 0.27$ ($p = 0.68$), derivado de la significancia se descarta una correlación entre estas dos medidas (Tabla 6) (Gráfico 5).

Para culminar las comparativas, se realizó una última entre el grosor de la pared del musculo detrusor con vejiga vacía y el volumen prostático, obteniendo un valor de $P = -0.19$ ($p = 0.21$), descartando finalmente una correlación entre estas medidas (Tabla 7) (Gráfico 6).

Se realizó una prueba de normalidad para establecer el uso de pruebas paramétricas, al tratarse de una muestra < 50 casos se utilizó la prueba de Shapiro-Wilk, así mismo como la mayoría de los valores son < 0.05 se concluye una distribución anormal de los valores y por tanto se requirió de una prueba no paramétrica (Tabla 8). La prueba no paramétrica utilizada fue la prueba "H" o de Kruskal Wallis, en la que se comparó la severidad de los síntomas con la edad, puntuación IPSS, grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena y vacía, volumen vesical, volumen de orina postmiccional y volumen prostático, obteniendo significancia estadística en la puntuación IPSS y el volumen de orina postmiccional, confirmando entonces que solo estos dos valores pueden dar indicios sobre la severidad de los síntomas (Tabla 9).

Por último, se procedió a la realización de la prueba de Anova, para determinar si existe dependencia entre variables, en el caso de la gravedad de los síntomas y el volumen de orina post-miccional, en donde se obtuvo una $p = 0.39$, por lo cual se rechaza la dependencia, debido a que el resultado es no estadísticamente significativo. (Tabla 10).

GRAFICOS Y TABLAS

TABLA 1.

Distribución de las Variables Numéricas					
Tipo de Variable	N	Mínimo	Máximo	Media	Desviación estándar
Edad	44	54.0	84.0	65.341	7.7728
Puntuación IPSS	44	0.0	33.0	14.545	9.5442
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	44	.4	2.4	1.175	.4426
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	44	.7	10.3	3.466	2.4876
Volumen vesical (cc)	44	128.0	767.0	292.227	143.9145
Volumen de orina post-miccional (cc)	44	4.4	472.0	93.236	121.0758
Volumen prostático (cc)	44	13.0	160.0	43.386	30.1725

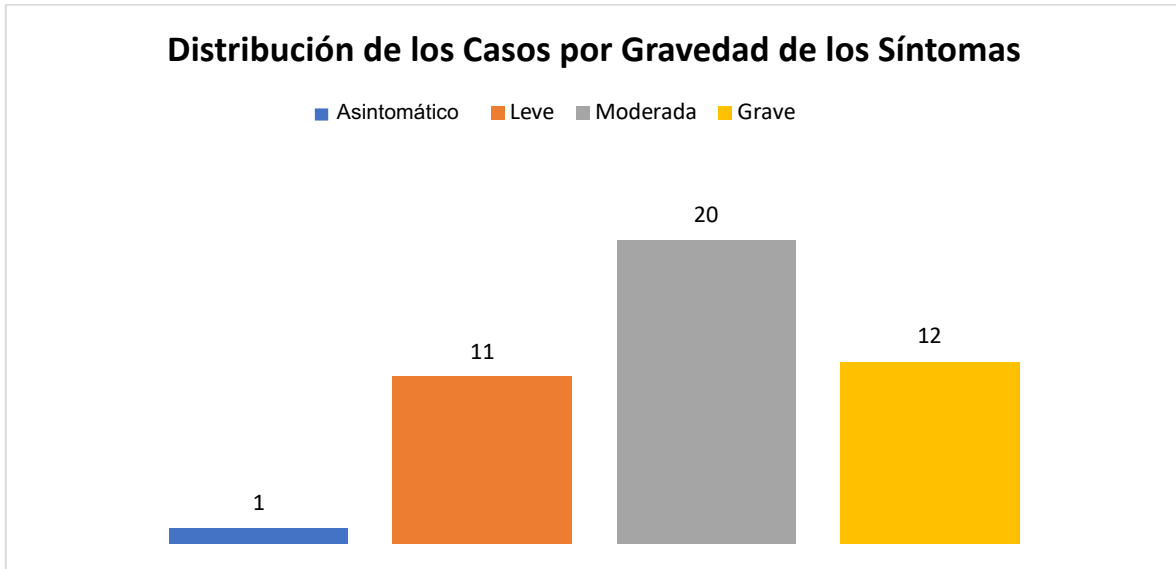
Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

TABLA 2.

Distribución de los Casos por Gravedad de los Síntomas				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Asintomático	1	2.3	2.3	2.3
Leve	11	25.0	25.0	27.3
Moderada	20	45.5	45.5	72.7
Grave	12	27.3	27.3	100.0
Total	44	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

GRAFICO 1.



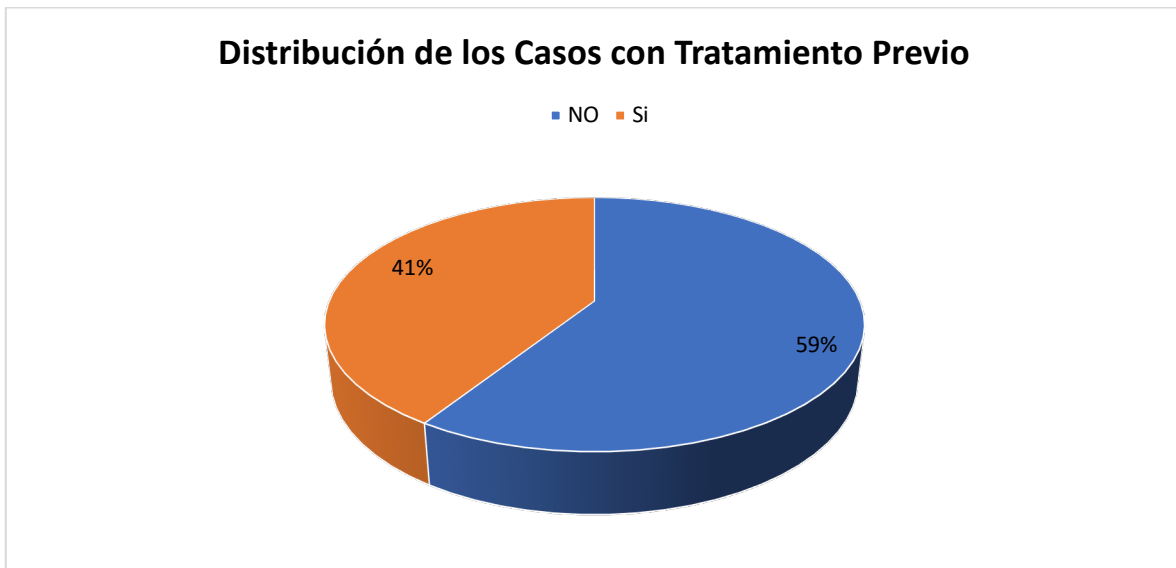
Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

TABLA 3.

Distribución de los Casos con Tratamiento Previo				
Tipo	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
NO	26	59.1	59.1	59.1
Si	18	40.9	40.9	100.0
Total	44	100.0	100.0	

Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

GRAFICO 2.



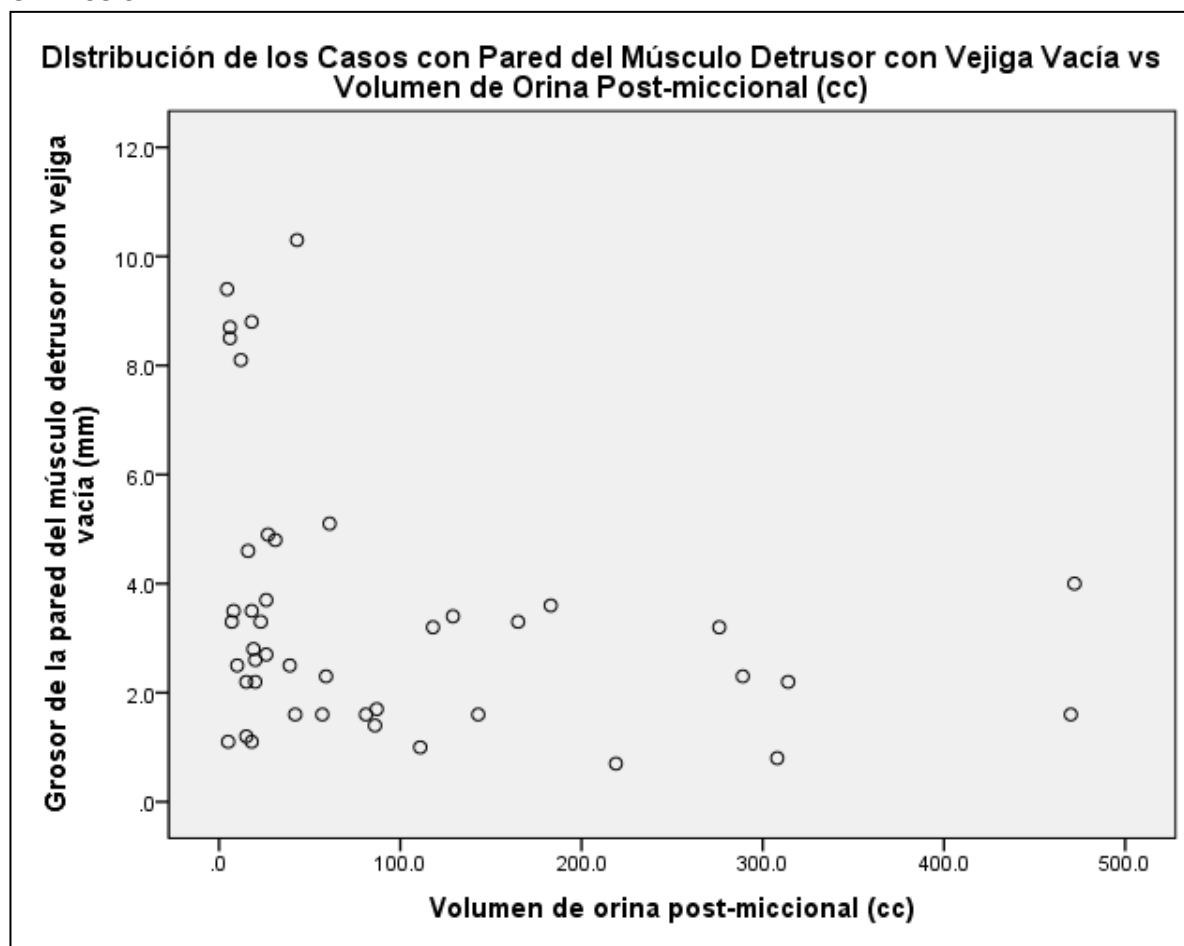
Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

TABLA 4.

Distribución de los Casos por el Grosor de la Pared del Músculo Detrusor con Vejiga Vacía (mm) vs Volumen de Orina Post-Miccional			
Tipo de Variable	Media	Desviación estándar	N
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	3.466	2.4876	44
Volumen de orina post-miccional (cc)	93.236	121.0758	44
		Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	Volumen de orina post-miccional (cc)
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	Correlación de Pearson	1	-.284
	Sig. (bilateral)		.062
	N	44	44
Volumen de orina post-miccional (cc)	Correlación de Pearson	-.284	1
	Sig. (bilateral)	.062	
	N	44	44

Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

GRAFICO 3.



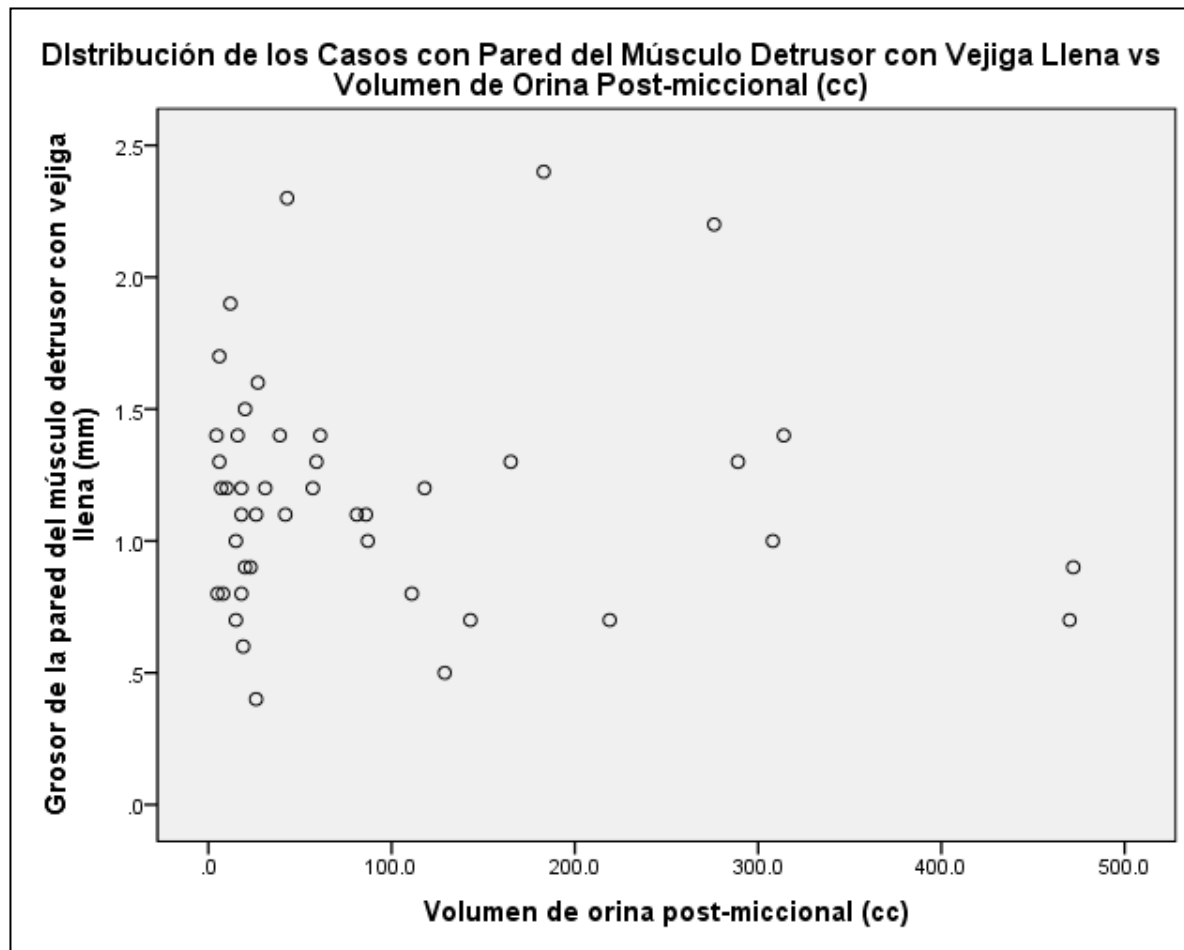
Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

TABLA 5.

Distribución de los Casos por el Grosor de la Pared del Músculo Detrusor con Vejiga Llena (mm) vs Volumen de Orina Post-Miccional			
Tipo de Variable	Media	Desviación estándar	N
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	1.175	.4426	44
Volumen de orina post-miccional (cc)	93.236	121.0758	44
		Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	Volumen de orina post-miccional (cc)
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	Correlación de Pearson	1	-.023
	Sig. (bilateral)		.884
	N	44	44
Volumen de orina post-miccional (cc)	Correlación de Pearson	-.023	1
	Sig. (bilateral)	.884	
	N	44	44

Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

GRAFICO 4.



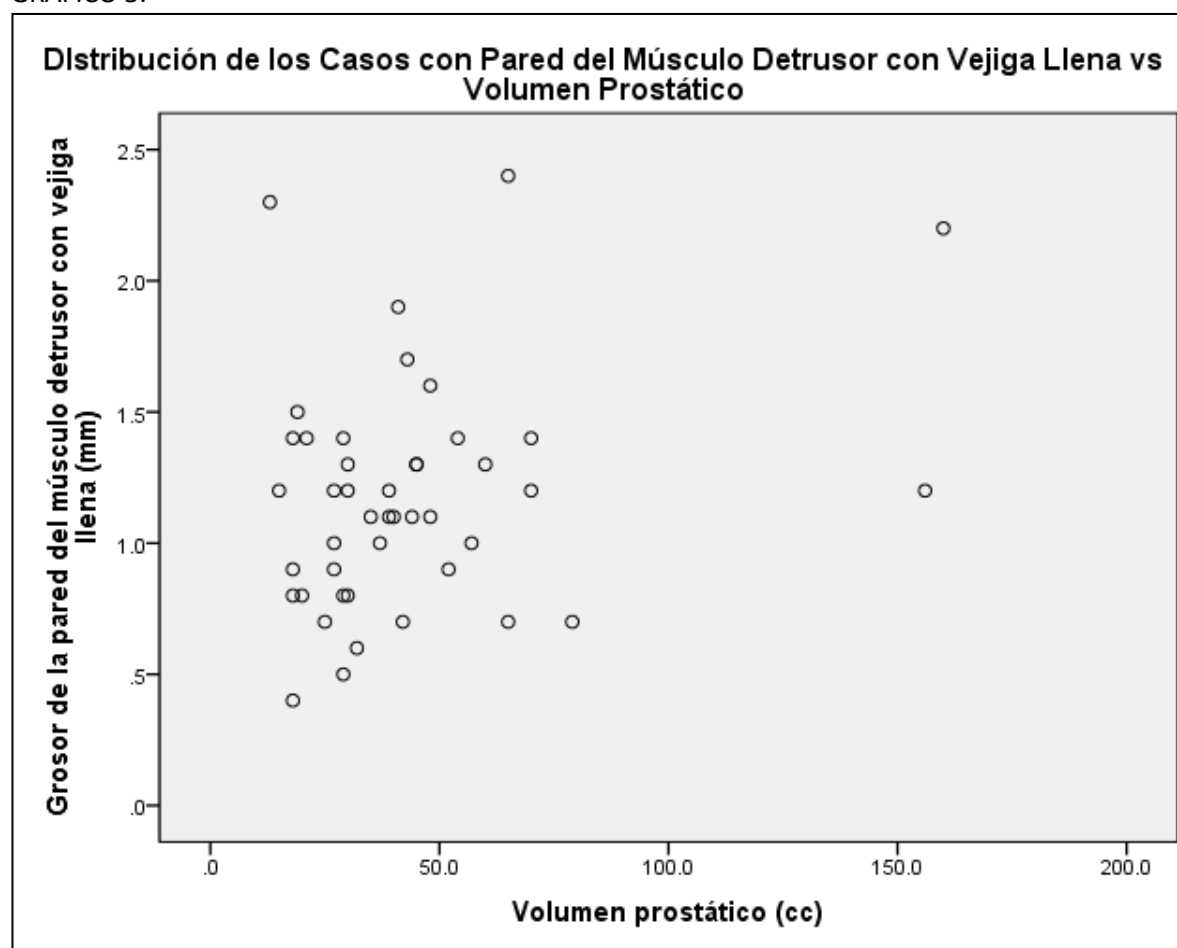
Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

TABLA 6.

Distribución de los Casos por el Grosor de la Pared del Músculo Detrusor con Vejiga Llena (mm) vs Volumen Prostático			
	Media	Desviación estándar	N
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	1.175	.4426	44
Volumen prostático (cc)	43.386	30.1725	44
Tipo de Variable		Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	Volumen prostático (cc)
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	Correlación de Pearson	1	.278
	Sig. (bilateral)		.068
	N	44	44
Volumen prostático (cc)	Correlación de Pearson	.278	1
	Sig. (bilateral)	.068	
	N	44	44

Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

GRAFICO 5.



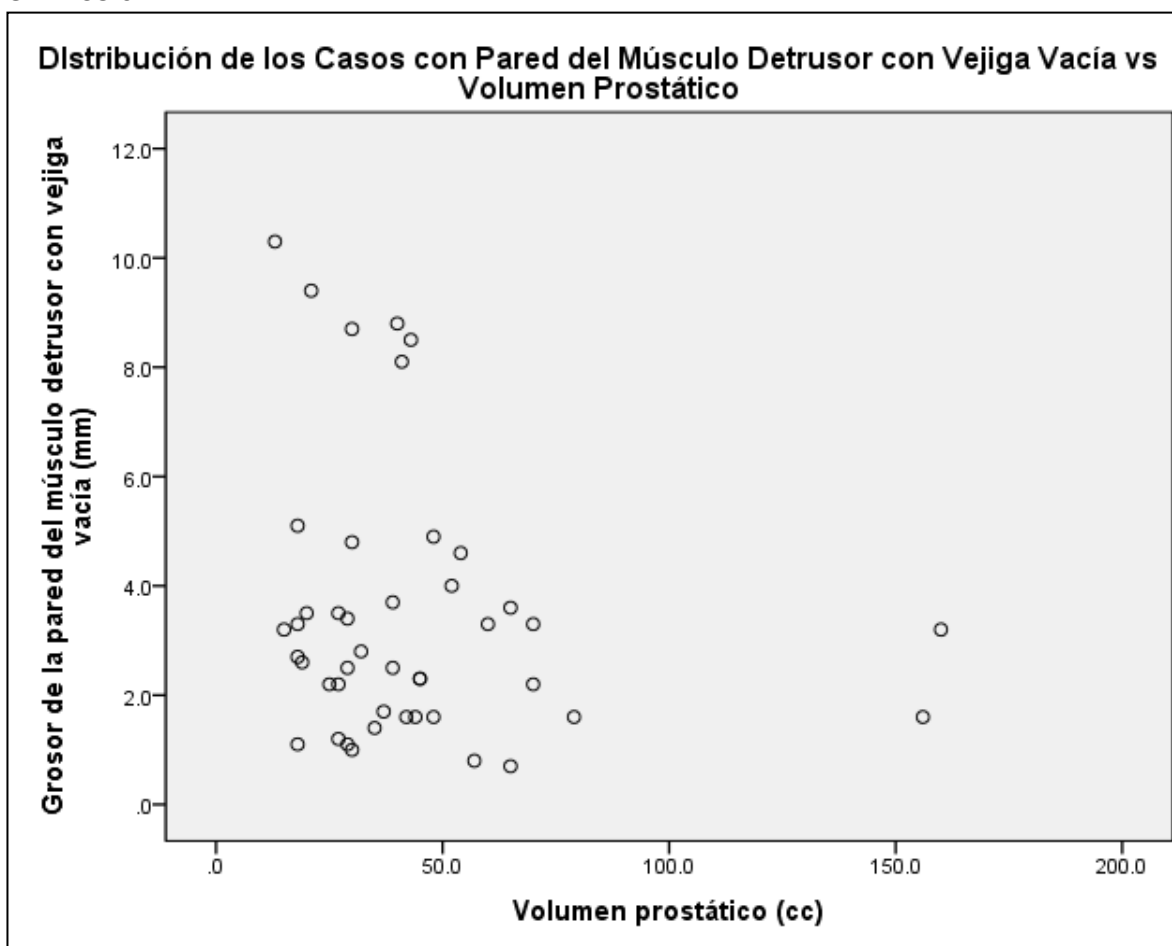
Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

TABLA 7.

Distribución de los Casos por el Grosor de la Pared del Músculo Detrusor con Vejiga Vacía (mm) vs Volumen Prostático			
Tipo de Variable	Media	Desviación estándar	N
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	3.466	2.4876	44
Volumen prostático (cc)	43.386	30.1725	44
		Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	Volumen prostático (cc)
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	Correlación de Pearson	1	-.191
	Sig. (bilateral)		.214
	N	44	44
Volumen prostático (cc)	Correlación de Pearson	-.191	1
	Sig. (bilateral)	.214	
	N	44	44

Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

GRAFICO 6.



Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

TABLA 8.

Pruebas de Normalidad para las Variables Numéricas						
Tipo	Kolmogorov-Smirnov ^a			Shapiro-Wilk		
	Estadístico	gl	Sig.	Estadístico	gl	Sig.
Edad	0.143	44	0.025	.949	44	0.050
Puntuación IPSS	0.106	44	0.200*	.954	44	0.074
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	0.146	44	0.019	.932	44	0.012
Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	0.213	44	0.000	.820	44	0.000
Volumen vesical (cc)	0.171	44	0.002	.869	44	0.000
Volumen de orina post-miccional (cc)	0.241	44	0.000	.725	44	0.000
Volumen prostático (cc)	0.189	44	0.000	.725	44	0.000

Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

TABLA 9.

Distribución de los Casos por Gravedad de los Síntomas en Asociación con las Variables Numéricas								
Gravedad de los Síntomas		Edad	Puntuación IPSS	Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	Volumen vesical (cc)	Volumen de orina post-miccional (cc)	Volumen prostático (cc)
Asintomático	Media	66.000	0.000	.800	1.100	210.000	18.000	29.000
	N	1	1	1	1	1	1	1
Leve	Media	63.364	3.455	1.073	3.218	362.636	135.182	44.818
	N	11	11	11	11	11	11	11
Moderado	Media	67.400	14.050	1.140	3.815	253.200	64.270	37.700
	N	20	20	20	20	20	20	20
Grave	Media	63.667	26.750	1.358	3.308	299.583	109.333	52.750
	N	12	12	12	12	12	12	12
Total	Media	65.341	14.545	1.175	3.466	292.227	93.236	43.386
	N	44	44	44	44	44	44	44
Test Estadístico		Edad	Puntuación IPSS	Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga llena (mm)	Grosor de la pared del músculo detrusor con vejiga vacía (mm)	Volumen vesical (cc)	Volumen de orina post-miccional (cc)	Volumen prostático (cc)
Prueba de Kruskal Wallis		3.284	37.120	2.565	3.470	3.422	8.645	1.406
gl		3	3	3	3	3	3	3
p		0.350	0.000	0.464	0.325	0.331	0.034	0.704

Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

TABLA 10.

Distribución de los Casos por Gravedad de los Síntomas en relación con el Volumen de orina post-miccional (cc)										
Gravedad de los Síntomas	N	Media	Desviación estándar	Error estándar	IC95%		Mínimo	Máximo	X2	p
					Límite inferior	Límite superior				
Asintomático	1	18.000					18.0	18.0		
Leve	11	135.182	145.2851	43.8051	37.578	232.786	12.0	470.0		
Moderado	20	64.270	119.8389	26.7968	8.184	120.356	4.4	472.0	1.02	0.39
Grave	12	109.333	96.0609	27.7304	48.299	170.368	10.0	289.0		
Total	44	93.236	121.0758	18.2529	56.426	130.047	4.4	472.0		

Fuente: Departamento de Imagenología Diagnóstica y Terapéutica del Hospital General de Mexicali en Baja California México.

10.- DISCUSIÓN

El estudio planteado en esta investigación dentro de sus finalidades y objetivos fue evaluar que tan factibles son las pruebas ultrasonográficas para evaluar la severidad de los síntomas miccionales en pacientes masculinos, puesto que existen pruebas sumamente invasivas, como lo explica **Adjaye G (2019)** quien dice que debido a su modalidad invasiva y aumento en la morbilidad del paciente se han buscado técnicas no invasivas como el ultrasonido, tomografía computada y resonancia magnética, con el potencial de convertirse en las principales herramientas de abordaje diagnóstico en pacientes con síntomas del tracto urinario inferior ^[2].

Dentro de los hallazgos consistentes con lo descrito en la literatura actual es que el tamaño de la próstata no es necesariamente un buen parámetro para medir la severidad de los síntomas, dicha situación se confirmó en este estudio, tal como lo describen algunos autores como lo es **Abasi I (2018)** quien explica estudios previos han demostrado que el tamaño de la próstata no se correlaciona con la gravedad de los síntomas del tracto urinario inferior y, por lo tanto, no debería ser una indicación para comenzar el tratamiento médico de los pacientes, pero si para el tipo de terapia iniciada ^[3].

En contraparte, algunas otras investigaciones como la realizada por **Özlem T (2012)** quien asegura tanto las mediciones del grosor de la pared del músculo detrusor como el volumen residual post-miccional han demostrado tener una capacidad aceptable para diferenciar los casos sintomáticos de los sujetos sanos ^[4]. Desafortunadamente en esta investigación dichas medidas no demostraron ser adecuados medidores de la severidad, sin embargo, esto puede deberse a múltiples factores o variables sociodemográficas, pues las poblaciones estudiadas no son las mismas.

Özlem T (2012) se encontró que el grosor de la pared del músculo detrusor es la prueba no invasiva más precisa para determinar la obstrucción del tracto urinario bajo ^[4]. Tal como ya se comentó, no se obtuvieron los mismos resultados que describe el autor citado, esto debido a múltiples variables como raza, edad y otras variables descritas en la literatura como el consumo de café, alcohol, etcétera.

Monzón J (2005) Explica que estos instrumentos deben cumplir unas “propiedades de medición” para ser utilizados con garantías y realizar mediciones válidas y fiables: validez (capacidad del instrumento para medir lo que se quiere medir), fiabilidad (capacidad para medir un atributo de forma reproducible) y sensibilidad (capacidad para reflejar cambios reales en el atributo estudiado a lo largo del tiempo cuando las condiciones a medir han cambiado) ^[8]. Esto en parte podría explicar los resultados obtenidos en esta investigación, puesto que incluso la realización del ultrasonido puede influenciar en dichos resultados, por tanto, se deberían hablar de procesos más estandarizados para obtener buenos resultados.

Finalmente, dentro de los resultados se confirma lo descrito en muchos estudios a nivel mundial, que es el uso de la escala IPSS como un adecuado medidor de severidad de los signos miccionales, siendo consistente con lo descrito con múltiples autores como por ejemplo **Monzón J (2005)**. El instrumento más ampliamente difundido y utilizado en la valoración de la sintomatología del tracto urinario inferior es el International Prostatic Symptom Score (IPSS), reconocido en las guías clínicas europeas de hiperplasia prostática benigna y recomendado para la valoración de la sintomatología prostática ^[8].

Finalmente, se citarán los criterios de causalidad de Bradford Hill (1965) pertinentes a esta investigación:

“Consistencia” que nos describe lo siguiente: La asociación causa-efecto ha sido demostrada por diferentes estudios de investigación y bajo circunstancias distintas, sin embargo, la falta de consistencia no excluye la asociación causal, ya que distintos niveles de exposición y demás condiciones pueden disminuir el efecto del factor causal en determinados estudios.

“Coherencia” que nos describe lo siguiente: Implica el entendimiento entre otros hallazgos de la asociación causal con los de la historia natural de la enfermedad y otros aspectos relacionados con la ocurrencia de la misma, como por ejemplo las tendencias seculares, este criterio combina aspectos de consistencia y plausibilidad biológica.

11.- CONCLUSIONES

Se realizó una investigación en el Hospital General de Mexicali, Baja California, México, supervisado por el departamento de Imagenología Diagnóstica y terapéutica, bajo una premisa mayor la cual dicta: “Existe diferencia y correlación en la severidad de los síntomas de los pacientes al evaluar el grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual y volumen prostáticos con ultrasonido suprapúbicos”

Una vez realizado y analizado los resultados, a continuación, se integran las conclusiones:

Se descarta la hipótesis alterna pues no se encontró significancia estadística para establecer una correlación entre las medidas señaladas, ni se encontró diferencia en la severidad de los síntomas al aplicar pruebas estadísticas. En el caso de los síntomas de gravedad y el volumen de orina post-miccional, se procedió a la realización de una prueba adicional, para determinar si existía una asociación fidedigna entre variables, lo cual el resultado nos ha logrado permitir, que no existe dependencia entre las mismas.


12.- BIBLIOGRAFÍA

1. Hilda L. Martínez-Gracián. 2015. Análisis de los motivos de consulta para la toma de decisiones en Medicina Familiar. *Atención Familiar*. 22 (1): 14-18.
2. George Asafu Adjaye Frimpong. 2019. “Diagnostic Potential of Imaging Modalities in the Assessment of Lower Urinary Tract Dysfunctions”. *Lower Urinary Tract Dysfunction - From Evidence to Clinical Practice*. DOI: <http://dx.doi.org/10.5772/intechopen.86934> (Consultada 22/06/21).
3. Ima-Abasi E. Basse. 2018. Correlation of International Prostate Symptom Score with Prostate Volume and Quality of Life in a Screened Population of University Workers. 5 (1): 15-17.
4. Özlem, Tokgöz. 2012. Diagnostic values of detrusor wall thickness, postvoid residual urine, and prostate volume to evaluate lower urinary tract symptoms in men. *Diagnostic and Interventional Radiology*. 18: 277-281.
5. Roehrborn CG, McConnell JD. Etiology, pathophysiology, epidemiology, and natural history of benign prostatic hyperplasia. In: *Campbell's urology*. 8th ed. Philadelphia: Saunders, 2002; 1309–1311.
6. Carretero Colomer, Marián. 2005. Síntomas del tracto urinario inferior. Nuevas perspectivas en el tratamiento farmacológico de la HBP. *Actualidad Científica. Avances Farmacológicos*. 24(11): 118-121.
7. Kessler, Thomas M. 2006. Ultrasound Assessment of Detrusor Thickness in Men—Can it Predict Bladder Outlet Obstruction and Replace Pressure Flow Study?. *The Journal Of Urology*. Vol. 175: 2170-2173.
8. Jalón Monzón, Antonio. 2005. Relación entre síntomas del tracto urinario inferior y calidad de vida. *Archivos Españoles de Urología*. 58 (2): 109-113.
9. Mangat, Reshma. 2018. Non-invasive evaluation of lower urinary tract symptoms (LUTS) in men. *Asian Journal of Urology*. 5 (1): 42-47.
10. Rumack, M. Carol et al. 2014. *Diagnóstico por Ecografía*. Madrid: Marban.
11. Tanagho, Emil y Jack W. McAninch. 1985. *Urología General de Smith*. Editorial: El manual Moderno.
12. Fatemeh, Ajallouei. 2018. Bladder biomechanics and the use of scaffolds for regenerative medicine in the urinary bladder. *Nature Reviews Urology*. 15(3): 155-174.
13. Esteban, F. Arnaiz. 1994. Utilidad de los ultrasonidos en urología. *Clínicas urológicas de la Complutense*. 3: 227-266.
14. Ballstaedt, Levi. 2021. “Bladder Post Void Residual Volume”. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK539839/?report=reader#_NBK539839_pubdet_ (Consultada: 26/mayo/2021).

15. Housami, Fadi. 2009. The use of ultrasound-estimated bladder weight in diagnosing bladder outlet obstruction and detrusor overactivity in men with lower urinary tract symptoms. *Indian journal of urology : IJU : journal of the Urological Society of India*. 25(1), 105–109.
16. Khlaed, Sabri. 2012. The Role of Ultrasound-Estimated Bladder-Wall Thickness In the Prediction of Detrusor Overactivity in Patients with Irritative Lower Urinary Tract Symptoms. *UroToday International Journal*. 5(5): art. 48.
17. Kojima M, Inui E, Ochiai A, et al. Ultrasonic estimation of bladder weight as a measure of bladder hypertrophy in men with infravesical obstruction: a preliminary report. *Urology* 1996; 47:942–947.
18. García Navas, Ricardo. 2006. Diagnóstico Y Seguimiento De La Hipertrofia Prostática Benigna Mediante Ecografía. *Archivos Españoles de Urología*. 59 (4): 353-360.
19. R Haridian Sosa Barrios. 2020. “Nefrología al día. Ecografía transabdominal de la vejiga y próstata”. <https://www.nefrologiaaldia.org/333>. (Consultado: 27/May/2021).
20. Tyloch, JF. 2016. The standards of an ultrasound examination of the prostate gland. Part 1. *Journal of Ultrasonography*. 16: 378–390.
21. Maldonado-Ávila, M. 2014. Tamaño del lóbulo medio prostático intravesical como predictor del resultado del intento de retiro de sonda transuretral en pacientes con retención aguda de orina. *Revista Mexicana de Urología*. 74(1):30-34.
22. Alcántara Montero, Antonio. 2017. Fisiopatología de la historia natural de la uropatía obstructiva secundaria a obstrucción de salida de la vejiga por hiperplasia benigna de próstata: implicaciones en la práctica clínica. *Revista Mexicana de Urología*. 77(5):425-428.
23. Hakenberg OW, Linne C, Manseck A, et al. Bladder wall thickness in normal adults and men with mild lower urinary tract symptoms and benign prostatic enlargement. *Neurourol Urodyn* 2000; 19:585–593.

ANEXOS

ANEXO A. CARTA DE APROBACIÓN DEL COMITÉ

	Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Mexicali	CEI-HGMXL-ISESALUD
Unidad Administrativa: Departamento de Enseñanza e inv.		Área Responsable: Comité de Enseñanza e Investigación

Asunto: Dictamen de Protocolo
de Investigación

Mexicali, Baja California, a 14 de febrero de 2023.

DRA. LESLIE MONTEVERDE MIER
MEDICO RESIDENTE
PRESENTE.-

Por medio de la presente, nos complace informar que el protocolo "VALOR DIAGNÓSTICO DEL GROSOR DE LA PARED DEL MÚSCULO DETRUSOR, ORINA RESIDUAL POST-MICCIONAL Y VOLUMEN PROSTÁTICO EVALUADOS POR ULTRASONIDO SUPRAPÚBICO EN LA EVALUACIÓN DE LOS SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR EN PACIENTES MASCULINOS DEL HOSPITAL GENERAL DE MEXICALI, DURANTE EL PERIODO COMPRENDIDO ENTRE 2021 Y 2022", presentado ante el Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Mexicali fue

APROBADO

Por lo cual se le asignó el siguiente número de Registro:

02-01-HGMXL/CEI/2023-05

ATENTAMENTE




DRA. MARLENE VANESSA SALCIDO REYNA
PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

c.c.p.- CEI-HGM
DR/DRANVSR/algg*

ANEXO B. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del protocolo: Valor diagnóstico del grosor de la pared del músculo detrusor, orina residual post-miccional y volumen prostático evaluados por ultrasonido suprapúbico en la evaluación de los síntomas del tracto urinario inferior en pacientes masculinos del Hospital General de Mexicali, durante el periodo comprendido entre 2021 y 2022.

Investigador: Dra. Monteverde Mier Leslie.

Sede: Hospital General de Mexicali.

Nombre del paciente: _____

En el Hospital General de Mexicali se está realizando una investigación con el ultrasonido para valorar el valor diagnóstico del grosor de la pared del músculo detrusor, volumen vesical, volumen de orina residual post-miccional y volumen prostático en pacientes con síntomas del tracto urinario inferior. A usted se le está invitando a participar en esta investigación. Antes de decidir si participa o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Siéntase en absoluta libertad para hablar o preguntar antes cualquier duda acerca de esta investigación.

Justificación del estudio.

La evaluación ecográfica transabdominal suprapúbica del tracto urinario inferior es un estudio no invasivo y que no utiliza radiación ionizante, por el cual buscamos analizar la precisión diagnóstica del estudio ecográfico con la presencia de síntomas del tracto urinario inferior en hombres sin morbilidad minimizando la necesidad de realizar procedimientos invasivos y costosos que pueden aumentar la morbilidad de los pacientes.

Objetivo del estudio.

Se le invita a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivo analizar la precisión diagnóstica de estas herramientas no invasivas derivadas del ultrasonido en pacientes asintomáticos y sintomáticos, así como valorar la severidad de los síntomas del tracto urinario inferior y determinar su correlación con el IPSS.

Beneficios del estudio.

Este estudio contribuye a la comunidad científica y a los pacientes al brindar información relevante a través de un método de estudio no invasivo como lo es el ultrasonido transabdominal suprapúbico para el diagnóstico y evaluación de los pacientes con síntomas del tracto urinario inferior. El estudio

no tendrá costo alguno para usted y en caso de identificar algún tipo de alteración se le será notificado de inmediato vía telefónica y se le dará cita al servicio que amerite.

Confidencialidad.

La información personal que usted proporcione en este estudio permanecerá en secreto y no será proporcionada a ninguna persona diferente a usted en ninguna circunstancia. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o ser presentados en las reuniones científicas, pero su identidad no será divulgada.

Procedimiento del estudio.

1. Se le solicitará que lea y firme el consentimiento informado. Si tiene dudas estas serán aclaradas en el momento con el médico en turno.
2. Se le realizarán una serie de preguntas que forman parte del cuestionario conocido como IPSS (índice Internacional de Síntomas Prostáticos), el cual es un cuestionario válido utilizado para evaluar los síntomas del tracto urinario inferior.
3. Se realizará un ultrasonido transabdominal suprapúbico siendo un estudio que no utiliza radiación ionizante. Para este estudio es necesario que usted tenga la sensación de orinar con un mínimo de volumen vesical igual o mayor a 100 cc.
4. Se realizará de primera instancia las mediciones ecográficas pertinentes y posteriormente se le solicitará realizar una micción lo más completa posible. Inmediatamente después de la micción se volverán a registrar otras mediciones ecográficas también por vía transabdominal suprapúbica. Se da por terminado el estudio ultrasonográfico.
5. Sus resultados serán confidenciales y no serán proporcionados a otras personas diferentes a usted y a los integrantes del estudio en ninguna circunstancia. En caso de identificar alguna alteración en el estudio de imagen o de laboratorio se le informará en la brevedad.

Derecho a negarse o retirarse.

Su participación es voluntaria, no tiene que participar en esta investigación si no lo desea y el negarse a participar no afecta su atención en este hospital. No tiene que decidir el día de hoy si participa o no. Si participa en esta investigación usted puede abandonar la investigación en cualquier momento sin perder los beneficios de este hospital. No tendrá que hacer gasto alguno de los estudios que se le realizarán durante esta investigación y tampoco recibirá pago por su participación. Estoy consciente que el investigador y sus colaboradores no recibirán tampoco beneficio económico alguno. La identificación de cada paciente será resguardada de forma confidencial por el grupo de investigadores que participan en este estudio.

Formulario de Consentimiento.

He sido invitado (a) a participar en una investigación y recibí información por parte del médico del estudio o del personal de la investigación acerca de dicha investigación en la cual se me va a realizar un ultrasonido transabdominal suprapúbico. He leído o me ha sido leída la información de este documento de consentimiento informado la cual he entendido y se me ha explicado adecuadamente. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me han contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte de ninguna manera mi atención medica en este Hospital. Así también entiendo que en caso de aceptar participar no incluye un gasto económico de mi parte ni recibiré pago por participar. No renuncio a ninguno de mis derechos legales al firmar este documento de consentimiento informado.

Fecha del día del estudio: _____

Nombre del investigador: _____

Firma del investigador: _____

Nombre del participante:

Firma del participante: _____

Fecha de nacimiento: _____ Edad actual: _____

Número de expediente electrónico: _____

Nombre del testigo:

Parentesco del testigo: _____

Firma del testigo: _____

ANEXO C. ESCALA INTERNACIONAL DE SÍNTOMAS PROSTÁTICOS

Nombre: _____
 Número de expediente: _____ Fecha: _____

El IPSS es un cuestionario validado utilizado para evaluar la gravedad de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) asociados a la hiperplasia benigna de próstata (HBP) en los hombres. Lea los enunciados y seleccione la puntuación que mejor represente los síntomas que padece. Escriba su puntuación en la columna de la derecha.

	Ninguno	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de las veces	Aproximadamente la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre	PUNTUACIÓN
Vaciado incompleto: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5	
Frecuencia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar antes de dos horas después de haber orinado?	0	1	2	3	4	5	
Intermitencia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0	1	2	3	4	5	
Urgencia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5	
Chorro débil: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es débil?	0	1	2	3	4	5	
Esfuerzo: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5	
	Ninguno	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 veces o más	PUNTUACIÓN
Nicturia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido que levantarse a orinar durante la noche, desde que se ha acostado hasta levantarse por la mañana?	0	1	2	3	4	5	

PUNTUACIÓN TOTAL DEL IPSS: _____

Sume las puntuaciones y escriba el total en el recuadro de la derecha.

1 a 7 = Sintomatología leve // 8 a 19 = Sintomatología moderada // 20 a 35 = Sintomatología grave

	Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
Vaciado incompleto: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5	6

Su puntuación a la pregunta de "calidad de vida" no debería añadirse a su puntuación total del IPSS.

Una vez completado, entregue este formulario al médico para comentar los resultados.