



Validación de un instrumento para tamizaje de ca prostático en individuos mayores de 40 años

Alfonso Antonio Ruiz-Pérez¹

dralfonsoantonioruiz@gmail.com

<http://orcid.org/0000-0002-1803-7894>

Instituto Mexicano del Seguro social

Mariana Casaubon-Vargas

casaubon.2401@gmail.com

<http://orcid.org/0000-0003-3324-1946>

Instituto Mexicano del Seguro Social

RESUMEN

ANTECEDENTES: El cáncer de próstata, es un crecimiento descontrolado de células epiteliales de la próstata. Las acciones de detección inician a partir de los 40 años e incluyen: examen médico completo y determinación de Antígeno Prostático Específico. **OBJETIVO:** Elaborar y validar un instrumento para tamizaje de Cáncer de Próstata. **MATERIAL Y MÉTODOS:** Se realizó un estudio observacional, analítico, prospectivo, para construir, validar y aplicar un instrumento de tamizaje para Cáncer de Próstata, el cual se comparó con resultado de APE en sangre como Gold standard. **RESULTADOS:** El instrumento obtuvo un valor alfa de Cronbach de 0.949 en la prueba piloto y de 0.915 en la aplicación final. Se identificó una frecuencia de 0.5% en alta sospecha de riesgo de ca de próstata y un 1.4% en sospecha moderada, el 89.1% riesgo bajo y un 8.9% sin riesgo. La sensibilidad y especificidad del instrumento con respecto al APE fue de un 38% y 100% respectivamente, y con respecto al diagnóstico definitivo fueron 100% y 98%. **CONCLUSIONES:** El instrumento de riesgo para detección de ca de próstata es un buen candidato para ser incluido en el tamizaje clínico en poblaciones que no tienen la posibilidad de evaluar constantemente marcadores bioquímicos.

Palabras clave: *cáncer; próstata; tamizaje*

¹ Autor principal

Correspondencia: dralfonsoantonioruiz@gmail.com

Validation of a screening instrument for prostate cancer in individuals over 40 years of age

ABSTRACT

BACKGROUND: Prostate cancer is an uncontrolled growth of prostate epithelial cells. Screening begins at the age of 40 years and includes: complete medical examination and determination of Prostate Specific Antigen. **OBJECTIVE:** To develop and validate an instrument for screening for prostate cancer. **MATERIALS AND METHODS:** An observational, analytical, prospective study was conducted to construct, validate and apply a screening instrument for prostate cancer, which was compared with PSA results in blood as a gold standard. **RESULTS:** The instrument obtained a Cronbach's alpha value of 0.949 in the pilot test and 0.915 in the final application. A frequency of 0.5% was identified in high suspicion of prostate cancer risk and 1.4% in moderate suspicion, 89.1% low risk and 8.9% no risk. The sensitivity and specificity of the instrument with respect to PSA was 38% and 100% respectively, and with respect to definitive diagnosis were 100% and 98%. **CONCLUSIONS:** The risk instrument for prostate ca detection is a good candidate for inclusion in clinical screening in populations that do not have the possibility to constantly assess biochemical markers.

Keywords: cancer; prostate; screening

*Artículo recibido 19 setiembre 2023
Aceptado para publicación: 29 octubre 2023*

INTRODUCCIÓN

El cáncer prostático (CaP), es un tumor maligno cuyo origen es en la glándula prostática. Se presenta como en otros cánceres, por el crecimiento desordenado de sus células. Cifras publicadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), en su página GLOBOCAN, el cáncer de próstata ocupó en 2017 el segundo lugar de incidencia en hombres, con una tasa de 33.1 casos por cada 100,000 habitantes (1,276,106 casos nuevos) (Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática.). Representa la quinta causa de muerte por cáncer en hombres a nivel mundial, con una tasa mortalidad de 9.3 por cada 100,000 (Catalona, 2018). Durante 2017 a 2019, en México más del 65% de todos los cánceres de próstata se diagnostican en hombres mayores de 65 años. Al año se registran aproximadamente 5 mil muertes por CaP en etapas avanzadas de la enfermedad. La detección tardía de un proceso maligno disminuye tanto la esperanza de vida como las opciones terapéuticas, aumentando la posibilidad de muerte, complicaciones y secuelas tanto por la enfermedad como por los tratamientos agresivos a los que se somete el paciente (Pinsky y otros, 2017). En las Instituciones de Salud, los costos de detección integral anual que se realizan a hombres a partir de los 45 años es de \$709.92 pesos mexicanos anuales por persona. Estos costos, están calculados con base a la Cédula Médico Económica de Grupos relacionados con el Diagnóstico, de acuerdo con la metodología establecida por la División de Economía de la Salud del IMSS (Marquez-Heine y otros, 2005). El costo de la detección integral es claramente inferior al costo de tratamiento en cualquiera de los escenarios en los que no se ha llevado a cabo la detección en tiempo y forma. Entre más tardío es el diagnóstico, el costo de tratamiento se incrementa de manera considerable, generando mayor gasto para las instituciones de salud o el paciente en caso de no contar con seguridad social. El objetivo de nuestro estudio fue elaborar y validar instrumento para tamizaje de Cáncer de Próstata en hombres mayores de 40 a 65 años de la Unidad de Medicina Familiar No. 73, Saltillo.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio observacional, prospectivo, longitudinal. Se contó con la aprobación del comité regional de investigación 503 y Comité de Ética en Investigación 5038 del Instituto Mexicano del Seguro Social. El proyecto consistió en dos partes, la primera correspondiente a la prueba piloto y la segunda parte se dirigió a la determinación del riesgo para desarrollar ca de próstata en la población de

la Unidad de Medicina Familiar No. 73, Saltillo, Coahuila, con una muestra calculada a partir de la fórmula para estimar proporciones en poblaciones finitas, con un nivel de confianza al 95%, un poder del 80% y una proporción estimada del 0.5 en una población de 29,037 sujetos, resultando una muestra de 417 sujetos. Se creó un instrumento de recolección de datos, el cual, consta de 4 partes: La primera parte es la ficha de identificación, donde se interrogaron datos generales, así como factores de riesgo que pudieran estar relacionados con el Cáncer de Próstata. La segunda parte, consta de 10 ítems tipo pregunta, redactadas en primera persona. Evalúa síntomas urinarios bajos. La tercera parte, consta de 5 preguntas, redactadas en primera persona, y evalúa síntomas o signos relacionados a síndrome consuntivo. La pregunta 16, evalúa percepción del estado de salud del sujeto de investigación, con relación a sus hábitos de micción. La cuarta parte, es llenada por el investigador, y se integra por la somatometría, cifras de tensión arterial y glucosa del paciente, así como las cifras de antígeno prostático específico (APE) en pacientes que requieran seguimiento. La aplicación del instrumento fue llevada a cabo en hombres de 40 a 65 años, adscritos a la Unidad de Medicina Familiar No. 73, sin diagnóstico previo de cáncer de próstata o cualquier otro cáncer, que hubieran expresado su consentimiento de manera autógrafa. Se eliminaron todos aquellos cuestionarios ilegibles o que fueron llenados de manera incompleta.

Las respuestas de los ítems 1- 6, se evaluaron mediante escala tipo Likert y cada respuesta tuvo un valor, dependiendo de la intensidad del síntoma.

Apartado 1: Síntomas urinarios bajos (Pregunta 1-10). Respuesta y puntaje: Nunca = 0 pts, 1 a 5 ocasiones = 1 pt, menos de la mitad de las veces = 2 pts., la mitad de las veces = 3 pts., más de la mitad de las veces = 4 pts., casi siempre = 5 pts. La sumatoria de los puntos establece la intensidad de los síntomas urinarios inferiores de la siguiente manera: 0 = sin síntomas urinarios bajos, 1-22 = síntomas urinarios bajos leves, 23-44 = síntomas urinarios bajos moderados, 45-50 = síntomas urinarios bajos severos, el puntaje más alto solo puede ser 50.

Apartado 2. Síntomas relacionados a cáncer y síndrome consuntivo (Pregunta 11 al 14). Respuesta y puntaje: Nunca = 0, de 1 a 5 ocasiones = 1, menos de la mitad de las veces = 2, la mitad de las veces = 3, más de la mitad de las veces = 4, casi siempre = 5. **ITEM 15:** Respuesta y puntaje: no he bajado = 0, de 1 a 3 kilos = 1, de 3 – 6 kilos = 2, más de 6 kilos = 3 puntos. La sumatoria de los puntos establece la

intensidad de los síntomas de cáncer o síndrome consuntivo de la siguiente manera: 0 = sin síntomas, 1 – 9 = síntomas leves, 10 - 18 = síntomas moderados, 19 - 23 = síntomas severos. La sumatoria de las respuestas de los ítems 1 – 15 establecerán la sospecha de Cáncer de Próstata de la siguiente manera: 0 pts = sin sospecha de Cáncer de próstata. 1 – 31 pts = baja sospecha de Cáncer de próstata. 32 – 62 pts = moderada sospecha de Cáncer de próstata. 63 – 73 pts = alta sospecha de Cáncer de próstata.

El **ITEM 16** que evalúa la percepción de la calidad de vida con relación a rutina de micción, tiene 7 posibles respuestas: Encantado, contento, satisfecho, indiferente, insatisfecho, mal, muy mal (fig. 1).

Figura 1

Cuestionario para detección de cáncer de próstata validado en la unidad de medicina familiar numero 73.

VALIDACIÓN DE INSTRUMENTO DE TALLER DE CÁNCER DE PRÓSTATA EN LA UMF 73 SALTILLO
LEA DESPACIO Y CON CALMA. CONTESTARLO AYUDARÁ A SU MEDICO A SABER QUE ES LO MEJOR PARA LA SALUD DE SU PRÓSTATA.

NOMBRE _____ FOLIO _____
 NUMERO DE SEGURO _____ TELÉFONO _____ EDAD _____

I.- ¿A QUÉ SE DEDICÓ? _____
 II.- ¿HASTA DÓNDE ESTUDIÓ? _____
 III.- ESTADO CIVIL _____
 IV.- ¿TOMA MEDICAMENTOS? NO SI ¿CUÁLES? _____
 V.- ¿PADECE ALGUNA ENFERMEDAD? NO SI ¿CUÁL? _____
 VI.- ¿TIENE ALGÚN FAMILIAR CON CÁNCER? NO SI ¿QUIÉN? _____ ¿DE QUÉ ERA EL CÁNCER? _____

TACHE LOS CUADROS

VII.- ¿CÓME ALIMENTOS DE ORIGEN ANIMAL? (CARNE, LECHE, HUEVO, QUESOS) _____
 VIII.- ¿TOMA O TOMABA? TACHE EL CUADRO _____
 IX.- ¿FUMA O FUMABA? TACHE EL CUADRO _____
 X.- ¿HACE EJERCICIO MAS DE 30 MINUTOS AL DÍA? _____

APARTADO 1

XI.- ¿CUÁNTAS VECES CALCULA QUE ORINA EN UN DÍA, CONTANDO LA NOCHE? _____

TACHE LOS CUADROS

1.- ¿AL ORINAR EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS ALGUNA VEZ SE QUEDÓ CON GANAS DE SEGUIR ORINANDO COMO SI SINTIERA QUE NO SE VACIÓ LA ORINA? TACHE EL CUADRO _____
 2.- ¿AL ORINAR EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS ALGUNA VEZ TUVO QUE IR A ORINAR A CADA RATITO EN MENOS DE 2 HORAS? TACHE EL CUADRO _____
 3.- ¿AL ORINAR EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS ALGUNA VEZ VO QUE EL CHORRO DE ORINA SE CORTABA Y VOLVÍA, SE CORTABA Y VOLVÍA? _____

TACHE LOS CUADROS

4.- ¿AL ORINAR EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS ALGUNA VEZ SINTIÓ QUE NO ABUNDAN LAS GANAS O SE LE SALIA ORINA? TACHE EL CUADRO _____
 5.- ¿AL ORINAR EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS ALGUNA VEZ VO QUE EL CHORRO ERA MAS QUE UNO O MAS DEL OMO COMPARADO COMO ESTABA MAS JOVEN? TACHE EL CUADRO _____
 6.- ¿AL ORINAR EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS ALGUNA VEZ TUVO QUE PUJAR PARA ORINAR? TACHE EL CUADRO _____
 7.- ¿AL ORINAR EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS ALGUNA VEZ SE QUEDÓ QUITANDO ORINA? TACHE EL CUADRO _____
 8.- ¿AL ORINAR EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS ALGUNA VEZ ORINÓ SANGRE? _____
 9.- ¿AL ORINAR EN LOS ÚLTIMOS 30 DÍAS ALGUNA VEZ LE DOLÓ O ARDIÓ PARA ORINAR? TACHE EL CUADRO _____
 10.- ¿CUÁNTAS VECES TIENE QUE LEVANTARSE POR LA NOCHE A ORINAR? _____

PARTE III

11.- ¿EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES CUÁNTAS VECES HA SENTIDO QUE SE CANSA MUCHO SIN HABER HECHO EJERCICIO? TACHE EL CUADRO _____
 12.- ¿EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES CUÁNTAS VECES HA SENTIDO QUE LE DUELEN MUCHO LOS HUESOS DE LA ESPALDA BAJA? _____
 13.- ¿EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES CUÁNTAS VECES HA SENTIDO QUE LE PUEDE LA ALFA SIN HABER HECHO EJERCICIO? TACHE EL CUADRO _____
 14.- ¿EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES CUÁNTAS VECES HA SENTIDO QUE SE PONE A SUBIR MUCHO SIN HABER HECHO EJERCICIO? TACHE EL CUADRO _____
 15.- ¿EN LOS ÚLTIMOS 3 MESES HA BAJADO DE PESO SIN PONERSE A DIETA? TACHE EL CUADRO _____
 16.- ¿CÓMO SE SIENTE CON SU ESTADO DE SALUD? _____

PARA SER LLENADO POR EL INVESTIGADOR

PESO	ESTATURA	IMC	TA	GLUCOSA (DM2)	1ER APE	2DO APE

De vuelta a la hoja

RESULTADOS

Prueba Piloto

Se realizó una prueba piloto en la Unidad de Medicina Familiar No. 73, en 30 sujetos que cumplieron los criterios de selección. Se evaluó la experiencia al momento de contestar el instrumento, para determinar si las instrucciones y los ítems son entendibles y claros, así como el tiempo promedio de aplicación. Se analizó si se presentaron dificultades para la realización del cuestionario y se analizó la confiabilidad mediante el Alpha de Cronbach > 0.08. Además de los métodos cualitativos, el instrumento fue evaluado utilizando el método Delphi por tres expertos: un experto en metodología, un especialista en medicina familiar y un especialista en urología. Se obtuvo un Alpha de Cronbach de 0.949.

Aplicación del instrumento en el universo de estudio

Se incluyeron un total de 416 pacientes para la aplicación del instrumento de riesgo para desarrollar Cáncer de próstata, quienes presentaron una mediana de edad de 62 años (53-71; q25-q75). La mayoría de ellos refirieron estar pensionados (40%), el 29.5% mencionó estar en una posición de mando en su área laboral y el 24.9% ser prestados de servicios. La escolaridad más frecuente entre la población estudiada fue la primaria y un 29.5% indicó haber concluido la educación secundaria. En cuanto al estado civil, 73.9% de la población señaló estar casado (Tabla No.1).

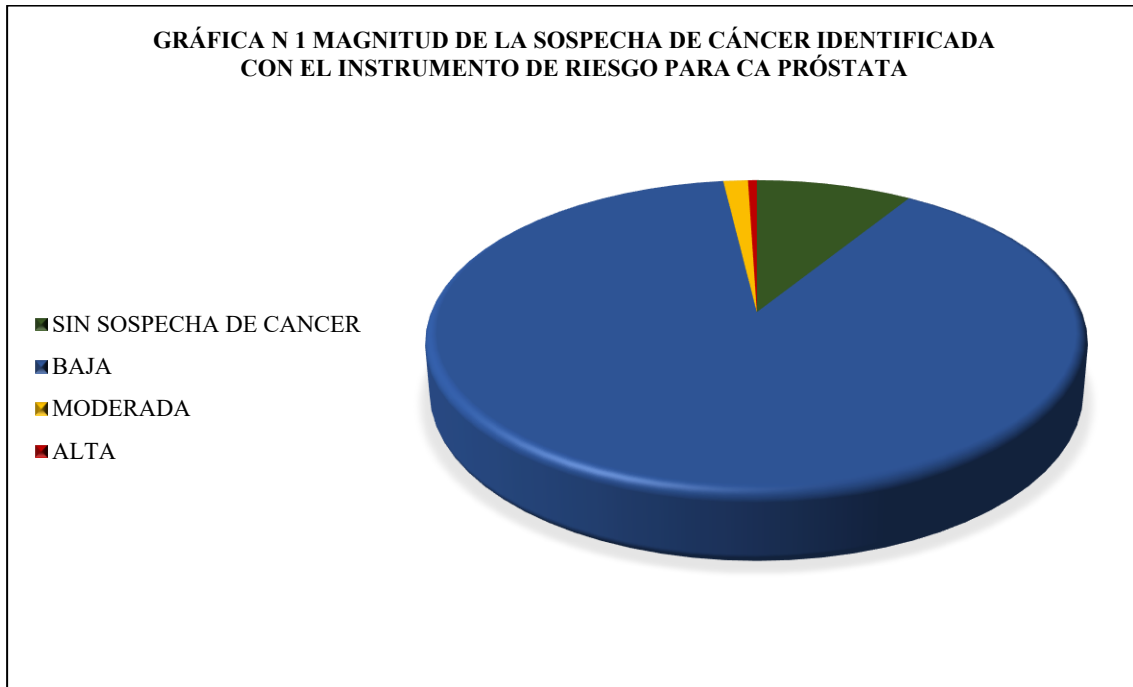
Tabla N 1

Características generales de la población	
N= 416	
EDAD (años)*	62 (53 - 71)
Ocupación	
Pensionado	40.3%
Jefe de operaciones	29.5%
Servicios	24.9%
Supervisor	2.4%
Maestro	1.4%
Desempleado	0.7%
Policia	0.2%
Operador	0.2%
Negocio propio	0.2%
Escolaridad	
Sin estudios	8.4%
Primaria	34.1%
Secundaria	29.5%
Preparatoria	18.9%
Universidad	8.9%
Posgrado	0.2%
Estado civil	
Casado	73.9%
Divorciado	8.6%
Soltero	5.0%
Unión libre	5.8%
Viudo	6.7%

* Los datos son presentados como mediana (q25-q75).

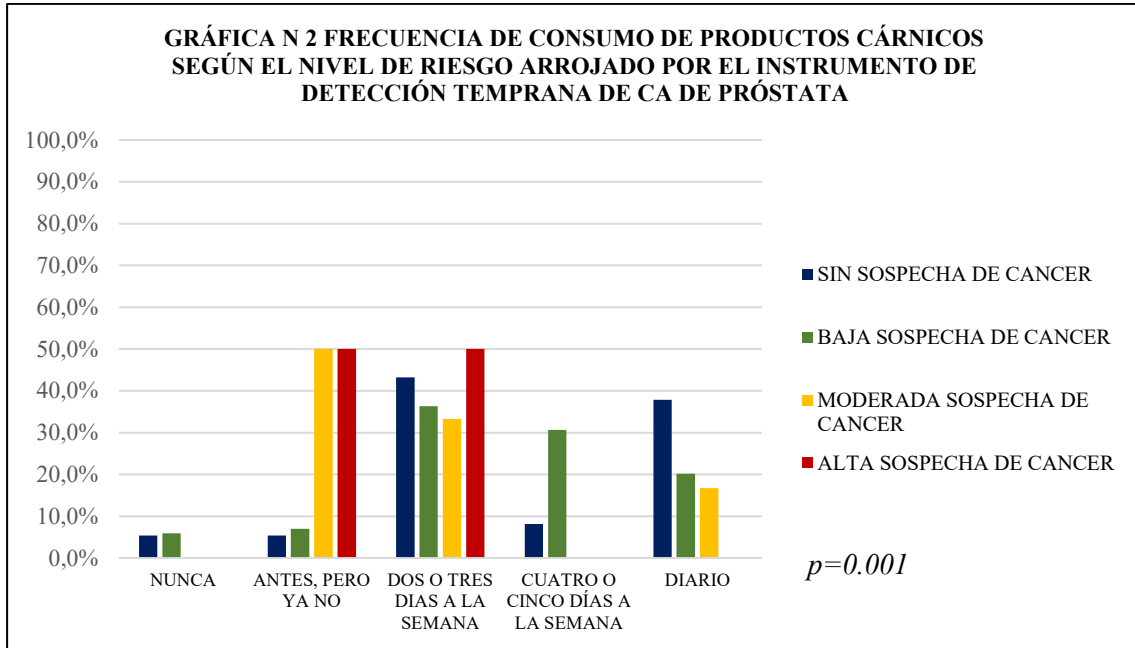
Una vez analizado el instrumento de detección de riesgo para Ca de próstata, se identificó un 0.5% de sujetos con riesgo alto de desarrollar Ca, 1.4% en riesgo moderado, 89.2% con riesgo bajo y solo un 8.9% sin sospecha de cáncer (Gráfica No.1).

Gráfica N 1



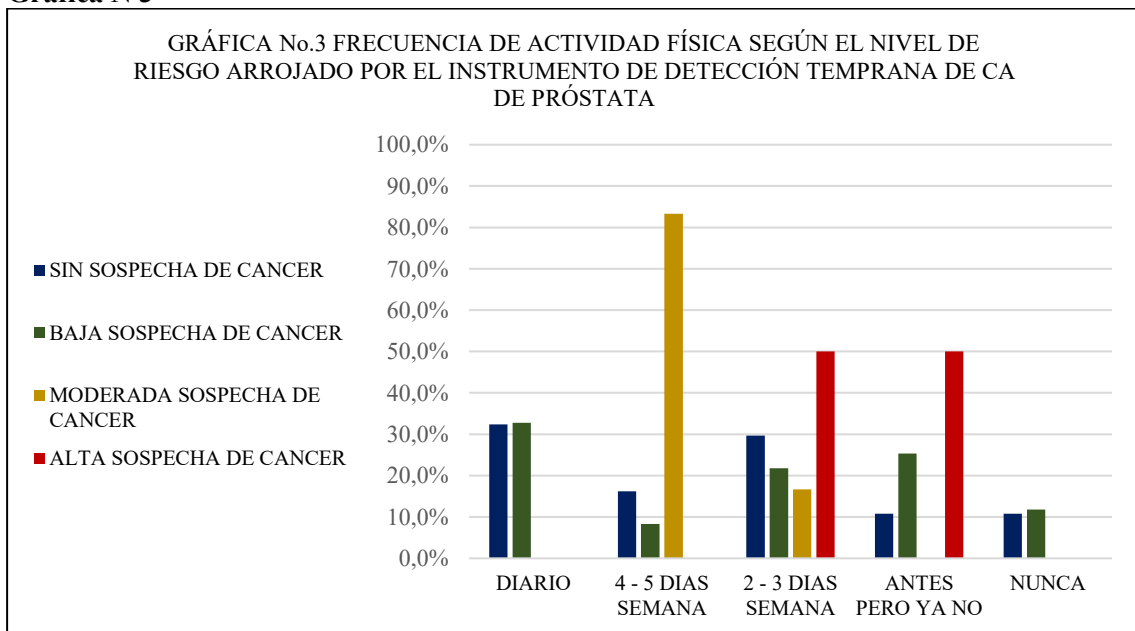
Con relación al interrogatorio de hábitos de riesgo, pudimos observar que la frecuencia de consumo de productos cárnicos en los pacientes sin sospecha de cáncer, así como en el grupo con baja sospecha fue nula en el 5.4% de cada uno de los grupos. En cambio, podemos observar que el consumo de productos cárnicos en los grupos de moderada y alta sospecha de cáncer estuvo dividido en su mayoría en las respuestas “antes pero ya no” y “2-3 días a la semana”, estas diferencias entre grupos fueron analizadas con la prueba de Chi cuadrada y se obtuvo una $p=0.001$, lo que nos indica que estas diferencias son estadísticamente significativas (Gráfica No.2).

Gráfica N 2



Con relación a la frecuencia de actividad física pudimos identificar que solo los grupos sin riesgo y con riesgo bajo realizaban ejercicio diario en un 32.8% de los casos, en seguida los tres grupos iniciales (sin riesgo, riesgo bajo y moderado) refirieron hacer ejercicio “4-5 días a la semana” con una frecuencia de 16.2%, 8.3% y 83.3% respectivamente. El grupo de alto riesgo se dividió entre las respuestas “2-3 días a la semana” y “antes, pero ya no”. Estas diferencias entre grupo fueron estadísticamente significativas ($p=0.000$) (Gráfica No.3).

Gráfica N 3

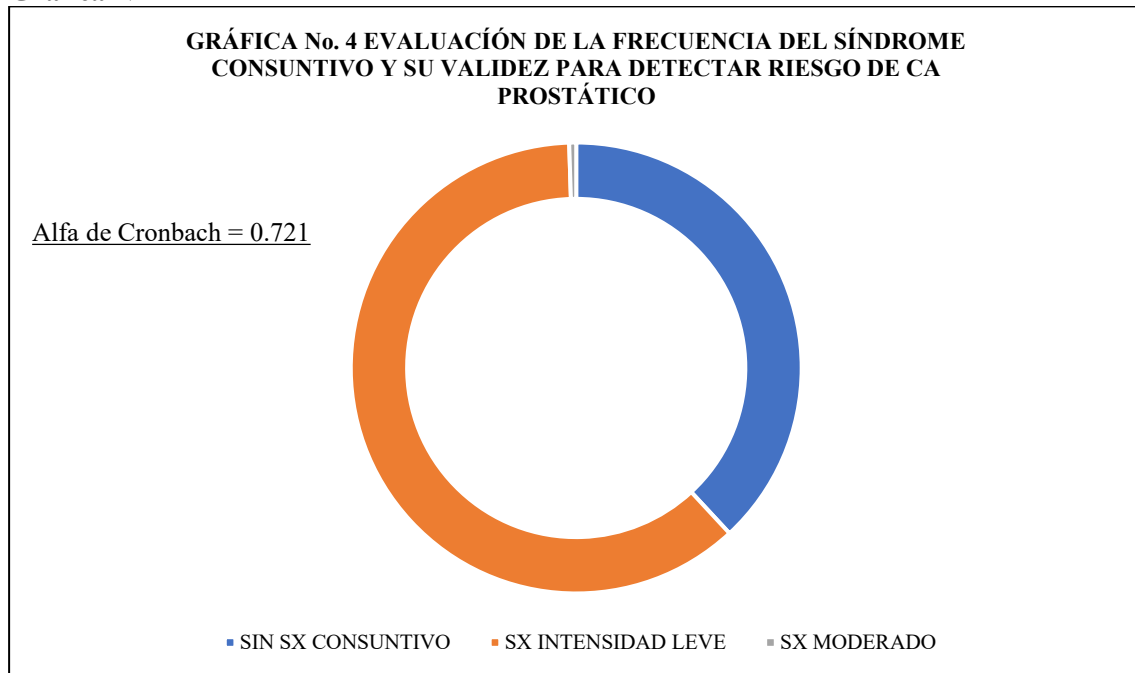


Se realizó la prueba de fiabilidad con las 416 encuestas aplicadas, obteniéndose un valor alfa de Cronbach de 0.915, ubicando como los ítems más lábiles la astenia, lumbalgia y la diaforesis, con valores en el coeficiente de correlación menores a 0.4 (Tabla No.2). De la misma manera se evaluaron los ítems del síndrome consuntivo (ítems del 11 al 15), para determinar su validez aplicados de manera separada. Se observó que un 38.1% de la población encuestada no mostraba datos para integrar síndrome consuntivo, un 61.4% los refirió de forma leve y solo un 0.5% refirió manifestarlos de forma severa. El alfa de Cronbach determinada para este conjunto de preguntas fue de 0.721 (Gráfica No.4).

Tabla N 2

Evaluación final del instrumento (apartado 2) para la sospecha de CA de próstata.					
Alfa de cronbach = 0.915					
N=416					
ITEM	Media de escala si el elemento se ha suprimido	Varianza de escala si el elemento se ha suprimido	Correlación total de elementos corregida	Correlación múltiple al cuadrado	Alfa de Cronbach si el elemento se ha suprimido
Tenesmo	4.3046	32.482	0.677	0.530	0.907
Frecuencia miccional	4.2998	31.960	0.760	0.622	0.904
Intermitencia	4.4149	33.017	0.703	0.615	0.906
Urgencia	4.4077	32.055	0.802	0.689	0.902
Chorro debil	4.2374	32.225	0.724	0.563	0.905
Esfuerzo	4.4173	32.095	0.753	0.621	0.904
Goteo terminal	4.3909	31.806	0.781	0.723	0.903
Hematuria	4.5731	35.125	0.673	0.560	0.909
Disuria	4.4293	32.260	0.768	0.698	0.904
Nicturia	3.7938	32.433	0.538	0.386	0.914
Astenia	4.2686	35.880	0.356	0.269	0.916
Lumbalgia	4.3094	35.854	0.368	0.259	0.916
Disnea	4.5012	35.852	0.509	0.411	0.913
Diaforesis	4.4628	36.403	0.351	0.236	0.916
Perdida de peso	4.4556	35.407	0.508	0.484	0.912

Gráfica N 4



Finalmente, para evaluar la sensibilidad y especificidad del instrumento construido se procedió a construir una tabla de contingencia de 2 x 2, de tal forma que fuese posible contrastar el riesgo determinado por los valores de antígeno prostático específico (APE) y la sospecha de riesgo determinada por nuestro instrumento. Así pues, se constituyeron dos grupos de riesgo: Grupo 1 (Sin riesgo/con riesgo bajo) y Grupo 2 (Con sospecha moderada/sospecha alta). Primero se evaluó la distribución de los valores de APE para cada uno de los grupos, observando una mediana de 1.89 ng/ml en el grupo 1 contra una mediana de 47.1 ng/ml para el grupo 2, la diferencia entre medianas se determinó con la prueba U de Mann Whitney siendo en este caso, estadísticamente significativas ($p=0.001$). La sensibilidad para el instrumento comparado contra el diagnóstico de los pacientes fue del 100% con una especificidad de 98%, esto determinado con la fórmula $\text{Sensibilidad} = \frac{\text{Verdaderos Positivos (VP)}}{\text{VP} + \text{Falsos Negativos (FN)}}$ y $\text{Especificidad} = \frac{\text{Verdaderos Negativos (VN)}}{\text{VN} + \text{Falsos Positivos (FP)}}$. Por su parte, la sensibilidad y especificidad para el instrumento de riesgo contrastado con los valores de riesgo (> 5 ng/ml) en el APE y bajo riesgo (≤ 5 ng/ml) fue de 32% y 100%, respectivamente (Tabla No.3).

Tabla N 3

Análisis de sensibilidad/especificidad para el instrumento de riesgos de CA prostático		
N=78		
	Diagnóstico hitopatológico	APE
Verdaderos positivos	7	8
Verdaderos negativos	70	53
Falsos negativos	0	17
Falsos positivos	1	0
Sensibilidad	100%	32%
Especificidad	98%	100%

DISCUSION

El cáncer a la próstata es un serio problema de salud en el mundo occidental. No obstante, los esfuerzos realizados por varios investigadores alrededor del mundo son muy pocos los instrumentos estandarizados y universales que apoyan la sospecha de riesgo clínico de cáncer de próstata, es por esto, que nuestro estudio tuvo como objetivo principal la validación de un instrumento capaz de evaluar el riesgo de desarrollar Ca de próstata en población vulnerable. En lo que se refiere a la prevalencia de la enfermedad, se pudo identificar que, de los 416 sujetos estudiados, fueron identificados 0.5% de individuos con riesgo alto de desarrollar Ca y 1.9% con riesgo moderado, Ramos et al, habla al respecto de la incidencia de esta patología en América Latina, ya que corresponde a la segunda causa de muerte en hombres mayores de 50 años (Ramos, 2018; Marquez-Heine,2015), en Chile específicamente la mortalidad va en aumento alcanzando una tasa de 20.9 por 100,000 hab. en 2009, por su parte en EE. UU. en el año 2014 se diagnosticaron 172,258 casos nuevos y fallecieron 28,343 individuos, siendo el cáncer más común luego del cáncer de piel.

Nogueira et al., 2010 y otros investigadores como Ploussard et al, coinciden en que las dos principales herramientas con las cuales contamos hoy en día para la detección precoz del cáncer de próstata son el

tacto rectal (TR) y el antígeno prostático específico (APE). Sin embargo, comentan que durante los últimos años se han desarrollado nuevos métodos diagnósticos como complemento a los ya existentes, entre los cuales se encuentran marcadores séricos como sub-formas y derivados del APE, y marcadores urinarios como son el PCA3, Tmprss2, Select MDX y Exo D (Ploussard G, 2010). No obstante, la alta sensibilidad que muestra cada uno de estos indicadores, es una realidad que muchos diagnósticos se realizan de forma tardía o bien existen zonas en el país donde no es factible realizar este tipo de determinaciones, por lo que se hace necesario la incorporación de instrumentos clínicos. Nuestro instrumento, constó de 3 apartados entre los cuales destaca la evaluación de síntomas urinarios bajos, al respecto la Organización Mundial de la Salud durante el año 1992, aprobó el IPSS, como una herramienta validada para la evaluación clínica de pacientes con síntomas de la vía urinaria inferior, originados por el crecimiento prostático obstructivo, el IPSS, al igual que nuestro instrumento fue diseñado como un cuestionario sencillo, autoaplicable, con la finalidad de utilizarse, incluso, en clínicas de atención primaria (Barry, 1992), sin embargo el IPSS ha sido calificado por algunos investigadores como una herramienta complicada para la mayoría de los pacientes, debido a que para responderlo debe el sujeto que tener un nivel apropiado de comprensión de la información médica. El instrumento que nosotros hemos diseñado cuenta con un Alpha de Cronbach de 0.915 en la última evaluación y dada la sencillez de las preguntas, el lenguaje no representó una barrera para el buen entendimiento de estas. En este sentido, podemos señalar que autores como Johnson et al, se percataron de este tipo de dificultades en el IPSS, por lo que decidieron realizar un estudio validando la encuesta primero de forma auto aplicada y posteriormente aplicada por el médico, Johnson et al, reportaron discrepancias entre las respuestas. Preciado et al, reflexiona al respecto señalando que, en ocasiones los pacientes subestiman, incluso sobreestiman la severidad de los síntomas, especialmente cuando no entienden lo que se está evaluando (Preciado-Estrella,2017). Van del Walt et al, diseñaron una escala visual análoga de síntomas urinarios en 96 pacientes sudafricanos y encontraron que el 53% fueron capaces de responder el IPSS versus un 82% que dio respuesta a la escala visual. Al realizar la comparación entre los grupos con educación básica y superior, se observó que la mayoría de los pacientes del grupo con mayor nivel educativo respondieron sin ayuda ambas escalas, dato similar a nuestros resultados (Van der Walt, 2011). En nuestro estudio, se observó que todas las preguntas fueron claramente entendidas por los

pacientes, aunque en algunas ocasiones se vieron en la necesidad de reafirmar la comprensión de estas apoyándose en el médico encargado de la aplicación, por otro lado, nos percatamos que solo un 8.4% de nuestros pacientes eran analfabetas y que la gran mayoría terminaron la educación primaria (34.1%), secundaria (29.5), el resto señaló tener un nivel de escolaridad superior.

Como se ha señalado anteriormente, el instrumento evalúa tres apartados, el primer apartado se relaciona con preguntas específicamente de tracto urinario bajo, de 10 items evaluados, las variables que obtuvieron un coeficiente de correlación más fuerte fueron chorro débil ($r=0.501$) y la nicturia ($r=0.754$), el resto de los síntomas evaluados obtuvo un coeficiente de correlación menor a 0.5. En este sentido, Chandra et al, realizaron un estudio observacional con el objetivo de describir la asociación de STUB y el riesgo de cáncer de próstata, en una muestra de 4,579 individuos. Ellos determinaron valores de antígeno prostático específico y lo contrastaron con las respuestas en el IPSS. Chandra concluye que tres cuartas partes de los hombres de 50 a 69 años no reportan STUB o esto son leves, ellos no encuentran asociación clínicamente significativa entre los STUB y el cáncer de próstata. Específicamente, lo hombres con el cáncer de próstata avanzado no mostraron más síntomas urinarios bajos que los hombres sin cáncer (Chandra, 2020).

En este estudio realizamos el análisis pertinente para determinar la sensibilidad y especificidad del instrumento de riesgos contrastándolo contra el riesgo evaluado por APE (por ser este el indicador de riesgo más utilizado) y contra el diagnóstico histopatológico (por ser éste el estándar de oro). Nosotros encontramos una sensibilidad de 100% y especificidad de 98% cuando lo contrastamos contra el diagnóstico de certeza, en cambio la sensibilidad del instrumento disminuye al contrastarlo con el APE (38%). Estas diferencias, se deben probablemente a la misma situación que plantea Chandra, acerca la baja asociación que tiene la sintomatología urinaria baja al contrastar los síntomas con el APE. Debido a que gran parte de la sintomatología no es precisamente exclusiva de cáncer sino coincide con síntomas obstructivos de la hiperplasia prostática benigna es factible que el instrumento incluya falsos positivos. Por otro lado, observamos que la sensibilidad del instrumento fue muy baja al contrastarla con el APE, sin embargo, hay pacientes con valores en el APE $\geq 5\text{ng/ml}$ que no tenían un proceso oncológico sino HBP, y que además tenían síntomas urinarios bajos muy leves, esto hizo factible la posibilidad de que nuestro instrumento detectara un elevado número de falsos negativos.

CONCLUSIONES

Existe suficiente evidencia que la detección precoz de cáncer de próstata disminuye la mortalidad, ya que se cuenta con tratamiento efectivos para la enfermedad diagnosticada en etapas tempranas. El desafío está en encontrar nuevos marcadores que permitan identificar aquellos hombres que se encuentren en mayor riesgo, evitando así procedimientos innecesarios. Derivado de la información obtenida en nuestro estudio podemos concluir que: el instrumento de riesgo para detección de ca de próstata es un buen candidato para ser incluido en el tamizaje clínico en poblaciones que no tienen la posibilidad de evaluar constantemente marcadores bioquímicos como el APE, con un Alpha de Cronbach de 0.915. Se recomienda para futuras investigaciones, la modificación de los ítems que mostraron un coeficiente de correlación menor a fin de aumentar la sensibilidad del instrumento, especialmente los relacionados al síndrome consuntivo que mostraron una correlación menor a 0.4 y disminuyen la fiabilidad del instrumento.

DECLARACIONES

En este estudio no se realizó ningún tipo de experimentación con seres humanos

Todos los procedimientos estuvieron establecidos en una carta de consentimiento informado misma que se firmó antes de la aplicación del instrumento

Todos los autores declaran que no existen conflictos de interés

Este proyecto no contó con ningún tipo de financiamiento

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Secretaría de Salud, Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, Comité Consultivo Nacional de Normalización de Prevención y Control de Enfermedades. NORMA Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata) [Internet]. 2017. Disponible en: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5507972&fecha=15/12/2017

- Shamah-Levy T, Vielma-Orozco E, Heredia-Hernández O, Romero-Martínez M, Mojica-Cuevas J, Cuevas-Nasu L, et al. Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018-19: Resultados Nacionales [Internet]. Cuernavaca, México: Instituto Nacional de Salud Pública; 2020. Disponible en: <https://ensanut.insp.mx/>
- Secretaría General del CONAPO, Consejo Nacional de Población (CONAPO). En 2021. Disponible en: <https://www.gob.mx/conapo>
- Instituto Nacional de Estadística Geografía e Informática. Censo Nacional de población y vivienda 2020 [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.inegi.org.mx/>
- Instituto Mexicano del Seguro Social. Unidad de Medicina Familiar número 73. Área de Información Médica y Archivo Clínico (ARIMAC). 2021.
- Suchil L, Meneses A, González F, Cantú A, Ramírez E. Instituto Nacional de Cancerología (INCan): GUÍA MÉDICA DEL CÁNCER [Internet]. Agencia Promotora de Publicaciones, S.A. de C.V.; 2015. Disponible en: <http://www.incan.salud.gob.mx/>
- Tanagho EA, Lue TF. Capítulo 1: Anatomía del aparato genitourinario. En: Smith y Tanagho Urología general. 18a ed. México. McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C.V. 2014. p. 1–13.
- Chiang MH, Susaeta CR, Finsterbusch C. Síntomas urinarios bajos, prostatismo, hiperplasia prostática, uropatía obstructiva baja, ¿toda una misma cosa? Rev. médica Clín. Las Condes [Internet]. 2014;25(1):149–57. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-sintomas-urinarios-bajos-prostatismo-hiperplasia-S0716864014700215>.
- Síntomas del tracto urinario inferior (STUI) no neurogénicos en el varón. Brenes F-J. Organización Médica Colegial de España. Editorial IMC. Madrid. ISBN: 978-84-7867-198-4. [Internet]. 2013; 12:5–21. Disponible en: http://www.institutotomaspascualsanz.com/descargas/formacion/publi/Modulo_12_CURSO_RANF_2EDICION.pdf.
- Gacci M, Sebastianelli A, Spatafora P, Corona G, Serni S, De Ridder D, et al. Best practice in the management of storage symptoms in male lower urinary tract symptoms: a review of the

- evidence base. *Ther Adv Urol* [Internet]. 2018;10(2):79–92. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29434675>.
- Matsumoto T, Hatakeyama S, Imai A, Tanaka T, Hagiwara K, Konishi S, et al. Relationship between oxidative stress and lower urinary tract symptoms: results from a community health survey in Japan. *BJU Int*. 2019;123(5):877–84.
- Secretaría de Salud, Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Evaluación clínica y económica de las alternativas de cirugía radical para el tratamiento del Cáncer Localizado en la Próstata. Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud, Ciudad de México [Internet]. Noviembre de 2018 [citado el 5 de junio de 2021]; Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/cenetec>
- Cooperberg MR, Presti JC, Shinohara K, Carroll PR. Capítulo 23: Neoplasias prostáticas. En: Smith y Tanagho *Urología general*. 18a ed. México. McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C. V. 2014. p. 350–364.
- Di Sebastiano KM, Pinthus JH, Duivenvoorden WCM, Mourtzakis M. Glucose impairments and insulin resistance in prostate cancer: the role of obesity, nutrition and exercise: Glucose and insulin in prostate cancer. *Obes Rev*. 2018;19(7):1008–16.
- Chow P-M, Liu S-P, Chuang Y-C, Lee K-S, Yoo TK, Liao L, et al. The prevalence and risk factors of nocturia in China, South Korea, and Taiwan: results from a cross-sectional, population-based study. *World J Urol*. 2018;36(11):1853–62.
- Würnschimmel C, Wenzel M, Collà Ruvolo C, Nocera L, Tian Z, Saad F, et al. Life expectancy in metastatic prostate cancer patients according to racial/ethnic groups. *Int J Urol* [Internet]. 2021;(iju.14595). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25827166/>
- Luo J, Ke D, He Q. Dietary tomato consumption and the risk of prostate cancer: A meta-analysis. *Front Nutr* [Internet]. 2021;8. Disponible en: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnut.2021.625185/full>
- Nwadi U, Ekwunife Nwofor A, Oranusi C, Orakwe J, Obiesie E, Mbaeri T, et al. Correlation between body mass index and Gleason score in men with prostate cancer in Southeastern Nigeria. *Niger*

J Surg. 2021;27(1):22 Carlsson SV, Lilja H. Perspective on prostate cancer screening. Clin Chem. 2019;65(1):24–7.

Barahona JLG. Pruebas de tamizaje [Internet]. Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Medicina, Departamento de Bioquímica, México. 2014 [citado el 3 de junio de 2021]. Disponible en:
<http://www3.uacj.mx/ICB/redcib/MaterialesDidacticos/Monografas/Pruebas%20de%20Tamizaje.pdf>.

Mota TC, Elizaga NA, García AG. 3a Monografía de la Sociedad Española de Epidemiología: Implantación y Evaluación de Programas Poblacionales De Cribado [Internet]. EMISA; 2006. Disponible en:
https://www.seepidemiologia.es/documents/dummy/monografia3_cribado.pdf

Chandra Engel J, Palsdottir T, Aly M, Egevad L, Grönberg H, Eklund M, et al. Lower urinary tract symptoms (LUTS) are not associated with an increased risk of prostate cancer in men 50–69 years with PSA ≥ 3 ng/ml. Scand J Urol. 2020;54(1):1–6.

Mottet N, Cornford P, Van den Bergh R, Briers E, De Santis M, Gillessen S, et al. Prostate Cancer [Internet]. European Association of Urology; 2021. Disponible en:
<https://uroweb.org/guideline/prostate-cancer/>.

Lajous M, Cooperberg MR, Rider J, Manzanilla-García HA, Gabilondo-Navarro FB, Rodríguez-Covarrubias FT, et al. Prostate cancer screening in low- and middle- income countries: the Mexican case. Salud Publica Mex. 2019;61(4):542–4.

Helgstrand JT, Røder MA, Klemann N, Toft BG, Brasso K, Vainer B, et al. Diagnostic characteristics of lethal prostate cancer. Eur J Cancer. 2017;84:18–26.

Mottet N, Bellmunt J, Bolla M, Briers E, Cumberbatch MG, De Santis M, et al. EAU- ESTRO-SIOG guidelines on Prostate Cancer. Part 1: Screening, diagnosis, and local treatment with curative intent. Eur Urol. 2017;71(4):618–29.

Moschini M, Carroll PR, Eggener SE, Epstein JI, Graefen M, Montironi R, et al. Low-risk prostate cancer: Identification, management, and outcomes. Eur Urol. 2017;72(2):238–49.

- Secretaría de Economía, Comisión Nacional de Mejora Regulatoria, Comisión Federal de Mejora Regulatoria, Sistema de Manifestación de Impacto Regulatorio. Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR): Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-048-SSA2-2016, Para la detección, diagnóstico, tratamiento y vigilancia epidemiológica del crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata) [Internet]. 2017. Disponible en: <http://www.cofemersimir.gob.mx/>
- Naranjo SD, Quarante LHG. Manual CTO de Medicina y Cirugía. Urología. 8a ed. La Villa y Corte de Madrid, España: Grupo CTO; 2017.
- Preciado-Estrella DA, Kaplan SA, Iturriaga-Goyón E, Ramón-Trejo E, Mayorga-Gómez E. Comparación del Índice Internacional de Síntomas Prostáticos versus Escala Visual Análoga Gea, para la evaluación de los síntomas de la vía urinaria inferior. Rev Mex Urol [Internet]. 2017; sep-oct;77(5):372-382. Disponible en: <https://revistamexicanadeurologia.org.mx/index.php/rmu/article/view/53>.
- Booth L, Skelton DA, Hagen S, Booth J. Age and gender stratified normative values for the International Prostate Symptom Score for adults aged 60 years and over. Neurourol Urodyn. 2018;37(8):2732–9.
- Ramos C, Fullá J, Mercado A. EARLY DETECTION OF PROSTATE CANCER: CONTROVERSIES AND CURRENT RECOMMENDATIONS. Rev Med Clin Condes. 2018;29(2):128-135.
- Nogueira L, Corradi R, Eastham JA. Other biomarkers for detecting prostate cancer. BJU Int. 2010;105(2):166-9.9.
- Ploussard G, Haese A, van Poppel H, Marberger M, Stenzl A, Mulders PF, et al. The prostate cancer gene 3 (PCA3) urine test in men with previous negative biopsies: does free-to-total prostate-specific antigen ratio influence the performance of the PCA3 score in predicting positive biopsies? BJU Int. 2010.
- Barry MJ, Fowler FJ, O’Leary MP, Bruskewitz RC, Holtgrewe HL, Mebust WK, et al. The American Urological Association symptom index for benign prostatic hyperplasia. The Measurement Committee of the American Urological Association. J Urol. 1992;148:1549-57.

- Van der Walt CL, Heyns CF, Groeneveld AE, Edlin RS, van Vuuren SP. Prospective comparison of a new visual prostate symptom score versus the international prostate symptom score in men with lower urinary tract symptoms. *Urology*. 2011;78:17-20.
- Zuñiga KB, Chan JM, Ryan CJ, Kenfield SA. Diet and lifestyle considerations for patients with prostate cancer. *Urologic Oncology: Seminars and original Investigations* 2019; 1-13
- Punnen S, Hardin J, Cheng I et al. Impact of Meat Consumption, Preparation, and Mutagens on Aggressive Prostate Cancer. *PLoS One*. 2011
- Stacey A, Kenfield SA, Batista JL, Jahn JL. Development and Application of a Lifestyle Score for Prevention of Lethal Prostate Cancer. *J Natl Cancer Inst* 2016; 108: djv329
- Hardin J, Cheng I, Witte JS. Impact of consumption of vegetable, fruit, grain, and high glycemic index foods on aggressive prostate cancer risk, *Nutr Cancer*. 2011; 63: 860–87