

**IMPACTO DE UNA HERRAMIENTA EDUCATIVA EN EL NIVEL
DE ANSIEDAD DE PACIENTES QUE VAN A BIOPSIA
TRANSRECTAL DE PRÓSTATA**

Eduar Shellender Rodríguez Lechtig

Residente de Urología

Universidad El Bosque

Posgrado de Urología

Bogotá, 2020

**IMPACTO DE UNA HERRAMIENTA EDUCATIVA EN EL NIVEL
DE ANSIEDAD DE PACIENTES QUE VAN A BIOPSIA
TRANSRECTAL DE PRÓSTATA**

Autor: Eduar Shellender Rodríguez Lechtig

Residente de Urología, IV año

Director del Trabajo de Grado: José Daniel Toledo Arenas

Psiquiatra – Epidemiólogo

Codirector de Trabajo de Grado: Carlos Eduardo Gómez Zúñiga

Magister en Ciencias – Estadística

Trabajo presentado para optar por el Título de Especialista en Urología

Universidad El Bosque

Posgrado de Urología

Bogotá, 2020

Página de Aprobación

Por medio de la presente se hace constar que se ha revisado y aprobado el trabajo de grado para optar al título de especialista en Urología: “Impacto de una herramienta educativa en el nivel de ansiedad de pacientes que van a biopsia transrectal de próstata” del Doctor Eduar Shellender Rodríguez Lechtig.

Firma Director de Investigaciones

Firma Director de la División de Posgrados

Firma Jurado

Firma Director del Posgrado de Urología

Universidad El Bosque
División de Investigaciones

Bogotá, 2020

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

Agradecimientos

Gracias al Doctor Daniel Toledo, por su guía durante todo el proceso, compartiendo su notoria experiencia en investigación y aportando además el componente interdisciplinario que ameritaba este estudio.

También gracias a IDIME S.A, por su colaboración para la construcción del video educativo. Así mismo, al Doctor Andrés Gutiérrez, quien al inicio del proyecto se desempeñó como asesor temático, y a Luis Montilva, Comunicador Social en IDIME S.A, por su contribución al desarrollo del video.

Tabla de contenido

	Pág.
1. Introducción.....	12
2. Planteamiento del problema.....	13
3. Pregunta de investigación.....	14
4. Justificación.....	15
5. Factibilidad del estudio.....	16
6. Estado del arte.....	17
7. Objetivos.....	19
7.1. Objetivo general.....	19
7.2. Objetivos específicos.....	19
8. Hipótesis.....	20
9. Marco teórico.....	21
9.1. Generalidades.....	21
9.2. Preparación para la biopsia.....	21
9.3. Técnica de la biopsia.....	22
9.4. Concepto de ansiedad.....	23
9.5. Ansiedad relacionada con la biopsia y su medición.....	23
10. Metodología del proyecto.....	26
10.1. Tipo de estudio.....	26
10.2. Población y muestra.....	26
10.3. Criterios de inclusión y exclusión.....	26
10.3.1. Criterios de inclusión.....	26
10.3.2. Criterios de exclusión.....	27

10.4. Tabla de variables.....	27
10.5. Métodos y técnicas para la recolección de la información.....	29
10.6. Plan de análisis de datos.....	31
11. Consideraciones éticas.....	32
12. Aspectos administrativos.....	33
13. Cronograma.....	34
14. Presupuesto.....	35
15. Resultados.....	37
16. Discusión.....	38
17. Conclusiones.....	40
18. Referencias bibliográficas.....	41

Lista de gráficas

	Pág.
<i>Figura 1.</i> Cuestionario de Ansiedad Estado Rasgo (STAI).....	25
<i>Figura 2.</i> Esquema de diseño del estudio.....	30
<i>Tabla 1.</i> Tabla de variables.....	27
<i>Tabla 2.</i> Cronograma de actividades.....	34
<i>Tabla 3.</i> Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación.....	35
<i>Tabla 3.1.</i> Descripción de los equipos de uso propio.....	36
<i>Tabla 3.2.</i> Descripción de los gastos en materiales y suministros.....	36

Resumen

Objetivo: Evaluar el nivel de ansiedad antes y después de un video educativo, en pacientes que van a biopsia transrectal de próstata en un centro de referencia de Bogotá.

Materiales y métodos: Se desarrolló un video educativo sobre la biopsia de próstata que puede ser usado con pacientes. El nivel de ansiedad se iba a medir en pacientes antes y después de ser expuestos al video, empleando el cuestionario STAI. Un análisis multivariado se iba a realizar para determinar si existía asociación entre los datos demográficos y el nivel de ansiedad. La variación en el nivel de ansiedad antes y después del video se iba a estimar con una prueba t - Student.

Resultados: El estudio tuvo que ser finalizado antes de la inclusión de los pacientes, por dificultades administrativas. No pudo medirse por lo tanto el nivel de ansiedad antes o después del video.

Conclusiones: Se espera que el protocolo de investigación desarrollado y el video creado pueda ser usado por otros autores que tengan la motivación de replicar este estudio.

Palabras claves: cáncer, próstata, biopsia, ansiedad.

Abstract

Objective: To evaluate the level of anxiety before and after an educational video, in patients undergoing to transrectal prostate biopsy in a reference center in Bogotá.

Materials and methods: An educational video on prostate biopsy was developed that can be used with patients. It was planned to measure the level of anxiety in patients before and after being exposed to the video, using the STAI questionnaire. A multivariate analysis was thought to be performed to determine whether there was an association between demographic data and anxiety level. The variation in the level of anxiety before and after the video was decided to be estimated with a t-Student test.

Results: The study had to be completed before the inclusion of the patients, due to administrative difficulties. Therefore, the level of anxiety could not be measured before or after the video.

Conclusions: It is expected that the research protocol developed and the video created can be used by other authors who have the motivation to replicate this study.

Key words: cancer, prostate, biopsy, anxiety.

Impacto de una herramienta educativa en el nivel de ansiedad de pacientes que van a biopsia transrectal de próstata

Eduar S. Rodríguez L.

Título del proyecto

Impacto de una herramienta educativa en el nivel de ansiedad de pacientes que van a biopsia transrectal de próstata.

1. Introducción

La biopsia transrectal de próstata es el procedimiento estándar para el diagnóstico de cáncer de próstata. En Estados Unidos y en Europa se realizan más de un millón de estas anualmente (1). Su realización es motivo de ansiedad en los pacientes que se someterán al procedimiento, que temen su abordaje transrectal y la posibilidad de recibir el diagnóstico de cáncer (2).

Según los últimos datos publicados por el Ministerio de Educación de Colombia, el 36.6% de la población ha alcanzado un nivel educativo de primaria y tan solo el 7.5% ha obtenido un título universitario profesional (3). El bajo nivel educativo de los pacientes puede representar una dificultad para la comunicación con el personal de salud y para la adecuada comprensión de la información sobre los procedimientos médicos a los que son sometidos. Esto, sumado a la naturaleza invasiva de la biopsia transrectal de próstata, podría contribuir al aumento de la ansiedad.

Por lo anterior surgió el interés de crear un video educativo, que brindara información sobre el procedimiento empleando un lenguaje comprensible, con el fin de ser expuesto a pacientes que iban a biopsia transrectal de próstata para disminuir su nivel de ansiedad. Se pretendía medir el cambio en el grado de ansiedad de este grupo de pacientes, antes y después de ser expuestos al video educativo sobre el procedimiento.

2. Planteamiento del problema

A pesar de que la biopsia transrectal es ampliamente realizada, y de ser un motivo reconocido de ansiedad en los pacientes que acuden para su realización, no existe en nuestro medio un estudio que avale la utilidad de una herramienta audiovisual, educativa, que busque disminuir el nivel de ansiedad antes del procedimiento.

3. Pregunta de investigación

¿Cuál es el nivel de ansiedad antes y después de un video educativo en pacientes que van a ser llevados a una biopsia transrectal de próstata?

4. Justificación

Surgió el interés de crear un video educativo, con un lenguaje claro y comprensible, que brinde información acerca de la biopsia transrectal de próstata, para ser utilizado en pacientes que serían llevados a este procedimiento. Con él se pretendía disminuir el nivel de ansiedad antes de la biopsia, tal como lo demostró Tarhan et al. en su estudio publicado en el año 2014 (4). De forma prospectiva incluyó 246 pacientes distribuidos de forma aleatoria en dos grupos: uno expuesto al video y uno no expuesto. En el primer grupo la ansiedad se redujo significativamente. A la fecha, este es el único estudio publicado en evaluar este tipo de herramientas en pacientes que van a biopsia de próstata.

En nuestro estudio, se esperaba que el impacto del video en el nivel de ansiedad fuera tan significativo como lo descrito en el estudio de Tarhan et al. Se deseaba que, al demostrar su utilidad en nuestra población, se contribuyera positivamente en el proceso de humanización de la atención en salud, en este grupo de pacientes que ya se encuentra inmerso en una situación estresante, como es la posibilidad de recibir el diagnóstico de cáncer.

Adicionalmente, al ser la biopsia de próstata un procedimiento ampliamente realizado por urólogos y radiólogos, la mayor comprensión del procedimiento por parte de los pacientes podría fortalecer la comunicación médico-paciente en la práctica diaria, vital en el contexto del posible diagnóstico de la enfermedad. El desarrollo de este tipo de estudio por parte de un estudiante de posgrado, fomenta además el ejercer de una medicina que se centra en el paciente, más allá de la enfermedad.

5. Factibilidad del estudio

Recursos económicos: el video educativo se realizó con el apoyo económico de IDIME S.A y de su Departamento de Audiovisuales, bajo la orientación y participación activa del autor. El autor no aportó recursos económicos propios para la construcción del video.

Recursos humanos: la escala que mide el nivel de ansiedad iba a ser aplicada por el personal de enfermería de IDIME S.A, responsable de la programación del procedimiento en dicha institución. La recolección y organización de los datos dependía del autor (residente de urología), como parte del proceso de investigación.

Recursos tecnológicos: el video iba a ser enseñado en un computador ya disponible dentro de las instalaciones de IDIME S.A, por lo que no se requería de su compra.

Disponibilidad para obtener la muestra requerida: IDIME S.A es un centro nacional de referencia en biopsias de próstata, por el alto volumen en que realizan este procedimiento, con un promedio de 100-120 biopsias de próstata mensuales (según la estadística de esta Institución). Se disponía así de una suficiente muestra para llevar a cabo el estudio, obtenida por conveniencia.

Tiempo para obtener los resultados: Se esperaba tener los resultados durante el segundo semestre de 2020.

6. Estado del arte

Los pacientes que tienen indicación de realizarse una biopsia transrectal de próstata tienen suficientes motivos para sufrir ansiedad, como: su abordaje que relacionan con dolor, el temor de recibir el diagnóstico de cáncer y la difícil comprensión de la técnica del procedimiento y sus riesgos asociados (5). Zisman et al. encontró una prevalencia de ansiedad del 64% antes de la biopsia en 218 pacientes, que además fue un predictor de dolor (6). Saraçoğlu et al. aplicó en el año 2001 el Cuestionario de Ansiedad Estado Rasgo (STAI) para medir el nivel de ansiedad en 60 pacientes de Israel antes de que se les realizara el procedimiento, obteniendo como resultado una media de 39.7 puntos (posible resultado del cuestionario entre 20 y 80), compatible con un nivel intermedio de ansiedad (7).

La utilización de un video educativo que facilite la comprensión de un procedimiento médico por el paciente, con el fin de reducir su ansiedad, ha sido previamente descrita en otros procedimientos médicos como la colonoscopia y cateterismo cardiaco con resultados satisfactorios (8-10). Tras realizar una búsqueda exhaustiva en Pubmed, Ovid y Embase, sólo un estudio ha evaluado su uso antes de la biopsia transrectal de próstata. En él, 246 pacientes fueron distribuidos con una relación 1:1 en dos grupos. Todos los pacientes completaron el STAI, tras lo que ambos grupos recibieron información por escrito y sólo uno visualizó adicionalmente un video informativo. Se repitió nuevamente el STAI antes de ser llevados a la biopsia, para medir su variación. Los resultados mostraron que en ambos grupos la media global del STAI fue de 42 puntos (ansiedad alta); no obstante, en el grupo que visualizó el video, la media se redujo a 35.7 puntos (ansiedad baja) mientras que en el grupo control

permaneció igual ($P= 0.01$) (4). Estos hallazgos demostraron su utilidad en este grupo de pacientes, que podría ser igual en nuestra población.

Para nuestro estudio, se decidió utilizar el Cuestionario de Ansiedad Estado Rasgo (STAI), porque permite discriminar la ansiedad basal del paciente de la ansiedad situacional ligada al procedimiento. Además, ya ha sido validado en Colombia (11), fue el mismo cuestionario utilizado en el único estudio de referencia ya mencionado y se encuentra disponible en el Laboratorio de Psicometría de la Universidad El Bosque.

7. Objetivos

7.1. *Objetivo general:*

Evaluar el nivel de ansiedad antes y después de un video educativo, en pacientes que van a biopsia transrectal de próstata en un centro de referencia de Bogotá.

7.2. *Objetivos específicos:*

- Desarrollar un video educativo sobre la biopsia transrectal de próstata que emplee un lenguaje claro y comprensible por pacientes.
- Determinar el nivel de ansiedad en pacientes que son llevados a biopsia transrectal de próstata empleando el cuestionario STAI.
- Caracterizar demográficamente a la población incluida en el estudio.
- Evaluar la relación entre características demográficas y el nivel de ansiedad en pacientes en los que se practicará biopsia transrectal de próstata.

8. Hipótesis

Ho: La exposición a un video educativo no reduce el nivel de ansiedad antes de la biopsia transrectal de próstata en pacientes colombianos.

Ha: La exposición a un video educativo reduce el nivel de ansiedad antes de la biopsia transrectal de próstata en pacientes colombianos.

9. Marco teórico

9.1. Generalidades

El cáncer de próstata es la neoplasia más frecuente en hombres en Colombia (12) y la segunda causa más frecuente de muerte por cáncer en hombres a nivel mundial (13). La biopsia de próstata guiada por ecografía es en la actualidad el procedimiento estándar para el diagnóstico histológico del cáncer de próstata. En Estados Unidos y en Europa se realizan más de un millón de biopsias anuales (14), en Colombia se desconoce esta cifra. En general, se trata de un procedimiento con una baja tasa de complicaciones, en su mayoría menores y auto-limitadas, como la hematuria, el sangrado rectal y la hemospermia (15). Su complicación más temida es la sepsis urinaria, por su morbimortalidad, con una frecuencia de ocurrencia menor al 2% (16).

9.2. Preparación para la biopsia

La preparación para el procedimiento incluye la toma de un urocultivo reciente, con el fin de descartar infección urinaria. De igual forma, se utiliza el hisopado rectal para descartar la presencia de microorganismos con resistencia a fluoroquinolonas y con ello la necesidad o no de cambiar el esquema antibiótico profiláctico (15). Estas medidas se iniciaron tras demostrar que el aislamiento de una bacteria con resistencia a fluoroquinolonas se asocia con un riesgo aumentado de infección (OR 9.98 IC 95% 3.79-26.3 $P < 0.001$) (17, 18).

El uso de enema rectal no ha demostrado reducir el riesgo de infección de forma significativa, pero sigue siendo recomendada porque al reducir la interposición de materia fecal se mejora la ventana acústica del ecógrafo (19). Al compararse con el uso de laxantes orales, su eficacia es similar y su incomodidad es menor, por lo que se continúa prefiriendo como la preparación de elección antes de la biopsia (20).

9.3. Técnica de la biopsia

La posición para realizar el procedimiento es el decúbito lateral, previa aplicación de un gel lubricante. El procedimiento inicia con la introducción de un ecógrafo transrectal, monoplaneo o biplaneo, que permite visualizar la próstata en búsqueda de lesiones sugestivas de malignidad, como: áreas hipoecogénicas en la zona periférica, deformidad de la cápsula quirúrgica o signos de hipervasularización asimétrica en el doppler color (21).

Examinada ecográficamente la próstata, se aplica el anestésico local. Históricamente se han descrito diversas técnicas anestésicas, como el bloqueo del plexo pélvico, el bloqueo del nervio pudendo y la inyección intra-prostática (22, 23). No obstante, el bloqueo periprostatico es el que ha mostrado mayor eficacia y es el más utilizado en la actualidad. Consiste en la aplicación de 5 ml de lidocaína al 2% sin epinefrina a cada lado de los dos ángulos vesiculo-prostáticos (24, 25). A continuación, se toman las muestras de forma sistemática. De cada lado (derecho e izquierdo), se obtienen dos muestras a nivel de la base, del tercio medio y del ápex, para un total de 12 muestras. Estas se rotulan y envían al laboratorio de patología sumergidas en formol, para su procesamiento (26). Con esto finaliza el procedimiento. El paciente permanece cinco minutos en reposo y posteriormente es dado

da de alta con recomendaciones generales y signos de alarma.

9.4. Concepto de ansiedad

La ansiedad es una emoción normal y evolutiva, ya que promueve la supervivencia al incitar a las personas a alejarse de situaciones peligrosas. En el DSM-5, se define como “la anticipación de una amenaza futura” (27). Sierra et al. nos brinda una definición más amplia, contemplándola como “un estado de agitación e inquietud desagradable caracterizado por la anticipación del peligro, el predominio de síntomas psíquicos y la sensación de catástrofe o de peligro inminente, es decir, la combinación entre síntomas cognitivos y fisiológicos, manifestando una reacción de sobresalto (...)” (28).

9.5. Ansiedad relacionada con la biopsia y su medición

Por tratarse de un procedimiento médico de carácter invasivo, la biopsia transrectal de próstata es un motivo esperable de ansiedad, sumado al temor del diagnóstico de cáncer (5). Existe suficiente evidencia sobre el mayor nivel de ansiedad en pacientes que serán sometidos a este procedimiento, tal como los estudios ya mencionados de Zisman (6) y Saraçoğlu (7).

Como es de notarse, el STAI, desarrollado por Spielberger, Gorsuch y Lushene en el año 1970, ha sido el cuestionario empleado en la mayoría de los estudios que han medido el nivel de ansiedad antes de la biopsia (como el de Saraçoğlu (7) y el de Tarhan (4)). Su predilección radica en varios aspectos a su favor: por su baja complejidad es completado directamente por el paciente, sus resultados son fáciles de interpretar y permite diferenciar el nivel de ansiedad

basal (general o rasgo) del situacional (momentáneo o de estado). El cuestionario que mide el nivel basal (STAI-T) consta de 20 preguntas y el situacional de otras 20 (STAI-S). El puntaje puede oscilar entre 20 y 80, con tres posibles rangos de nivel de ansiedad: leve si es ≤ 35 , moderada entre 36-41 y severa cuando es ≥ 42 puntos (4). Este cuestionario ya ha sido validado en Colombia donde se ha utilizado en diversos estudios (11, 29, 30), y se dispone además de él en el Laboratorio de Psicometría de la Universidad El Bosque.

En la figura 1 se muestra el formato del STAI que se planeaba utilizar en el estudio, proporcionado por el Laboratorio de Psicometría de la Universidad El Bosque.

Figura 1. Cuestionario de Ansiedad Estado Rasgo (STAI)

STAI

Apellidos y nombre

Edad Sexo: Varón Mujer Fecha / /

Centro Curso/puesto

Otros datos

A-E	A continuación, encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y rodee la puntuación (0 a 3) que indique mejor cómo se SIENTE VD. AHORA MISMO, en este momento. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando la respuesta que mejor describa su situación presente.	Nada	Algo	Bastante	Mucho
1	Me siento calmado.	0	1	2	3
2	Me siento seguro.	0	1	2	3
3	Estoy tenso.	0	1	2	3
4	Estoy contrariado.	0	1	2	3
5	Me siento cómodo (estoy a gusto).	0	1	2	3
6	Me siento alterado.	0	1	2	3
7	Estoy preocupado por posibles desgracias futuras.	0	1	2	3
8	Me siento descansado.	0	1	2	3
9	Me siento angustiado.	0	1	2	3
10	Me siento confortable.	0	1	2	3
11	Tengo confianza en mí mismo.	0	1	2	3
12	Me siento nervioso.	0	1	2	3
13	Estoy desasosegado.	0	1	2	3
14	Me siento muy "atado" (como oprimido).	0	1	2	3
15	Estoy relajado.	0	1	2	3
16	Me siento satisfecho.	0	1	2	3
17	Estoy preocupado.	0	1	2	3
18	Me siento aturdido y sobreexcitado.	0	1	2	3
19	Me siento alegre.	0	1	2	3
20	En este momento me siento bien.	0	1	2	3
A-R	A continuación, encontrará unas frases que se utilizan corrientemente para describirse uno a sí mismo. Lea cada frase y rodee la puntuación (0 a 3) que indique mejor cómo se SIENTE VD. EN GENERAL en la mayoría de las ocasiones. No hay respuestas buenas ni malas. No emplee demasiado tiempo en cada frase y conteste señalando lo que mejor describa cómo se siente Vd. generalmente.	Casi nunca	A veces	A menudo	Casi siempre
21	Me siento bien.	0	1	2	3
22	Me canso rápidamente.	0	1	2	3
23	Siento ganas de llorar.	0	1	2	3
24	Me gustaría ser tan feliz como otros.	0	1	2	3
25	Pierdo oportunidades por no decidirme pronto.	0	1	2	3
26	Me siento descansado.	0	1	2	3
27	Soy una persona tranquila, serena y sosegada.	0	1	2	3
28	Veo que las dificultades se amontonan y no puedo con ellas.	0	1	2	3
29	Me preocupo demasiado por cosas sin importancia.	0	1	2	3
30	Soy feliz.	0	1	2	3
31	Suelo tomar las cosas demasiado seriamente.	0	1	2	3
32	Me falta confianza en mí mismo.	0	1	2	3
33	Me siento seguro.	0	1	2	3
34	Evito enfrentarme a las crisis o dificultades.	0	1	2	3
35	Me siento triste (melancólico).	0	1	2	3
36	Estoy satisfecho.	0	1	2	3
37	Me rondan y molestan pensamientos sin importancia.	0	1	2	3
38	Me afectan tanto los desengaños, que no puedo olvidarlos.	0	1	2	3
39	Soy una persona estable.	0	1	2	3
40	Cuando pienso sobre asuntos y preocupaciones actuales, me pongo tenso y agitado.	0	1	2	3

COMPRUEBE SI HA CONTESTADO A TODAS LAS FRASES CON UNA SOLA RESPUESTA.

Autor: C. D. Spielberger.
 Copyright © 1982, 2008 by TEA Ediciones, S.A., Madrid, España. Este ejemplar está impreso en dos tintas. Si le presentan otro en tinta negra es una reproducción ilegal. En beneficio de la profesión y en el suyo propio, NO LA UTILICE. Todos los derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial. Impreso en España. Printed in Spain.

10. Metodología del estudio

10.1. Tipo de estudio

Estudio prospectivo observacional.

10.2. Población y muestra

Los pacientes que se pensaban incluir en el estudio eran aquéllos programados para la realización de biopsia transrectal de próstata guiada por ecografía, en un centro de referencia en Bogotá, entre agosto y septiembre de 2020, que cumplieran con los criterios de inclusión.

Teniendo en cuenta una disminución de 6 puntos en el cuestionario STAI en pacientes expuestos al video educativo de acuerdo al estudio de referencia de Tarhan et al. (4), se realizó el cálculo del tamaño de la muestra con potencia de 80 y alfa del 5% utilizando el software estadístico Open-Epi determinando que se requerían 150 participantes en el estudio.

10.3. Criterios de inclusión y exclusión

10.3.1. Criterios de inclusión

- Tener una edad ≥ 18 años.
- Indicación de biopsia de próstata por tacto rectal anormal o antígeno prostático específico elevado.
- Paciente sin biopsia transrectal previa.
- Aceptación del consentimiento informado.

10.3.1. Criterios de exclusión

- Discapacidad visual o auditiva.
- Discapacidad intelectual.
- Antecedente de cualquiera de las siguientes condiciones: trastorno depresivo, trastorno de ansiedad, abuso de sustancias, trastorno afectivo bipolar y esquizofrenia.

10.4. Tabla de variables

El listado de variables incluidas en el estudio se mencionan a continuación:

Tabla 1. *Tabla de variables*

Nombre	Definición conceptual	Definición operacional	Escala de medición
Edad	Duración de existencia de un individuo	Último año cumplido	Cuantitativa discreta: por años
Nivel de ansiedad antes del video	Nivel determinado por el puntaje del cuestionario STAI	Puntaje que resulta de la sumatoria de todas las respuestas del cuestionario STAI	Cuantitativa discreta: puntaje de cuestionario STAI. -Leve: ≤ 35 -Moderada: 36-41 -Severa: ≥ 42
Nivel de ansiedad después del video	Nivel determinado por el puntaje del cuestionario STAI	Puntaje que resulta de la sumatoria de todas las respuestas del cuestionario STAI	Cuantitativa discreta: puntaje de cuestionario STAI. -Leve: ≤ 35 -Moderada: 36-41 -Severa: ≥ 42

Nivel educativo	Nivel de estudios alcanzado por el individuo	Último periodo educativo completado	Cualitativa ordinal: -Sin educación -Primaria incompleta -Primaria completa -Secundaria incompleta -Secundaria completa -Técnica incompleta -Técnica completa -Universitaria incompleta -Universitaria completa -Posgrado
Procedencia	Lugar donde vive	Municipio donde reside el paciente	Cualitativa nominal: ej. Bogotá D.C.
Antígeno prostático específico	Niveles del antígeno prostático específico	Últimos niveles séricos del antígeno prostático específico medidos en ng/ml	Cuantitativa continua: niveles en ng/ml
Antecedente familiar de cáncer de próstata	Antecedente de cáncer de próstata en la familia del paciente	Antecedente conocido de un familiar de cualquier grado con cáncer de próstata	Cualitativa nominal: si o no
Estado civil	Condición en función de si tiene o no pareja y su situación legal respecto a esto	Estado civil reconocido por el paciente	Cualitativa nominal: soltero, unión libre, casado, separado, divorciado o viudo
Religión	Conjunto o sistema de creencias y prácticas en relación a una actividad espiritual	Religión a la que pertenece el paciente	Cualitativa nominal: ateo, agnóstico, cristiana, católica, musulmana, judía, testigo de Jehová, otra.

10.5. Métodos y técnicas para la recolección de la información

Previa autorización de la institución donde se iba a realizar el estudio (IDIME S.A) y previa autorización del Comité de Ética ad hoc de la Universidad El Bosque, se procedió a realizar:

1. Entrenamiento de las personas que estarían involucradas en la investigación, con capacitación de los dos auxiliares de enfermería que programan las biopsias de próstata en el centro de referencia, sobre el diligenciamiento del STAI.
2. Desarrollo de un video con una duración de 4 minutos y 27 segundos, que incluye dibujos animados a través de los que se informa sobre: la indicación de una biopsia transrectal, su técnica, cuidados previos, posibles riesgos y complicaciones. Para su construcción se creó inicialmente un libreto, posteriormente un bosquejo y por último el video en sí mismo con el apoyo económico de IDIME S.A y el soporte de su Departamento de Audiovisuales.

Se planeaba que, al acudir al centro de salud para la programación del procedimiento, se iba a confirmar con una lista de chequeo que los pacientes cumplieran con todos los criterios de inclusión y que no cumplieran con ninguno de exclusión. Confirmando lo anterior, previo consentimiento informado electrónico de los pacientes, serían incluidos en el presente estudio.

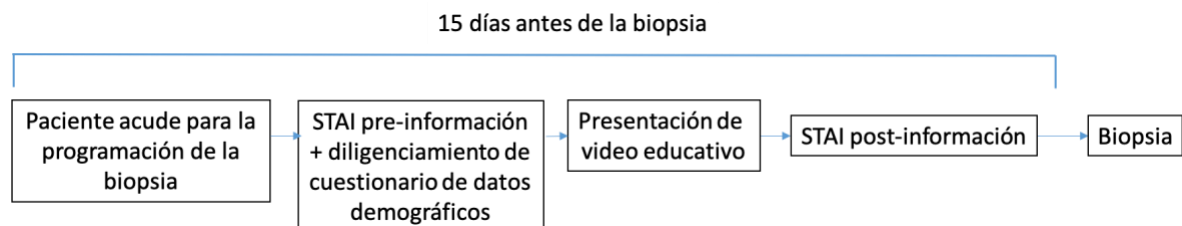
Bajo la orientación del auxiliar de enfermería, debían completar el Cuestionario de Ansiedad Estado Rasgo (STAI) por sí mismos (tiempo estimado de 15-20 minutos) y el cuestionario sobre sus datos demográficos, ambos a través de formularios electrónicos que

podían ser completados por los pacientes desde su dispositivo móvil personal. Posteriormente, les iba a ser presentado el video informativo a través de un computador, en una sala dispuesta para ello sin que los pacientes tuvieran contacto físico directo con los dispositivos audiovisuales. El STAI en formato electrónico iba a ser repetido otra vez tras la visualización del video, para lo cual se pediría al paciente que lo completara nuevamente a través de su dispositivo móvil personal.

Se aclara que, por petición del Comité de Ética ad hoc, tanto el consentimiento informado como todos los formularios y/o cuestionarios descritos se hicieron digitales (electrónicos) con el fin de que el paciente los pudiera leer y completar desde su dispositivo móvil personal, bajo la tutoría del personal capacitado. De esta manera se reducía el riesgo de que el paciente pudiera adquirir COVID-19, protegiéndolo a él y al personal de salud. Los documentos digitales y la información recopilada en formularios electrónicos sería almacenada y custodiada por el autor principal de este estudio, bajo estricta confidencialidad.

En resumen, el diseño del estudio puede resumirse en la siguiente figura:

Figura 2. Esquema de diseño del estudio.



10.6. Plan de análisis de datos

Las variables previamente enunciadas iban a ser almacenadas en un archivo Excel, por parte del autor principal. Se iba a emplear la información recolectada de los cuestionarios STAI electrónicos y del formulario electrónico de datos demográficos, llenados digitalmente por los pacientes. Los consentimientos informados digitales y la información recopilada de los cuestionarios electrónicos sería almacenada y custodiada por el autor principal de este estudio bajo estricta confidencialidad. Ninguna otra persona diferente al autor tendría acceso a la información contenida en el Excel donde se recolectarían los datos.

Tras haber recolectado todos los datos, se haría una depuración comparando la información de los STAI con la de los cuestionarios demográficos del 20% de los pacientes, elegidos aleatoriamente, para confirmar que coincidieran correctamente. En caso de encontrarse una disparidad, toda la información de los cuestionarios sería cotejada nuevamente con la información contenida en el Excel.

Las variables cualitativas se resumirían a manera de proporciones y al multiplicar su valor por 100 en porcentajes; se presentarían en gráficas para facilitar su interpretación. Para las variables cuantitativas se obtendrían medidas estadísticas de centralización y dispersión como la media, la varianza, la desviación estándar y el rango. Se haría un análisis multivariado para encontrar si existe asociación entre alguno de los datos demográficos y el nivel de ansiedad. La variación en el nivel de ansiedad antes y después del video se estimaría con una prueba t - Student. La significancia estadística se establece en $p < 0.05$. Lo anterior se haría en el programa Excel de office y en el software estadístico IBM-SPSS versión 27.

11. Consideraciones éticas

Los investigadores declaran que están familiarizados con las normas para investigación en seres humanos basados en el Código de Núremberg, el reporte Belmont y la Declaración de Helsinki.

De acuerdo a la Resolución 8430 para investigación en seres humanos en Colombia, esta es una investigación con riesgo mínimo, porque incluye la realización de una prueba psicológica para medir el nivel de ansiedad (Cuestionario STAI) y por lo tanto requiere consentimiento informado.

El proyecto fue presentado al Comité Comité de Ética ad hoc de la Universidad El Bosque, obteniendo su aprobación para su desarrollo en la sesión del día 03 de enero de 2020 (NUR-2019-109). Posteriormente, se hizo una enmienda en el protocolo por motivo de la pandemia por COVID-19, en la que se ajustaron todos los cuestionarios a vía electrónica. Se obtuvo la aprobación de la enmienda, por parte del Comité de Ética ad hoc, el día 17 de julio de 2020.

12. Aspectos administrativos

Durante el inicio del estudio, se contó con la participación del Doctor Andrés Felipe Gutiérrez como asesor temático, quien se desempeñaba como urólogo en IDIME S.A. El diseño y desarrollo del video se hizo con su ayuda. No obstante, renunció a dicha institución, siendo reemplazado por la Doctora Ana María Cárdenas en su cargo en IDIME S.A. De manera consecuente, la Doctora Cárdenas lo reemplazó también en esta investigación, asumiendo el papel de asesora temática. Este cambio fue notificado y aprobado por el Comité de Ética ad hoc de la Universidad El Bosque.

Lamentablemente, se dieron tres situaciones que impidieron continuar con la realización del estudio:

1. Tras la llegada de la Doctora Cárdenas a IDIME S.A, esta institución canceló la rotación de los estudiantes del posgrado de urología en sus instalaciones.
2. La Doctora Cárdenas no estuvo satisfecha con el video desarrollado previamente en conjunto con el Doctor Gutiérrez, por lo que no dio su aval para ser utilizado con los pacientes.
3. La comunicación de la Doctora Cárdenas con el autor principal no fue asertiva. El autor principal tuvo grandes dificultades para acceder a ella, tanto por vía telefónica como personalmente.

Por lo anterior, se notificó al Comité de Ética ad hoc de la Universidad El Bosque acerca de las dificultades presentadas y de la necesidad de cancelar el estudio, obteniendo su aprobación para la finalización el día 18 de noviembre de 2020.

13. Cronograma

El cronograma de actividades que se habían propuesto se describe en la tabla 2.

Tabla 2. *Cronograma de actividades*

Descripción de la actividad	Mes de inicio	Duración
1. Revisión bibliográfica de la literatura	Julio (2019)	1 mes
2. Preparación anteproyecto	Agosto (2019)	3 meses
3. Presentación ante Comité de Ética	Noviembre (2019)	9 meses
4. Recolección datos	Agosto (2020)	2 meses
5. Análisis	Octubre (2020)	15 días
6. Resultados	Octubre (2020)	15 días
7. Preparación manuscrito tesis	Noviembre (2020)	1 mes
8. Sustentación y publicación	Diciembre (2020)	1 mes

14. Presupuesto

Los salarios del personal involucrado (asesores temáticos, asesor metodológico, asesor estadístico, colaboradores en el centro de atención clínico) fueron asumidos por las respectivas empresas en las que laboran como parte de sus jornadas laborales, no recibieron honorarios adicionales por su participación en esta investigación. El costo del desarrollo del contenido audiovisual para el video fue asumido en su totalidad por IDIME S.A. Por la pandemia por COVID-19, todos los cuestionarios y los consentimientos que se iban a emplear eran electrónicos, por lo que se redujeron los gastos en papelería. Los pacientes que se planeaban incluir en el estudio, no iban a recibir ningún tipo de compensación económica o laboral por su participación en el mismo.

El total de gastos contemplados se agrupan en la tabla 3 y se desglosan en las tablas 3.1 y 3.2.

Tabla 3. *Presupuesto global de la propuesta por fuentes de financiación.*

Rubros	Costos (en pesos colombianos, COP)
Personal	0
Equipos, materiales y suministros	1.328.000
Contenido audiovisual – video educativo	4.000.000
Total	5.800.000

Tabla 3.1. Descripción de los equipos de uso propio

Equipo	Costo (COP)
Computador portátil Mac Book Air 13 pulgadas 2018 (propiedad del autor principal, depreciación).	1.200.000
Total	1.200.000

Tabla 3.2. Descripción de los gastos en materiales y suministros.

Materiales	Justificación	Unidades	Costo (COP)
Carpeta AZ	Almacenamiento de información.	3	14.000
Discos compactos (CDs)	Almacenamiento de información	5	10.000
Impresiones en papel	Impresión de cartas o documentos necesarios para la investigación	50	100.000
Esferos	Firma de documentos	2	4.000
Total			128.000

15. Resultados

Se creó un video educativo con una duración de 4 minutos y 27 segundos, de alta definición, que a través de dibujos animados brinda información sobre: la indicación de una biopsia transrectal, su técnica, cuidados previos, posibles riesgos y complicaciones e indicaciones para acudir por urgencias. Se empleó un lenguaje claro que, sumado a los dibujos animados, hace del video una herramienta didáctica fácilmente comprensible por pacientes y en general por personas no pertenecientes al área de la salud.

El video cumplió las características deseadas para poder ser utilizado en el estudio. No obstante, debido a las dificultades presentadas secundarias al cambio de asesor temático, ya detalladas en el capítulo 12 de aspectos administrativos, no fue posible emplear el video con pacientes y por lo tanto no pudo continuarse el estudio como estaba planeado.

De manera cosiguiente, no se pudo recolectar información demográfica sobre pacientes que pudiera ser analizada en el presente estudio ni tampoco pudo medirse el nivel de ansiedad antes o después del video.

Sin posibilidad de cambiar de asesor temático nuevamente, dado que la Doctora Ana María Cárdenas es la única uróloga que realiza biopsias de próstata en IDIME S.A, el estudio tuvo que ser finalizado, previa notificación y aceptación de la cancelación del estudio por parte del Comité de Ética ad hoc de la Universidad El Bosque, el día 18 de noviembre de 2020.

16. Discusión

El cáncer de próstata es una neoplasia de alta prevalencia en nuestra población, siendo el cáncer más frecuente en hombres en Colombia (12). Su tamizaje involucra la realización de tacto rectal y la medición en sangre del antígeno prostático específico. Cuando alguna de las dos pruebas es anormal, se encuentra indicada la realización de una biopsia transrectal de próstata. Este estudio es la única forma de lograr una confirmación histológica de la enfermedad, que permita dirigir el tratamiento a seguir.

Se ha documentado que los pacientes que van a este procedimiento exhiben mayores niveles de ansiedad, lo que es esperable por la poca comprensión que tienen sobre el procedimiento, por el temor a su abordaje transrectal, al dolor relacionado y a ser diagnosticado con cáncer. En Turquía, Tarhan et al elaboró un estudio prospectivo con el que demostró que se lograba reducir el nivel de ansiedad en pacientes que iban a biopsia transrectal de próstata de manera significativa al emplear un video educativo (4).

Al hacer una búsqueda exhaustiva en Pubmed, Ovid y Embase, no se encontraron publicaciones en nuestro medio de estudios que validaran el uso de herramientas didácticas antes de la biopsia transrectal de próstata para reducir el nivel de ansiedad en los pacientes. Por lo anterior, y con el fin de hacer un estudio centrado en el paciente más allá de su enfermedad, se decidió desarrollar un video educativo sobre el procedimiento y se diseñó un estudio que permitiera evaluar el nivel de ansiedad en pacientes antes y después de ser expuestos al video. La medición del nivel de ansiedad se iba a realizar empleando el Cuestionario de Ansiedad Estado Rasgo (STAI), por ser una escala que el mismo paciente

podía diligenciar sin dificultad, sumado a que es fácilmente interpretable, se encuentra validada en Colombia (11) y está disponible en el Laboratorio de Psicometría de la Universidad El Bosque.

Fue desarrollado un video educativo que reunía las características deseadas para ser utilizado en el estudio, pero las dificultades presentadas posterior al cambio de asesor temático (ya previamente descritas) obligaron a dar por finalizado el estudio antes de que se incluyeran los pacientes, por lo que no se alcanzaron a obtener resultados que pudieran ser discutidos.

Se espera que el video que se creó y que el protocolo de investigación diseñado, puedan ser empleados más adelante por otros autores que tengan la motivación y la posibilidad de desarrollar este estudio en otra institución. Si la situación se presenta, el autor se compromete a servir como colaborador para su desarrollo.

17. Conclusiones

La biopsia transrectal de próstata es un procedimiento diagnóstico realizado con frecuencia en Colombia. Se ha demostrado que su realización es motivo de ansiedad en los pacientes y que el nivel de ansiedad se puede reducir con un video educativo antes de la biopsia. Estos son motivos suficientes para que se realice en nuestro medio un estudio que valide el efecto en el nivel de ansiedad de un video educativo antes del procedimiento, con el fin de impactar positivamente en la atención humanizada de nuestros pacientes. Este estudio tuvo limitaciones que impidieron continuarlo, por lo que tuvo que ser finalizado antes de la inclusión de pacientes. Se espera que otros autores nacionales encuentren la motivación de continuarlo y que puedan emplear el video construido y el protocolo diseñado en el presente trabajo para desarrollar un nuevo estudio de similares características.

18. Referencias bibliográficas

1. Cheung C, Patel HD, Landis P, Carter HB, Han M. Targeted antimicrobial prophylaxis for transrectal ultrasound-guided prostate biopsy during active surveillance: Effect on hospitalization. *Urol Oncol Semin Orig Investig.* 2018;36(4):158.e7-158.e12.
2. Gustafsson O, Theorell T, Norming U, Perski A, Ohström M, Nyman CR. Psychological reactions in men screened for prostate cancer. *Br J Urol.* 1995;75(5):631-636.
3. Ministerio de Educación de Colombia. Población Colombiana Con Muy Bajo Nivel Educativo, Según Los Resultados Del Censo. 2006:3. <http://www.mineducacion.gov.co/cvn/1665/fo-article-99519.pdf>.
4. Tarhan H, Cakmak O, Unal E, et al. The effect of video-based education on patient anxiety in men undergoing transrectal prostate biopsy. *J Can Urol Assoc.* 2014;8 (11-12): E894-E900.
5. Groarke A, Curtis R, Walsh DMJ, Sullivan FJ. What predicts emotional response in men awaiting prostate biopsy? *BMC Urol.* 2018;18(1):27.
6. Zisman A, Leibovici D, Kleinmann J, Siegel YI, Lindner A. The impact of prostate biopsy on patient well-being: A prospective study of pain, anxiety and erectile dysfunction. *J Urol.* 2001;165(2):445-454.
7. Saraççlı T, Ünsal A, Taşkin F, Sevinçok L, Karaman CZ. The impact of pre-procedural waiting period and anxiety level on pain perception in patients undergoing transrectal ultrasound-guided prostate biopsy. *Diagnostic Interv Radiol.* 2012;18(2):195-199.
8. Agre P, Kurtz RC, Krauss BJ. A randomized trial using videotape to present consent information for colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1994;40(3):271-276.

9. Luck A, Pearson S, Maddern G, Hewett P. Effects of video information on precolonoscopy anxiety and knowledge: A randomised trial. *Lancet*. 1999;354(9195):2032-2035.
10. Herrmann KS, Kreuzer H. A randomized prospective study on anxiety reduction by preparatory disclosure with and without video film show about a planned heart catheterization. *Eur Heart J*. 1989;10(8):753-757.
11. Castrillón D, Borreo P. Validación del Cuestionario de Ansiedad Estado-Rasgo, STAI. *Acta Colomb Psicol*. 2005;13(05):79-90.
12. Galán E, Puerto D, Trujillo N. *Manual Para La Detección Temprana Del Cáncer de Próstata*. (Varela R, ed.). Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Cancerología; 2015.
13. International Agency for Research in Cancer World Health Organization. Prostate Cancer. *Glob Cancer Obs*. 2018;876:6-7.
14. Taylor AK, Zembower TR, Nadler RB, et al. Targeted Antimicrobial Prophylaxis Using Rectal Swab Cultures in Men Undergoing Transrectal Ultrasound Guided Prostate Biopsy is Associated With Reduced Incidence of Postoperative Infectious Complications and Cost of Care. *J Urol*. 2012;187(4):1275-1279.
15. Liss MA, Ehdaie B, Loeb S, et al. An Update of the American Urological Association White Paper on the Prevention and Treatment of the More Common Complications Related to Prostate Biopsy. *J Urol*. 2017;198(2):329-334.
16. Taylor AK, Murphy AB. Preprostate Biopsy Rectal Culture and Postbiopsy Sepsis. *Urol Clin North Am*. 2015;42(4):449-458.

17. Papagiannopoulos D, Abern M, Wilson N, et al. Predictors of Infectious Complications after Targeted Prophylaxis for Prostate Needle Biopsy. *J Urol.* 2018;199(1):155-160.
18. Bulut V, Sahin AF, Balaban Y, Altok M, Divrik RT, Zorlu F. The efficacy of duration of prophylactic antibiotics in transrectal ultrasound guided prostate biopsy. *Int Braz J Urol.* 2015;41(5):906-910.
19. Zaytoun OM, Anil T, Moussa AS, Jianbo L, Fareed K, Jones JS. Morbidity of prostate biopsy after simplified versus complex preparation protocols: Assessment of risk factors. *Urology.* 2011;77(4):910-914.
20. De Nunzio C, Lombardo R, Presicce F, et al. Transrectal-ultrasound prostatic biopsy preparation: Rectal enema vs. mechanical bowel preparation. *Cent Eur J Urol.* 2015;68(2):223-228.
21. Mitterberger M, Horning W, Aigner F, et al. Ultrasound of the prostate. *Cancer Imaging.* 2010;10(1):40-48.
22. Kim SJ, Lee J, An DH, et al. A randomized controlled comparison between periprostatic nerve block and pelvic plexus block at the base and apex of 14-core prostate biopsies. *World J Urol.* 2019.
23. MacCagnano C, Scattoni V, Roscigno M, et al. Anaesthesia in transrectal prostate biopsy: Which is the most effective technique? *Urol Int.* 2011;87(1):1-13.
24. Wang J, Wang L, Du Y, et al. Addition of intrarectal local analgesia to periprostatic nerve block improves pain control for transrectal ultrasonography-guided prostate biopsy: A systematic review and meta-analysis. *Int J Urol.* 2015;22(1):62-68.
25. Noh DH, Cho MC, Park HK, Lee HW, Lee KS. The effects of combination perianal-intrarectal lidocaine-prilocaine cream and periprostatic nerve block for pain control during

transrectal ultrasound guided biopsy of the prostate: A randomized, controlled trial. *Korean J Urol.* 2010;51(7):463-466.

26. Bjurlin MA, Taneja SS. Standards for prostate biopsy. *Curr Opin Urol.* 2014;24(2):155-161.

27. Crocq MA. A history of anxiety: From Hippocrates to DSM. *Dialogues Clin Neurosci.* 2015;17(3):319-325.

28. Sierra JC, Ortega V, Zubeidat I. Ansiedad, angustia y estrés: tres conceptos a diferenciar. *Rev Mal-estar e Subjetividade.* 2003;3(1):10-59.

29. Conde Cotes CA, Orozco Vargas LC, Báez Rangel AM, Dallos Arenales MI. Physiological Contributions to the Validity of Criterion and Construct of the Diagnosis of Anxiety According to the Psychiatric Structured Interview and the State-Trait Anxiety Inventory (STAI) in a Sample of Colombian University Students. *Rev Colomb Psiquiatr.*

30. Uribe-rodríguez AF, Martínez-rodríguez JM, López-romero KA. Depresión y ansiedad estado / rasgo en internos adscritos al “ Programa de Inducción al Tratamiento Penitenciario ” en Bucaramanga , Colombia Depression and anxiety , state / feature among inmates assigned to the “ Induction to Treatment in Prison Program. *Rev Criminol.* 2012;54(2):47-60.