

## Calidad de vida y adherencia al tratamiento de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna tratados con tamsulosina 0,4 mg/dutasterida 0,5 mg durante 12 semanas

**Gomez-Cobos Vladimir**  
<https://orcid.org/0009-0000-0759-6431>  
 Sociedad Ecuatoriana de Urología

**Medina Esteban**  
<https://orcid.org/0009-0001-5213-8154>  
 Centro de diagnóstico Urológico, Quito, Ecuador

**Ribadeneira-Espinoza Marco**  
<https://orcid.org/0009-0007-2886-9532>  
 Medical Center centro de diagnóstico Urológico, Quito, Ecuador

**Romero-Cortez Francisco**  
<https://orcid.org/0009-0002-8111-3076>  
 Institut Català de la Salut, Barcelona España

**Romero-Proaño Patricio**  
<https://orcid.org/0000-0003-4436-6752>  
 Centro de Investigaciones en salud Pública y Epidemiología Clínica Universidad Tecnológica Equinoccial (UTE), Quito, Ecuador

**Correspondencia:**  
 Patricio Romero Proaño;  
[sandro.romero@ute.edu.ec](mailto:sandro.romero@ute.edu.ec)

**Recibido:** 5 de marzo 2023  
**Aceptado:** 30 de mayo 2023

### Resumen:

**Introducción:** La hiperplasia prostática benigna se define como el crecimiento benigno de la próstata, acompañado de síntomas del tracto urinario inferior. Esta, constituye un problema de salud pública en la población adulta mayor. El tratamiento puede ser clínico o quirúrgico.

**Objetivo:** Evaluar la calidad de vida, satisfacción y adherencia al tratamiento de pacientes con hiperplasia prostática benigna tratados con la combinación de tamsulosina/dutasterida durante 12 semanas.

**Material y métodos:** Se diseñó un estudio de cohorte única para evaluar la calidad de vida, satisfacción y adherencia al tratamiento de pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna tratados con la combinación de tamsulosina 0,4 mg/dutasterida 0,5 mg durante 12 semanas. Se evaluó a 103 pacientes mediante una encuesta PRO (Patient Reported Outcomes), el International Prostate Symptom Score, y el cuestionario EQ-5.

**Resultados:** El promedio de edad de los participantes fue  $65 \pm 7$  años, 50% de los pacientes tuvo entre 59 y 71 años. Al inicio 35,9% (n=37) de los casos puntuaron síntomas moderados, mientras que 64,1% (n=58) síntomas severos. Al finalizar el tratamiento, el 98,1% (n=101) de los pacientes puntuaron síntomas moderados y 1,9% (n=2) síntomas severos. Al realizar la comparación de medias del puntaje inicial del IPSS con el final, se reportó disminución de la severidad de los síntomas ( $p < 0,01$ ), observándose reducción con diferencia de medias de 11,95. La mejoría del estado de salud global auto-percibido por el paciente al inicio reportó promedio de  $7,1 \pm 1,9$ ; y a final del tratamiento el promedio fue de  $8,6 \pm 0,9$ . ( $p < 0,01$ ).

**Conclusiones:** La combinación de tamsulosina 0,4 mg y dutasterida 0,5 mg para el tratamiento de pacientes con hiperplasia prostática benigna, en el presente estudio demostró mejora significativa tanto en la severidad de los síntomas urinarios como en la calidad de vida de estos pacientes.

**Palabras clave:** Hiperplasia Prostática, Adherencia al tratamiento, Calidad de Vida.

### Quality of life and adherence to treatment in patients with benign prostatic hyperplasia treated with tamsulosin 0.4 mg/dutasteride 0.5 mg for 12 weeks

#### Abstract

**Introduction:** Benign prostatic hyperplasia is defined as benign growth of the prostate, accompanied by lower urinary tract symptoms. This is a public health problem in the elderly population. Treatment can be clinical or surgical.

**Objective:** To assess the quality of life, satisfaction and adherence to treatment of patients with Benign Prostatic Hyperplasia treated with the tamsulosin/dutasteride combination for 12 weeks.

**Material and methods:** A single-cohort study was designed to evaluate the quality of life, satisfaction, and adherence to treatment of patients diagnosed with benign prostatic hyperplasia treated with the combination of tamsulosin 0.4 mg/dutasteride 0.5 mg for 12 weeks. A total of 103 patients were evaluated using a Patient Reported Outcomes survey, the International Prostate Symptom Score (IPSS), and the EQ-5 questionnaire.

**Results:** The average age of the participants was  $65 \pm 7$  years, 50% of the patients were between 59 and 71 years old. At baseline, 35.9% (n=37) of the cases reported moderate symptoms, while 64.1% (n=58) reported severe symptoms. At the end of treatment, 98.1% (n=101) of patients scored moderate symptoms and 1.9% (n=2) severe symptoms. When comparing the means of the initial IPSS score with the final one, a decrease in the severity of symptoms was reported ( $p < 0.01$ ), with a reduction of 11.95 being observed. The improvement in the patient's self-perceived global health status at baseline reported an average of  $7.1 \pm 1.9$ ; and at the end of treatment the average was  $8.6 \pm 0.9$ . ( $p < 0.01$ )

**Keywords:** prostatic hyperplasia, treatment adherence and compliance, quality of Life.

**Cómo citar este artículo:** Gomez V, Medina E, Ribadeneira M, Romero F, Romero P. Calidad de vida y adherencia al tratamiento de pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna tratados con tamsulosina 0,4 mg/dutasterida 0,5 mg durante 12 semanas. Rev Fac Cien Med [Internet]. 2023 [citado]; 48(2):36-46. Disponible en: <https://doi.org/10.29166/rfcmq.v48i2.4435>

## Introducción

La hiperplasia prostática benigna (HPB) es una definición histológica relacionada al crecimiento benigno de la próstata, presente a partir de los 35 a 40 años, con síntomas que van de intensidad moderada a severa, como nicturia, urgencia, frecuencia, retención urinaria, esfuerzo y flujo urinario bajo; conocidos como síntomas del tracto urinario inferior (STUI). La HPB, tiene una prevalencia entre el 8% en la 4ta década de vida hasta el 80% en mayores de 80 años<sup>1,2,3</sup>; además 60 a 80% de pacientes mayores de 50 años presentan algún trastorno en la micción, siendo de intensidad moderada a severa en el 56% de los casos a los 70 años<sup>4,5</sup>. El diagnóstico se fundamenta entre otros parámetros en: tacto rectal, análisis de orina, análisis de sangre, prueba del antígeno prostático específico (PSA), ecografía transrectal, biopsia y cistoscopia. La evaluación incluye el International Prostate Symptom Score (IPSS).

El aumento en la esperanza de vida de la población, aumenta la presencia de la enfermedad y el gasto sanitario<sup>4</sup>; por lo cual constituye un serio problema de salud pública. El 50% de biopsias prostáticas son compatibles con hiperplasia prostática benigna en el rango de edad de 51 a 60 años<sup>6</sup>. Entre los tratamientos disponibles se encuentran: la observación, el tratamiento clínico, y la cirugía.

En el tratamiento clínico, los bloqueadores de los receptores alfa 1, permiten la relajación del músculo liso facilitando la micción y resistencia uretral; los inhibidores de la 5-alfa-reductasa impactan la proliferación celular a través de la inhibición directa de la testosterona en el tejido prostático, y los tratamientos combinados entre los anteriormente mencionados son los de mayor uso<sup>15</sup>.

Un estudio observacional de 2115 pacientes entre 40 a 79 años, encontró que el tratamiento farmacológico oportuno presentó una reducción en el crecimiento anual prostático de 1.9%, requiriendo solo el 3% cirugía durante 6 años de tratamiento<sup>7</sup>. Tomando en cuenta la seguridad de los medicamentos; los inhibidores de la 5 alfa reductasa (5ARI), tienen un buen perfil de seguridad, los bloqueadores alfa 1(BA1) mejoran del 20 al 40% los síntomas como la retención urinaria; otro estudio con 1080 pacientes comparó serenoa repens vs

tamsulosina, encontrando que el último fue superior en controlar el volumen prostático<sup>8,9,10</sup>.

En algunos estudios se han comparado medicina natural (semilla de calabaza, hierba de sauce, tomate, corteza de pino marítimo, corteza de *Pygeum africanum*, polen de centeno, fruta de palma enana americana y raíz de ortigas) frente al tratamiento con 5ARI y BA1, encontrándose que los últimos lograron su eficacia sobre los síntomas en menor tiempo, además de que los BA1 mejoran la uropatía obstructiva<sup>11</sup>. Otro estudio en pacientes mayores de 50 años, demostró que tamsulosina fue superior al aceite de semilla de calabaza en controlar los síntomas prostáticos. Al comparar la eficacia de tamsulosina con dosis de 0.2 mg vs a 0.4 mg para la mejora del flujo y volumen urinario residual, no se encontraron diferencias entre una dosis u otra,<sup>12,13,17</sup>.

Un metaanálisis<sup>14</sup> comparó la eficacia y seguridad de finasteride vs dutasterida respecto a la mejora de los síntomas sin encontrarse superioridad uno frente al otro; así también con la terapia dual, se han reportado similitudes sobre sus beneficios en pacientes en quienes falla la monoterapia con tamsulosina<sup>15</sup>. Así mismo, otro estudio comparó la eficacia de tamsulosina asociado a los inhibidores de la fosfodiesterasa 1, reportó que puede ser una perfecta combinación en el manejo de los síntomas urinarios bajos secundarios a HPB en pacientes con o sin disfunción eréctil<sup>16</sup>.

Un estudio con 2800 pacientes mayores de 65 años comparó la efectividad en la reducción de los síntomas urinarios bajos con tamsulosina vs. tamsulosina más dutasterida, reportando una incidencia menor de 5.2% en la progresión de los síntomas relacionados a la HPB y retención urinaria con la terapia combinada, frente a tamsulosina sola con 11%, de igual forma la combinación reduce la progresión de los síntomas relacionados a la HPB y retención urinaria frente al uso de tamsulosina como monoterapia. Por otro lado, al comparar la combinación de dutasterida 0.5 mg + tamsulosina 0.2 mg frente a tamsulosina 0.2 mg en monoterapia, se observó que la combinación fue efectiva y segura para los síntomas moderados a severos en HPB<sup>8,18,19</sup>. Otro estudio reportó que la terapia combinada entre finasteride más doxazosina vs. otras combinaciones entre las que se incluyó tamsulosina con dutasterida fue bene-

ficiosa para tratar los síntomas moderados a severos de la HPB<sup>20</sup>. Otros estudios encontraron beneficios al combinar  $\alpha$ -bloqueadores e inhibidores de la 5 reductasa en la disminución de la progresión a cirugía, así como mejora en los índices del Score de Síntomas Prostáticos (PSI), igualmente la terapia combinada en dosis de dutasterida 0.5 mg y tamsulosina 0.4 mg diaria fue más efectiva en la disminución de los síntomas vs dutasterida 0.5 mg, o tamsulosina 0.4 mg diaria en monoterapia<sup>21,22</sup>.

Cuando se comparó el retraso en el inicio de la terapia combinada se encontró una reducción en la respuesta clínica, y en la escala PSI un puntaje de 8.0 a los 24 meses de iniciada la terapia combinada, pero con disminución de los síntomas de moderados a leves. Por otro lado, el inicio temprano de la terapia combinada redujo el riesgo de retención urinaria en pacientes con síntomas moderados a severos y progresión de la enfermedad<sup>23,24,25</sup>.

## Objetivo

Evaluar la calidad de vida, satisfacción y adherencia al tratamiento de pacientes con HPB (Hiperplasia Prostática Benigna) tratados con la combinación de tamsulosina 0,4 mg/dutasterida 0,5 mg durante 12 semanas.

## Material y Metodos

Se aplicó un diseño de cohorte única sobre la base de una encuesta Patient Reported Outcomes (PRO) aplicada a pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna atendidos en consultorios médicos particulares durante los meses de abril a septiembre del 2022. Para la evaluación de la frecuencia e intensidad de los síntomas urinarios se utilizó el International Prostate Symptom Score (IPSS) y para la evaluación de la calidad de vida se utilizó el cuestionario EQ-5; la evaluación de satisfacción con el tratamiento se realizó a través de la encuesta respectiva que utilizó la escala Likert de 5 grados, donde 1 es totalmente insatisfecho y 5 totalmente satisfecho. La adherencia se evaluó a través del registro del cumplimiento del tratamiento por parte del paciente de acuerdo a la indicación de su médico.

Todos los pacientes aceptaron que su información sea utilizada para el estudio, primero debieron leer y firmar el respectivo consentimiento

informado. Aprobación de un comité de ética no fue necesario por tratarse de la utilización de la información de los registros médicos de consultorios privados y de pacientes que aceptaron voluntariamente que su información se utilice de manera anónima y confidencial para fines de la encuesta. Se utilizó la información de los registros de 2 evaluaciones que el médico realiza de manera rutinaria en su consulta urológica a los pacientes con diagnóstico de HPB, una inicial basal en la que se realizó la verificación de todos los criterios de inclusión y exclusión, y se prescribió a los pacientes el tratamiento respectivo (tamsulosina/dutasterida) en el consultorio para los 3 meses siguientes; una nueva evaluación se realizó al final del tercer mes, en esta visita el médico evaluó adherencia, seguridad y tolerabilidad con el tratamiento, además se evaluó satisfacción con el tratamiento. La información fue tomada de los registros clínicos de los pacientes y posteriormente ingresada en el cuestionario electrónico en Google docs, donde los médicos participantes registraron la información respectiva para su posterior análisis. El cálculo muestral se estableció a partir de la prevalencia del 7% de HPB a partir de los 40 años en la población mundial, incluidos de manera aleatoria simple hasta completar el número muestral (103 casos).

### Criterios de inclusión:

- $\geq 55$  años de edad.
- Diagnóstico de hiperplasia prostática benigna.
- Firma voluntaria del consentimiento informado.
- Presencia de síntomas moderados a graves.
- Volumen prostático igual o mayor a 30 cc.
- Antígeno prostático específico igual o superior a 1.5.

### Criterios de exclusión:

- Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de tamsulosina y/o dutasterida.
- Antecedentes que, en opinión del médico, representen riesgo para la salud del paciente o pueda interferir con los datos de este estudio.
- Diagnóstico de cáncer de próstata.
- Haber recibido tratamiento con la combinación de tamsulosina/dutasterida. en las últimas 4 semanas.

El análisis estadístico se efectuó en el programa

SPSS IBM versión 25.0 en español. Para el análisis descriptivo de las variables cualitativas se utilizaron porcentajes, para las variables cuantitativas se utilizaron medidas de tendencia central y de dispersión. Para el análisis inferencial se aplicó previamente el test de normalidad de Kolmogorov-Smirnov y posteriormente el test de la "t" para muestras relacionadas, en todos los casos se consideró diferencias estadísticamente significativas cuando la probabilidad de error fue menor a 5%.

## Resultados

Se registró la información completa para el análisis de 103 pacientes de los cuales se presentan los resultados a continuación.

Análisis socio-demográfico:

El promedio de edad de los participantes fue 65  $\pm$  7 años, el 50% de los pacientes tuvo entre 59 y 71 años.

Del total de pacientes incluidos en el estudio el 85% (n=88) se autodefinieron como mestizos, el 6% (n=6) como caucásicos, el 4% (n=4) como afrodescendientes, el 4% (n=4) como montubios y el 1% (n=1) como indígena.

El 25,2% (n=26) reportó instrucción primaria, el 32% (n=33) secundaria, el 36,9% (n=38) superior, el 2% (n=2) de posgrado y el 3,9% (n=4) no recibió instrucción alguna.

El 35,9% (n=37) refirió ser jubilado/pensionista, el

19,4% (n=20) trabajador independiente, el 16,5% (n=17) empleado de empresa privada, el 14,6% (n=15) desocupado, el 8,7% (n=9) empleado público y el 4,9% (n=5) restante empleado a tiempo parcial por horas.

El 52,4% (n=54) de los pacientes refirieron al menos una comorbilidad, de aquellos que refirieron alguna comorbilidad las tres más comunes fueron hipertensión arterial el 64,8% (n=35), diabetes mellitus el 27,8% (n=15) e hipotiroidismo el 7,4% (n=4). (Tabla1).

De los pacientes que mencionaron tomar medicación habitual por comorbilidades, los tres grupos farmacológicos más frecuentes fueron, el 55,6% medicación antihipertensiva, 25,9% antidiabéticos orales y 7,4% terapia hormonal (Tabla 2).

### Calidad de vida:

Al inicio 35,9% (n=37) de los casos puntuaron síntomas moderados, mientras que 64,1% (n=66) síntomas severos. Al finalizar el tratamiento, el 98,1% (n=101) de los pacientes puntuaron síntomas moderados y 1,9% (n=2) síntomas severos (Figura 1).

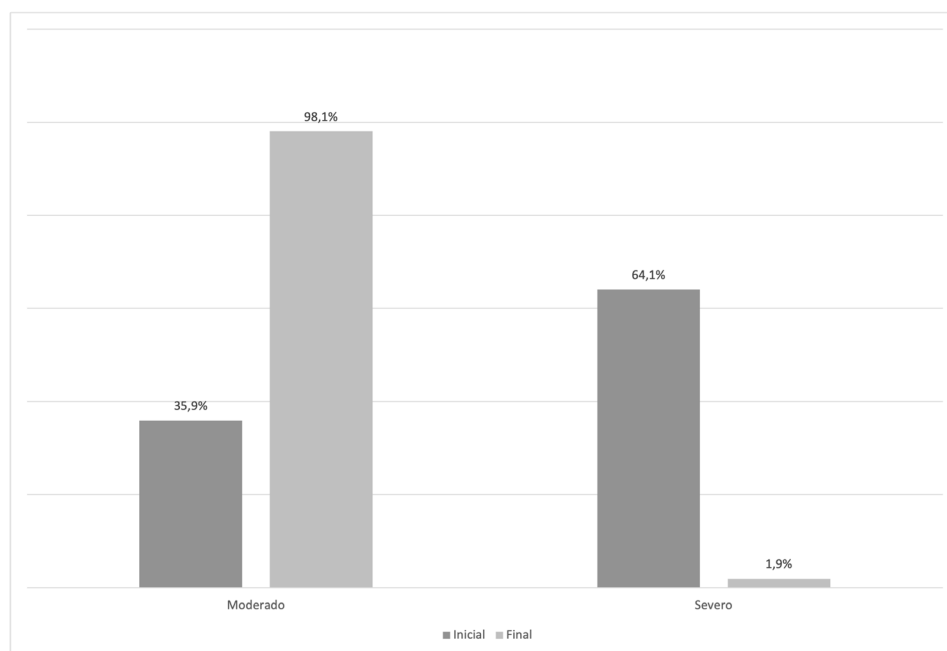
Al valorar la percepción de calidad de vida inicial el 1% (n=1) refirió sentirse encantado, el 1% (n=1) muy satisfecho, el 13,6% (n=14) tanto satisfecho como insatisfecho, el 28,2% (n=29) más bien insatisfecho, el 36,9% (n=38) muy insatisfecho y el

**Tabla 1.-** Comorbilidades de los participantes del estudio

Comorbilidad	Frecuencia	Porcentaje
Hipertensión arterial	35	64,8%
Diabetes Mellitus	15	27,8%
Hipotiroidismo	4	7,4%
Gastritis	2	3,7%
Hiperuricemia	1	1,9%
Estenosis arterial (sin especificar)	1	1,9%
Infección del tracto urinario	1	1,9%
Insomnio	1	1,9%
Litiasis y ectasia renal	1	1,9%
Cardiopatía coronaria	1	1,9%
Insuficiencia renal crónica	1	1,9%
Varicocele izq.	1	1,9%
Alergia	1	1,9%
Total	65	100%

**Tabla 2.-** Medicación concomitante de los participantes del estudio

Fármaco	Frecuencia	Porcentaje
Antihipertensivo	30	55,6%
Antidiabético oral	14	25,9%
Terapia hormonal	4	7,4%
Ac Acetilsalicílico	2	3,7%
Protector gástrico	1	1,9%
Otros	7	13,0%
<b>Total</b>	<b>58</b>	<b>100%</b>



**Figura 1.** Puntuación IPSS pre y post-tratamiento

19,4% (n=20) fatal. Al final del tratamiento 13,6% (n=14) refirió sentirse encantado, 48,5% (n=50) muy satisfecho, 24,3% (n=25) sentirse más bien satisfecho, el 4,9% (n=5) tanto satisfecho como insatisfecho, el 4,9% (n=5) más bien insatisfecho, el 1,9% (n=2) muy insatisfecho y 1,9% (n=2) restante fatal (Figura 2).

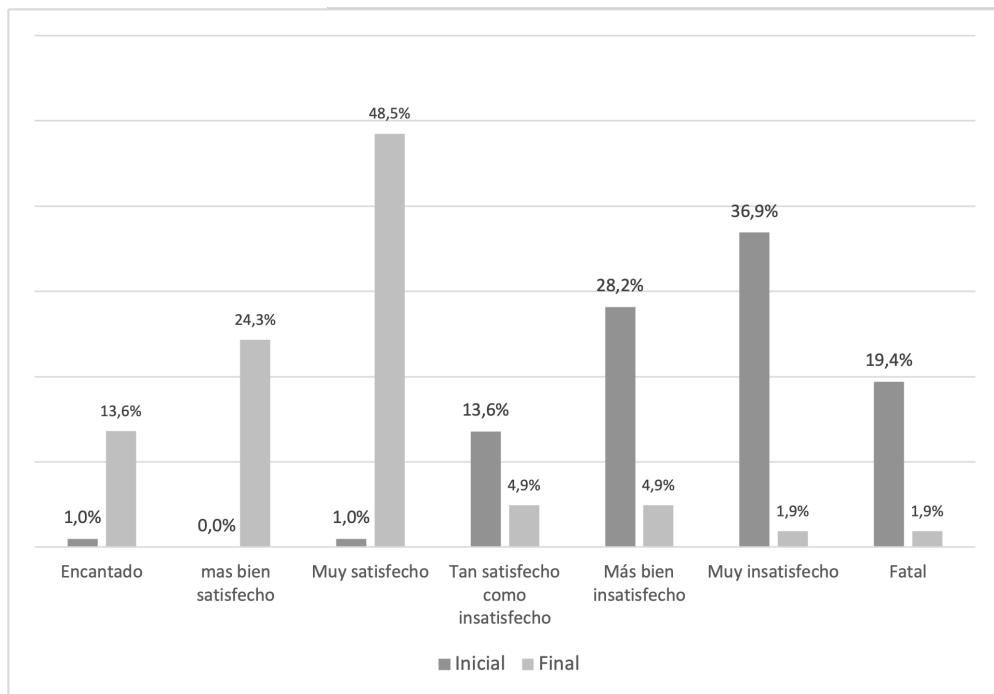
En la evaluación inicial 87,4% (n=90) refirió no tener problemas para realizar sus actividades diarias y 12,6% (n=13) algún problema para realizarlos. Al final del tratamiento 95,1% (n=98) refirió no tener problema alguno frente a 4,9% (n=5) que refirió algún problema para realizar sus actividades de todos los días.

Al inicio 67% (n=69) no refirió dolor o molestia alguna, el 31,1% (n=32) dolor o malestar moderado y 1,9%

(n=2) mucho dolor o malestar. Al final del tratamiento 92,2% (n=95) no refirió dolor o molestia y 7,8% (n=8) dolor o molestia moderada. Ningún paciente refirió mucho dolor o malestar al final del seguimiento.

En la valoración inicial 69,9% (n=72) refirió no estar ansioso ni deprimido, el 26,2% (n=27) moderadamente ansioso o deprimido y 3,9% (n=4) muy ansioso o deprimido. Al final del tratamiento 98,1% (n=101) refirió no encontrarse ni ansioso o deprimido y 1,9% (n=2) restante moderadamente ansioso o deprimido.

Al realizar la comparación de medias del puntaje inicial del IPSS con el final, se reportó disminución de la severidad de los síntomas, observándose reducción con diferencia de medias de 11,95 (p<0,01). (Figura 3).



**Figura 2.** Percepción de calidad de vida pre y post-tratamiento

En la valoración de la salud global de los pacientes al finalizar el tratamiento, el valor promedio para el estado inicial fue de  $7,1 \pm 1,9$ , mientras que para el final fue de  $8,6 \pm 0,9$ . ( $p < 0,01$ ). (Figura 4).

### Seguridad y tolerabilidad:

El 85% ( $n=88$ ) no refirió haber cursado con eventos adversos, mientras que 15% ( $n=15$ ) de los pacientes si los reportó.

Los eventos adversos referidos con mayor frecuencia fueron: mareo, disminución de la libido y trastornos de la eyaculación. Al señalar la severidad de los eventos adversos únicamente se registraron en tres casos como severo, uno como moderado y los casos restantes se calificaron como leves. Se suspendió la medicación frente a dos eventos adversos severos, mientras que en el resto no se tomó acción alguna (Tabla 3).

### Discusión

En la hiperplasia prostática benigna existe un crecimiento benigno de la próstata, a partir de los 35 años de edad con manifestaciones como nicturia, urgencia y frecuencia urinaria, retención urinaria, esfuerzo miccional y/o disminución del flujo urinario, STIU; encontrándose una prevalencia del 80% en adultos mayores, diferente a la prevalencia reportada en este

estudio que correspondió al 50% de la población con edades comprendidas entre 59 a 71 años de edad<sup>1,2,26</sup>. Respecto a la mejoría de los síntomas la combinación de tamsulosina/dutasterida en un estudio con 2800 pacientes mayores a 65 años se reportó una reducción de los síntomas del 5.2%<sup>8</sup>. Otro estudio con 742 pacientes reportó un 5.4% de reducción de los síntomas<sup>27</sup>. El presente estudio evidenció reducción de los síntomas del 62,2% de la severidad de los síntomas reportados al inicio y al final del estudio.

Rosen R et al<sup>28</sup>, en 2019 reportaron en 243 pacientes, la comparación de la terapia dual versus el placebo en población mayor de 50 años, con respecto a la mejora en los síntomas urinarios, encontrando que tamsulosina/dutasterida 0.4 mg/0.5 mg, tuvo correlaciones moderadas significativas ( $p < 0,0001$ ); el presente estudio evidencia una reducción significativa de la severidad de los síntomas urinarios ( $p < 0,01$ ).

Eisen et al<sup>29</sup>, reportó una mejor adherencia con la terapia combinada versus la terapia individual además de mejores resultados. Con respecto a los efectos adversos se registró que para la terapia combinada fue principalmente el mareo con un 25%, seguido de trastornos en el sistema reproductivo con 20%, lo cual es menor frente a lo reportado por MoncadaC. et al<sup>30</sup>, donde predominan los eventos adversos re-

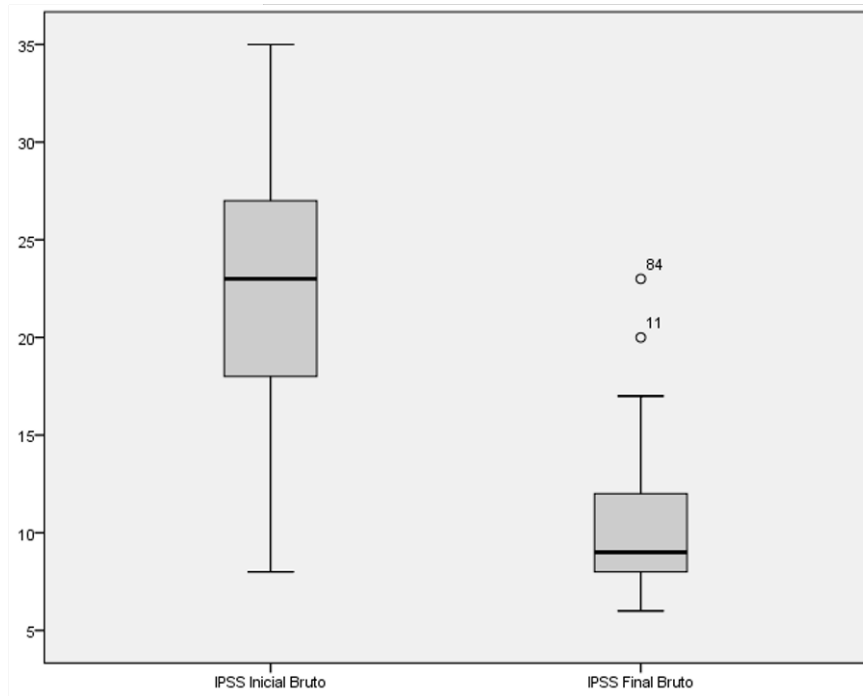


Figura 3. Cambios IPSS pre y post-tratamiento

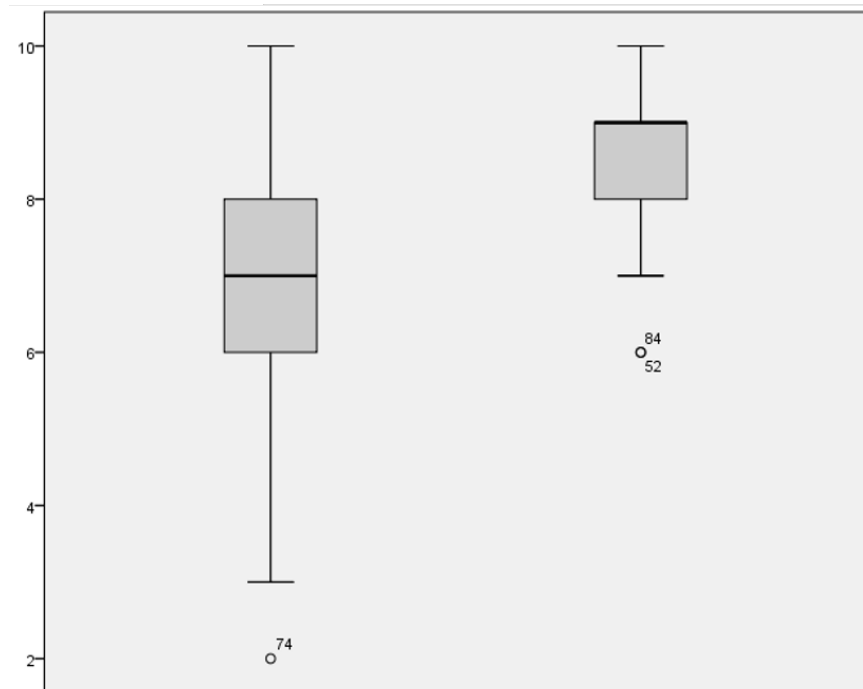


Figura 4. Estado de salud global pre y post-tratamiento

**Tabla 3.** Tipo de eventos adversos referidos durante el estudio

Evento	Frecuencia	Porcentaje
Mareo	5	25%
Libido alterado (disminución)	4	20%
Trastornos de la eyaculación	4	20%
Impotencia	2	10%
Insomnio	1	5%
Cefalea	1	5%
Disconfort digestivo	1	5%
Diarrea	1	5%
Hipotensión	1	5%
Total	20	100%

lacionados al aparato reproductor (como el trastorno en la eyaculación) en un 33%.

En general la terapia combinada fue bien tolerada por todos los casos, en el estudio 15% de los casos reportaron eventos adversos, en tres casos se reportaron los eventos adversos como severos (13%), solo 2 de los casos debieron descontinuar el tratamiento.

### Conclusiones

La combinación de tamsulosina 0,4 mg y dutasterida 0,5 mg para el tratamiento de pacientes con hiperplasia prostática benigna en el presente estudio demostró mejora significativa tanto en la severidad de los síntomas urinarios como en la calidad de vida de estos pacientes. La frecuencia y tipo de eventos adversos reportados coinciden con los reportados por la literatura.

### Aprobación y consentimiento informado

La presente investigación no necesitó de aprobación de un CEISH con base al ACUERDO MINISTERIAL N° 4889 – 2014, el cual estuvo en vigencia desde el 1 de julio del 2014 hasta el 02 de agosto de 2022, año en cual se modificó el reglamento. Además, se aplicó consentimiento informado y declaración de confidencialidad.

### Contribución de autoría

Recopilación de datos: Vladimir Gómez, Esteban Medina, Marco Ribadeneira.

Metodología: Francisco Romero, Patricio Romero, Marco Ribadeneira.

Redacción, revisión y edición: Francisco Romero, Patricio Romero, Marco Ribadeneira.

Validación y diseño del manuscrito: Vladimir Gómez, Esteban Medina, Francisco Romero, Patricio Romero, Marco Ribadeneira.

### Conflicto de intereses

Patricio Romero es investigador asociado al Centro de Investigaciones en Salud Pública y Epidemiología Clínica de la Universidad UTE.

Los demás autores declaran no tener ningún conflicto de interés.

### Agradecimiento

Los autores agradecen al grupo de trabajo conformado por: Betty Sagñay, Carlos Villacreses Parrales, Fernando Hernández, Brigitte Oviedo Rivera, Hernán Correa Vega, Jaime Jácome Velástegui, Juan Mayora, Raúl Ortega, Sebastián Hervas, Simón Nieves y Xavier Mateus

### Financiamiento

Fondos propios

### Referencias



- 1.- Zambrano N, Palma C. Tratamiento de la hiperplasia prostática benigna y de la disfunción eréctil por el médico general. *Rev. Med. Clin. CONDES*: [Internet] 2018. [Citado: 2022 febrero 14]; 29(2):180-192. <https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2018.01.003>.
- 2.- Madersbachera S, Sampsonc S, Culig Z. Pathophysiology of Benign Prostatic Hyperplasia and Benign Prostatic Enlargement: A Mini-Review, *Gerontology*. [Internet] 2019. [Citado: 2022 febrero 14]; 65(5):458–464. <https://doi.org/10.1159/000496289>.
- 3.- Bortnick E, Brown C, Simma-Chiang V, Kaplan SA. Modern best practice in the management of benign prostatic hyperplasia in the elderly. *Ther Adv Urol*. [Internet] 2020. [Citado: 2022 febrero 14]; May 27; 12: 1-11. <https://doi.org/10.1177/1756287220929486>.
- 4.- Robert G, De La Taille A, Descazeaud A. Données épidémiologiques en rapport avec la prise en charge de l’HBP [Epidemiology of benign prostatic hyperplasia]. *Prog Urol*. [Internet] 2018. [Citado: 2022 febrero 15];28(15):803-812. <https://doi.org/10.1016/j.purol.2018.08.005>.
- 5.- Tsunemori H, Sugimoto M. Effects of inflammatory prostatitis on the development and progression of benign prostatic hyperplasia: A literature review. *Int J Urol*. [Internet] 2021. [Citado: 2022 febrero 15]; Nov;28(11): 1086-1092. <https://doi.org/10.1111/iju.14644>.
- 6.- Devlin CM, Simms MS, Maitland NJ. Benign prostatic hyperplasia - what do we know? *BJU Int*. [Internet] 2021. [Citado: 2022 febrero 15]; Apr;127(4):389-399 <https://doi.org/10.1111/bju.15229>.
- 7.- Presicce F, De Nunzio C, Tubaro A. Clinical Implications for the Early Treatment of Benign Prostatic Enlargement (BPE): a Systematic Review. *Curr Urol Rep*. [Internet] 2018; [Citado: 2022 febrero 16]; Jul 9;19(9): 70. <https://doi.org/10.1007/s11934-018-0823-y>.
- 8.- Albisinni S, Aoun F, Roumeguère T, Porpiglia F, Tubaro A, DE Nunzio C. New treatment strategies for benign prostatic hyperplasia in the frail elderly population: a systematic review. *Minerva Urol Nefrol*. [Internet] 2017; [Citado: 2022 febrero 17] Apr;69(2):119-132. <https://doi.org/10.23736/S0393-2249.16.02743-0>.
- 9.- Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) Subgerencia de Prestaciones en Salud Comisión de Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia (GPC-BE) GPC-BE 74 “Manejo de la Hipertrofia Prostática Benigna” [Internet] Edición 2016 [Citado: 2022 febrero 17]; 85. Disponible en: <http://GPC-BE.No.74.Manejo.de.la.Hipertrofia.Prostatica.Benigna.pdf> (igssgt.org)
- 10.- Cai T, Cui Y, Yu S, Li Q, Zhou Z, Gao Z. Comparison of Serenoa repens With Tamsulosin in the Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Mens Health*. [Internet] 2020; [Citado: 2022 febrero 18] Mar-Apr;14(2): 10.11 <https://doi.org/77/1557988320905407>.
- 11.- Csikós E, Horváth A, Ács K, Papp N, Balázs VL, Dolenc MS, et al. On Behalf Of The Oeonom. Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia by Natural Drugs. *Molecules*. [Internet] 2021; [Citado: 2022 febrero 18] Nov 25;26(23):7141. <https://doi.org/10.3390/molecules26237141>.
- 12.- Karavitakis M, Kyriazis I, Omar MI, Gravas S, Cornu JN, Drake MJ, et al. Management of Urinary Retention in Patients with Benign Prostatic Obstruction: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. [Internet] 2019; [Citado: 2022 febrero 18] May;75(5): 788-798. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2019.01.046>.
- 13.- Zerfatjou N, Amirzargar M, Biglarkhani M, Shobeirian F, Zoghi G. Pumpkin seed oil (Cucurbita pepo) versus tamsulosin for benign prostatic hyperplasia symptom relief: a single-blind randomized clinical trial. *BMC Urol*. [Internet] 2021; [Citado: 2022 febrero 18] Oct 19;21(1): 147. <https://doi.org/10.1186/s12894-021-00910-8>.
- 14.- Jun JEJ, Kinkade A, Tung ACH, Tejani AM. 5 $\alpha$ -Reductase Inhibitors for Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Can J Hosp Pharm*. [Internet] 2017; [Citado: 2022 febrero 19] Mar-Apr;70(2):113-119. <https://doi.org/10.4212/cjhp.v70i2.1643>.
- 15.- López-Ramos H, Medina-Rico M, Bastidas D, Lara B. Tratamiento farmacológico de la hiperplasia prostática benigna. Revisión de la bibliografía. *Rev Mex Urol*. [Internet] 2018; [Citado: 2022 febrero 19] julio-agosto;78(4):321-334.<https://doi.org/10.24245/revmexurol.v78i4.2093>
- 16.- Ma C, Zhang J, Cai Z, Li H. To evaluate the efficacy and safety of different kinds of PDE5-Is with tamsulosin as a medical therapy for LUTS secondary to benign prostatic hyperplasia: A protocol for systematic review and meta analysis. *Medicine (Baltimore)*. [Internet] 2020; [Citado: 2022 febrero 19]

- Jan;99(3):e18712. [https://doi.org/ 10.1097/MD.00000000000018712](https://doi.org/10.1097/MD.00000000000018712).
- 17.- Kim SJ, Shin IS, Eun SJ, Whangbo TK, Kim JW, Cho YS, Kim JC. Evidence Is Enough?: A Systematic Review and Network Meta-Analysis of the Efficacy of Tamsulosin 0.2 mg and Tamsulosin 0.4 mg as an Initial Therapeutic Dose in Asian Benign Prostatic Hyperplasia Patients. *Int Neurourol J*. [Internet] 2017; [Citado: 2022 febrero 20] Mar 24;21(1): 29-37 10.52 <https://doi.org/13/inj.1734826.413>.
- 18.- Zhou Z, Cui Y, Wu J, Ding R, Cai T, Gao Z. Meta-analysis of the efficacy and safety of combination of tamsulosin plus dutasterida compared with tamsulosin monotherapy in treating benign prostatic hyperplasia. *BMC Urol*. [Publicación periódica en línea] 2019; [Citado: 2022 febrero 20] Mar 11;19(1): 17 10.1186/ <https://doi.org/s12894-019-0446-8>.
19. Haque N, Masumori N, Sakamoto S, Ye Z, Yoon SJ, Kuo HC, et al. Superiority of dutasterida 0.5 mg and tamsulosin 0.2 mg for the treatment of moderate-to-severe benign prostatic hyperplasia in Asian men. *Int J Urol*. [Internet] 2018; [Citado: 2022 febrero 20] Nov;25(11):944-951. <https://doi.org/10.1111/iju.13785>.
- 20.- Guevara-Cuellar CA, Parody-Rúa E, Garcia-Perdomo HA, Arenas-Duque A. Cost-Effectiveness of Combination Therapy Versus Monotherapy in Benign Prostatic Hyperplasia: A Colombian Experience. *Value Health Reg Issues*. [Internet] 2018; [Citado: 2022 febrero 20] Dec;17: 174-182. 1 <https://doi.org/0.1016/j.vhri.2018.09.004>.
- 21.- Kang D, Hu C, Fu Y, Wang D. Combination of  $\alpha$ -blocker and 5 $\alpha$ -reductase inhibitor for treatment of benign prostatic hyperplasia. *Clin Invest Med*. [Internet] 2017; [Citado: 2022 febrero 20] Oct 19;40(5): 200-210 10.2. <https://doi.org/5011/cim.v40i5.28625>.
- 22.- Lulic Z, Son H, Yoo SB, Cunningham M, Kapse P, Miller D, et al. Free combination of dutasterida plus tamsulosin for the treatment of benign prostatic hyperplasia in South Korea: analysis of drug utilization and adverse events using the National Health Insurance Review and Assessment Service database. *BMC Urol*. [Internet] 2021; [Citado: 2022 febrero 20] Dec 21;21(1):178. 10.1 <https://doi.org/186/s12894-021-00941-1>.
- 23.- D'Agate S, Wilson T, Adalig B, Manyak M, Palacios-Moreno JM, Chavan C, et al. Impact of disease progression on individual IPSS trajectories and consequences of immediate versus delayed start of treatment in patients with moderate or severe LUTS associated with BPH. *World J Urol*. [Internet] 2020; [Citado: 2022 febrero 20] Feb;38(2): 463-472. [https://doi.org/ 10.1007/s00345-019-02783-x](https://doi.org/10.1007/s00345-019-02783-x).
- 24.- D'Agate S, Chavan C, Manyak M, Palacios-Moreno JM, Oelke M, Michel MC, et al. Impact of early vs. delayed initiation of dutasterida/tamsulosin combination therapy on the risk of acute urinary retention or BPH-related surgery in LUTS/BPH patients with moderate-to-severe symptoms at risk of disease progression. *World J Urol*. [Internet] 2021; [Citado: 2022 febrero 20] Jul;39(7): 2635-2643. <https://doi.org/10.1007/s00345-020-03517-0>
- 25.- El-Adawy MS, Abdelaziz AY, Salem A, Ela WA, Moussa AS, Ibrahim R, et al. Relation of baseline prostate volume to improvement of lower urinary tract symptoms due to tamsulosin monotherapy in benign prostatic hyperplasia: An exploratory, multicenter, prospective study. *Urol Ann*. [Internet] 2020; [Citado: 2022 febrero 20] Jul-Sep;12(3): 271-275. [https://doi.org/10.4103/UA.UA\\_91\\_19](https://doi.org/10.4103/UA.UA_91_19).
- 26.- Calogero AE, Burgio G, Condorelli RA, Cannarella R, La Vignera S. Epidemiology and risk factors of lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia and erectile dysfunction. *Aging Male*. [Internet] 2019; [Citado: 2022 noviembre 22] Mar;22(1): 12-19. <https://doi.org/10.1080/13685538.2018.1434772>.
- 27.- Drake MJ, Bowditch S, Arbe E, Hakimi Z, Guelfucci F, Amri I, Nazir J. A retrospective study of treatment persistence and adherence to  $\alpha$ -blocker plus antimuscarinic combination therapies, in men with LUTS/BPH in the Netherlands. *BMC Urol*. [Internet] 2017; [Citado: 2022 noviembre 22] May 22;17(1): 36. [https://doi.org/ 10.1186/s12894-017-0226-2](https://doi.org/10.1186/s12894-017-0226-2).
- 28.- Rosen RC, Roehrborn CG, Manyak MJ, Palacios-Moreno JM, Wilson TH, Lulic Z, Giuliano F. Evaluation of the impact of dutasteride/tamsulosin combination therapy on libido in sexually active men with lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH): A post hoc analysis of a prospective randomised placebo-controlled study. *Int J Clin Pract*. [Internet] 2019; [Citado: 2022 noviembre 23] Sep;73(9): 1 -9. [https://doi.org/ 10.1111/ijcp.13282](https://doi.org/10.1111/ijcp.13282).
- 29.- Eisen C, Lulic Z, Palacios-Moreno JM, Adalig B, Hennig M, Cortes V, et al. Persistence and ad-

- herence to dutasteride/tamsulosin fixed-dose versus free-combination alpha blocker/5ARI therapy in patients with benign prostate hyperplasia in Germany. *Int J Clin Pharmacol Ther.* [Internet] 2020; [Citado: 2022 noviembre 26] Jan;58(1): 37 – 49. <https://doi.org/10.5414/CP203549>.
- 30.- Moncada I, Krishnappa P. Re: A Prospective Randomised Placebo-controlled Study of the Impact of Dutasteride/Tamsulosin Combination Therapy on Sexual Function Domains in Sexually Active Men with Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia (BPH). *Eur Urol.* [Internet] 2019; [Citado: 2022 noviembre 26] Feb;75(2):344 – 345. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2018.10.034>