



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA
HOSPITAL MILITAR UNIVERSITARIO "DR. CARLOS ARVELO"

**EFFECTIVIDAD DE FINASTERIDE + TAMSULOSINA VS
TADALAFILO EN SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR POR OBSTRUCCIÓN
PROSTÁTICA**

Trabajo especial de grado que se presenta para optar al título de Especialista en Urología

César Daniel González Miranda

Carlos Alberto Villacís Gilces

Caracas, mayo 2022



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
PROGRAMA DE ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA
HOSPITAL MILITAR UNIVERSITARIO "DR. CARLOS ARVELO"

**EFFECTIVIDAD DE FINASTERIDE + TAMSULOSINA VS
TADALAFILO EN SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR POR OBSTRUCCIÓN
PROSTÁTICA**

Trabajo especial de grado que se presenta para optar al título de Especialista en Urología

César Daniel González Miranda

Carlos Alberto Villacís Gilces

Tutor: Jackson Briones

Caracas, mayo 2022

ÍNDICE DE CONTENIDO

RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	2
MÉTODOS	21
RESULTADOS	25
DISCUSIÓN	27
REFERENCIAS	31
ANEXOS	35



UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO



VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el Trabajo Especial de Grado presentado por: **CARLOS ALBERTO VILLACIS GILCES**, N° PASAPORTE: E-1310384118 bajo el título **EFFECTIVIDAD DE FINASTERIDE + TAMSULOSINA VS TADALAFILO EN SINTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR POR OBSTRUCCION PROSTATICA** a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de **ESPECIALISTA EN UROLOGIA – HMUCA**, dejan constancia de lo siguiente:

- 1 - Leído como fue dicho trabajo especial de grado por cada uno de los Miembros del Jurado, éste fijó el día 07 de julio de 2022 a las 08:00 AM, para que el autor lo defendiera de manera presencial, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.
- 2.- Finalizada la defensa del trabajo especial de grado, el jurado decidió **APROBARLO**, por considerar, sin hacerse solidario con las ideas expuestas por el autor, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 07 días del mes de julio del año 2022, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de estudios de Postgrado, actuó como coordinador del jurado Dr. Jorge Jackson Briones.

Dr. Carlos José Pedron Paiva
C.I.V- 16.732.487
Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo.
JURADO

Dr. Hugo Díaz Mezones
C.I.V-16.525.530
Hospital Dr. Miguel Pérez Carreño.
JURADO

Dr. Jorge Jackson Briones Vélez.
C.I.V-15.421.921
Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo
TUTOR





VEREDICTO

Quienes suscriben, miembros del jurado designado por el Consejo de la Facultad de Medicina de la Universidad Central de Venezuela, para examinar el Trabajo Especial de Grado presentado por: CESAR DANIEL GONZALEZ MIRANDA, N° CEDULA: V-16519257 bajo el título EFECTIVIDAD DE FINASTERIDE + TAMSULOSINA VS TADALAFILO EN SINTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR POR OBSTRUCCION PROSTATICA a fin de cumplir con el requisito legal para optar al grado académico de ESPECIALISTA EN UROLOGIA – HMUCA, dejan constancia de lo siguiente:

1.- Leído como fue dicho trabajo especial de grado por cada uno de los Miembros del Jurado, éste fijó el día 07 de julio de 2022 a las 08:00 AM, para que el autor lo defendiera de manera presencial, mediante un resumen oral de su contenido, luego de lo cual respondió satisfactoriamente a las preguntas que le fueron formuladas por el jurado, todo ello conforme con lo dispuesto en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

2.- Finalizada la defensa del trabajo especial de grado, el jurado decidió APROBARLO, por considerar, sin hacerse solidario con las ideas expuestas por el autor, que se ajusta a lo dispuesto y exigido en el Reglamento de Estudios de Postgrado.

En fe de lo cual se levanta la presente ACTA, a los 07 días del mes de julio del año 2022, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de estudios de Postgrado, actuó como coordinador del jurado Dr. Jorge Jackson Briones.

Dr. Carlos José Pedron Parva
C.I. V- 16.732.457
Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo.
JURADO

Dr. Hugo O'az Mezonas
C.I. V-16.528.530
Hospital Dr. Miguel Pérez, Cerro In.
JURADO

Dr. Jorge Jackson Briones Méndez
C.I. V-16.421.921
Hospital Militar Universitario Dr. Carlos Arvelo.
TUTOR

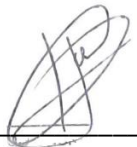


07/07/2022



CERTIFICACIÓN DEL TUTOR
PARA LA ENTREGA DEL TRABAJO ACADÉMICO
EN FORMATO IMPRESO Y FORMATO DIGITAL

Yo, Jorgue Jackson Briones Velez portador de la Cédula de identidad N° 15.421.921 tutor del trabajo: EFECTIVIDAD DE FINASTERIDE + TAMSULOSINA VS TADALAFILO EN SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR POR OBSTRUCCIÓN PROSTÁTICA, realizado por el (los) estudiante (es) CARLOS ALBERTO VILLACIS GILCES / CÉSAR DANIEL GONZÁLEZ MIRANDA Certifico que este trabajo es la **versión definitiva**. Se incluyeron las observaciones y modificaciones indicadas por el jurado evaluador. La versión digital coincide exactamente con la impresa.



En caracas a los siete días del mes de julio de 2022

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA
FACULTAD DE MEDICINA
COORDINACION DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
VICERRECTORADO ACADÉMICO
SISTEMA DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA, HUMANÍSTICA Y TECNOLÓGICA (SICHT)

FECHA: 7/07/2022


**AUTORIZACIÓN PARA LA DIFUSIÓN ELECTRONICA DE LOS TRABAJOS DE LICENCIATURA,
TRABAJO ESPECIAL DE GRADO, TRABAJO DE GRADO Y TESIS DOCTORAL DE LA**

UNIVERSIDAD CENTRAL DE VENEZUELA.

Yo, (Nosotros) CARLOS ALBERTO VILLACIS GILCES / CÉSAR DANIEL GONZÁLEZ MIRANDA, autor(es) del trabajo o tesis: EFFECTIVIDAD DE FINASTERIDE + TAMSULOSINA VS TADALAFILO EN SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR POR OBSTRUCCIÓN PROSTÁTICA

Presentado para optar: TÍTULO EN ESPECIALIDAD EN UROLOGÍA

Autorizo a la Universidad Central de Venezuela, a difundir la versión electrónica de este trabajo, a través de los servicios de información que ofrece la Institución, sólo con fines de académicos y de investigación, de acuerdo a lo previsto en la Ley sobre Derecho de Autor, Artículo 18, 23 y 42 (Gaceta Oficial Nº 4.638 Extraordinaria, 01-10-1993).

X	<i>Si autorizo</i>
	<i>Autorizo después de 1 año</i>
	<i>No autorizo</i>
	<i>Autorizo difundir sólo algunas partes del trabajo</i>
Indique: 	

Firma(s) autor (es) Carlos Alberto Villacís Gilces. C.I. Nº PASAPORTE- 1310384118 e-mail: carlosvillacis_088@hotmail.com

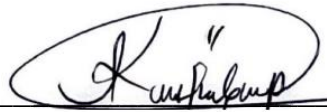
En Caracas, a los 7 días del mes de julio de 2022

Nota: En caso de no autorizarse la Escuela o Comisión de Estudios de Postgrado, publicará: la referencia bibliográfica, tabla de contenido (índice) y un resumen descriptivo, palabras clave y se indicará que el autor decidió no autorizar el acceso al documento a texto completo.

La cesión de derechos de difusión electrónica, no es cesión de los derechos de autor, porque este es intransferible.



Dr. Jackson Briones
Tutor



Dr. Keyser Cordero
Director del programa de postgrado de especialización en
Urología



Dr. Carlos Gil
Coordinador del programa de especialización en
Urología

EFFECTIVIDAD DE FINASTERIDE + TAMSULOSINA VS TADALAFILO EN SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR POR OBSTRUCCIÓN PROSTÁTICA

César Daniel González Miranda, C.I. V-16.519.257. Sexo: Masculino, E-mail: cesardanielgonzalezmiranda@gmail.com. Telf: 0414-694.03.33. Dirección: Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo".

Especialización en Urología;

Alberto Villacís Gilces, C.I. E-1310384118. Sexo: Masculino, E-mail: carlosvillacis_088@hotmail.com. Telf: 0424-121.82.06. Dirección: Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo". Especialización en Urología.

Briones, Jackson, Sexo: Masculino, E-mail: jacksonbriones@hotmail.es. Telf: 0414-207.31.46. Dirección: Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo". Especialización en Urología.

RESUMEN

Objetivo: Comparar la efectividad de finasteride + tamsulosina vs tadalafilo en síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática en pacientes atendidos en la Consulta de Urología del Hospital Militar "Dr. Carlos Arvelo", Caracas - Venezuela durante junio 2020 - mayo 2021.

Métodos: estudio comparativo en el que se establecerá el fármaco más efectivo para controlar los síntomas del tracto urinario inferior. **Resultados:** Edad 63 años \pm 1,8, procedentes del Distrito Capital 64 %, instrucción universitaria 78 %, antecedentes patológicos personales 63 % (hipertensión arterial, diabetes mellitus), hábitos de alcohol 33 % y tabaco (15 %); síntomas urinarios en todos los pacientes con promedio 3 meses \pm 0,2 (nicturia, esfuerzo orinar, disminución del calibre y fuerza del chorro, entre otros); antígeno prostático específico 1,45 ng/ml \pm 0,41; severidad según cuestionario IPSS moderada 63 % y grave 37 % antes del tratamiento y moderada en el 100 % después, uroflujometría antes y después del tratamiento con incremento del QMQX (8 ml \pm 0,22 antes, 15 ml \pm 0,42 después), disminución del volumen (246 ml \pm 70,6 antes, 235 ml \pm 67,1 después) y del residuo (40 ml \pm 14,4 antes y 36 ml \pm 38,28 después; efectos adversos (mareos, cefalea) en todos los pacientes tratados con cualquiera de los esquemas. **Conclusión:** La comparación de la efectividad de finasteride + tamsulosina vs tadalafilo en síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática resultó similar al considerar las variables: severidad de síntomas, uroflujometría y efectos adversos.

PALABRAS CLAVE: Síntomas del tracto urinario inferior, Obstrucción prostática.

ABSTRACT

Objective: To compare the effectiveness of finasteride + tamsulosin vs tadalafil in lower urinary tract symptoms due to prostate obstruction in

patients treated in the Urology consultation of the "Dr. Carlos Arvelo" Military Hospital, Caracas – Venezuela, period June 2020 - Mayo 2021. **Methods:** comparative study in which the most effective drug to control the symptoms of the lower urinary tract will be established. **Results:** Age 63 years \pm 1.8, from the Capital District 64 %, university education 78 %, personal pathological history 63 % (hypertension, diabetes mellitus), alcohol habits 33 % and tobacco (15 %); urinary symptoms in all patients with an average of 3 months \pm 0.2 (nocturia, urination effort, decrease in the caliber and strength of the jet, among others); prostate-specific antigen 1.45 ng/ml \pm 0.41; moderate IPSS questionnaire severity 63 % and severe 37 % before treatment and moderate in 100 % after, uroflowmetry before and after treatment with increased QMQX (8 ml \pm 0.22 before, 15 ml \pm 0.42 after), volume decrease (246 ml \pm 70.6 before, 235 ml \pm 67.1 after) and residue (40 ml \pm 14.4 before and 36 ml \pm 38.28 after; adverse effects (dizziness, headache) in all patients treated with any of the schemes. **Conclusion:** The comparison of the effectiveness of finasteride + tamsulosin vs tadalafil in lower urinary tract symptoms due to prostate obstruction was similar when considering the variables: severity of symptoms, uroflowmetry and adverse effects.

KEY WORDS: Lower urinary tract symptoms, Prostatic obstruction.

INTRODUCCIÓN

Los síntomas del tracto urinario inferior de forma general y más concretamente los referidos a la obstrucción prostática aumenta con la edad, afectando a cerca del 50 % de los hombres entre los 50 y 60 años. Han sido categorizados en obstructivos (problemas para iniciar micción, micción débil, intermitente e incompleta, goteo postmiccional) e irritativos (nicturia, polaquiuria, disuria, urgencia miccional). ^(1, 2)

Estos síntomas del tracto urinario inferior también han sido agrupados considerando las fases de la micción en síntomas de llenado, síntomas de vaciado y síntomas post-miccional. De estos, los síntomas de vaciado son los más frecuentes y los síntomas de llenado los más molestos y los que producen mayor afectación en la calidad de vida del paciente. ^(3, 4)

La obstrucción prostática puede deberse a hiperplasia prostática benigna, en cuya génesis se reconoce la influencia que sobre esta glándula ejerce la testosterona que por acción de la 5 α -reductasa se convierte en dihidrotestosterona y que bajo la influencia de factores de crecimiento promueven la proliferación del estroma fibroso y de las células epiteliales a nivel de la zona de transición, y la inhibición de la apoptosis y la angiogénesis. ^(5, 6)

También, se han identificado factores de riesgo que intervienen en su desarrollo y que junto a la presencia de signos y/o síntomas del tracto urinario inferior, exámenes de laboratorio y estudios de imagen se utilizan para lograr un diagnóstico oportuno, lo que permite instaurar tratamiento farmacológico adecuado que es variable y cuyos efectos secundarios pueden ser molestos. ⁽⁷⁾

Planteamiento y delimitación del problema

La prevalencia de hiperplasia prostática benigna a nivel mundial se estima que es de 40 % a partir de los 50 años y de 90 % al llegar a los 80 años, la edad, los factores de riesgo como la predisposición genética y la influencia hormonal se consideran en su etiopatogenia. ⁽⁴⁾

En esta patología el incremento progresivo del tamaño de la próstata ocurre por un proceso proliferativo del componente estromal y epitelial en la zona transicional y periuretral de la glándula, lo que ocasiona incremento en la resistencia del flujo de salida y afectación de la función vesical, todo lo cual se expresa clínicamente como síntomas del tracto urinario bajo. ^(8, 9)

El diagnóstico tardío y el tratamiento inadecuado en la hiperplasia prostática benigna incrementan el riesgo de complicaciones y del funcionamiento del paciente en el contexto social, por lo cual es esencial la demostración de la terapéutica idónea que repercute en la evolución clínica de la patología. ^(3, 10)

Tomando en cuenta lo antes mencionado, donde se evidencia la importante repercusión que la hiperplasia prostática ejerce sobre la salud y la calidad de vida del paciente por los síntomas que ocasiona, las complicaciones que ocasiona y la necesidad de atención continua que ameritan en el servicio médico urológico, por lo que se planteó este estudio que comparó dos esquemas terapéuticos usados para mejorar la calidad de vida del afectado por incidir en el alivio de la sintomatología con menor efectos adversos, y así poder dar respuesta a la pregunta de investigación que es la siguiente:

¿Cuál es la efectividad de finasteride + tamsulosina vs tadalafilo en síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática?

Justificación e importancia

La hiperplasia prostática benigna es una causa frecuente de consulta en los servicios de urología a nivel mundial sobre todo en los varones mayores de 50 años. Esta patología cuando es diagnosticada de forma tardía ocasiona signos y síntomas obstructivos urinarios bajos.

Clínicamente se manifiesta por la presencia de síntomas que no son específicos ya que pueden presentarse en diversas enfermedades urológicas, motivo por el cual es importante realizar evaluaciones como anamnesis que incluya el índice internacional de síntomas prostáticos, exploración física con tacto rectal, exámenes de laboratorio como antígeno prostático, y estudios tipo uroflujometría, para realizar un diagnóstico adecuado que permita instaurar tratamiento oportuno.

Lo antes planteado establece la necesidad de realizar estudios que permitan demostrar la efectividad de fármacos que se usan para tratar los síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática, identificando el que logre mayor control de la sintomatología con menos efectos adversos para así mejorar la calidad de vida y disminuir la carga social de la enfermedad, al permitir establecer conclusiones claras que orienten las acciones a considerar.

Antecedentes

Pérez et al desarrollaron un estudio para presentar los aspectos más relevantes de la farmacología de los fármacos utilizados en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna y brindar elementos de su eficacia, seguridad y tolerabilidad de los inhibidores de la 5 α -reductasa prostática y la 5-lipooxigenasa, lo que evidencia un mecanismo multifactorial, son seguros y bien tolerado. ⁽¹²⁾

Lizarazo et al para evaluar la efectividad y seguridad de finasterida para el tratamiento de hiperplasia prostática benigna en comparación con dutasterida, terazosina, alfuzosina, tamsulosina, doxazosina y terapia combinada realizaron una evaluación crítica a través de una búsqueda sistemática en bases de datos electrónica reportando efectividad de la finasterida comparada con la terazosina y doxazosina. ⁽⁷⁾

Mostrando una mejoría en la puntuación de la escala IPSS a favor de terazosina y a favor de doxazosina, no mostrando ninguna diferencia estadísticamente significativa con tamsulosina, alfuzosina y dutasterida; en relación a la seguridad existe mayor probabilidad de hipotensión arterial en los tratados con terazosina que en los tratados con finasterida, pero no sin diferencias con respecto a doxazosina, tamsulosina, alfuzosina y dutasterida. ⁽⁷⁾

Ordoño et al (2013) en México para estudiar en pacientes con hiperplasia benigna de próstata y disfunción eréctil el efecto del tratamiento sobre la función cognitiva y motora, las alteraciones cognitivas y las alteraciones cerebrales y del sueño con el uso del tadalafilo 5 mg/día durante 6 meses con control de biomarcadores cada 3 meses y en el se demostró su efectividad. ⁽¹²⁾

Amorone et al para evaluar la seguridad y eficacia de tadalafilo 5 mg diarios en el tratamiento de hiperplasia prostática benigna sintomática con o sin disfunción eréctil, realizaron un estudio doble ciego con asignación al azar controlado contra placebo de 24 semanas, participaron 140 mayores de 60 años con control cada 4 semanas, reportaron para el tadalafilo: mejoras significativas en el IPSS ($p < 0,00001$) y mejora no significativa en Q máx ($p > 0.68$), eventos adversos 34,37 %. ⁽¹³⁾

Noroña et al para comparar los resultados clínicos entre el tratamiento inicial farmacológico, no farmacológico y quirúrgico en hiperplasia prostática benigna realizaron una investigación dividiendo 399 pacientes de acuerdo a la modalidad de tratamiento, reportando que en la fase pre-tratamiento hubo diferencias significativas entre los grupos y en la fase post-tratamiento si hubo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. ⁽¹⁴⁾

Intriago et al realizaron un estudio en 200 pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna de 65.03 años \pm 6.18 e IPSS al inicio del tratamiento 17.58 puntos \pm 4.69 a quienes se les administró dutasteride + tamsulosina y control a los 6 meses reportando disminución en valor de IPSS en el 29 %. ⁽¹⁾

Ramírez et al realizaron un estudio para describir la uroflujometría en el estudio de síntomas del tracto urinario bajo en 150 pacientes 62 % con edad entre 60 y 70 años, 52 % síntomas urinarios leves, uroflujometría con flujo máximo: 10 y 20 ml/seg 56 %, 0 y 10 ml/seg 78 %, 53 % volumen de vaciado < 300 ml y 49 % tiempo de flujo máximo entre 30 y 50 segundos. ⁽¹⁵⁾

Cordero et al para determinar la relación entre la severidad del IPSS y el volumen de orina residual postmiccional realizaron un estudio en 327 pacientes, con síntomas según el IPSS: 56,3 % leve, 28,1 % moderada y 15,6 % severos; volumen residual postmiccional < 50 ml 58,7 %, > 50 ml 41,3 %; con relación estadísticamente significativas entre las variables. ⁽¹⁶⁾

Díaz et al para determinar si los síntomas de tracto urinario inferior por obstrucción prostática son un factor asociado a baja calidad de vida en mayores de 40 años con hiperplasia prostática benigna realizaron un estudio en 262 varones, encontrándose que los síntomas son un factor asociado a la baja calidad de vida (p: 0.029), síntomas leves 16,03 %, moderados 52,29 % y severos 31,68 %, mala calidad de vida 60 %. ⁽¹⁷⁾

Conchado et al (2021) para identificar la presencia de síntomas del tracto urinario inferior relacionados a la hiperplasia prostática benigna y su repercusión en la calidad de vida de hombres de 50 o más años de edad, sin diagnóstico previo de hiperplasia prostática benigna, por lo que realizaron un estudio descriptivo en el que incluyeron 106 pacientes, reportando: 35,3 % pertenecieron al grupo etario de 40 a 50 años, los síntomas del tracto urinario inferior fueron: leve 38,8 %, moderado 39,7 %, severo 21,5 %, 56,8 % percibieron afectada su calidad de vida. ⁽¹⁸⁾

Marco Teórico

Los síntomas urinarios bajos en el hombre fueron agrupados por la *International Continence Society* (ICS, por sus siglas en inglés) como *lower urinary tract symptoms* (LUTS, por sus siglas en inglés) o síntomas del tracto urinario inferior (STUI); ⁽¹⁵⁾ generalmente son secundarios a patología obstructiva o alteraciones no obstructivas, que pueden estar asociados a la fase de llenado o de vaciado miccional, y que ameritan de un diagnóstico

preciso para instaurar un manejo terapéutico adecuado, porque pueden conllevar reducción de la capacidad vesical e hiperactividad del detrusor.

(19, 20)

Se establece que la prevalencia y severidad de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) aumentan con la edad, calculándose en 6.8 episodios por cada 1,000 pacientes/año en la población general y hasta 34.7 episodios en hombres de 70 años o más. ⁽²¹⁾

La causa obstructiva más frecuente de síntomas del tracto urinario inferior (STUI) en los mayores de 50 años es la hiperplasia prostática benigna, que se constituye en la enfermedad urológica más frecuente en los varones, la primera causa de consulta ambulatoria al especialista y la segunda causa de cirugía en esta especialización. ⁽¹⁶⁾

Se trata de una enfermedad compleja, crónica y progresiva caracterizada por el crecimiento excesivo no maligno del tejido prostático dado por aumento en el número de células epiteliales y estromales en la zona periuretral, que representa un importante consumo de recursos sanitarios e impacto económico que se incrementa con el envejecimiento poblacional.

(16, 22)

Anatómicamente, la próstata es un órgano fibromuscular y glandular localizada en la cavidad pélvica del hombre, detrás del pubis, delante del recto y debajo de la vejiga, que rodea el primer segmento de la uretra justo por debajo del cuello en la que se identifican tres zonas: zona periférica, zona central y zona de transición. ^(1, 6)

El peso y el volumen promedio va aumentando con la edad; así, el peso es de 20 gramos entre los 21 y 30 años, el volumen en el menor de 40 años es de hasta 20 cm³ por ultrasonografía y 2 a 3 cm mediante tacto rectal. ⁽¹⁴⁾ El crecimiento prostático se categoriza por ultrasonografía y por tacto rectal, así: grado I 20 - 30 cm³ y 3 - 4 cm, grado II 30 - 50 cm³ y 4 - 5 cm, grado III 50 - 80 cm³ y 5 - 6 cm y grado IV > 80 cm³ y > 6 cm. ⁽²³⁾

La etiología de la hiperplasia prostática benigna no está clara, aunque existen dos teorías que ayudan a su comprensión, la teoría hormonal y la teoría de células madres o de reserva. La primera consiste en el aumento de la tasa de conversión de testosterona a dihidrotestosterona (DHT) por la 5- α reductasa, acumulación que produce la proliferación de las células epiteliales y estromales de la zona periuretral e hipertrofia glandular. ^(1, 22)

Por su parte, la teoría de células madre se basa en la existencia de células que tienen la capacidad de reproducirse en determinadas ocasiones dando lugar a células de amplificación, que por estímulo androgénico pasan a ser células de transición, que en gran parte son las que están presentes en la hiperplasia prostática benigna. ^(1, 22)

También, se han asociado en su génesis factores como la edad (> 50 años), crecimiento prostático, patología vascular, niveles de hormonas, consumo de alcohol, prostatitis, uso de AINES, hipertensión arterial, síndrome metabólico, obesidad y predisposición genética (antecedente familiar de primer grado aumenta cuatro veces la probabilidad). ^(10, 24)

Para comprender la fisiopatología de la hiperplasia prostática benigna es necesario recordar que la próstata está influenciada por la testosterona que es producida por las células de Leydig y convertida por la 5 α -reductasa en

DHT, y en conjunto promueven la proliferación de células epiteliales y del estroma e inhibición de la apoptosis y la angiogénesis prostática. ^(5, 6)

Ahora bien, el equilibrio entre la proliferación celular y la apoptosis ocurre cuando los niveles intra-prostáticos de andrógenos y estrógenos son normales, pero ante el desequilibrio de la DHT y la influencia de diversos factores de crecimiento (crecimiento epidérmico [EGF], crecimiento de keratinocitos [KGF], crecimiento similar a la insulina [IGFs], crecimiento transformante tipo β [TGF β]) ⁽²⁾ aumenta la proliferación del estroma fibroso y de las células epiteliales glandulares. ^(1, 4)

En el mecanismo por el cual se produce una obstrucción vesical en la hiperplasia prostática benigna se encuentran involucrados dos componentes, uno estático y otro dinámico. El componente estático, está relacionado con el aumento de volumen de la próstata que ocasiona reducción de la luz uretral; y, el componente dinámico relacionado con el aumento del tono muscular liso del estroma prostático por influencia del sistema adrenérgico, y cuyo número de receptores α es mayor en el tejido adenomatoso. ⁽⁴⁾

Ahora bien, el aumento de la presión intravesical por la obstrucción prostática conlleva a inestabilidad en la vejiga y explica los síntomas urinarios irritativos. Además, la estasis urinaria favorece el desarrollo de infecciones del tracto urinario inferior y prostatitis, y la lesión del tracto urinario superior se caracteriza por dilatación de las cavidades pielocaliciales que puede originar insuficiencia crónica obstructiva. ⁽⁴⁾

Clínicamente, la hiperplasia prostática benigna se manifiesta con síntomas del tracto urinario inferior (STUI), ⁽²⁵⁾ que tradicionalmente hacen referencia a síntomas irritativos (polaquiuria, urgencia, incontinencia urinaria, nicturia)

⁽¹⁷⁾ y obstructivos (retraso en el inicio de micción, chorro intermitente, lento o dividido, disminución de calibre y fuerza del chorro, esfuerzo al orinar, goteo terminal, sensación de vaciamiento incompleto, retención urinaria), ⁽¹⁶⁾, y que actualmente se relacionan con las fases de la micción, ⁽⁴⁾ y se dividen en síntomas de vaciado, post-micciones y de llenado. ⁽²⁶⁾.

Los síntomas de vaciado son: dificultad para iniciar la micción, reducción de la fuerza y el calibre del chorro, goteo post-miccional, intermitencia, esfuerzo y sensación de vaciado incompleto; los síntomas de llenado: polaquiuria, urgencia, tenesmo, nicturia e incontinencia de urgencia; y los síntomas post-micciones: goteo terminal y vaciado incompleto. ^(4, 10)

En fase avanzada la hiperplasia prostática benigna cursa con retención de orina crónica y pérdida de la capacidad contráctil, apareciendo retención aguda de orina e incontinencia urinaria secundaria a la micción por rebosamiento que conlleva riesgo de infección e incluso de insuficiencia renal. ^(10, 27)

Para el diagnóstico, se utiliza la historia clínica (anamnesis, síntomas del tracto urinario inferior, factores de riesgo), el examen físico (tacto rectal), exámenes de laboratorios (uroanálisis, antígeno prostático) y estudios de imagen (ecografía, uroflujometría). ^(1, 15, 16)

En la anamnesis se recoge información sobre: antecedentes patológicos médicos y quirúrgicos, tratamiento farmacológico actual y utilizado en el pasado (dosis, frecuencia de uso), identificación de enfermedades que puedan causar STUI, hábitos higiénicos-dietéticos, presencia y características de disfunción sexual, antecedente de trauma con compromiso genital y/o enfermedad de transmisión sexual. ⁽⁴⁾

Presencia y categorización de síntomas del tracto urinario inferior que se evalúa mediante el cuestionario IPSS (por sus siglas en inglés, *International Prostate Symptom Score*), fue desarrollado por la *American Urological Association* en 1992 para evaluar los STUI, en 1994 la Organización Mundial de Salud (OMS) añadió una pregunta para valorar la calidad de vida del paciente. Permite estandarizar los síntomas considerando su severidad y la influencia en la calidad de vida, para monitorizar evolución de la sintomatología durante el seguimiento. ^(16, 17)

Este cuestionario es autoaplicable, consta de 7 preguntas relacionadas con síntomas obstructivos e irritativos y de calidad de vida; para cada pregunta existen 5 opciones de respuestas puntuadas con 0 a 5 puntos, para una puntuación máxima global de 35 puntos, y donde 0 a 7 puntos hace referencia a síntomas leves, 8 a 19 puntos moderados y 20 a 35 puntos grave. ^(1, 16) Se considera favorable una intervención terapéutica cuando se observa una diferencia mínima de 3 puntos con respecto a la puntuación basal. ⁽¹⁷⁾

En el examen físico se debe explorar toda el área abdomino-pélvico-genital, además de puño-percusión en ambas fosas renales (signo de Giordano), presencia de globo vesical o masas pélvicas, patología testicular o del epidídimo (epididimitis, varicoceles, hidrocele, masas pélvicas), valoración del meato uretral para descubrir posibles obstrucciones al flujo (estenosis, hipospadias), además de presencia de supuraciones por el glande. ⁽⁶⁾

También se debe realizar tacto rectal porque proporciona datos sobre volumen y consistencia de la próstata, en la hiperplasia prostática benigna existe aumento simétrico, desaparición del surco medio, de superficie lisa y regular, aunque un poco elástica, que parece protruir más en la luz rectal.

⁽⁴⁾

Los exámenes de laboratorios incluyen el uroanálisis, el antígeno prostático, nitrógeno ureico y creatinina sérica. En el examen general de orina se estudia: pH, densidad urinaria, nitritos, proteínas, cetonas, glucosa, sangre y esterasa leucocitaria; la hematuria en hiperplasia prostática benigna suele ser consecuencia de congestión glandular. Nitrógeno ureico y creatinina se solicita si se sospecha insuficiencia renal secundaria a uropatía obstructiva, y cuando está aumentada se solicitan estudios de imagen. ^(4, 6)

En relación, al antígeno prostático específico (APE) se produce en las células epiteliales malignas y no malignas, su incremento se relaciona con crecimiento y manipulación prostática, es de gran utilidad para predecir la evolución natural de hiperplasia prostática benigna y/o desarrollo de retención urinaria aguda. Su nivel según la edad es: 40 a 49 años < 2.5 ng/ml, 50 a 59 años < 3.5 ng/ml, 60 a 69 años < 4.5 ng/ml, 70 a 79 años < 6.5 ng/ml. Cuando el nivel es > 10 ng/ml se debe descartar enfermedad malignidad. ^(4, 6)

Entre los estudios de imagen se encuentran la ecografía y la uroflujometría. La ecografía se utiliza como método de elección para medir el residuo postmiccional, el cual se aconseja en pacientes con mayor riesgo de progresión (STUI moderados o severos), considerándose patológicos cuando es > 50 ml; no es necesaria para el diagnóstico hiperplasia prostática benigna ni para indicar el tratamiento. Se recomienda ecografía abdominal en quienes se sospeche complicaciones tipo uropatía obstructiva, patología neuropática, sintomatología grave, hematuria, globo vesical y antecedente de urolitiasis. ⁽⁴⁾

La uroflujometría es un estudio urodinámico, no invasivo, que registra el volumen expelido por la uretra de orina en centímetros cúbicos (cm³) por unidad de tiempo (segundos), y que es representado en un gráfico. ^(15, 28)

Es el resultado de la interacción entre la fuerza impulsora del músculo detrusor y la resistencia del tracto de salida, manifestando de forma objetiva la obstrucción y/o la disfunción del detrusor. Se recomienda obtener al menos dos flujos con un volumen miccionado \geq de 150 ml para que sea representativo de patología. ⁽¹⁶⁾

El residuo postmiccional, consiste en determinar la cantidad de orina residual en la vejiga luego de una micción normal y se evalúa con ecografía vésico-prostática antes y después de orinar de manera espontánea o luego de cateterismo uretral, observándose globo vesical al sobrepasar la capacidad fisiológica vesical que en el adulto es de 350 a 500 ml. ^{(25) (26)} Lo normal es un volumen postmiccional menor de 50 ml, cuando es mayor de 100 a 200 ml indica disfunción vesical y una elevada probabilidad de retención aguda de orina. ^(4, 6)

La tendencia general del tratamiento considerando los STUI identificados y establecidos con el cuestionario IPSS se establece para síntomas leves (0 a 7 puntos) seguimiento anual, síntomas moderado (8 a 19 puntos) manejo farmacológico o quirúrgico considerando comorbilidad y/o factores de riesgo y/o cuando hay complicaciones (hidronefrosis, insuficiencia renal, retención urinaria, infecciones urinarias recurrentes) y/o afectación importante en la calidad de vida, y síntomas severos (20 a 35 puntos) tratamiento quirúrgico. ^(6, 16)

El tratamiento farmacológico consiste en terapia simple con bloqueadores α -adrenérgicos, inhibidores 5- α -reductasa, antagonistas de receptores muscarínicos de acetilcolina e inhibidores de la fosfodiesterasa α -5; o terapia combinada de bloqueadores α -adrenérgicos + inhibidor de la 5- α -reductasa, bloqueadores α -adrenérgicos + antagonistas de receptores muscarínicos. ^(6, 17)

Los bloqueadores α -adrenérgicos (alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina) son fármacos antagonista selectivo que bloquean los receptores que median la función contráctil del musculo liso prostático y del cuello de la vejiga, que se unen selectiva y competitivamente a los receptores α_1 post-sinápticos en particular a los subtipos α_1A y α_1D , lo que conduce a relajación de los músculos lisos del tracto urinario y la próstata mejorando el flujo urinario y los síntomas obstructivos e irritativos de la inestabilidad de la vejiga. ^(1, 29) Sus efectos secundarios (4 - 10 %) son cefalea, vértigo, taquicardia, trastornos de la eyaculación e hipotensión ortostática. ⁽⁶⁾

Los inhibidores de la 5- α reductasa (finasterida, dutasterida) bloquean la síntesis de la DHT lo que ocasiona que el tejido no crezca, y que las nuevas células y las que se están formado vayan en retroceso lo que conlleva a reducción del volumen prostático, disminución de los síntomas obstructivos y del riesgo de retención aguda de orina, su principal efecto secundario es disminución de la libido y disfunción eréctil. ^(6, 29) Se recomienda la administración de estos fármacos durante un período de 6 a 12 meses. ⁽²³⁾

Objetivos general y específicos

- General

Comparar la efectividad de finasteride + tamsulosina vs tadalafilo en los síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática en pacientes atendidos en la Consulta de Urología del Hospital Militar “Dr. Carlos Arvelo” de Caracas - Venezuela durante el periodo junio 2020 - mayo 2021.

- Específicos

- 1) Establecer las características epidemiológicas de los pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática.

- 2) Cuantificar la severidad de los síntomas del tracto urinario inferior y uroflujometría antes y después del tratamiento farmacológico.

- 3) Identificar la presencia y el tipo de efectos adversos en el paciente sometido a tratamiento farmacológico.

- 4) Comparar la efectividad de finasteride + tamsulosina vs tadalafilo en los síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática.

Aspectos éticos

Para garantizar que los aspectos éticos de los sujetos de estudio como son autonomía, equidad, beneficiencia y no maleficiencia se preserven antes de la iniciación de la investigación el proyecto será presentado para su aprobación por el Comité de Bioética del Hospital Militar Universitario “Dr. Carlos Arvelo”.

MÉTODOS

Tipo de estudio

El tipo de estudio fue prospectivo, descriptivo, con diseño comparativo, de corte longitudinal y no experimental.

Población y muestra

La población quedó conformada por 70 pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática atendidos en la Consulta de Urología del Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo" de Caracas - Venezuela durante el periodo junio 2020 - mayo 2021.

La muestra fue de tipo no probabilística supeditada a la presencia de criterios de inclusión, criterios de exclusión y lapso de investigación, la cual fue dividida en dos grupos considerando los fármacos que se utilizaron; de manera que, los asignados al grupo 1 (n 35) recibieron finasteride + tamsulosina y los del grupo 2 (n 35) tadalafilo.

La asignación a cada grupo de estudio se realizó considerando el último dígito de su cédula de identidad; de tal manera, que en el grupo 1 se incluyeron los que terminan en 0, 2, 4, 6 y 8, y en el grupo 2 los que terminan en 1, 3, 5, 7 y 9.

Variables. Operacionalización de las variables

Las variables a estudiar se establecieron considerando los objetivos específicos planteados en la investigación y éstas son: síntomas del tracto urinario inferior, uroflujometría y efectos adversos. La operacionalización de las variables es la siguiente:

Variable	Dimensión	Indicador	Sub-indicador		
Características epidemiológicas	Epidemiológica	Edad	___ años		
		Procedencia	___ urbana ___ rural		
		Grado de instrucción	___ analfabeta ___ primaria ___ secundaria ___ universitario		
		Antígeno prostático específico	___		
		Antecedentes patológicos personales	___ cardiovascular ___ renal ___ diabetes mellitus ___ otras patologías		
		Hábitos	___ tabaco ___ alcohol		
		Tiempo de evolución de síntomas	___ días		
		Síntomas del tracto urinario inferior			___ polaquiuria
					___ urgencia miccional
					___ incontinencia urinaria
					___ nicturia
					___ retraso en el inicio de micción
					___ chorro intermitente, lento o dividido
___ disminución de calibre y fuerza del chorro					
___ esfuerzo al orinar					
___ goteo terminal					
___ sensación de vaciamiento incompleto					
___ retención urinaria					

		Cuestionario IPSS	___ puntuación antes
			___ puntuación después
			severidad: ___ leves (0 - 7 puntos) ___ moderados (8 - 19 puntos) ___ grave (20 - 35 puntos)
Uroflujometría	Imagenológica	Antes	___ cm ³ /seg
		Después	___ cm ³ /seg
Efectos adversos	Biológico	Presencia	___ no, ___ si ___ cefalea ___ vértigo ___ taquicardia ___ trastornos de la eyaculación ___ hipotensión ortostática

Procedimientos

Para la recolección de la información necesaria en el desarrollo de este estudio se procedió a la revisión de las historias clínicas de pacientes con edad entre 45 y 75 años, próstata grado II o III (40 a 60 gramos por ecografía, 4 a 6 cm³ por tacto rectal), sin aumento de consistencia y nódulos al tacto rectal, antígeno prostático normal, sin antecedente de traumatismo y/o cirugía de próstata y/o vías urinarias y/o uso de sonda uretro-vesical con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática, no alérgicos a finasteride, tamsulosina y tadalafilo atendidos en la Consulta de Urología del Hospital Militar Universitario "Dr. Carlos Arvelo" de Caracas - Venezuela durante el periodo junio 2020 - mayo 2021.

La información obtenida permitió completar un formulario de recolección de datos (Anexo 1) el cual se diseñó considerando la operacionalización de las variables y que consta de dos (2) partes, anotándose en la parte I las características epidemiológicas, y en la parte II los efectos adversos.

Previo a la administración del fármaco se completó el cuestionario IPSS y se realizó uroflujometría, se indicó el medicamento por 6 semanas con control cada 2 semanas; al finalizar el esquema terapéutico, se repitió el cuestionario IPSS y la uroflujometría, y se anotó también la presencia de efectos adversos.

Los resultados del cuestionario IPSS permitieron catalogar los STUI de la siguiente manera: 0 a 7 síntomas leves, 8 a 19 puntos moderados y 20 a 35 puntos grave. ⁽¹⁾ ⁽¹⁴⁾ Se considera favorable una intervención terapéutica cuando se observó una diferencia mínima de 3 puntos con respecto a la puntuación basal. ⁽¹⁵⁾

El beneficio de esta investigación radica en que el identificar el fármaco más efectivo para controlar los síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática con menos efectos adversos permitió hacer las recomendaciones terapéuticas pertinentes.

Tratamiento estadístico adecuado

El análisis de los datos se realizó en tres procesos básicos: codificación, tabulación y construcción de tablas y gráficos. Los resultados se expresaron en frecuencia, porcentaje, media y desviación estándar, y la comparación se hizo mediante chi cuadrado considerando diferencias estadísticamente significativas cuando el valor de p fue menor o igual a 0.05.

RESULTADOS

Los resultados de este estudio prospectivo, descriptivo, con diseño comparativo, de corte longitudinal y no experimental en el que se incluyeron 70 pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática atendidos en la Consulta de Urología del Hospital Militar Universitario “Dr. Carlos Arvelo” de Caracas - Venezuela durante junio 2020 - mayo 2021 divididos en dos grupos considerando los fármacos que se utilizaron; finasteride + tamsulosina (n 35) vs tadalafilo (n 35), arrojando los siguientes resultados:

La distribución de los pacientes síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática según sus características epidemiológicas son: edad 57 - 68 años (62 años \pm 1,8) vs 58 – 68 años (63 años \pm 1,8): 50 – 59 años 8 (23 %) vs 12 (34 %), 60 años y más 27 (77 %) vs 23 (66 %) [χ^2 p 0.1], procedencia: Distrito Capital 26 (74 %) vs 19 (54 %), Foráneos 9 (26 %) vs 16 (46 %) [χ^2 p 0.1], instrucción: secundaria 4 (11 %) vs 6 (17 %), técnica 4 (11 %) vs 2 (6 %), universitaria 27 (78 %) vs 27 (77 %) [χ^2 p 0.1], antecedentes patológicos personales: 19 (64 %) vs 22 (63 %), hipertensión arterial 15 (43 %) vs 15 (43 %), diabetes mellitus 9 (14 %) vs 5 (14 %), enfermedad renal 0 (0 %) vs 2 (6 %) [χ^2 p 0.1], hábitos 27 (77 %) vs 26 (74 %): alcohol 14 (40 %) vs 9 (26 %), tabaco 8 (23 %) vs 9 (26 %) [χ^2 p 0.1];
Tabla 1.

Del mismo modo, el tiempo de evolución de los síntomas fue 1 - 6 meses (3 meses \pm 0,2) vs 1 - 6 meses (3 meses \pm 0,2): 1 - 3 meses 17 (49 %) vs 25 (71 %), 4 meses y más 18 (51 %) vs 10 (29 %) [χ^2 p 0.1], síntomas tracto urinario inferior 35 (100 %) vs 35 (100 %): nicturia 31 (89 %) vs 28 (80 %), esfuerzo orinar 24 (69 %) vs 31 (89 %), disminución calibre y fuerza 23 (66 %) vs 22 (63 %), urgencia miccional 18 (51 %) vs 7 (20 %), sensación vaciamiento incompleto 18 (51 %) vs 24 (69 %), chorro intermitente, lento

y/o dividido 17 (49 %) vs 22 (63 %), retraso inicio de micción 15 (43 %) vs 19 (54 %), goteo terminal 13 (37 %) vs 12 (34 %), polaquiuria 6 (17 %) vs 6 (17 %), incontinencia urinaria 5 (17 %) vs 5 (17 %), retención urinaria 1 (3 %) vs 2 (6 %) [χ^2 p 0.1], [χ^2 p 0.1], antígeno prostático específico 0,6 - 2, 3 ng/ml (1,45 ng/ml \pm 0,41) vs 0,6 - 2, 3 ng/ml (1,45 ng/ml \pm 0,41): menos 2,50 ng/ml 35 (100 %) vs 35 (100 %) [χ^2 p 0.1]; Tabla 2.

La severidad de síntomas antes del tratamiento establecido según el cuestionario IPSS fue para la puntuación: 10 - 22 puntos (16 puntos \pm 0,45) vs 15 - 26 puntos (20 puntos \pm 0,51), puntaje entre 8 y 19 puntos 24 (69 %) vs 20 (57 %), catalogándose la severidad como moderada 24 (69 %) vs 20 (57 %) y grave 11 (31 %) vs 15 (43 %) [χ^2 p 0.05]; la puntuación después del tratamiento fue: 8 a 14 puntos (11 puntos \pm 0,35) vs 8 a 15 puntos (11 puntos \pm 0,35) y la severidad moderada 35 (100 %) vs 35 (100 %) [χ^2 p 0.1]; Tabla 3.

En relación, a la uroflujometría antes y después del tratamiento se observó antes: QMQX 11 - 21 ml (16 ml \pm 0,45) vs 8 - 15 puntos (11 puntos \pm 0,35), 10 - 20 ml 34 (97 %) vs 33 (94 %), más de 20 ml 1 (3 %) vs 2 (6 %), volumen 168 - 332 ml (250 ml \pm 71,4) vs 145 - 340 ml (243 ml \pm 69,4): 100 - 200 ml 17 (49 %) vs 17 (49 %), más de 200 ml 18 (51 %) vs 18 (51 %), residuo 40 - 80 ml (60 ml \pm 18,7) vs 45 - 80 ml (62 ml \pm 17,7): menos 50 ml 4 (11 %) vs 1 (3 %), 50 a 100 ml 31 (89 %) vs 34 (97 %) [χ^2 p 0.029]; y después del tratamiento se observó para QMQX 12 - 18 ml (15 ml \pm 0,42) vs 13 - 17 ml (15 ml \pm 0,42): 10 a 20 ml 35 (100 %) vs 35 (100 %), para volumen 168 - 332 ml (250 ml \pm 71,4) vs 150 - 290 ml (220 ml \pm 62,8): 100 - 200 ml 18 (51 %) vs 18 (51 %), más de 200 ml 17 (49 %) vs 17 (49 %), residuo 160 - 312 ml (236 ml \pm 67,4) vs 200 - 45 ml (123 ml \pm 91,4): 100 - 200 ml 20 (57 %) vs 35 (100 %) y más de 200 ml 15 (43 %) vs 0 (0 %) [χ^2 p 0.02]; Tabla 3.

En relación, a los efectos adversos se observaron en la totalidad de los estudiados: 35 (100 %) vs 35 (100 %), siendo estos: mareos 25 (71 %) vs 23 (66 %) y cefalea 10 (29 %) vs 12 (34 %) [χ^2 p 0.1]; Tabla 4.

DISCUSIÓN

En esta serie de 70 pacientes donde se compararon dos esquemas terapéuticos de uso común (finasteride + tamsulosina [n 35] y tadalafilo [n 35]) en pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática se encontró que al considerar las características epidemiológicas (edad, procedencia, instrucción, antecedentes patológicos personales, hábitos) fueron similares para los dos grupos sin diferencias estadísticamente significativas [χ^2 p 0.1] lo que permitió su comparación, siendo la edad promedio 62 años \pm 1,8 lo que coincide con lo expuesto por autores como Intriago et al ⁽¹⁾, Ramírez et al ⁽¹⁵⁾ y Conchado et al ⁽¹⁸⁾ y ratifica que la presencia de síntomas urinarios se presenta en el individuo mayor de 50 años y las demás variables que no se discuten por no haber sido presentadas en otras investigaciones pero si por otros autores ^(17, 25, 26).

Los síntomas urinarios se presentaron en la totalidad de los afectados con un promedio de haberse iniciado entre 1 y 6 meses (3 meses \pm 0,2) siendo este tipo nicturia, esfuerzo orinar, disminución del calibre y fuerza del chorro, entre otros; además antígeno prostático específico entre 0,6 y 2, 3 ng/ml (1,45 ng/ml \pm 0,41), lo cual no se discute por no haber sido presentado por otros teóricos ^(17, 25, 26).

La severidad de los síntomas antes del tratamiento según el cuestionario IPSS fue moderada 63 % y grave 37 % y después del tratamiento moderada en el 100 % de los pacientes tratados lo que establece que hubo disminución de la sintomatología en el 37 %, lo que difiere discretamente con lo presentado por Ramírez et al ⁽¹⁵⁾, Cordero et al ⁽¹⁶⁾, Díaz et al ⁽¹⁷⁾, Conchado et al ⁽¹⁸⁾ y que puede explicarse en la intencionalidad de los estudios, porque se observó disminución de la severidad tal como fue

presentada por Amorone et al ⁽¹³⁾ cuando usó tadalafilo e Intriago et al ⁽¹⁾ con el uso de tamsulosina + dustasteride.

Cuando se analizó el comportamiento de la uroflujometría antes y después del tratamiento se observó incremento del QMQX (8 ml \pm 0,22 antes, 15 ml \pm 0,42 después), disminución del volumen (246 ml \pm 70,6 antes, 235 ml \pm 67,1 después) y del residuo (40 ml \pm 14,4 antes y 36 ml \pm 38,28 después), lo que determinó similitud con lo presentado por Ramírez et al ⁽¹⁵⁾ y Cordero et al ⁽¹⁶⁾, y difiere con lo expresado por Amorone et al ⁽¹³⁾ cuando usó tadalafilo en cuanto al Q máx. Importante es mencionar que se observó diferencia estadísticamente significativa [χ^2 p 0.029] entre los dos grupos antes del fármaco y que se repitió después del fármaco [χ^2 p 0.02] lo establece que la diferencia intergrupala no se relaciona con la intervención farmacológica.

Los efectos adversos se presentaron en todos los pacientes tratados con cualquiera de los esquemas y estos fueron mareos y cefalea con valores similares en ambos grupos (mareos 68 %, cefalea 32 %) señalados también efectos adversos por Ordoño et al ¹², Amorone et al ⁽¹³⁾.

Concluyéndose que las características epidemiológicas de los pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática predominantes fueron edad 63 años \pm 1,8, procedentes del Distrito Capital (64 %), instrucción universitaria (78 %), antecedentes patológicos personales (63 %), hábitos de alcohol 33 % y de tabaco (15 %); disminución de la severidad de los síntomas del tracto urinario inferior y la uroflujometría antes y después del tratamiento farmacológico fue similar en los dos grupos, presencia de efectos adversos en el 100 % de los tratados con cualquiera de los esquemas y que la comparación de la efectividad de finasteride + tamsulosina vs tadalafilo en los síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática resulto similar al considerar las variables

severidad de síntomas, resultados de uroflujometría y presencia de efectos adversos.

REFERENCIAS

1. Intriago Medina AY, Ortiz González MD, Altamirano Vergara MG. Efectividad del tratamiento con la Asociación de Dutasteride más Tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna en el Hospital Naval de Guayaquil (HOSNAG) durante el período de enero de 2016 hasta marzo de 2019. Tesis para optar al título de Médico. Universidad Católica de Santiago de Guayaquil; 2019.
2. 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 [consultado 2021 junio]; 78 (4): 321-34. Disponible en: <https://www.medigraphic.com/cgi-bin/new/resumen.cgi?IDARTICULO=82120>
3. Gratzke C, Bachmann A, Descazeaud A, Drake MJ, Madersbacher S, Mamoulakis C, et al. EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction. Eur Urol [Internet]. 2015 [consultado 2021 junio]; 67 (6): 1099-109. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25613154>
4. Barboza Hernández M. Hiperplasia prostática benigna. Rev Med Sinergia [Internet]. 2017 [consultado 2021 junio]; 2 (8). Disponible en: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/91>
5. Repetto E, Sosa A, Colla Martin R, Metrebian E, Metrebian S. Relación de prostatitis en la aparición del cáncer de próstata y la hiperplasia benigna prostática. Rev. Cubana Urología [Internet]. 2019 [consultado 2021 Jun]; 8 (1): 1-16. Disponible en: <http://www.revurologia.sld.cu/index.php/rcu/rt/printerFriendly/502/527>
6. Robles Rodríguez A, Garibay Huarte TR, Acosta Arreguín E, Morales López S. La próstata: generalidades y patologías más frecuentes. Rev. Fac. Med. (Méx.) [Internet]. 2019 [consultado 2021 junio]; 62 (4): 41-54. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422019000400041&lng=es.
7. Lizarazo Lozano FE, Pérez Gómez AV, Vanegas E, García H, López HE. Evaluación de efectividad y seguridad de finasterida, para el tratamiento en Hiperplasia Benigna de Próstata. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud; 2014.
8. Pearson R, Williams PM. Common questions about the diagnosis and management of benign prostatic hyperplasia. Am Fam Physician [Internet]. 2014 [consultado 2021 junio]; 90 (11): 769-74. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25611711>

9. Valenzuela Puelles SM, Guillén Ponce R. Factores epidemiológico-clínicos asociados a la severidad de los síntomas prostáticos en adultos mayores de 40 años. Hospital Nacional Dos de Mayo 2019. Tesis para optar al Título de Médico. Universidad Ricardo Palma; 2019.
10. Martínez Villavicencio LE, González Rojas A, Olazábal Méndez JP. Diagnóstico y tratamiento de la hiperplasia prostática benigna. Progaleno [Internet]. 2018 [consultado 2021 junio]; 1 (2). Disponible en:
<http://www.revprogaleno.sld.cu/index.php/progaleno/article/view/25>
11. Pérez Guerra Y, Molina Cuevas V, Oyarzábal Yera A, Mas Ferreiro R. Tratamiento farmacológico en la hiperplasia prostática benigna. Revista Cubana de Farmacia [Internet]. 2011 [consultado 2021 junio]; 45 (1): 109-26. Disponible en:
<http://scielo.sld.cu/pdf/far/v45n1/far12111.pdf>
12. Ordoño Domínguez F, Ordoño Domínguez JF, Doménech Pérez C, Montoliu Félix C. Evaluación de los efectos del tratamiento con tadalafilo sobre las funciones cerebrales, neurológicas y bioquímicas en pacientes con hiperplasia benigna de próstata y disfunción eréctil. Int J Impot Res [Internet]. 2013 [consultado 2021 junio]; 28. Disponible en: <https://roderic.uv.es/handle/10550/50065>
13. Amorone JL, Albornoz IC, Caballero González C, Carzoglio NX, Revelo Chamorro NA, Puscinski SA et al. Tadalafilo en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata sintomática con o sin disfunción eréctil. Rev. Arg. Gerontología y Geriatria [Internet]. 2017 [consultado 2021 junio]; 31 (1): 14-9. Disponible en:
<http://www.sagg.org.ar/wp/wp-content/uploads/2017/04/RAGG-04-2017-Tadalafilo-en-el-tratamiento-de-la-hiperplasia-benigna-14-19.pdf>
14. Noroña Vásconez EF, Páez Vargas PC. Comparación de los resultados clínicos en pacientes con hiperplasia prostática benigna con tratamiento inicial farmacológico, no farmacológico y quirúrgico, atendidos en el Hospital Pablo Arturo Suárez de enero 2014 a diciembre 2016. Quito. Tesis para optar al Título de Médico Cirujano. Pontificia Universidad Católica del Ecuador; 2018.
15. Ramírez M, Andade H. Uso de la uroflujometría en el estudio de síntomas del tracto urinario bajo en pacientes masculinos. Hospital Central Universitario Dr. Antonio María Pineda. Boletín Médico de Postgrado [Internet]. 2020 [consultado 2021 junio]; 35 (2): 43-7. Disponible en:
<https://revistas.uclave.org/index.php/bmp/article/view/2772>

16. Cordero Minaya DL, Gómez García YM. Relación entre la severidad del índice internacional de síntomas prostáticos y el volumen de orina residual por sonografía de vías urinarias en pacientes adultos con hiperplasia prostática benigna en el Hospital General de la Plaza de la Salud, noviembre 2019 - abril, 2020. Tesis Doctoral. Universidad Nacional Pedro Henríquez Ureña; 2020.
17. Díaz Padilla JR, Gamboa Vicente WG. *Síntomas de tracto urinario inferior por obstrucción prostática como factor asociado a baja calidad de vida en varones con hiperplasia prostática benigna*. Tesis para optar al Título de Médico Cirujano. Universidad Privada Antenor Orrego; 2021.
18. Conchado Martínez J, Álvarez Ochoa RT, Guevara CS. Hiperplasia prostática benigna y síntomas del tracto urinario inferior. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2021 [consultado 2021 junio]; 37 (1): 1310. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252021000100006&lng=es
19. García Landaverde R, Silva Palomares M, Villegas Domínguez JE, Márquez Celedonio FG. Efecto de la tamsulosina en la calidad de vida de pacientes con hiperplasia prostática benigna. Rev. sanid. mil. [Internet]. 2018 [consultado 2021 junio]; 72 (3 - 4): 198-204. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0301-696X2018000300198&lng=es
20. Chang Valdez CE. *Comparación de la severidad de los síntomas del tracto urinario inferior en pacientes con hiperplasia prostática benigna que viven en la altura versus los que viven a nivel del mar*. Tesis para optar al Título de Especialista en Urología General y Oncológica. Universidad Peruana Cayetano Heredia; 2019.
21. Foster HE, Barry MJ, Dahm P, Gandhi MC, Kaplan SA, Kohler TS et al. Manejo quirúrgico de los síntomas del tracto urinario inferior atribuidos a la Hiperplasia Prostática Benigna: Guía de la Asociación Urológica Americana (*American Urological Association, AUA*); 2019. Disponible en: <https://caunet.org/wp-content/uploads/2020/07/4.-Manejo-Quirurgico-de-los-S-i%C3%81ntomas-del-Tracto-Urinario-Inferior-Atribuidos-a-la-Hiperplasia-Prosta%C3%81tica-Benigna.pdf>
22. Conchado Martínez J, Álvarez Ochoa R, Guevara CS. Benign Prostatic Hyperplasia and Lower Urinary Tract Symptoms. Rev Cubana Med Gen Integr. [Internet]. 2021 [consultado 2021 junio]; 37 (1): 1310. Disponible en:

http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252021000100006&lng=es.

23. Matamoros Romero D, Rivero Ojeda J. La glándula prostática, sus cambios morfohistológicos y complicaciones. Rev. Morfovirtual [Internet]. 2020 [consultado 2021 junio]; 6. Disponible en: <http://www.morfovirtual2020.sld.cu/index.php/morfovirtual/morfovirtua12020/paper/viewFile/715/615>
24. 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 [consultado 2021 junio]; 29 (2): 180-92. Disponible en: <https://www.readcube.com/articles/10.1016%2Fj.rmclc.2018.01.003>
25. Guzmán Robledo X, García Perdomo HA. Mecanismos inflamatorios involucrados en la fisiopatología de la hiperplasia prostática benigna. Urología colombiana [Internet]. 2020 [consultado 2021 junio]; 29 (4): 240-4. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7802033>
26. Brenes Bermúdez FJ, Brotons Muntó F, Castiñeiras Fernández J, Cozar Olmo JM, Fernández Pro Ledesma A, Martín Jiménez JM et al. Documento de consenso sobre pautas de actuación y seguimiento del varón con síntomas del tracto urinario inferior secundarios a hiperplasia prostática benigna. Medicina General y de Familia [Internet]. 2016 [consultado 2021 junio]; 5 (3): 97-106. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S188954331630010X#aep-article-footnote-id1>
27. Curtis Nickel J, Aaron L, Barkin J, Elterman D, Nachabé M, Zorn KC. Canadian Urological Association guideline on male lower urinary tract symptoms/benign prostatic hyperplasia (MLUTS/BPH): 2018 update. CUAJ [Internet]. 2018 [consultado 2021 junio]; 12 (10): 303-12. Disponible en: <file:///C:/Users/Alberto/Downloads/5616-Article%20Text-22868-1-10-20180927.pdf>
28. Escobar Monroy R, Oliveros Pasi3n C, Daza Almendrales F, Azuero J. *Relaci3n entre IPSS y uroflujometr3a en pacientes con s3ntomas urinarios*. Tesis para optar al T3tulo de Especialista en Urolog3a. Universidad del Rosario; 2019.
29. Fern3ndez Castiñeiras OC, Fern3ndez P, Mart3nez Bermúdez B, Pulido Naval M, P3rez M. Criterios de derivaci3n en hiperplasia benigna de pr3stata para atenci3n primaria. Actas Urol3gicas Españolas [Internet]. 2011 [consultado 2021 junio]; 34 (1): 24-34. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revistaactas-urologicas-espanolas-292>

ANEXOS

Tabla 1: Distribución de pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática según sus características epidemiológicas. Consulta de Urología, Hospital Militar Universitario “Dr. Carlos Arvelo”, Caracas - Venezuela, junio 2020 - mayo 2021.

	Grupo 1 (Finasteride + Tamsulosina) [n 35]		Grupo 2 (Tadalafilo) [n 35]	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
EDAD				
50 – 59 años	8	23 %	12	34 %
60 años y más	27	77 %	23	66 %
χ^2 p 0.1				
PROCEDENCIA				
Distrito Capital	26	74 %	19	54 %
Foráneos	9	26 %	16	46 %
χ^2 p 0.1				
INSTRUCCIÓN				
Secundaria	4	11 %	6	17 %
Técnica	4	11 %	2	6 %
Universitaria	27	78 %	27	77 %
χ^2 p 0.1				
ANTECEDENTES PATOLÓGICOS PERSONALES				
Si	19	64 %	22	63 %
- Hipertensión arterial	15	43 %	15	43 %
- Diabetes mellitus	9	14 %	5	14 %
- Enfermedad renal	0	0 %	2	6 %
χ^2 p 0.1				
HÁBITOS				
Si	27	77 %	26	74 %
- Alcohol	14	40 %	9	26 %
- Tabaco	8	23 %	9	26 %
χ^2 p 0.1				

Fuente: Datos propios

Tabla 2: Distribución de pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática según sus características epidemiológicas. Consulta de Urología, Hospital Militar Universitario “Dr. Carlos Arvelo”, Caracas - Venezuela, junio 2020 - mayo 2021.

	Grupo 1 (Finasteride + Tamsulosina) [n 35]		Grupo 2 (Tadalafilo) [n 35]	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
TIEMPO EVOLUCIÓN SÍNTOMAS				
1 - 3 meses	17	49 %	25	71 %
4 meses y más	18	51 %	10	29 %
χ^2 p 0.1				
SÍNTOMAS TRACTO URINARIO INFERIOR				
Si	35	100 %	35	100 %
- Nicturia	31	89 %	28	80 %
- Esfuerzo orinar	24	69 %	31	89 %
- Disminución calibre y fuerza	23	66 %	22	63 %
- Urgencia miccional	18	51 %	7	20 %
- Sensación vaciamiento incompleto	18	51 %	24	69 %
- Chorro intermitente, lento, dividido	17	49 %	22	63 %
- Retraso inicio micción	15	43 %	19	54 %
- Goteo terminal	13	37 %	12	34 %
- Polaquiuria	6	17 %	6	17 %
- Incontinencia urinaria	5	17 %	5	17 %
- Retención urinaria	1	3 %	2	6 %
χ^2 p 0.1				
ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO				
Menos 2,50 ng/ml	35	100 %	35	100 %
χ^2 p 0.1				

Fuente: Datos propios

Tabla 3: Distribución de pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática según severidad de síntomas antes y después del tratamiento. Consulta de Urología, Hospital Militar Universitario “Dr. Carlos Arvelo”, Caracas - Venezuela, junio 2020 - mayo 2021.

	Grupo 1 (Finasteride + Tamsulosina) [n 35]		Grupo 2 (Tadalafilo) [n 35]	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
PUNTUACIÓN ANTES				
8 - 19 puntos	24	69 %	20	57 %
Más de 20 puntos	11	31 %	15	43 %
SEVERIDAD DE SÍNTOMAS				
- Moderada	24	69 %	20	57 %
- Grave	11	31 %	15	43 %
$[\chi^2$ p 0.05]				

PUNTUACIÓN DESPUÉS				
- 8 - 19 puntos	35	100 %	35	100 %
SEVERIDAD DE SÍNTOMAS				
- Moderada	35	100 %	35	100 %

χ^2 p 0.1

Fuente: Datos propios
Cuestionario IPSS

Tabla 3: Distribución de pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática según severidad de uroflujometría antes y después del tratamiento. Consulta de Urología, Hospital Militar Universitario “Dr. Carlos Arvelo”, Caracas - Venezuela, junio 2020 - mayo 2021.

	Grupo 1 (Finasteride + Tamsulosina) [n 35]		Grupo 2 (Tadalafilo) [n 35]	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
UROFLUJOMETRÍA ANTES				
QM/QX				
- 10 - 20 ml	34	97 %	33	94 %
- Más de 20 ml	1	3 %	2	6 %
VOLUMEN				
- 100 - 200 ml	17	49 %	17	49 %
- Más de 200 ml	18	51 %	18	51 %
RESIDUO				
- Menos 50 ml	4	11 %	1	3 %
- 50 - 100 ml	31	89 %	34	97 %

χ^2 p 0.029

Fuente: Datos propios
Uroflujometría

Tabla 4: Distribución de pacientes con síntomas del tracto urinario inferior por obstrucción prostática según presencia y tipo de efectos adversos. Consulta de Urología, Hospital Militar Universitario “Dr. Carlos Arvelo”, Caracas - Venezuela, junio 2020 - mayo 2021.

	Grupo 1 (Finasteride + Tamsulosina) [n 35]		Grupo 2 (Tadalafilo) [n 35]	
	Frecuencia	Porcentaje	Frecuencia	Porcentaje
PRESENCIA DE EFECTOS ADVERSOS				

No	0	0 %	0	0 %
Si	35	100 %	35	100 %
TIPO DE EFECTO ADVERSO				
- Mareos	25	71 %	23	66 %
- Cefalea	10	29 %	12	34 %

$\chi^2 p 0.1$

Fuente: Datos propios

FORMULARIO (FICHA) PARA LA RECOLECCIÓN DE DATOS

Parte I: CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS

Edad: ___ años

Antígeno prostático específico: ___

Antecedentes patológicos personales: ___ cardiovascular, ___ renal, ___ diabetes mellitus, ___ otras patologías

Hábitos: ___ tabaco, ___ alcohol

Tiempo de evolución de síntomas: ___ días

Síntomas del tracto urinario inferior: ___ polaquiuria, ___ urgencia miccional, ___ incontinencia urinaria, ___ nicturia, ___ retraso en el inicio de micción, ___ chorro intermitente, lento o dividido, ___ disminución de calibre y fuerza del chorro, ___ esfuerzo al orinar, ___ goteo terminal, ___ sensación de vaciamiento incompleto, ___ retención urinaria

Cuestionario IPSS: ___ puntuación antes, ___ puntuación después, severidad: ___ leves (0 - 7 puntos), ___ moderados (8 - 19 puntos), ___ grave (20 - 35 puntos)

Uroflujometría: antes ___ cm³/seg, después ___ cm³/seg

Parte II: EFECTOS ADVERSOS

Presencia: ___ no, ___ sí, ___ cefalea, ___ vértigo, ___ taquicardia, ___ trastornos de la eyaculación, ___ hipotensión ortostática

CUESTIONARIO IPSS

ÍTEMS	Ninguna 0 punto	Menos de 1 vez cada 5 1 punto	Menos de la mitad de las veces 2 puntos	Aproximadamente la mitad de las veces 3 puntos	Más de la mitad de las veces 4 puntos	Casi siempre 5 puntos
1. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?						

2. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar en las dos horas siguientes después de haber orinado?						
3. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?						
4. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?						
5. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es poco fuerte?						
6. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?						
7. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces suele tener que levantarse para orinar desde que se va a la cama por la noche hasta que se levanta por la mañana?						

CALIDAD DE VIDA DERIVADA DE LOS SÍNTOMAS URINARIOS

ÍTEMS	Encantado 0 punto	Muy satisfecho 1 punto	Más bien satisfecho 2 puntos	Tan satisfecho como insatisfecho 3 puntos	Más bien insatisfecho 4 puntos	Muy insatisfecho 5 puntos	Fatal 6 puntos
3. ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los siente ahora?							