

Paciente de 58 años que acude a nuestras consultas de urología derivado por su MF.
Motivo de la consulta “prostatismo” + disfunción erectil.

Antecedentes familiares

- Padre Ca de próstata diagnosticado 80 años, sin tratamiento

Historia clinica:

- 58 años
- No HTA, No dislipemias
- DM insulina-dependiente desde hace 15 años.
- Bebedor ocasional (social)
- Fumador de 1-2 cigarros diarios.
- Mide 1, 78m / peso 80kg **IMC 25**

- Adjunta PSA 2,6ng/dl





1. Qué harías a este paciente en una 1º consulta?

13

1 - Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y diario miccional.

2 - Historia clínica, exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y valoración psicossocial y psiquiátrica

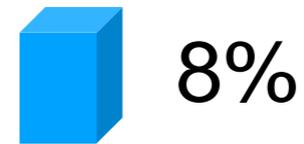
3 - Historia clínica y exploración física completa, analítica básica y flujometría con ecografía próstata y vías urinarias

4 - Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas, flujometria con RPM, diario miccional.

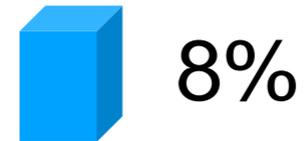


1. Qué harías a este paciente en una 1º consulta?

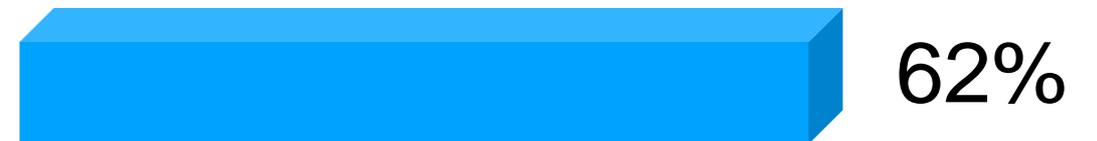
1 - Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y diario miccional.



2 - Historia clínica, exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y valoración pscosocial y psiquiátrica



3 - Historia clínica y exploración física completa, analítica básica y flujometría con ecografía próstata y vías urinarias



4 - Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas, flujometria con RPM, diario miccional.



1. Qué harías a este paciente en una 1º consulta?

- A. **Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y diario miccional.**
- B. **Historia clínica, exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y valoración psicossocial y psiquiátrica**
- C. **Historia clínica y exploración física completa, analítica básica y flujometría con ecografía prostata y vías urinarias**
- D. **Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas, flujometría con RPM, diario miccional.**

Recommendation	LE	GR
Take a complete medical history from men with LUTS.	4	A*

Recommendations	LE	GR
Take a comprehensive medical and sexual history in every patient.	3	B
Use a validated questionnaire related to erectile dysfunction to assess all sexual function domains and the effect of a specific treatment modality.	3	B

Version corta: SHIM
 5 preguntas de IIEF: 4,5,7,12,15
 -Alta sensibilidad y especificidad

Recommendation	LE	GR
Use a validated symptom score questionnaire including quality of life assessment during the assessment of male LUTS and for re-evaluation during and/or after treatment.	3	B

Escala internacional de síntomas prostáticos (IPSS)

Questionario IPSS	Ninguna	Menos de una vez cada 5 veces	Menos de la mitad de las veces	Aprox. la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre	
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?	0	1	2	3	4	5	
2. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar a las dos horas siguientes después de haber orinado?	0	1	2	3	4	5	
3. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0	1	2	3	4	5	
4. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5	
5. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha observado que el flujo de orina es poco fuerte?	0	1	2	3	4	5	
6. Durante más o menos los últimos 30 días, ¿cuántas veces ha tenido que apretar o hacer fuerza para comenzar a orinar?	0	1	2	3	4	5	
	Ninguna	1 vez	2 veces	3 veces	4 veces	5 o más	
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?	0	1	2	3	4	5	
	Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	Fatal
8. ¿Cómo se sentiría si tuviera que pasar el resto de la vida con los síntomas prostáticos tal y como los tiene ahora?	0 +	1	2	3	4	5	6

Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction

RC Rosen^{1*}, JC Cappelleri², MD Smith³, J Lipsky⁴ and BM Peña⁵

¹University of Medicine and Dentistry of New Jersey, Robert Wood Johnson Medical School, Piscataway, NJ; ²Biometrics, Pfizer Central Research, Groton, CT; ³Biometrics, Pfizer Central Research, Sandwich, Kent, UK; ⁴Marketing Research, Pfizer Pharmaceuticals Group, New York, NY; ⁵Outcomes Research, Pfizer Pharmaceuticals Group, New York, NY, USA

En los últimos seis meses:

1. ¿Cómo califica la confianza que tiene en poder mantener una erección?

1 2 3 4 5
 Muy baja Baja Moderada Alta Muy alta

2. Cuando tiene erecciones mediante estimulación sexual, ¿con qué frecuencia sus erecciones tienen la dureza suficiente para la penetración?

1 2 3 4 5
 Casi nunca Pocas veces Algunas veces Muchas veces Casi siempre

3. Durante las relaciones sexuales, ¿con qué frecuencia puede mantener su erección después de haber penetrado su pareja?

1 2 3 4 5
 Casi nunca Pocas veces Algunas veces Muchas veces Casi siempre

4. Durante las relaciones sexuales, ¿qué tan difícil es mantener su erección hasta el final del acto sexual?

1 2 3 4 5
 Extremadamente difícil Muy difícil Difícil Ligeramente difícil Nada difícil

5. Cuando trataba de tener relaciones sexuales, ¿con qué frecuencia eran satisfactorias para usted?

1 2 3 4 5
 Casi nunca Pocas veces Algunas veces Muchas veces Casi siempre

Recommendation	LE	GR
Perform a physical examination including digital rectal examination in the assessment of male LUTS.	3 3	B B

Include a physical examination in the initial assessment of men with erectile dysfunction (ED) to identify underlying medical conditions that may be associated with ED.	4 4	B B
--	-------------------	-------------------

Penile deformities	Prostatic disease	Signs of hypogonadism	Cardiovascular and neurological status
--------------------	-------------------	-----------------------	--

Motivo de consulta:

STUI

- Síntomas de llenado: urgencia miccional sin incontinencia, nicturia 2 ocasiones, polaquiuria diurna de 6 ocasiones.
- Síntomas de vaciado: No dificultad para iniciar la micción , leve estrangulia, no chorro entrecortado, no tenesmo.

DE

- Refiere disminución de la rigidez de la erección imposibilitando el coito.
- Desde hace 8 años de forma progresiva.
- Disminución del deseo sexual
- No erecciones matutinas
- Su MF le ha prescrito sildenafil de 50mg sin buenos resultados.

Exploración física.

- Pene: Morfología normal, sin presencia de placas de fibrosis.
- Testiculos: consistencia y volumen normal
- Tacto rectal: Adenomatosa, fibroelastica, no sospechosa grado II/IV

Pruebas complementarias

- PSA: 2,6 ng/dl

Motivo de consulta:
STUI

- **Síntomas de llenado: urgencia miccional** sin incontinencia, nicturia 2 ocasiones, polaquiuria diurna de 6 ocasiones.
- Síntomas de vaciado: No dificultada para iniciar la micción , **leve disminución del flujo**, no intermitencia, no sensación de vaciado vesical incompleto.

DE

- Refiere **disminución de la potencia, imposibilitando el coito.**
- Desde hace **8 años de forma progresiva.**
- **Disminución del deseo sexual**
- **No erecciones matutinas**
- Su MF le ha prescrito **sildenafil de 50mg sin buenos resultados.**

Exploración física.

- Pene: Morfología normal, sin presencia de placas de fibrosis.
- Testiculos: consistencia y volumen normal
- Tacto rectal: Adenomatosa, fibroelastica, no sospechosa grado II/IV



Pruebas complementarias

- PSA: 2,6 ng/dl

Determinaciones analíticas básicas

¿Hubieseis pedido un PSA si su medico no se le hubiese pedido?



15

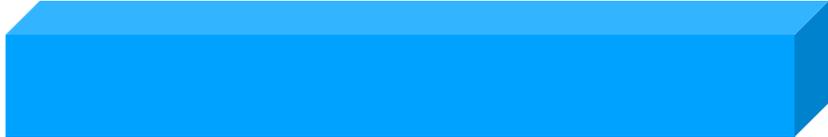
1 - Si

2 - No



Determinaciones analíticas básicas

¿Hubieseis pedido un PSA si su medico no se le hubiese pedido?

1 - Si  87%

2 - No  13%



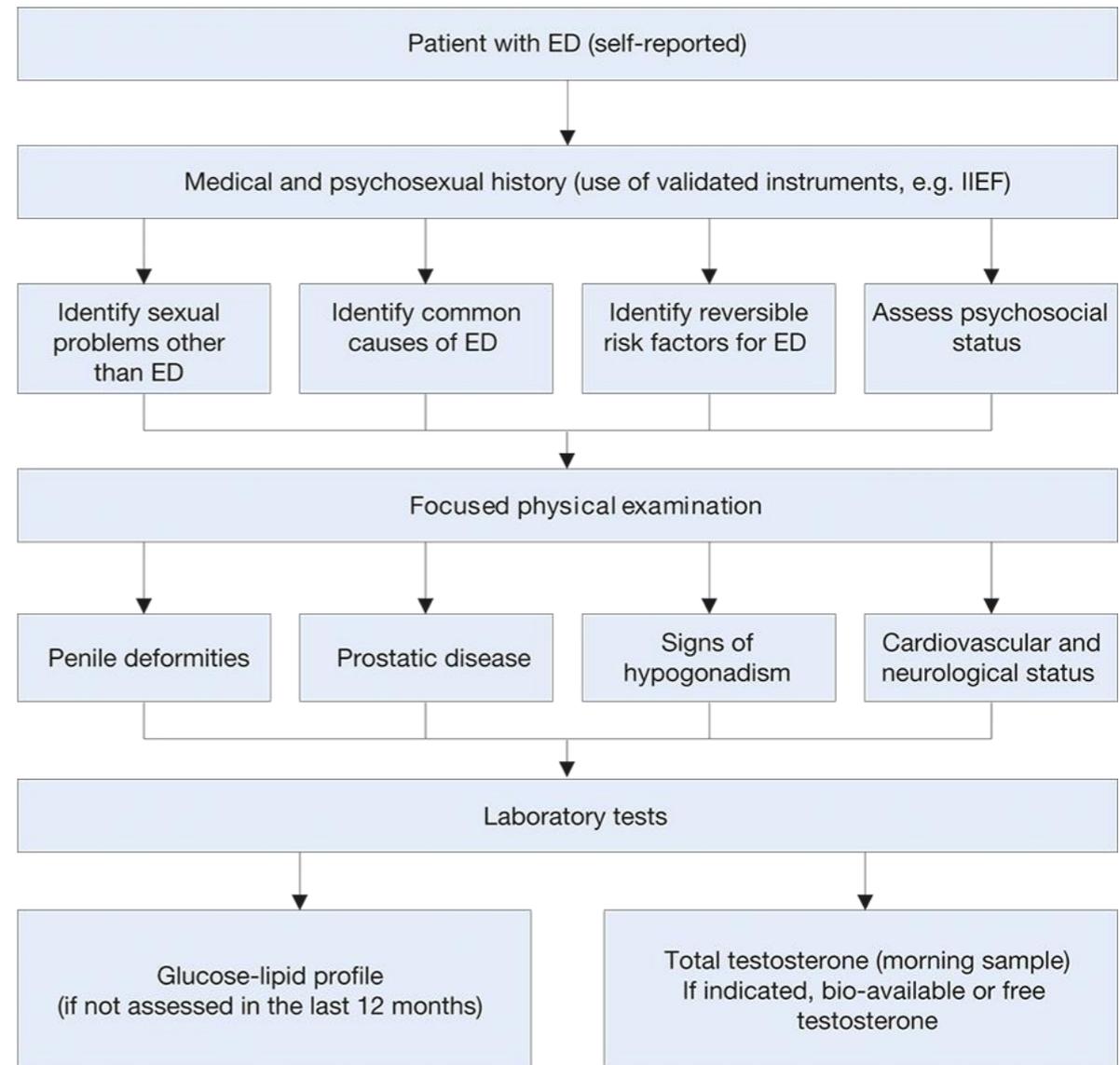
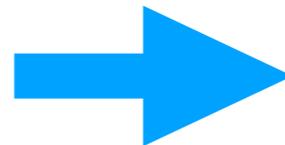
Treatment of Non-neurogenic Male LUTS eau2017

Recommendations	LE	GR
Measure prostate-specific antigen (PSA) if a diagnosis of prostate cancer will change management.	1b	A
Measure PSA if it assists in the treatment and/or decision making process.	1b	A

Male Sexual Dysfunction eau2017

Pruebas recomendadas

Additional laboratory tests may be considered in selected patients (e.g., prostate-specific antigen (PSA))



Determinaciones analíticas básicas.

2. Hubieseis pedido un PSA si su medico no se le hubiese pedido?

A. Si

B. No

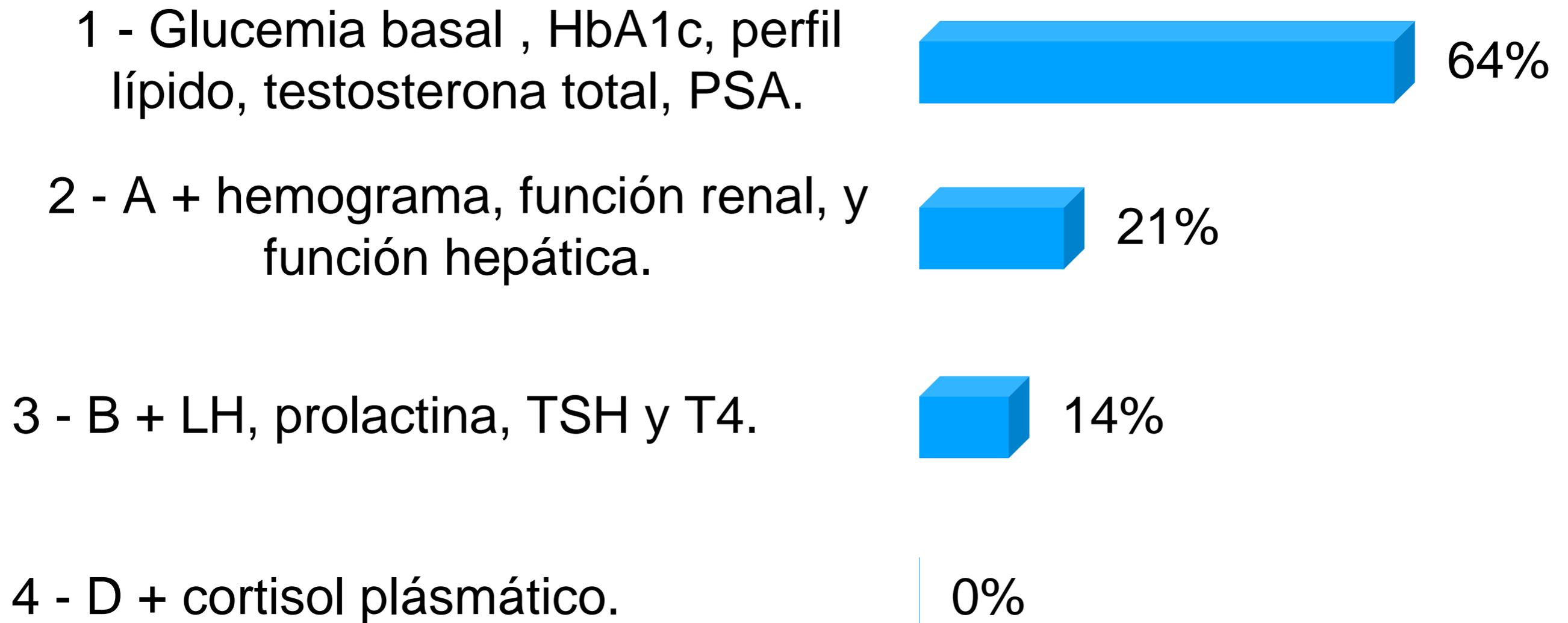
3. Qué pruebas analíticas solicitarias?



14

- 1 - Glucemia basal , HbA1c, perfil lípido, testosterona total, PSA.
- 2 - A + hemograma, función renal, y función hepática.
- 3 - B + LH, prolactina, TSH y T4.
- 4 - D + cortisol plásmático.

3. Qué pruebas analíticas solicitarias?



Determinaciones **analíticas básicas:**

Determinaciones analíticas **recomendadas:**

Glucemia basal , perfil lípido, testosterona libre, PSA.

Assess routine laboratory tests, including glucose-lipid profile and total testosterone, to identify and treat any reversible risk factors and lifestyle factors that can be modified.	4	B
--	---	---

Determinaciones analíticas **opcionales:**

* **individualizar la actitud.**

Hemograma, función renal, y función hepática, HbA1c.

* **Testosterona baja y/o disminución de la libido**

LH, prolactina

* **sospecha patología tiroidea**

TSH, T4,

* **sospecha de patología suprarrenal**

cortisol plasmático y/o orina.

3. Qué pruebas analíticas solicitarías?

- A. Glucemia basal , HbA1c, perfil lípido, testosterona libre, PSA.
- B. Glucemia basal , HbA1c, perfil lípido, testosterona libre, PSA, hemograma, función renal, y función hepática.
- C. Glucemia basal , HbA1c, perfil lípido, testosterona libre, PSA, hemograma, función renal, y función hepática, LH, prolactina, TSH y T4.
- D. Glucemia basal , HbA1c, perfil lípido, testosterona libre, PSA, hemograma, función renal, y función hepática, LH, prolactina, TSH, T4, cortisol plásmático.

3. Solicitarias un diario miccional?



14

1 - SI

2 - NO



3. Solicitarias un diario miccional?

1 - SI  79%

2 - NO  21%



Recommendation	LE	GR
Take a complete medical history from men with LUTS.	4	A*

Recommendations	LE	GR
Take a comprehensive medical and sexual history in every patient.	3	B
Use a validated questionnaire related to erectile dysfunction to assess all sexual function domains and the effect of a specific treatment modality.	3	B

Mayoría de síntomas de llenado:

- Urgencia
- Poliuria
- Nicturia

Tell the patient to complete a bladder diary for the duration of at least three days.	2b	B
---	----	---



EJEMPLO DE DIARIO MICCIONAL:

Día 1	¿Qué ha bebido? ¿Qué cantidad?	¿Ha sentido fuerte necesidad de orinar?	Nº	Veces y volumen que ha orinado	¿Qué estaba haciendo?	¿Ha perdido orina?	¿Llegó al WC?
06-08h	Café – 1 vaso	SI	3	250cc	Vestirme	No	SI
08-10h	1 vaso de agua	SI	2	150cc	Cosas de casa	Poco	NO
10-12h							
12-14h		SI	1	150cc	Cocinando	Poco	SI
14-16h	2 vasos agua	SI	1	250cc	Comiendo	No	SI
16-18h	1 infusión	SI	2	200cc	Viendo TV	Poco	SI
18-20h		SI	1	200cc	Paseando	Mucho	NO
20-22h	1 refresco						
22-00h		SI	1	200cc	Viendo TV	Mucho	NO
00-02h		SI	1	150cc	Dormir	No	SI
02-04h		SI	1	200cc	Dormir	Poco	SI
04-06h							

3. Solicitarias un diario miccional?

A. SI
B. NO

4. Solicitarías una valoración psicossocial y psiquiátrica?



14

1 - SI

2 - NO



4. Solicitarías una valoración psicossocial y psiquiátrica?

1 - SI



2 - NO



Historia sexual: Tiene pareja estable desde hace 30 años. Previo a la DE tenían relaciones sexuales 1-2 veces en semana, con alguna relación esporádica fuera de su matrimonio. Su pareja ha comenzado a tener relaciones con otras personas debido a su DE.

Refiere no estar deprimido , pero si estresado por temas de trabajo, hace poco fue obligado a dimitir como presidente de los EEUU.

La valoración psicosocial y psiquiátrica es una prueba
opcional que hay que individualizar.
No está recomendada en nuestro pacientes.

4. Solicitarías una valoración pisco-social y psiquiátrica?

A. SI

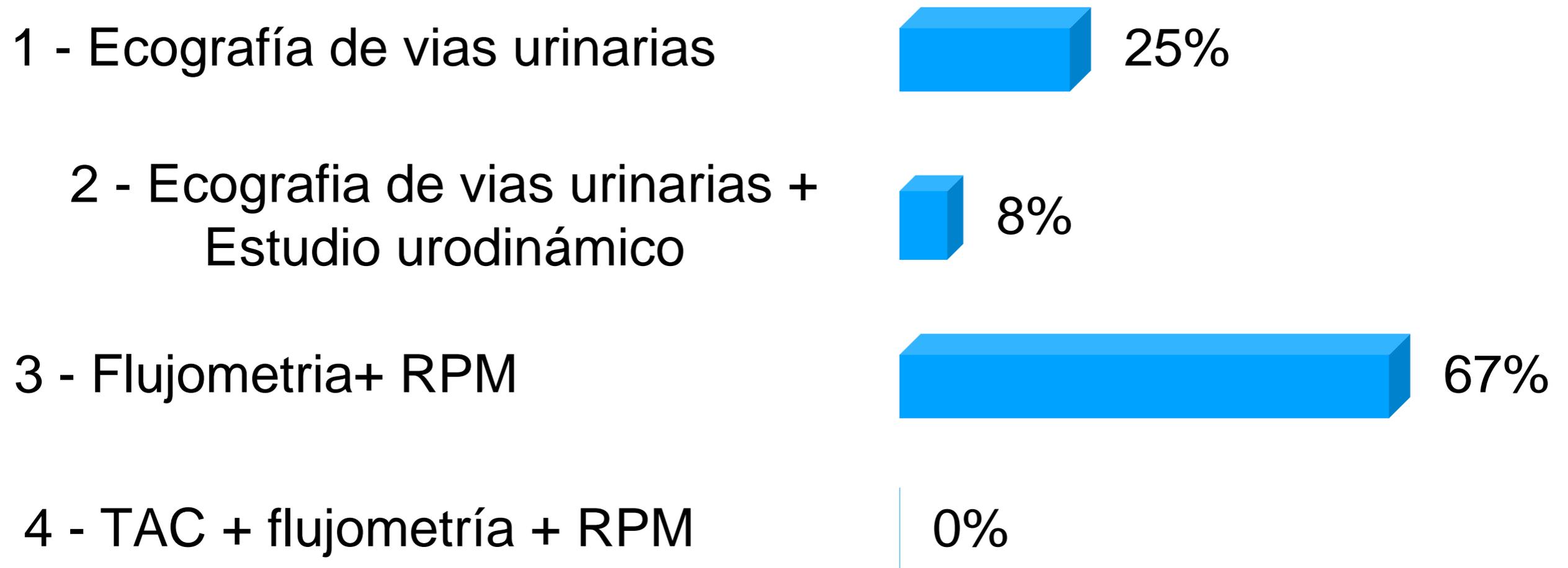
B. NO



5. ¿Qué otras pruebas complementarias solicitarías?

- 1 - Ecografía de vías urinarias
- 2 - Ecografía de vías urinarias + Estudio urodinámico
- 3 - Flujiometria+ RPM
- 4 - TAC + flujiometría + RPM

5. ¿Qué otras pruebas complementarias solicitarías?



Ecografia de vias urinarias:

Recommendation	LE	GR
Perform ultrasound of the upper urinary tract in men with LUTS and a large post-void residual, or haematuria, or a history of urolithiasis.	3	B

Ecografia prostática:

Recommendations	LE	GR
Perform imaging of the prostate (either by transrectal or transabdominal ultrasound) when considering medical treatment for male LUTS, if it assists in the choice of the appropriate drug.	3	B
Perform imaging of the prostate (either by transrectal or transabdominal ultrasound) when considering surgical treatment.	3	B

Recommendations	LE	GR
Use 5 α -reductase inhibitors in men who have moderate-to-severe LUTS and an enlarged prostate (> 40 mL).	1b	A

Flujometria con RPM

Recommendation	LE	GR
Uroflowmetry in the initial assessment of male LUTS may be performed and should be performed prior to any treatment.	2b	B

Recommendation	LE	GR
Measure post-void residual in the assessment of male LUTS.	3	B

Estudio urodinámico

Recommendations	LE	GR
Perform pressure-flow studies (PFS) only in individual patients with specific indications prior to invasive treatment or when evaluation of the underlying pathophysiology of LUTS is warranted.	3	B
Perform PFS in men who have had previously unsuccessful (invasive) treatment for LUTS.	3	B
When considering invasive treatment, pressure-flow studies may be used for patients who cannot void > 150 mL.	3	C
When considering invasive treatment in men with bothersome voiding LUTS, PFS may be performed in men with a post-void residual > 300 mL.	3	C
When considering invasive treatment in men with bothersome, predominantly voiding LUTS, PFS may be performed in men aged > 80 years.	3	C
When considering invasive treatment in men with bothersome, predominantly voiding LUTS, perform PFS in men aged < 50 years.	3	B

5. Qué otras pruebas complementarias solicitarías?

A. Ecografía de vías urinarias+ flujometria

B. Ecografía de vías urinarias + Estudio urodinámico

C. Flujometria+ RPM

D. TAC + flujometría + RPM

1. Qué harías a este paciente en una 1º consulta?



12



- 1 - Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y diario miccional.
- 2 - Historia clínica, exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y valoración piscosocial y psiquiátrica
- 3 - Historia clínica y exploración física completa, analítica básica y flujometría con ecografía próstata y vías urinarias
- 4 - Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas, flujometria con RPM, diario miccional.

1. Qué harías a este paciente en una 1º consulta?



1 - Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y diario miccional.

0%

2 - Historia clínica, exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y valoración psicossocial y psiquiátrica

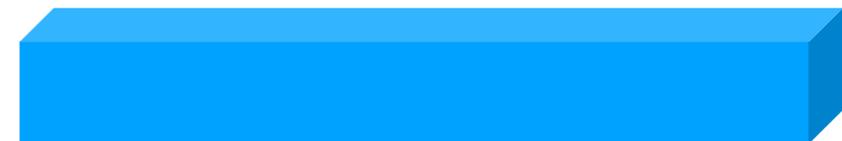
0%

3 - Historia clínica y exploración física completa, analítica básica y flujometría con ecografía próstata y vías urinarias



17%

4 - Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas, flujometria con RPM, diario miccional.



83%

1. Qué pruebas harías a este paciente en una 1º consulta?

- A. Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y diario miccional.**
- B. Historia clínica, exploración física completa, determinaciones analíticas básicas y valoración psicossocial y psiquiátrica**
- C. Historia clínica y exploración física completa, analítica básica y flujometría con ecografía próstata y vías urinarias**
- D. Historia clínica , exploración física completa, determinaciones analíticas básicas, flujometria con RPM, diario miccional.**

6. Qué tratamiento le pondrías hasta la próxima consulta?



11

1 - Ninguno, cambios en su estilo de vida. Dejar de fumar, perder peso, y hacer ejercicio regular. Y control de su DM

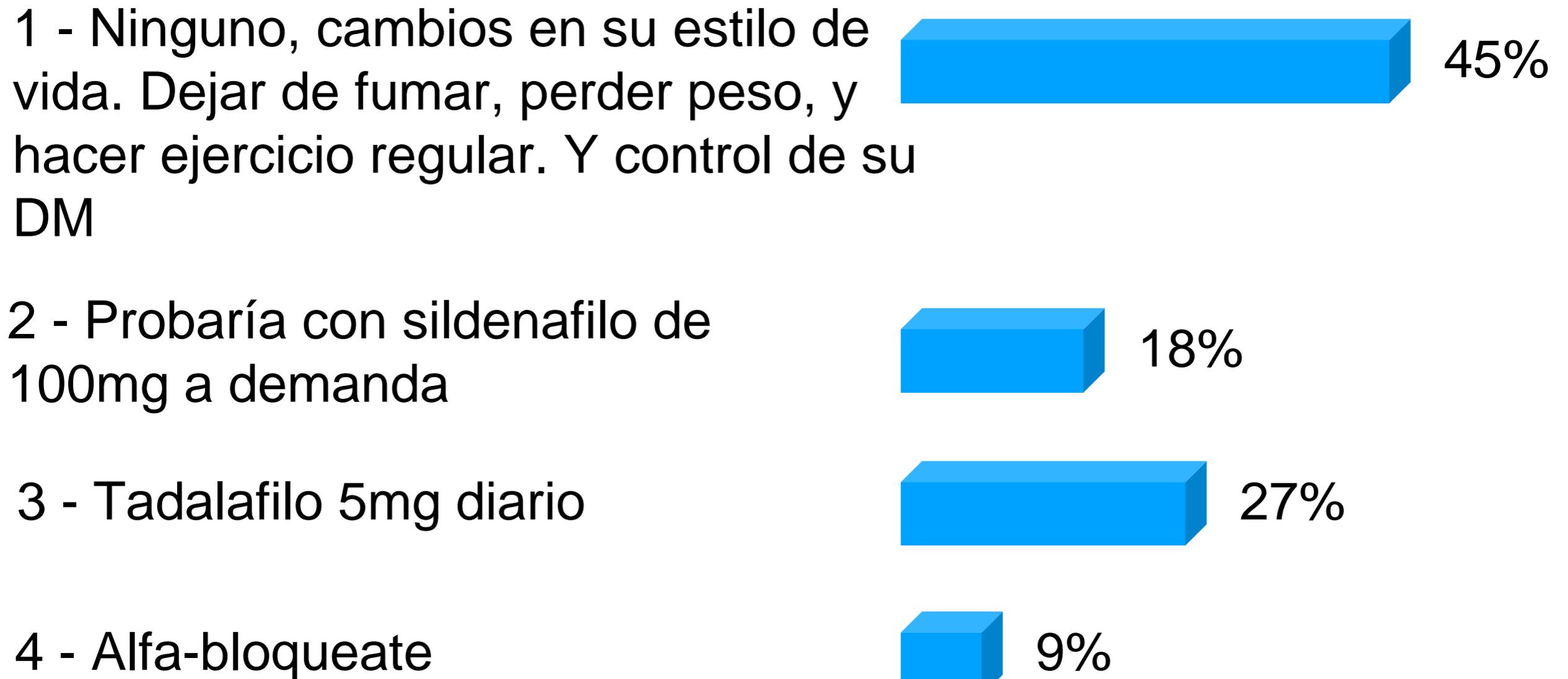
2 - Probaría con sildenafil de 100mg a demanda

3 - Tadalafilo 5mg diario

4 - Alfa-bloqueate



6. Qué tratamiento le pondrías hasta la próxima consulta?



Cambios en los ESTILOS DE VIDA y modificación de los FACTORES DE RIESGO

FACTORES DE RIESGO

- Enf vascular
- DM
- Sd. Metabólico
- Depresión
- STUI derivados HBP

FACTORES PREDICTIVOS

- Sedentarismo
- Obesidad
- Tabaquismo

EVITAR QUE PROGRESE LA DE

MEJORÍA SIGNIFICATIVA DE LA DE

Enact lifestyle changes and risk factor modification prior to or accompanying erectile dysfunction (ED) treatment.	1a	A
--	----	---

Use phosphodiesterase type 5 inhibitors (PDE5Is) as first-line therapy.	1a	A
---	----	---

Sildenafil 100mg a demanda

The recommended starting dose is 50 mg and should be adapted according to the patient's response and side-effects

Tadalafil 5mg diario, acción DE + STUI de llenado

only tadalafil (5 mg once daily) has been licensed for the treatment of male LUTS.

Recommendation	LE	GR
Use phosphodiesterase type 5 inhibitors in men with moderate-to-severe LUTS with or without erectile dysfunction.	1a	A

Alfa-bloqueante.

Offer α 1-blockers to men with moderate-to-severe LUTS.	1a	A
Counsel patients about the treatment related side effects associated with selective versus non-selective α -blockers.	1a	A

A systematic review concluded that α 1-blockers do not adversely affect libido, have a small beneficial effect on erectile function, but sometimes cause abnormal ejaculation

6. Qué tratamiento le pondrías hasta la próxima consulta?

A. Ninguno, cambios en su estilo de vida. Dejar de fumar, perder peso, y hacer ejercicio regular. Y control de su DM

B. Probaría con sildenafil de 100mg a demanda

C. Tadalafilo 5mg diario

D. Alfa-bloqueante diario

Nuestra opción fue Tadalafilo 5mg diario

Tratamiento: Tadalafilo 5mg diario+ cambios en estilo de vida.

- **Mejoría de la urgencia.**
- **No mejoría de DE, las erecciones no permiten la penetración, y continua con la libido disminuida.**
- **A realizado cambios en su estilo de vida, ha dejado el tabaco, y ha comenzado a hacer ejercicio, y ha perdido algo de peso. Se siente mejor.**



-Historia clínica y exploración física completa.

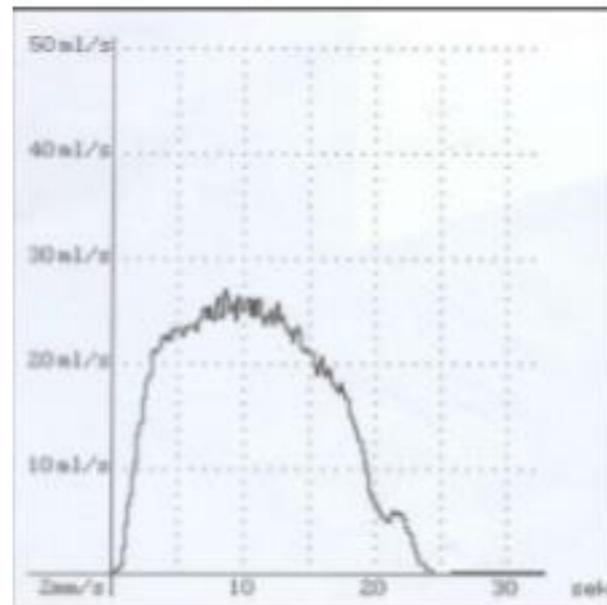
-Determinaciones analíticas básicas

**Glucemia basal 170mg/dl , HbA1c 7,7%,
Perfil lípido TG 250mg/dl, Colesterol total 170mg/dl :HDL 60mg/dl, LDL 110mg/dl
Testosterona total 250ng/dl— testosterona libre 40pg/dl,**

PSA 1,96 ng/dl

**Hemograma, función renal, y función hepática: dentro de la normalidad.
LH, prolactina, TSH y T4. Sin alteraciones.**

Flujometria con RPM:



Volumen total 399ml
Qmax :27ml/s
Qmed:17ml/s
Tiempo 23s
RPM: 17ml

Diario miccional

FR: DE
Vasculopatía: DM, tabaquismo , dislipemia
Polineuritis: DM

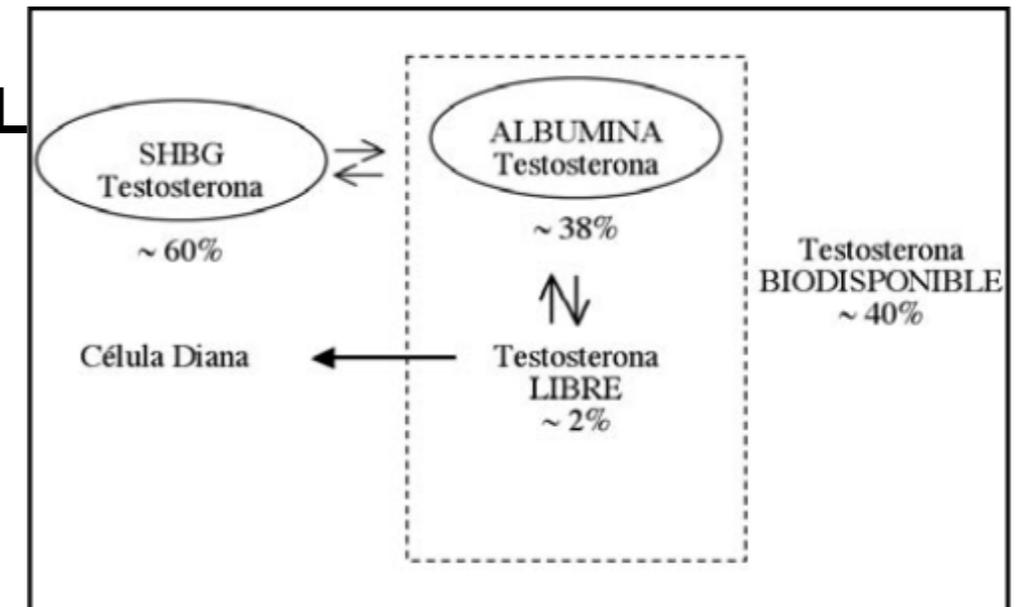
FR: STUI predominio de llenado
Tabaquismo— urgencia
Polineuropatia : DM

Síndrome de déficit de testosterona

-Testosterona total:> 12nmol/mL//346ng/dL

Rango de incertidumbre: 12-8 nmol/mL//231-346ng/dL

Testosterona libre: >250pmol/mL// 72pg/mL



4.5.4 *Hypogonadism in Type 2 Diabetes*

There is a high prevalence of hypogonadism in men with type 2 diabetes mellitus [61-63]. The commonest symptom and main indication for treatment is that of sexual dysfunction. Erectile dysfunction has been reported in up to 70% of men with diabetes but may be caused by different or combined aetiologies (vasculopathy, neuropathy, medications, psychological factors) as well as hypogonadism in approximately 30%. Testosterone therapy alone may be insufficient and a combination with PDE5 inhibitors may be necessary. Testosterone deficiency is also associated with a failure of PDE5 inhibitor therapy [64]. Randomised controlled trials of at least six months duration testosterone treatment therapy (TRT) have reported significant improvement in sexual desire, but not erectile function [65-67] in men with type 2 diabetes, although one study did not find a benefit on sexual desire [68].

Tratamiento:

Tadalafilo 5mg diario+ Testogel sobre 50mg (2 sobre cada 24h)

Mejoria de la erecciones, aumento de la libido

AG: testosterona.

Perfil hepático, hemograma, PSA

Cambiamos

Tadalafilo 5mg + Reandron (2 ampolla a las 8 semanas, sucesivas cada 12 semanas)



Tadalafilo 5mg + Reandron cada 14 semanas

AG: testosterona 520ng/dL. (semana 12)

Perfil hepático: dentro de la normalidad

hemograma: Hb 16 g/dL

PSA: 2,4ng/dL

Recuperado la libido, con buenas erecciones, satisfecho.



Gracias

TERAPIA COMBINADA Y DISFUCIÓN ERECTIL QUÉ HAY DE NUEVO??

BJU Int. 2017 Oct 16. doi: 10.1111/bju.14057. [Epub ahead of print]

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).

Roehrborn CG¹, Manyak MJ², Palacios-Moreno JM³, Wilson TH⁴, Roos EP⁵, Santos JC⁶, Karanastasis D⁷, Plastino J⁸, Giuliano F⁹, Rosen RC¹⁰.

⊕ Author information

Abstract

OBJECTIVE: To prospectively assess the impact of the fixed-dose combination of the 5-alpha reductase inhibitor (5ARI), dutasteride 0.5 mg and the alpha-1 blocker, tamsulosin 0.4 mg (DUT-TAM FDC) therapy on sexual function domain scores in sexually active males with lower urinary tract symptoms (LUTS) secondary to benign prostatic hyperplasia (BPH), using the Men's Sexual Health Questionnaire (MSHQ).

PATIENTS AND METHODS: This European and Australian double-blind, placebo-controlled, parallel-group study was conducted at 51 centres.

INCLUSION CRITERIA: age ≥50 years, International Prostate Symptom Score ≥12, prostate volume ≥30 cc, prostate-specific antigen 1.5-10 ng/mL. Patients were randomised 1:1 to DUT-TAM FDC therapy or placebo for 12 months. The change from baseline to Month 12 on the total MSHQ (primary endpoint) and MSHQ erection, ejaculation and satisfaction domains (secondary outcome) was assessed, using a mixed model repeated measures analysis. Safety was evaluated.

RESULTS: The intention-to-treat population included 489 patients (243 DUT-TAM FDC therapy; 246 placebo). A significant decrease (worsening) was observed with DUT-TAM FDC therapy versus placebo on the total MSHQ score (-8.7 vs -0.7; standard error [SE]: 0.81, 0.78; P <0.001), and the ejaculation (-7.5 vs -0.6; SE: 0.56, 0.55; P<0.001) and satisfaction (-0.6 vs +0.3; SE: 0.3, 0.29, P =0.047) domains, but not the erection domain (-1.0 vs -0.5; SE: 0.19, 0.19, P=0.091). The proportion of patients with any adverse event (AE) was higher with DUT-TAM FDC therapy (57%) than placebo (47%).

CONCLUSION: This is the first domain-specific quantitative evaluation of DUT-TAM FDC therapy on sexual function in males with LUTS secondary to BPH. The observed changes in the MSHQ with DUT-TAM FDC therapy were driven by changes in the ejaculation domain. These findings will help give context to erectile and ejaculatory dysfunction AEs reported spontaneously in earlier 5ARI studies. This article is protected by copyright. All rights reserved.

Efficacy and Safety of a Fixed-Dose Combination Therapy of Tamsulosin and Tadalafil for Patients With Lower Urinary Tract Symptoms and Erectile Dysfunction: Results of a Randomized, Double-Blinded, Active-Controlled Trial.

Kim SW¹, Park NC², Lee SW³, Yang DY⁴, Park JK⁵, Moon DG⁶, Yang SK⁷, Lee SW⁸, Moon KH⁹, Ahn TY¹⁰, Kim SW¹¹, Park K¹², Min KS¹³, Ryu JK¹⁴, Son H¹⁵, Jung J¹⁵, Hyun JS¹⁶.

⊕ Author information

Abstract

BACKGROUND: Phosphodiesterase type 5 inhibitors and α -adrenergic blocking agents (α -blockers) are widely used for the treatment of erectile dysfunction (ED) and lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH).

AIMS: To assess the efficacy and safety of fixed-dose combinations (FDCs) of tamsulosin and tadalafil compared with tadalafil monotherapy in patients with comorbid BPH-associated LUTS and ED.

METHODS: A randomized, double-blinded, active-controlled trial was conducted of 510 men with BPH-associated LUTS and ED. Patients were treated with FDCs of tamsulosin 0.4 mg plus tadalafil 5 mg (FDC 0.4/5 mg), tamsulosin 0.2 mg plus tadalafil 5 mg (FDC 0.2/5 mg), or tadalafil 5 mg for a 12-week treatment period. For a subsequent 12-week extension period, the patients were administered FDC 0.4/5 mg.

OUTCOMES: The primary outcomes were changes from baseline in total International Prostate Symptom Score (IPSS) and International Index of Erectile Function erectile function domain (IIEF-EF) score at week 12 to prove superiority and non-inferiority of FDCs compared with tadalafil 5 mg. The safety assessments were adverse reactions, laboratory test results, and vital signs at week 24.

RESULTS: The mean changes in total IPSS and IIEF-EF scores were -9.46 and 9.17 for FDC 0.4/5 mg and -8.14 and 9.49 for tadalafil 5 mg, respectively, which indicated superiority in LUTS improvement ($P = .0320$) and non-inferiority in ED treatment with FDC 0.4/5 mg compared with tadalafil 5 mg. However, the results from FDC 0.2/5 mg failed to demonstrate superiority in LUTS improvement. No clinically significant adverse events regarding the investigational products were observed during the 24-week period.

CLINICAL IMPLICATIONS: The FDC 0.4/5 mg is the first combined formulation of an α -blocker and a phosphodiesterase type 5 inhibitor that offers benefits in patient compliance and as add-on therapy in patients with comorbid BPH-associated LUTS and ED.

STRENGTHS AND LIMITATIONS: The study clearly demonstrated the advantage of FDC 0.4/5 mg. The main advantage of FDC 0.4/5 mg was the enhanced efficacy on BPH-associated LUTS comorbidity with ED, the lower incidence of side effects, and the simplification and convenience of therapy, which led to better overall patient compliance. However, the lack of a tamsulosin monotherapy control group was a limitation of this study.

CONCLUSION: The FDC 0.4/5 mg therapy was safe, well tolerated, and efficacious, indicating that combination therapy could provide clinical benefits for patients with BPH-associated LUTS complaints and ameliorate the comorbidity of ED. Kim SW, Park NC, Lee SW, et al. Efficacy and Safety of a Fixed-Dose Combination Therapy of Tamsulosin and Tadalafil for Patients With Lower Urinary Tract Symptoms and Erectile Dysfunction: Results of a Randomized, Double-Blinded, Active-Controlled Trial. J Sex Med 2017;14:1018-1027.

ALFA-BLOQUENTES Y LA EYACULACIÓN

Urology. 2017 Aug 28. pii: S0090-4295(17)30887-7. doi: 10.1016/j.urology.2017.08.025. [Epub ahead of print]

A Prospective Study to Evaluate Sexual Dysfunction and Enlargement of Seminal Vesicles in Sexually Active Men Treated for Benign Prostatic Hyperplasia by Alpha Blockers.

Sokhal AK¹, Sankhwar S², Goel A², Singh K², Kumar M², Purkait B², Saini DK².

⊕ Author information

Abstract

OBJECTIVE-: To evaluate sexual dysfunction and enlargement of seminal vesicles in sexually active male who were treated by α 1-blockers for benign prostatic hyperplasia and its possible clinical application.

METHODS-: A prospective cohort study from January 2015 to December 2016. We enrolled sexually active men above the age of 40 years having moderate to severe lower urinary tract symptoms. We excluded patients with a history of prostate surgery, suspicious DRE findings, serum PSA >4 ng/dl, history of medication with anticholinergic/cholinergic /diuretic agents. Patients were divided into group A, group B and group C based on the prescription of silodosin 8 mg, tamsulosin 0.4 mg or alfuzosin 10 mg orally once for LUTS and followed at 4 weeks and 12 weeks.

RESULTS-: The mean age was 54.8 years (41- 68 years). At 12 weeks of treatment, silodosin, tamsulosin and alfuzosin had significant improvement in total IPSS and QOL score ($p < 0.001$). Baseline erectile function score was 26.4, 27.6 and 28.1 and baseline overall satisfaction (IIEF-OS) was 7.1, 8.3 and 8.6 among group A, B and C respectively. After 12 weeks of α 1-blockers, IIEF-EF score was 24.0, 24.7 and 26.2 and IIEF-OS was 6.4, 7.8 and 7.9. All three groups demonstrated statistically significant enlargement of seminal vesicles after 12 weeks' treatment, most significant in group A patients (7.65 to 14.11 cc, $p < 0.001$).

CONCLUSION-: Alpha blockers as silodosin, tamsulosin and alfuzosin are a safe and effective tool in BPH for improving LUTS and quality of life. Loss of seminal emission with α -blockers appears the cause of seminal vesicles enlargement. The exact mechanism of these findings needs further clinical and experimental research.