

# Monoterapia vs terapia combinada en hiperplasia prostática benigna

Víctor Ledín Hernández Ríos<sup>1</sup>, Irma Aidé Barranco Cuevas<sup>2</sup>, José Benjamín Román Cerezo<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Instituto Mexicano del Seguro Social. Unidad de Medicina Familiar No.6. Avenida 15 de mayo S/N Valle Dorado 72070 Puebla, Pue.

<sup>2</sup> Unidad Médico Familiar No 7

<sup>3</sup> Unidad Médico Familiar No 55

## Resumen

**Antecedentes:** La prevalencia de Hiperplasia Prostática Benigna aumenta conforme a la edad, llegando hasta el 80% en mayores de 80 años. La Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS) valora los síntomas del tracto urinario inferior y determina la gravedad clínica de la enfermedad. Actualmente, el manejo con Bloqueadores alfa 1 o 5 Alfa reductasa, ya sea de forma individual o combinados, mejoran la sintomatología en forma importante. **Objetivo:** Establecer la relación entre la sintomatología urinaria inferior y el tratamiento con monoterapia vs terapia combinada en pacientes con hiperplasia prostática benigna. **Metodología:** Se realizó un estudio relacional, transversal, ambispectivo en hombres mayores de 40 años. Se evaluaron síntomas del tracto urinario inferior con el cuestionario IPPS ( $\alpha = 0.86$ ); y revisión de expedientes clínicos; los resultados fueron analizados con medidas de tendencia central y uso de la prueba Rho de Spearman para establecer correlación de las variables. **Resultados:** Se estudiaron a 298 hombres, con edad media de  $60.47 \pm 5.7$  años; el 83% eran casados y el 64.9% se encontraban laboralmente activos. De estos, el 56.7% utilizaban terapia combinada (Finasterida y Tamsulosina) y el resto monoterapia (Tamsulosina), en ambos grupos los síntomas leves fueron más frecuentes, siendo aún más representativo en la terapia combinada (93.7%) que en monoterapia (73.1%), con una Correlación de Spearman positiva débil entre sintomatología urinaria inferior y tipo de terapia ( $\rho = 0.227$ ,  $p = 0.000$ ). **Conclusiones:** Se encontró una relación positiva débil entre sintomatología y tipo de terapia; la cual es estadísticamente significativa.

## Abstract

**Background:** The prevalence of benign prostatic hyperplasia increases according to age, reaching up to 80% in people over 80 years of age. The International Prostate Symptom Scale (IPSS) assesses the symptoms of the lower urinary tract, determining the severity of the disease. Currently, management with alpha 1 and 5 alpha reductase blockers, either individually or in combination, significantly improve symptoms. **Objective:** To establish the relationship between lower urinary tract symptoms and treatment with monotherapy vs combined therapy in patients with benign prostatic hyperplasia. **Methodology:** A relational, cross-sectional, ambispective study was carried out in men older than 40 years. Lower urinary tract symptoms were evaluated with the IPPS questionnaire ( $\alpha = 0.86$ ); and review of clinical records; the results were analyzed with measures of central tendency and use of Spearman's Rho test to establish correlation of the variables. **Results:** 298 men were studied, with a mean age of  $60.47 \pm 5.7$  years; 83% were married and 64.9% were actively working. Of these, 56.7% used combined therapy (Finasteride and Tamsulosin) and the rest used monotherapy (Tamsulosin), in both groups mild symptoms were more frequent, being even more representative in combined therapy (93.7%) than in monotherapy (73.1%). A weak positive relationship was found through Spearman's correlation between lower urinary symptoms and type of therapy ( $p = 0.227$ ,  $p = 0.000$ ). **Conclusions:** A weak positive relationship was found between lower urinary symptoms and type of therapy, which is statistically significant.

**Palabras clave:** Hiperplasias, cáncer, prostata, síntomas urinarios, terapia

**Keywords:** Hyperplasia, cancer, prostate, urinary-symptoms, therapy

## 1. INTRODUCCIÓN

El crecimiento de la próstata se encuentra relacionado con la carga hormonal y los factores de crecimiento propios de la edad. Sin embargo, las alteraciones que genera su crecimiento reflejan uno de los motivos de consulta más frecuentes en medicina familiar y urología (López, 2019).

La prevalencia de la hiperplasia prostática se encuentra directamente relacionada con la edad, siendo de un 8% entre los 31 a 40 años, 40 a 50% entre 51 a 60 años y más del 80% en mayores de 80 años (Llopis, 2018). En México la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2012 (ENSANUT), reportó que el 35 % de los hombres mayores de 60 años cuentan con un diagnóstico médico de crecimiento prostático (Shamah, 2019).

De esto, es su relevancia clínica; ya que el aumento de la presión intravesical por la obstrucción prostática genera inestabilidad en la vejiga, produciendo los síntomas urinarios irritativos; a su vez la estasis urinaria favorece el desarrollo de infecciones del tracto urinario inferior y de prostatitis, alterando la calidad de vida de los pacientes (Alcántara, 2018).

Para su valoración, se mide la intensidad de los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) se realiza a través de la aplicación de la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS); fue adaptado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y recomendada a partir de la 1ª Conferencia del Consenso de HPB en 1995; con una viabilidad y reproductibilidad del 92%, cuenta con un Alfa de Cronbach = 0.86; se conforma por 7 preguntas enfocadas en síntomas urinarios y 1 pregunta dirigida a calidad de vida (Jiménez, 2021).

Los tratamientos permiten inferir en la sintomatología, los farmacológicos disponibles con los que se cuenta en el primer nivel de atención son: Bloqueadores de los receptores alfa-adrenérgicos (Tamsulosina) e Inhibidores de la 5-alfa-reductasa (Finasterida). Los cuales pueden ser usados en monoterapia o terapia combinada de acuerdo a la intensidad de los síntomas (Guevara, 2018).

Recordando que los objetivos del tratamiento son mejorar los síntomas y la calidad de vida, evitar la progresión clínica de la enfermedad y disminuir el riesgo de complicaciones y/o la necesidad de cirugía (López, 2019).

## 2. METODOLOGÍA

Se realizó un estudio relacional, observacional, transversal y ambispectivo. Tomando una muestra de 298 hombres mayores de 40 años de edad adscritos a la U.M.F. No. 6 en la ciudad de Puebla en el periodo del 1 de Febrero al 31 de Mayo del 2021, el tipo de muestreo fue no probabilístico intencional.

Se utilizó la Escala Internacional de Síntomas Prostáticos (IPSS); la cual cuenta con un alfa de Cronbach para depresión de 0.86.

Con los resultados de las variables de investigación y de las sociodemográficas se realizó un análisis univariado, mediante medidas de tendencia central y de dispersión. Para establecer la relación entre la sintomatología del tracto urinario inferior y el tipo de terapia se utilizó la prueba estadística Rho de Spearman.

### 3. RESULTADOS

Se aplicaron 298 encuestas a hombres mayores de 40 años, con una edad media de 60.47 años, los rangos de edad se encuentran en la Tabla 1. Del total de pacientes, 83% (n= 248) se encontraban casados y solo el 1% (n= 3) estaban solteros. Además, 64.9% (n= 193) eran laboralmente activos y el resto inactivos.

**Tabla 1.** Edad de pacientes

Edad	Número de pacientes	Porcentaje
40 a 49 años	12	4.0
50 a 59 años	98	32.9
60 a 69 años	176	59.1
70 a 79 años	12	4.0
<b>Total</b>	<b>298</b>	<b>100%</b>

Fuente: Encuesta Hombres mayores de 40 años aplicada en U.M.F. 06; en 2021

Los pacientes contaban con el diagnóstico de Hiperplasia Prostática Benigna en promedio desde hace 6.8 años. Los pacientes encuestados utilizaban alguna de los dos tipos de terapia para Hiperplasia Prostática Benigna: Monoterapia (Tamsulosina) en un 53.7% (n = 160) y Terapia combinada (Tamsulosina con Finasterida) en 46.3% (n= 138).

Se encontró mayor porcentaje de pacientes con sintomatología leves, 93.7% con el uso de terapia combinada y 73.1% con monoterapia (Tabla 2). Además, más del 50% de los pacientes reportaron una calidad de vida “Más bien satisfecho” y solo el 1% “Muy insatisfecho”.

**Tabla 2.** Sintomatología

Sintomatología por IPSS	Monoterapia	Terapia Combinada
Leve (0-7 puntos)	73.1%	93.7%
Moderado (8-19 puntos)	25.3%	6.3%
Severo (20-35 puntos)	0.6%	0
<b>Total</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

Fuente: Encuesta Hombres mayores de 40 años aplicada en U.M.F. 06; en 2021

Se encontró una relación positiva débil entre la sintomatología y el tipo de terapia en los pacientes, correlación de Spearman ( $p = 0.227$ ,  $p = 0.000$ ) (Tabla 3).

**Tabla 3.** Relación entre sintomatología y el tipo de terapia

Rho de Spearman		Sintomatología	Terapia
<b>Sintomatología</b>	Coefficiente de correlación	1.00	0.227
	Sig. (bilateral)		0.000
	N	298	298
<b>Terapia</b>	Coefficiente de correlación	0.227	1.00
	Sig. (bilateral)	0.000	
	N	298	298

Fuente: Encuesta Hombres mayores de 40 años aplicada en U.M.F. 06; en 2021

### 4. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Se encontró resultados similares a lo encontrado por Zhou et al, quienes en su metanálisis demostraron que la terapia combinada tenía mayor efecto en la sintomatología con base al IPSS ([MD], - 1.43; 95% [CI - 2.20 a -

0.66];  $P = 0.0003$ ), comparado con el grupo de monoterapia con tamsulosina. Nuestro estudio corrobora que la combinación de la tamsulosina con un Inhibidor de la 5-alfa-reductasa tiene mejor efecto en el grado de sintomatología de los pacientes con HPB (Zhou, 2019).

Por otra parte, Sabbagh y Khalighinezhad, en su estudio donde compararon el efecto de la monoterapia (tamsulosina) contra la terapia combinada (tamsulosina y finasteride); encontraron que los síntomas presentaron una diferencia significativa entre la terapia combinada y la monoterapia, considerando la primera como más efectiva. Este estudio refuerza los resultados expuestos en nuestra investigación; ya que a pesar de que ellos dieron un seguimiento de terapia solo por 4 semanas, nosotros abordamos a los pacientes con varios años de su manejo farmacológico, quienes presentaron resultados similares (Sabbagh, 2018).

En cuanto al grupo de pacientes con monoterapia ( $n = 138$ ), encontramos que ellos presentaban diferentes grados de sintomatología urinaria, a pesar de no contar con un comparativo de su estado antes de iniciar con su terapia, consideramos que la mayoría se encuentra con síntomas leves (73.1%), lo que podemos relacionar a lo reportado por García et al. en su estudio experimental donde a pacientes con HPB prescribieron monoterapia y compararon datos del IPSS antes y después de la misma; estableciendo una relación significativa ( $p < 0.05$ ), demostraron que el bloqueador alfa-adrenérgico mejora los síntomas del tracto urinario inferior (García, 2018).

Odusanya et al. en 2017 estudiaron los efectos de la monoterapia VS terapia combinada en hombres con HPB de 61.6 años con un rango de 44 a 81 años, rango similar a nuestra población de estudio. Con base al IPSS ellos encontraron sintomatología leve 47.88% con monoterapia y 62.25% con terapia combinada; mientras nosotros encontramos síntomas leves en el 73.1% con monoterapia y 93.7% con terapia combinada. Al igual que ellos se demostró una mejor respuesta a la terapia combinada en cuanto a sintomatología (Odusanya, 2017).

## 5. CONCLUSIÓN

Del total de la muestra el 56.7% ( $n = 169$ ) utilizaban terapia combinada con Tamsulosina y Finasterida, mientras el 43.3% ( $n = 129$ ) utilizaban monoterapia con Tamsulosina. En comparación de la sintomatología presentada, se reportó síntomas leves en el 73.2% con monoterapia y 93.7% con terapia combinada.

A través de la correlación de Spearman, se encontró una relación positiva débil entre sintomatología y tipo de terapia; con un coeficiente de 0.227. Es decir, a mayor número de medicamentos en la terapia, menor sintomatología; estableciendo una relación estadísticamente significativa.

## REFERENCIAS

- [1] Alcántara MA, Fernández FL. (2018). Guías clínicas para los síntomas del tracto urinario inferior en el varón e hiperplasia benigna de próstata: importancia de las actualizaciones periódicas según la evidencia disponible. *Actas Urol Esp*, 42(4):280-281.
- [2] García R, Silva M, Villegas J. (2018). Efecto de la tamsulosina en la calidad de vida de pacientes con hiperplasia prostática benigna. *Rev Sanid Milit*, 72(3-4):198-204.
- [3] Guevara C, Parody E, Garcia H, et al. (2018). Cost-Effectiveness of Combination Therapy Versus Monotherapy in Benign Prostatic Hyperplasia: A Colombian Experience. 2018; *VALUE IN HEALTH REGIONAL*, 17(1):174-182.

- [4] Jiménez D, García J, Zempoalteca A. (2021). Evaluación clínica de pacientes con hiperplasia prostática benigna grado II en una unidad de medicina familiar. *Aten Fam*, 28(1):38-42.
- [5] López H, Bolívar J, De Vivero S, et al. (2019). Tratamiento quirúrgico de la hiperplasia prostática benigna: Revisión de la literatura. *Rev Mex Urol*, 79(5):1-18.
- [6] Llopis A. (2018). Comentarios a la NORMA Oficial Mexicana NOM-048-SSA2-2017, Para la prevención, detección, diagnóstico, tratamiento, vigilancia epidemiológica y promoción de la salud sobre el crecimiento prostático benigno (hiperplasia de la próstata) y cáncer de próstata (tumor maligno de la próstata). *Rev CONAMED*, 23(3):126-131.
- [7] Odusanya B, Tijani K, Jeje E, et al. (2017). Short-term effect of tamsulosin and finasteride monotherapy and their combination on nigerian men with benign prostatic hyperplasia. *Niger J Surg*, 23(1):5-10.
- [8] Sabbagh A, Khalighinezhad. (2018). The survey of effect of combination therapy with tamsulosin – finasteride compared with tamsulosin alone on symptom improvement of benign prostatic hypostatic. *Immunopathología persa*, 4(2):1-4.
- [9] Shamah L, Rivera D. (2019). Encuesta Nacional de Salud y Nutrición 2018, resultados en localidades con menos de 100 000 habitantes. *Salud Pública de México*, 61(6):707-708.
- [10] Zhou Z, Cui Y, Wu J, et al. (2019). Meta-analysis of the efficacy and safety of combination of tamsulosin plus dutasteride compared with tamsulosin monotherapt in treating benign prostatic hyperplasia. *BMC Urology*, 19(17):1-12.

Correo de autor de correspondencia: [drvictorledin@gmail.com](mailto:drvictorledin@gmail.com)