



# Medicina de Familia. SEMERGEN



<http://www.elsevier.es/semergen>

## 347/81 - IMPACTO DE LA COMBINACIÓN DUTASTERIDA-TAMSULOSINA EN LA FUNCIÓN SEXUAL DE VARONES ESPAÑOLES SEXUALMENTE ACTIVOS

J. Palacios Moreno<sup>a</sup>, B. de Rivas Otero<sup>a</sup>, M. Manyak<sup>a</sup> y T. Wilson<sup>b</sup>

<sup>a</sup>Urólogo. GSK Washington DC. Estados Unidos. <sup>c</sup>Parexel Internacional. Durham. NC. Estados Unidos.

### Resumen

**Objetivos:** Describir las características basales y el impacto de la combinación de dosis fijas dutasterida/tamsulosina 0,5 mg/0,4 mg (DUT-TAM) sobre la función sexual de varones españoles sexualmente activos con síntomas del tracto urinario inferior (STUI) secundarios a hiperplasia benigna de próstata, usando el cuestionario Men's Sexual Health Questionnaire (MSHQ).

**Metodología:** Análisis descriptivo post-hoc de los datos (un análisis formal carecería de suficiente poder estadístico) de los pacientes de centros españoles en el estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo llevado a cabo en Europa y Australia (estudio de disfunción sexual con dutasterida/tamsulosina). Criterios de inclusión: edad  $\geq$  50 años, puntuación IPSS  $\geq$  12, volumen prostático (VP)  $\geq$  30 cc, PSA 1,5-10 ng/ml. Aleatorización 1:1 a DUT-TAM o placebo durante 12 meses. Cambio medio ajustado a los 12 meses en la puntuación del MSHQ global (objetivo primario) y de sus diferentes dominios: eyacuación, erección y satisfacción global (objetivos secundarios), evaluado utilizando el criterio de multiplicidad decreciente (MMRM).

**Resultados:** Se incluyeron 111 pacientes españoles, 53 en DUT-TAM y 58 en placebo, 23% de la población total (N = 489) del estudio. Las características basales (muestra española y muestra total) indican una población con aumento de riesgo de progresión de la enfermedad (síntomas de moderados a graves, VP  $\geq$  30 cc y PSA  $\geq$  1,5 ng/mL). Los resultados se expresan como valores en España (E) vs total (T). Se observó un descenso significativo (empeoramiento) en el MSHQ total en el grupo DUT-TAM vs placebo [cambio medio desde la puntuación basal a los 12 meses (DE)]: E [-8,4 (1,6) vs 0,9 (1,5),  $p < 0,001$ ]; T [-8,7 (0,8) vs -0,7 (0,8),  $p < 0,001$ ]. Para los diferentes dominios: Eyacuación: E [-6,7 (1,0) vs 0,5 (1,0),  $p < 0,001$ ] y T [-7,5 (0,6) vs -0,6 (0,5),  $p < 0,001$ ]; Erección: E [-1,0 (0,4) vs -0,4 (0,4),  $p = 0,31$ ] y T [-1,0 (0,2) vs -0,5 (0,2),  $p = 0,091$ ]; Satisfacción global: E [-0,3 (0,7) vs 0,7 (0,6),  $p = 0,29$ ] y T [-0,6 (0,3) vs 0,3 (0,3),  $p = 0,047$ ].

**Conclusiones:** Los cambios en la puntuación total MSHQ parecen estar influidos sobre todo por los cambios en la eyacuación. Tanto en este aspecto como en los demás valores numéricos recogidos, los datos de los pacientes españoles parecen estar alineados con los resultados del estudio global aun considerando las limitaciones estadísticas del análisis post-hoc.

Promotor estudio: GlaxoSmithKline.

**Palabras clave:** Hiperplasia benigna de próstata. Dutasterida-tamsulosina. Función sexual. 1138-3593 / © 2018 Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN). Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.