

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
FACULTAD DE MEDICINA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**Eficacia de Tadalafilo más Tamsulosina comparado con
Tamsulosina en pacientes con Hiperplasia Prostática Benigna**

**PARA OPTAR EL TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD
PROFESIONAL DE ESPECIALISTA EN UROLOGÍA**

AUTOR:

Gutiérrez Pretel, Robert Antonio

ASESOR:

Terrones Deza, Juan Manuel

TRUJILLO – PERÚ

2022

RESUMEN

Introducción: Dado que la hiperplasia prostática benigna es una patología común en hombres a partir de los 45 años de edad, con una etiología multifactorial, la cual cuenta con una variedad de medicamentos para su tratamiento. Se considera uno de los principales motivos de consulta urológica. Motivo por el cual los medicamentos de primera línea son fundamentales para mejorar la salida de orina y poder controlar el crecimiento prostático. Los estudios referentes al tratamiento de combinación de alfa 1 bloqueadores e inhibidores de la 5-fosfodiesterasa son muy escasos y han sido realizados en poblaciones pequeñas en otros países.

En el Perú se encontró reportes de casos del uso de tratamiento combinados de tamsulosina más tadalafilo con un tiempo de observación limitado, pero reportan mejoría de los síntomas a corto plazo; sin embargo, no se cuenta con estudios con mayor población y/o con un tiempo de observación mayor a 6 meses, en relación al uso de tamsulosina más tadalafilo en relación a los pacientes que llevaron monoterapia en nuestra localidad y a nivel regional.

Palabras clave: hiperplasia prostática benigna, tadalafilo, tamsulosina.

ABSTRACT

Introduction: Since benign prostatic hyperplasia is a common pathology in men over 45 years of age, with a multifactorial etiology, which has a variety of medications for its treatment. It is considered one of the main motivations for urological consultation. Reason why first-line medications are essential to improve urine output and be able to control prostate growth. Reference studies on the combination treatment of alpha 1 blockers and 5-phosphodiesterase inhibitors are very scarce and have been carried out in small populations in other countries.

In Peru, case reports were found of the use of combined treatment of tamsulosin plus tadalafil with a limited observation time, but they report improvement of symptoms in the short term; however, there are no studies with a larger population and/or with an observation time greater than 6 months, in relation to the use of tamsulosin plus tadalafil in relation to patients who received monotherapy in our locality and at the regional level.

Keywords: benign prostatic hyperplasia, tadalafil, tamsulosin.

ÍNDICE

I. GENERALIDADES	5
1. TÍTULO	5
2. PERSONAL INVESTIGADOR	5
3. TIPO DE INVESTIGACIÓN Y RÉGIMEN DE INVESTIGACIÓN:.....	5
4. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN	5
5. PROYECCIÓN O IMPORTANCIA DEL PROYECTO	5
6. LOCALIDAD E INSTITUCIÓN DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO:	6
7. DEPARTAMENTO AL QUE PERTENECE EL PROYECTO	6
8. DURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN	6
9. CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO	6
10. RECURSOS DISPONIBLES	6
11. PRESUPUESTO	7
12. FINANCIAMIENTO	8
II. PLAN DE INVESTIGACIÓN	8
1. INTRODUCCIÓN	8
1.1. Enunciado del problema	10
1.2. Hipótesis	10
1.3. Objetivo	10
2. MATERIAL Y PROCEDIMIENTOS	11
2.1. Materiales.....	11
2.2. Tipo y diseño de estudio	14
2.3. Procedimientos o métodos.....	14
2.4. Aspectos éticos	15
2.5. Análisis e interpretación de la información	15
3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16
4. ANEXOS.....	17

I. GENERALIDADES

1. TÍTULO

Eficacia de tadalafilo más tamsulosina comparado con tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna.

2. PERSONAL INVESTIGADOR

2.1. Autor

Gutiérrez Pretel, Robert Antonio.

Residente de segundo año de Urología.

Celular: 982 481 371

Correo: robertgp12@gmail.com

2.2. ASESOR

Terrones Deza, Juan Manuel.

Departamento de cirugía, servicio de Urología.

Hospital Belén de Trujillo.

Cel: 949 674 891

Correo: jterrones@unitru.edu.pe

terrones_juan@hotmail.com

3. TIPO DE INVESTIGACIÓN Y RÉGIMEN DE INVESTIGACIÓN:

De acuerdo al fin que se persigue: Básica

De acuerdo al régimen de investigación: Libre

4. LÍNEA DE INVESTIGACIÓN

ÁREA: Urología

LÍNEA: Diagnóstico y tratamiento del paciente con patología prostática

5. PROYECCIÓN O IMPORTANCIA DEL PROYECTO

En la última década la población adulta mayor ha ido en aumento, y con ello la morbilidad debido a la hiperplasia prostática benigna, prevalencia que aumenta con la edad; considerando que los síntomas del tracto urinario inferior y la disfunción eréctil son los principales motivos de consulta urológica. Dentro del arsenal terapéutico de primera línea se consideran los bloqueantes de los receptores alfa-1 (BRA1) y los inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (IPDE-5).

Considerando que el tadalafilo demostró tener eficacia similar a la tamsulosina en varios estudios, la información han sido con poblaciones pequeñas, teniendo en cuenta los pocos estudios sobre el tratamiento combinado de los fármacos de primera línea, se presenta este trabajo para determinar la eficacia y seguridad del tratamiento solo o combinados, en pacientes con síntomas del tracto urinario (STUI) por hiperplasia benigna de próstata (HPB) asociados o no a disfunción eréctil atendidos en el Hospital Belén de Trujillo.

6. LOCALIDAD E INSTITUCIÓN DONDE SE DESARROLLARÁ EL PROYECTO:

Institución: Hospital Regional Belén de Trujillo.

Dirección: Jirón Bolívar 350, Trujillo 13001.

Distrito: Trujillo.

7. DEPARTAMENTO AL QUE PERTENECE EL PROYECTO

Región: La Libertad.

Provincia: Trujillo.

8. DURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Fecha de Inicio: Julio del 2021.

Fecha de Término: junio del 2022.

9. CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN DEL PROYECTO

ETAPAS	FECHA DE INICIO	FECHA DE TERMINO	DEDICACIÓN SEMANAL (Hrs)
a. Recolección de datos	01-07-2021	30-12-2021	6 horas/semana
b. Análisis de resultados	05-01-2022	10-03-2022	6 horas/semana
c. Redacción del informe	15-03-2022	15-06-2022	6 horas/semana
TOTAL			

10. RECURSOS DISPONIBLES

- a) Recurso Humanos
 - Autor: Uno
 - Asesores: Uno
 - Estadístico: Uno

b) BIENES

- Material de escritorio
 - ✓ Papel Bond A4 80 gramos
 - ✓ Lapiceros
 - ✓ Corrector
- Material de impresión
 - ✓ Papel Bond A4 80 gramos
 - ✓ Cartucho de tinta de impresora.
 - ✓ Memoria USB 8 Gigas.

c) SERVICIOS

- Fotocopias, Típeos
- Pasajes
- Estadístico
- Asesor

11. PRESUPUESTO

CÓDIGO	PARTIDAS	PARCIAL	TOTAL
2.3.1.5.1.2	BIENES Material de escritorio: - Un millar de bond - Tres lapiceros - Un corrector	S/.40.00 S/.5.00 S/.5.00	S/.50.00
5.3.11.30	Material de Impresión: - Un millar de papel bond - Dos cartuchos de impresora - Memoria USB 4 Gigas	S/.40.00 S/.40.00 S/.20.00	S/.100.00
5.3.11.36	Material Bibliográfico: - Fotocopias	S/.50.00	S/.50.00
2.3.2.1.2	SERVICIOS: - Viáticos - Pasajes - Estadístico - Asesor	S/.400.00 S/.200.00 S/.150.00 S/.200.00	S/.950.00
5.3.11.32	Consolidados: - Bienes - Servicios	S/.200.00 S/.950.00	S/. 1 150.00

12. FINANCIAMIENTO

El presente estudio de investigación será autofinanciado en su totalidad.

II. PLAN DE INVESTIGACIÓN

1. INTRODUCCIÓN

Dado que la hiperplasia prostática benigna es una patología común en hombres a partir de los 45 años de edad, debido al crecimiento benigno e incontrolado y disminución de la apoptosis celular de la glándula prostática, por lo que condiciona a la presentación de diversos síntomas del tracto urinario inferior tanto irritativos como obstructivos. Dado que la etiología es multifactorial, se considera como principal causa al aumento de la conversión de testosterona a dihidrotestosterona por acción de la enzima 5 α -reductasa tipo 1 y 2, produciendo múltiples eventos que llevan al incremento del tamaño de la próstata (componente estático) y aumento del tono del músculo liso del detrusor y músculo prostático (componente dinámico), regulados por los receptores alfa adrenérgicos que se encuentran a nivel del cuello vesical (1,2).

En nuestra actualidad contamos con varios fármacos de los cuales se pueden usar como monoterapia o tratamiento combinado. Dentro de los fármacos considerados de primera línea contamos con: los bloqueantes de los receptores alfa-1 (BRA1), inhibidores de la 5-fosfodiesterasa, inhibidores de la 5 α -reductasa, su terapia combinada y la fitoterapia considerando que aún no es una indicación absoluta. Debido a que los principales motivos de consulta urológica son los síntomas del tracto urinario inferior tanto irritativos como obstructivos asociados a hiperplasia prostática benigna ha sido considerada la piedra angular en el tratamiento de esta enfermedad, siendo uno de los indicadores para determinar el grado de obstrucción que puede presentar el paciente; dentro de las complicaciones más frecuentes e indicación de cirugía, se considera a la retención aguda de orina como la más frecuente desencadenada por una obstrucción en la salida vesical, motivo por el cual los medicamentos de primera línea ya mencionados son fundamentales para mejorar la salida de orina y poder controlar el crecimiento prostático con los inhibidores de los 5 alfa reductasa (1,2).

Los estudios referentes al tratamiento de combinación de alfa 1 bloqueadores e inhibidores de la 5-fosfodiesterasa son muy escasos y han sido realizados en poblaciones pequeñas en otros países. En nuestro país se encontró reportes de casos del uso de tratamiento combinados de tamsulosina más tadalafilo con un tiempo de observación limitado, pero reportan mejoría de los síntomas a corto plazo; sin embargo, no se cuenta con estudios con mayor población y/o con un tiempo de observación mayor a 6 meses, en relación al uso de tamsulosina más tadalafilo en relación a los pacientes que llevaron monoterapia en nuestra localidad y a nivel regional (1,2).

López H y colaboradores elaboraron un artículo de revisión del tratamiento de la hiperplasia prostática benigna, donde consideran al tratamiento farmacológico de primera línea; donde los medicamentos identificados fueron: tamsulosina, alfusosina, doxazosina, silodosina, dutasterida, finasterida, fesoterodina tadalafilo, sildenafil y naftopidilo; donde la elección del medicamento de primera línea depende del médico tratante, quien debe considerar, principalmente, los posibles eventos adversos y las preferencias del paciente (3).

La seguridad y eficacia de tadalafilo en el tratamiento de la hiperplasia prostática benigna evaluado por Amorone J. y colaboradores. Donde participaron 140 pacientes, y fueron comparados con placebo, el tadalafilo se asoció con mejoras significativas en el IPSS y la puntuación IIFE, demostrando ser significativamente eficaz para la mejora de los síntomas del tracto urinario inferior (4).

Yoshida T Comparo la eficacia y la seguridad del tratamiento con silodosina y la administración de silodosina más tadalafilo, en pacientes con STUI por HPB, y demostraron que el agregado de tadalafilo más silodosina puede ser beneficioso para el tratamiento de los STUI, además mejoró los síntomas de vejiga hiperactiva y el flujo urinario máximo; es necesario llevar a cabo estudios de mayor tamaño, aleatorizados y prospectivos, para confirmar estos resultados (5).

Giuliano F realizó una revisión de 12 estudios para ver los efectos de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (IPDE-5) en los síntomas del tracto urinario inferior asociado a hiperplasia prostática benigna; se concluyó que los IPDE-5 son una nueva clase terapéutica en el tratamiento de esta enfermedad y son especialmente interesantes en pacientes que sufren de STUI y disfunción eréctil asociados a hiperplasia prostática benigna (6).

Giuliano F. y colaboradores se interesaron en el mecanismo de acción de los inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5 (IPDE-5), donde brindan una mayor comprensión de cómo tadalafilo puede mejorar tanto la disfunción eréctil como síntomas del tracto urinario inferior; pero indican que la comprensión actual del mecanismo de acción está en evolución y recomiendan más investigaciones (7).

Lee, J. y colaboradores realizaron un estudio donde evaluaron la eficacia de tadalafilo en los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) y función sexual en pacientes con disfunción eréctil asociado a hiperplasia prostática benigna que recibieron un alfa-bloqueador concomitante, donde las puntuaciones de IPSS y IIEF-5 mejoraron significativamente (8).

1.1. Enunciado del problema

¿Cuál es la eficacia de tadalafilo más tamsulosina comparado con tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna atendidos en el Hospital Belén de Trujillo en el año 2021?

1.2. Hipótesis

H1: La eficacia de tadalafilo más tamsulosina es mayor comparado con tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna atendidos en el Hospital Belén de Trujillo.

H0: La eficacia de tadalafilo más tamsulosina no es mayor comparado con tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna atendidos en el Hospital Belén de Trujillo.

1.3. Objetivo

1.3.1. Objetivo general

Determinar la eficacia y seguridad de tadalafilo más tamsulosina comparado con tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna en pacientes atendidos en el en el Hospital Belén de Trujillo en el año 2021.

1.3.2. Objetivos específicos

- Determinar la eficacia y seguridad de tadalafilo más tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna con o sin disfunción eréctil en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo en el año 2021.
- Determinar la eficacia y seguridad de tamsulosina en pacientes con hiperplasia prostática benigna con o sin disfunción eréctil en pacientes atendidos en el Hospital Belén de Trujillo en el año 2021.
- Comparar la escala internacional de síntomas prostáticos (IPSS), Índice internacional de función eréctil IIEF, volumen de residuo post-miccional, y episodios de retención urinaria en ambos tratamientos.
- Describir los efectos adversos presentes en ambos tratamientos.

2. MATERIAL Y PROCEDIMIENTOS

2.1. Materiales

2.1.1. Población

Pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna con o sin disfunción eréctil atendidos en el Hospital Belén de Trujillo en el año 2021 que cumplan con los criterios de selección.

2.1.2. Muestra

n = Tamaño de la muestra

N = Tamaño de la población o universo

z = Nivel de confianza

p = Probabilidad a favor

q = (1- p) Probabilidad en contra

e = Error muestral permisible

$$n = \frac{z^2 * p * q * N}{e^2 (N - 1) + z^2 * p * q}$$

$$n = 48 \text{ pacientes}$$

Se formarán dos grupos;

- Grupo 1 (grupo de estudio = 24) el cual consistirá en pacientes tratados con tadalafilo más tamsulosina.
- Grupo 2 (grupo control = 24) en el cual los pacientes serán manejados con tamsulosina.

2.1.3. Unidad de análisis

Cada paciente con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna con o sin disfunción eréctil atendidos en el Hospital Belén de Trujillo en el año 2021 que cumplan con los criterios de selección.

2.1.4. Criterios de selección

a) Criterios de inclusión.

- Pacientes con diagnóstico de hiperplasia prostática benigna con o sin disfunción eréctil atendidos en el Hospital Belén de Trujillo.
- Pacientes de 50 a 80 años de edad.
- Síntomas del tracto urinario inferior relacionados a hiperplasia prostática benigna.
- Pacientes que no hayan recibido tratamiento quirúrgico previo al estudio.

b) Criterios de exclusión.

- Pacientes con PSA > 0.4 ng/ml.
- Pacientes con antecedente de cirugía prostática, vesical o uretral.
- Pacientes con indicación absoluta de tratamiento quirúrgico.
- Pacientes alérgicos a los inhibidores de la fosfodiesterasa 5 y/o alfa bloqueadores selectivos.
- Pacientes oncológicos.

2.1.5. Variables

– Operacionalización de variables

VARIABLE	Tipo	DEFINICIÓN OPERACIONAL	VALORES O CATEGORÍAS	ESCALA DE MEDICIÓN
Tadalafilo más Tamsulosina	Independiente	Medicamento que pertenece al grupo de los inhibidores de la fosfodiesterasa 5 más los bloqueantes de los receptores alfa-1	Cumple con tratamiento No cumple con tratamiento	Cualitativa nominal
Tamsulosina	Independiente	Medicamento perteneciente al grupo de bloqueantes de receptores alfa-1, que relaja los músculos de la próstata y la vejiga.	Cumple con tratamiento No cumple con tratamiento	Cualitativa nominal
Hiperplasia benigna de próstata	Dependiente	Tumor benigno más común en hombres que se caracteriza por un aumento en el número de células epiteliales y estromales en la zona periuretral de la próstata y a la alteración de la muerte celular programada	Mejora los STUI No mejora los STUI	Cualitativa nominal

2.2. Tipo y diseño de estudio

Es un estudio prospectivo y comparativo.

2.3. Procedimientos o métodos

Se llevará a cabo un estudio prospectivo, comparativo y experimental durante un periodo de 3 meses con 48 pacientes atendidos en el servicio de Urología del Hospital Belén de Trujillo, los cuales cumplirán con los criterios de inclusión y exclusión ya descritos anteriormente.

Se armaron dos grupos de 24 pacientes cada uno y se iniciará manejo para cada uno de ellos; el grupo 1 (grupo de estudio) será tratado con inhibidores de fosfodiesterasa 5 (tadalafilo 5 mg vía oral cada 24 horas) más un alfa bloqueador selectivo (tamsulosina 0.4mg vía oral cada 24 horas); y el grupo 2 (grupo control) el cual será tratado con un alfa bloqueadores selectivos (tamsulosina 0.4mg vía oral cada 24 horas). Antes de iniciar el tratamiento se evaluará la severidad de los síntomas y la calidad de vida mediante el cuestionario de IPSS (ver anexo 1 y 2), cuestionario de IIFE-5 (ver anexo 1 y 3), además de realizarse una medición del porcentaje de orina residual postmiccional mediante ultrasonografía transabdominal (ver anexo 1).

El manejo se llevará durante un periodo de tres meses, al término del cual se volverán a realizar las valoraciones del IPSS, IIFE-5 y ultrasonografía ya descritas. Obtenidos los valores de las variables clínicas y paraclínicas pre y post tratamiento se realizará una comparación y análisis estadístico entre ambos grupos. El análisis estadístico será realizado mediante el programa estadístico informático SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) con los métodos matemático chi cuadrada y “t” de Student dependiendo el tipo de variable, para determinar si los Inhibidores de la fosfodiesterasa 5 asociado a un alfa bloqueador selectivo tiene el mismo impacto que solo un alfa bloqueador selectivo, al mejorar la respuesta clínica, la eficacia del vaciamiento vesical y el impacto en la calidad de vida.

El procedimiento a seguir será: en primer lugar, se solicitará autorización al Director del Hospital Belén de Trujillo para la ejecución de la presente investigación, luego se solicitara el reporte His del año 2021 para ubicar a los pacientes con diagnóstico de hiperplasia benigna prostática con o sin disfunción eréctil, para indicar el tratamiento correspondiente y así obtener los datos y finalmente se procederá a su consolidación.

2.4. Aspectos éticos

Una vez que se obtiene la autorización del Director del Hospital Belén de Trujillo se procederá a su ejecución. El presente estudio se realizará dentro de las normas éticas, según las declaraciones internacionales: Declaración de Helsinki y cumplir con los criterios que son referidos en el reglamento de Ensayos Clínicos del Perú (D.S. 017-2006-SA y D.S. 006-2007-SA). (10).

Según el principio 10, en la investigación médica es deber del médico proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano. Según el principio 20, para tomar parte en un proyecto de investigación, los individuos deben ser participantes voluntarios e informados. (10).

Según el principio 21, que asevera que debe respetarse el derecho de los participantes en la investigación a proteger su integridad. Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de los individuos, la confidencialidad de la información del paciente y para reducir al mínimo las consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad. (10).

El estudio se realizará teniendo en cuenta las recomendaciones del Código de Ética del Colegio Médico del Perú. (11).

2.5. Análisis e interpretación de la información

Para el análisis de la información se almacenarán los datos en una hoja de cálculo de Excel, el cual posteriormente será exportado al paquete estadístico SPSS (por sus siglas en inglés: Statistical Package of the Social Sciences), en su versión 20 para Windows. Se elaborarán cuadros univariantes y bivariantes que contengan frecuencias tanto absolutas como porcentuales, así como gráficos estadísticos que permitan responder a los objetivos planteados en la investigación. Además, se calcularán medidas estadísticas descriptivas como media aritmética, mediana, moda, desviación estándar, rango y coeficiente de variación. Como análisis adicional de los datos se realizará un análisis exploratorio con los métodos matemático chi cuadrada y “t” de Student dependiendo el tipo de variable.

3. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1) Gravas S, Cornu J, Gacci M, Gratzke C, Herrmann T, Mamoulakis C, et al. Management of Non-Neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms, Benign Prostatic Obstruction. *Eur Urol*; 2020. p.569-645
- 2) Campbell S, Partin A, Kavoussi L, Novick A, Peter C, Wein A, et al. Evaluation and Nonsurgical Treatment of Benign Prostatic Hyperplasia. 12a ed. España: Médica Panamericana. 2020. p. 2633-2676.
- 3) López H, Medina M, Bastidas D, Lara B. Pharmacologic treatment of benign prostatic hyperplasia: A literature review. *Rev Mex Urol*. 2018 julio-agosto;78(4):321-334.
- 4) Amorone JL, Albornoz IC, Caballero C, Carzoglio NX, Revelo NA, Puscinski SA, et al. Tadalafilo en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata sintomática con o sin disfunción eréctil. *Rev. Arg. de Gerontología y Geriatria*. 2017 Marzo; 31(1):14-19.
- 5) Yoshida T, Kinoshita H, Matsuda T. Comparison of Silodosin Monotherapy vs Silodosin with Tadalafil Add-on Therapy in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia. *Rev Urol*. 2017 Agosto; 106(1):153-159.
- 6) Giuliano F, Rouprêt M, Doridot G, De la Taille A. Effets des inhibiteurs de la phosphodiesterase de type 5 sur les symptômes du bas appareil urinaire associés à une hypertrophie bénigne de la prostate. *Progrès en urologie. Prog Urol*. 2013 Agosto; 23(1):283-295.
- 7) Giuliano F, Viktrup L. Tadalafil in the Treatment of Men with Lower Urinary Tract Symptoms and/or Erectile Dysfunction Symptoms. *Eur Urol*. 2013 Noviembre; 63(1):517–520.
- 8) Lee JY, Park SY, Jeong TY, Moon HS, Kim YT, Yoo TK, et al. Combined Tadalafil and α -Blocker Therapy for Benign Prostatic Hyperplasia in Patients With Erectile Dysfunction: A Multicenter, Prospective Study. *Asian J Androl*. 2012 Julio; 33(3):397–403.

- 9) Pérez Y, Molina V. Oyarzábal A, Mas R. Tratamiento farmacológico en la hiperplasia prostática benigna. Rev. Cuba. de Farm. 2011 Agosto; 45(1):109-126.
- 10) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial [internet]. [citado 20 de enero 2013]. Disponible en:
http://www.ub.edu/recerca/Bioetica/doc/Declaracio_Helsinki_2008.pdf.
- 11) Colegio Médico del Perú. Código de Ética y Deodontología. [internet]. [citado 20 de enero 2013]. Disponible en:
http://www.cmp.org.pe/doc_norm/codigo_etica_cmp_OCT-2007.pdf.

4. ANEXOS

Facultad de Medicina - UNT

ANEXO N° 01

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

EFICACIA DE TADALAFILO MÁS TAMSULOSINA COMPARADO CON
TAMSULOSINA EN PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

I. DATOS GENERALES

Historia clínica N°

Fecha de ingreso:

Pre tratamiento ()

Post tratamiento ()

II. EVALUACIÓN CLÍNICAS Y PARACLÍNICAS

A. CUESTIONARIO IPSS (International Prostate Symptom Score)

INTERPRETACIÓN:

- Síntomas leves: 1 - 7 puntos ()
- Síntomas moderados: 8-19 puntos ()
- Síntomas graves: 20-35 puntos ()

B. CUESTIONARIO IIFE-5 (Índice internacional de función eréctil)

INTERPRETACIÓN:

- No hay DE: 22 - 25 puntos ()
- DE leve: 17 - 21 puntos ()
- DE leve - moderada: 12 - 16 puntos ()
- DE moderada: 8 - 11 puntos ()
- DE severa: 5 - 7 puntos ()

C. ECOGRAFÍA TRANSABDOMINAL

INTERPRETACIÓN:

- Ecografía vesical premiccional: ____ vol.
- Ecografía vesical postmiccional: ____ vol.
- Residuo post miccional: ____%

ANEXO Nº 02

CUESTIONARIO IPSS (International Prostate Symptom Score)

	Ninguna	Menos de 1 vez de cada 5	Menos de la mitad de las veces	Aproximadamente la mitad de las veces	Más de la mitad de las veces	Casi siempre	SU PUNTUACIÓN
Vaciado incompleto: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5	
Frecuencia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido que volver a orinar antes de dos horas después de haber orinado?	0	1	2	3	4	5	
Intermitencia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha notado que, al orinar, paraba y comenzaba de nuevo varias veces?	0	1	2	3	4	5	
Urgencia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido dificultad para aguantarse las ganas de orinar?	0	1	2	3	4	5	
Chorro débil: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha observado que el chorro de orina es débil?	0	1	2	3	4	5	
Esfuerzo: Durante el último mes, ¿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 veces o +	SU PUNTUACIÓN
Nicturia: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido que levantarse a orinar durante la noche, desde que se ha acostado hasta levantarse por la mañana?	0	1	2	3	4	5	

◀ PUNTUACIÓN TOTAL DEL IPSS.....

Sume las puntuaciones y escriba el total en el recuadro de la derecha.

1 a 7 = Sintomatología leve
 8 a 19 = Sintomatología moderada
 20 a 35 = Sintomatología grave

	Encantado	Muy satisfecho	Más bien satisfecho	Tan satisfecho como insatisfecho	Más bien insatisfecho	Muy insatisfecho	fatal
Vaciado incompleto: Durante el último mes, ¿cuántas veces ha tenido la sensación de no vaciar completamente la vejiga al terminar de orinar?	0	1	2	3	4	5	6

ANEXO N° 03

Índice internacional de función eréctil IIEF- 5

DURANTE MÁS O MENOS LOS ÚLTIMOS 90 DÍAS	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	CASI NUNCA O NUNCA	MENOS DE LA MITAD DE LAS VECES	LA MITAD DE LAS VECES	MÁS DE LA MITAD DE LAS VECES	CASI SIEMPRE O SIEMPRE
1. Cuando trataba de tener relaciones sexuales, ¿con qué frecuencia fue satisfactorio para usted?	0	1	2	3	4	5
2. ¿Cuántas veces, en las que tuvo erección con la estimulación sexual, logró mantener la rigidez suficiente para la penetración?	0	1	2	3	4	5
3. Durante las relaciones sexuales ¿con qué frecuencia puede mantener la erección después de penetrar a su pareja?	0	1	2	3	4	5
	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	EXTREMAD. DIFÍCIL	MUY DIFÍCIL	DIFÍCIL	LIGERAMENTE DIFÍCIL	NADA DIFÍCIL
4. Durante el coito ¿con qué dificultad pudo mantener la erección para completar la relación sexual?	0	1	2	3	4	5
	SIN ACTIVIDAD SEXUAL	MUY BAJA	BAJA	MODERADA	MODERADA ALTA	MUY ALTA
5. ¿Cómo calificaría su confianza en poder lograr y mantener la erección?	0	1	2	3	4	5

Facultad de



UNIVERSIDAD NACIONAL DE
TRUJILLO
Fundada por el Libertador Don Simón Bolívar el 10 de Mayo de 1824
FACULTAD DE MEDICINA
Inaugurada el 29 de diciembre de 1957



Unidad de Investigación

CONSTANCIA DE ASESORÍA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Trujillo, 19 de febrero del 2021

Yo, JUAN MANUEL TERRONES DEZA docente de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Trujillo doy constancia de asesorar el Proyecto de Investigación titulado: “EFICACIA DE TADALAFILO MÁS TAMSULOSINA COMPARADO CON TAMSULOSINA EN PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA”, perteneciente al M.C. ROBERT ANTONIO GUTIÉRREZ PRETEL, con CMP 74573, de la especialidad de UROLOGÍA con sede en el HOSPITAL BELÉN DE TRUJILLO.

DR. JUAN MANUEL TERRONES DEZA
COD. UNT. N° _____



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

Fundada por el Libertador Don Simón Bolívar el 10 de Mayo de 1824

FACULTAD DE MEDICINA

Inaugurada el 29 de diciembre de 1957

Unidad de Investigación

Doc. N°

P.I.E – MED. 033-2021

CONSTANCIA

La Unidad de Investigación de la Facultad de Medicina-UNT, ha APROBADO el Proyecto de Investigación titulado:

“EFICACIA DE TADALAFILO MAS TAMSULOSINA COMPARADO CON TAMSULOSINA EN PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA”.

Presentado por el Médico Residente de UROLOGÍA

ROBERT ANTONIO GUTIÉRREZ PRETEL

El proyecto puede seguir con el trámite establecido.

Trujillo, 16 de junio de 2021



Dr. EDI WILLIAM AGUILAR URBINA

Director (e)

Unidad de Investigación

Facultad de Medicina UNT

Reg. N° 030521210

Exp. N° 030321210E

Jr. Salaverry 545 – Trujillo - Teléfono: 044-232131 (Anexo 109)

e-mail: cpi_medunt@hotmail.com cpimed@hotmail.com



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO

Fundada por el Libertador Don Simón Bolívar el 10 de mayo de 1824
Departamento de la Libertad, Perú, América del Sur



UNIDAD DE SEGUNDA ESPECIALIZACION
(RESIDENTADO MÉDICO)

DE MEDICINA
Inaugurada el 29 de diciembre de 1957

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL

Siendo las horas once y treinta horas del día 10 del mes de junio de 2022 se reunió el Jurado conformado por los siguientes Docentes, **Presidente:** Mario Alberty Chavez Gil, **Secretario:** Mario Alberto Mostacero León y, **Miembro:** Segundo Víctor Salirrosas Bermudez para evaluar la exposición y sustentación del Proyecto de Investigación Titulado: **“EFICACIA DE TADALAFILO MÁS TAMSULOSINA COMPARADO CON TAMSULOSINA EN PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA”** del Médico Residente: Robert Antonio Gutierrez Pretel, con el fin de optar el TÍTULO DE SEGUNDA ESPECIALIDAD PROFESIONAL EN: **UROLOGÍA.**

Habiendo sido **APROBADO** por Unanimidad con la nota de quince (15).

Trujillo, 10 de junio de 2022.

Mg. Mario Alberto Mostacero León
Secretario

Dr. Segundo Víctor Salirrosas Bermudez
Miembro

Dr. Mario Alberty Chavez Gil
Presidente

OFICINA PRINCIPAL: Salaverry N° 545 – Apartado N° 1361
E-mail: useresid@gmail.com



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
RECTORADO
UNT**

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
DECLARACIÓN JURADA**

Los AUTORES suscritos en el presente documento **DECLARAMOS BAJO JURAMENTO** que somos los responsables legales de la calidad y originalidad del contenido del Proyecto de Investigación Científica, así como del Informe de la Investigación Científica realizado.

TITULO:

**EFICACIA DE TADALAFILO MÁS TAMSULOSINA COMPARADO CON
TAMSULOSINA EN PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA.**

PROYECTO DE INVESTIGACION CIENTÍFICA

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN (X)
PROYECTO DE TESIS PREGRADO ()
PROYECTO DE TESIS MAESTRÍA ()
PROYECTO DE TESIS DOCTORADO ()

INFORME FINAL DE INVESTIGACION CIENTÍFICA

TRABAJO DE INVESTIGACIÓN (PREGRADO) ()
TESIS DE PREGRADO ()
TESIS DE MAESTRÍA ()
TESIS DE DOCTORADO ()

Equipo Investigador Integrado por:

APELLIDOS Y NOMBRES	FACULTAD	DEP. ACADÉMICO	CATEGORIA DOCENTE ASESOR	CÓDIGO DOCENTE ASESOR NRO MATRÍCULA DEL ESTUDIANTE	AUTOR COAUTOR ASESOR
GUTIÉRREZ PRETEL, Robert Antonio	Medicina	Cirugía	-----	132000219	Autor
TERRONES DEZA, Juan Manuel	Medicina	Cirugía	Asociado	5265	Asesor

Trujillo, 27 de junio del 2022

FIRMA

DNI: 70822917

FIRMA

DNI: 18092468

Este formato debe ser llenado, firmado, adjuntado al final del documento del PIC, del informe de Tesis, Trabajo de Investigación respectivamente.



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
RECTORADO
UNT

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TRUJILLO
CARTA DE AUTORIZACIÓN DE PUBLICACIÓN DE TRABAJO DE
INVESTIGACIÓN EN REPOSITORIO DIGITAL RENATI-SUNEDU

Trujillo, 27 de junio del 2022

Los AUTORES suscritos del INFORME FINAL DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

TITULADO:

EFICACIA DE TADALAFILO MÁS TAMSULOSINA COMPARADO CON TAMSULOSINA EN PACIENTES CON HIPERPLASIA PROSTÁTICA BENIGNA

AUTORIZAMOS SU PUBLICACIÓN EN EL REPOSITORIO DIGITAL INSTITUCIONAL, REPOSITORIO RENATI- SUNEDU, ALICIA - CONCYTEC CON EL SIGUIENTE TIPO DE ACCESO:

- A. Acceso Abierto:
 B. Acceso Restringido: Datos del Autor y resumen del trabajo)
 C. No autorizo su Publicación: Si eligió la opción restringida o NO autoriza su publicación sírvase justificar.

ESTUDIANTE DE 2da ESPECIALIZACIÓN: TRABAJO DE INVESTIGACIÓN: PROYECTO DE INVESTIGACIÓN:

ESTUDIANTE DE POSTGRADO: TESIS DE MAESTRÍA: TESIS DE DOCTORADO:

DOCENTES: INFORME DE INVESTIGACIÓN: OTROS:

El equipo investigador integrado por:

Equipo Investigador Integrado por:

APELLIDOS Y NOMBRES	FACULTAD	DEP. ACADÉMICO	CATEGORIA DOCENTE ASESOR	CÓDIGO DOCENTE ASESOR NRO MATRÍCULA DEL ESTUDIANTE	AUTOR COAUTOR ASESOR
GUTIÉRREZ PRETEL, Robert Antonio	Medicina	Cirugía	-----	132000219	Autor
TERRONES DEZA, Juan Manuel	Medicina	Cirugía	Asociado	5265	Asesor

FIRMA

DNI: 70822917

FIRMA

DNI: 18092468

Este formato debe ser llenado, firmado, adjuntado al final del documento del PIC, del informe de Tesis, Trabajo de Investigación respectivamente.