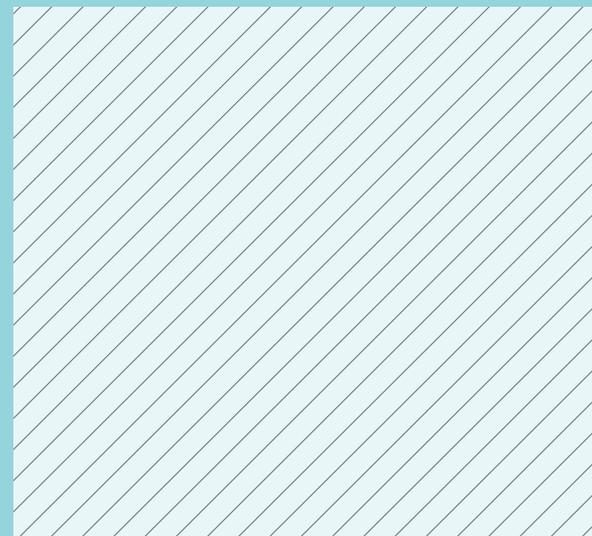


TADALAFILO DE  
USO DIARIO PARA  
DISFUNCIÓN ERÉCTIL -  
ACTUALIZACIÓN DE LOS  
ESTUDIOS CLÍNICOS

TADALAFILO USO DIARIO:  
¿CAMBIO DE PARADIGMA  
EN EL TRATAMIENTO DE  
LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL?

“PROSTATISMO” =  
SÍNTOMAS DEL TRACTO  
URINARIO INFERIOR  
(*LOWER URINARY TRACT  
SYMPTOMS - LUTS*)

EFICACIA Y SEGURIDAD  
DE TADALAFILO 5MG/  
DÍA EN VARONES CON  
LUTS/HPB CON Y SIN  
DISFUNCIÓN ERÉCTIL



# EDITORIAL: EL VALOR DE LA EDUCACIÓN CONTINUADA EN LA PRÁCTICA DE LA MEDICINA SEXUAL

FERNANDO NESTOR FACIO

Estimados miembros de SLAMS y lectores de ReLaMS

Los acontecimientos en el escenario mundial rápidamente señalan profundos cambios sociales, culturales y económicos. En la Medicina Sexual también se observan dichas influencias en el avance de las nuevas tecnologías y terapéuticas para viejos problemas sexuales. Aunque las informaciones tengan una penetración amplia y rápida, los foros de debate todavía ofrecen las oportunidades más importantes de cambio de conocimientos en el área de la ciencia.

Todos los años, la industria farmacéutica Lilly realiza la Conferencia Médica Regional Latinoamericana de Urología, un evento educativo que enfoca temas relevantes de la práctica urológica y de la Medicina Sexual. Se trata de un programa que colecciona éxitos y reúne los especialistas más competentes de esas áreas, con la finalidad de dialogar sobre los principales asuntos de interés para el médico latinoamericano. En 2012, la ciudad de Rio de Janeiro fue el escenario de la "Regional Medical Conference"- RMC, evento que contó con la presencia y esfuerzo colectivo de destacados conferencistas de varios países de América Latina que actúan en las áreas de Urología y Medicina Sexual.

En los dos días de conferencias se debatió, promovió y posibilitó el desarrollo de la ciencia médica sexual con el objetivo principal de favorecer la implantación de aspectos prácticos de las evoluciones de la sexualidad y de las nuevas terapéuticas en Urología, tales como: la actualización en el tratamiento quirúrgico de la hiperplasia prostática; el cáncer de próstata y la reposición hormonal; la rehabilitación peneana tras prostatectomía radical; el tadalafilo uso diario: ¿cambio de paradigma en el tratamiento de la disfunción eréctil?; el tadalafilo para tratamiento de la disfunción eréctil y LUTS/HPB (síntomas del tracto urinario bajo/hiperplasia prostática), y fisiología del hombre anciano.

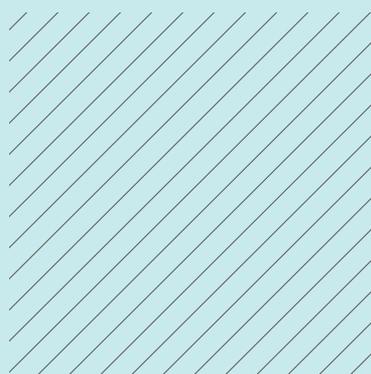
RMC fue un proyecto concebido para favorecer la construcción de un vínculo de carácter científico de estudios, investigaciones e intercambio de conocimientos entre los conferencistas y miembros participantes. El difícil escenario económico y financiero por que pasan los países de América Latina es uno más entre los innumerables desafíos a que se enfrentan Lilly y SLAMS, en trabajo conjunto, para propiciar a los estudiosos y profesionales de Medicina Sexual el desarrollo necesario para su actuación profesional ante los pacientes.

En este número de la revista ReLaMS les presentamos algunas de las clases que fueron impartidas de manera brillante.

Creemos que con esta publicación, además de la formación sólida, seria y actualizada, tanto en términos teóricos como prácticos, estamos ofreciendo a nuestros lectores un importante material de estudio, de manera que los resultados obtenidos sean relevantes para nuestra comunidad, al mismo tiempo que proporcionamos informaciones a nuestros miembros de SLAMS que constituyen un gran diferencial para el mercado de trabajo.

La Comisión Editorial de ReLaMS le agradece a Lilly, a los conferencistas y a todos que contribuyeron para que esta edición se hiciera realidad.

*Fernando Nestor Facio*



## LINKS DIRECTOS

HAGA CLIC EN EL ARTÍCULO Y VAYA A LA PÁGINA

### EDITORIAL

*Fernando Nestor Facio*

Tadalafilo de uso diario para disfunción eréctil - actualización de los estudios clínicos  
*Eusebio Rubio-Aurioles*

Tadalafilo uso diario: ¿cambio de paradigma en el tratamiento de la disfunción eréctil?  
*Gerson Lopes Francisco Barrios*

“Prostatismo” = síntomas del tracto urinario inferior (Lower Urinary Tract Symptoms - LUTS)  
*Sidney Glina*

Eficacia y seguridad de tadalafilo 5mg/día en varones con luts/hpb con y sin disfunción eréctil  
*Adolfo Casabé*

## EQUIPE EDITORIAL EXPEDIENTE

### Editores responsables

Alejandro Carvajal O.,  
Cila Ankier,  
Claudia V. De Andrea,  
Fernando Nestor Facio,  
Lúcia Pesca

### Junta Directiva SLAMS

#### Presidente

Sidney Glina

#### Vicepresidente

Isabelia Segnini

### Consejo Editorial

Eusebio Rubio Aurioles  
Gomez Reynaldo  
Guillermo Gueglio  
Isbelia Segnini,  
Julio Ferrer,  
Silvia Acosta Flores,  
Teresita Blanco

#### Tesorero

Afif Abdo

#### Secretario

Adrian Momesso

Los editores no tienen responsabilidad por las informaciones de los artículos firmados. Se permite la reproducción de parte o del contenido completo de esta publicación siempre que la fuente y el autor sean citados, sin cambiar el contenido.

### Traducción y Revisión

Cila Ankier  
Esmeralda Franco Cardoso  
Nuria Mauleón

### Contacto

#### Secretaría

Av. Santa Fe 2926 -  
piso 3º D  
C1425BGR - Buenos Aires  
Argentina  
tel. +54 11 4822.1350 |  
fax. +54 11 4826.2832  
relams@slamsnet.org

### Desarrollo Web

Bernardo Signori

### Diagramación y Diseño Gráfico

Editora Zupi

### Sede

Associação  
Latinoamericana de  
Medicina Sexual - SLAMS  
Rua Cincinato Braga, 37, cj.  
102 - Bela Vista  
São Paulo - SP  
tel: 55 11 3515-7902



www.zupidesign.com

### Instrucciones a los autores

www.slamsnet.org/relams

relams@slamsnet.org

ISSN 2317-4927

[WWW.SLAMSNET.ORG](http://WWW.SLAMSNET.ORG)

# TADALAFILO DE USO DIARIO PARA DISFUNCIÓN ERÉCTIL - ACTUALIZACIÓN DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS

EUSEBIO RUBIO-AURIOLES

available at [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)  
journal homepage: [www.europeanurology.com](http://www.europeanurology.com)

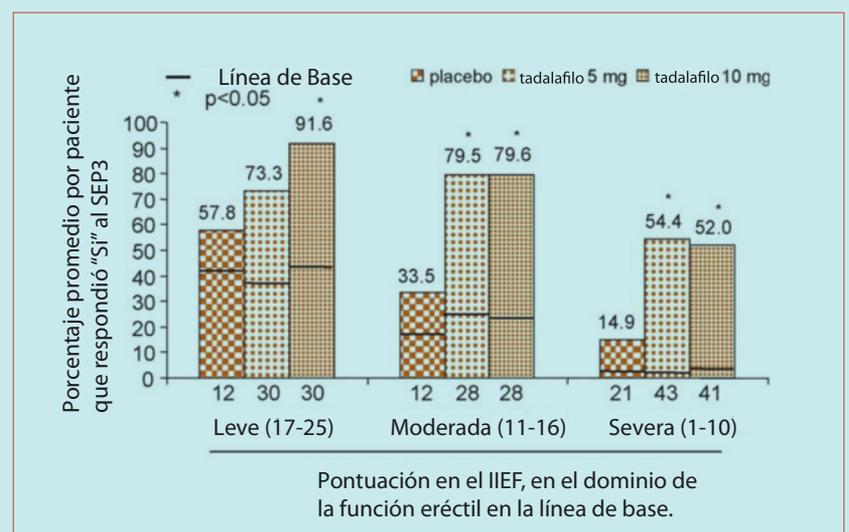
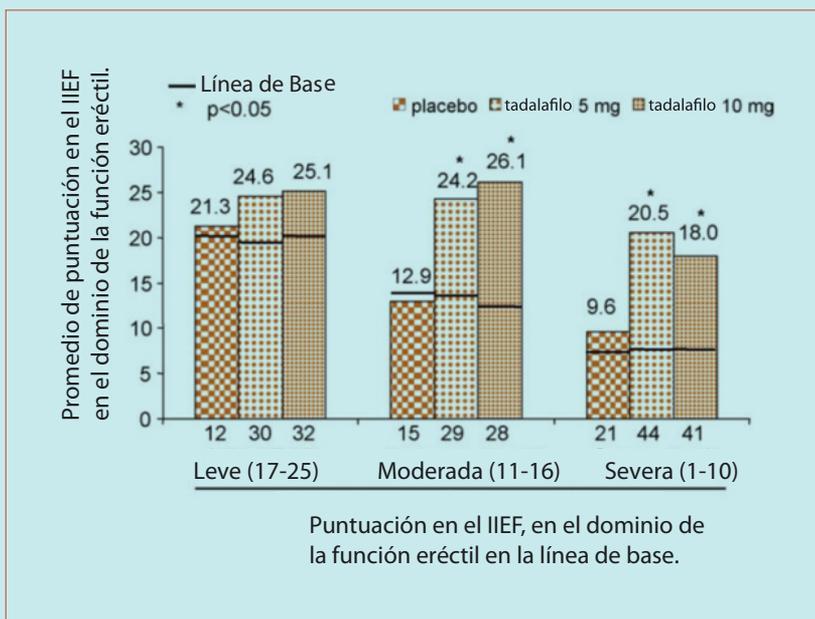
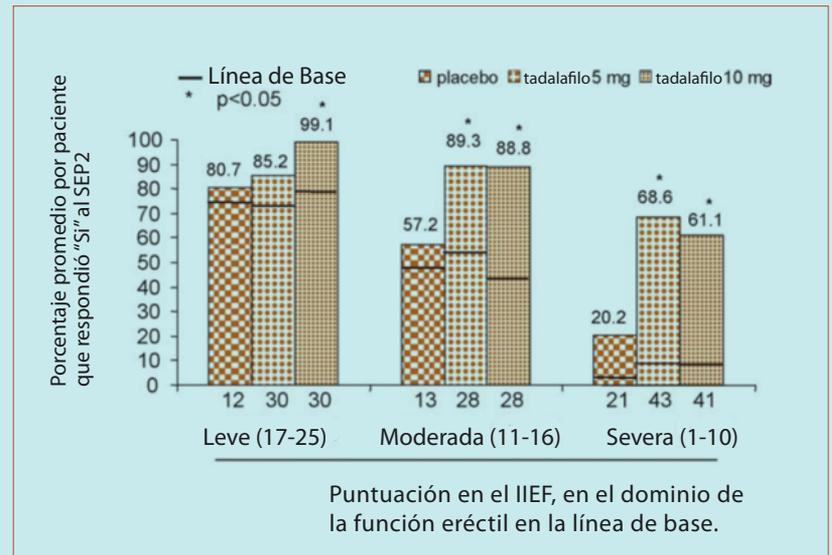


**EAU**  
European Association of Urology

Sexual Medicine

**Evaluation of the Efficacy and Safety of Once-a-Day Dosing of Tadalafil 5 mg and 10 mg in the Treatment of Erectile Dysfunction: Results of a Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial**

Hartmut Porst<sup>a,\*</sup>, François Giuliano<sup>b</sup>, Sidney Glina<sup>c</sup>, David Ralph<sup>d</sup>, Adolfo R. Casabé<sup>e</sup>, Albert Elion-Mboussa<sup>f</sup>, Wei Shen<sup>g</sup>, J. Steve Whitaker<sup>g</sup>



SEP = Sexual Encounter Profile (Perfil de Encuentros Sexuales).

Tratamiento de los eventos adversos ocurridos y con referencia de por lo menos un 5% de los pacientes.

Evento adverso	Placebo (n=54) N (%)	Tadalafil 5mg (n=109) N (%)	Tadalafil 10mg (n=105) N (%)
Dispepsia	2 (3,7)	6 (5,5)	12 (11,4)
Dolor de cabeza	4 (7,4)	7 (6,4)	11 (10,5)
Dolor lumbar	2 (3,7)	4 (3,7)	10 (9,5)
Dolor abdominal superior	0	3 (2,8)	9 (8,6)
Mialgia (dolor muscular)	0	3 (2,8)	7 (6,7)



## CONCLUSIÓN

Los hombres con disfunción eréctil (DE) mejoraron significativamente su función eréctil (FE) después de una administración bien tolerada de tadalafilo 5 mg o 10 mg, una vez al día.

Porst H *et al.* Eur Urol. 2006;50:351-9.

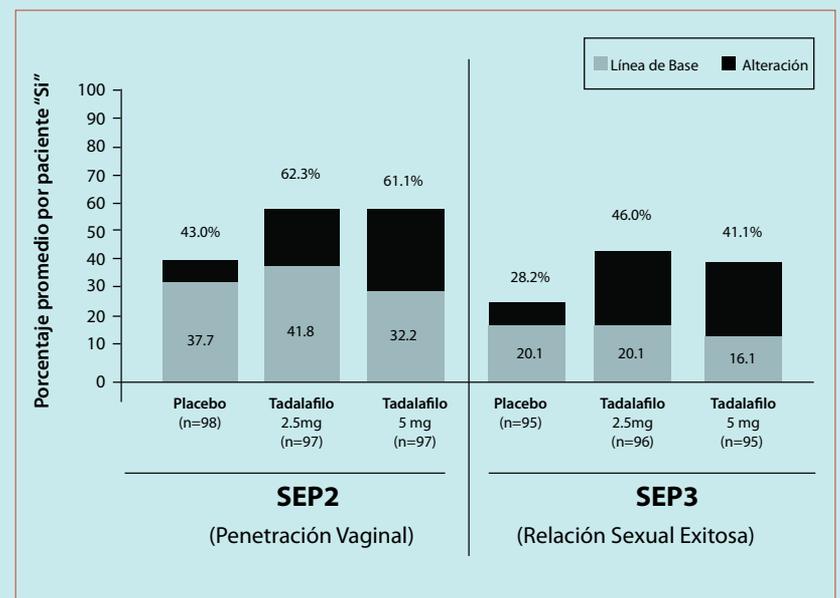
DIABETICMedián

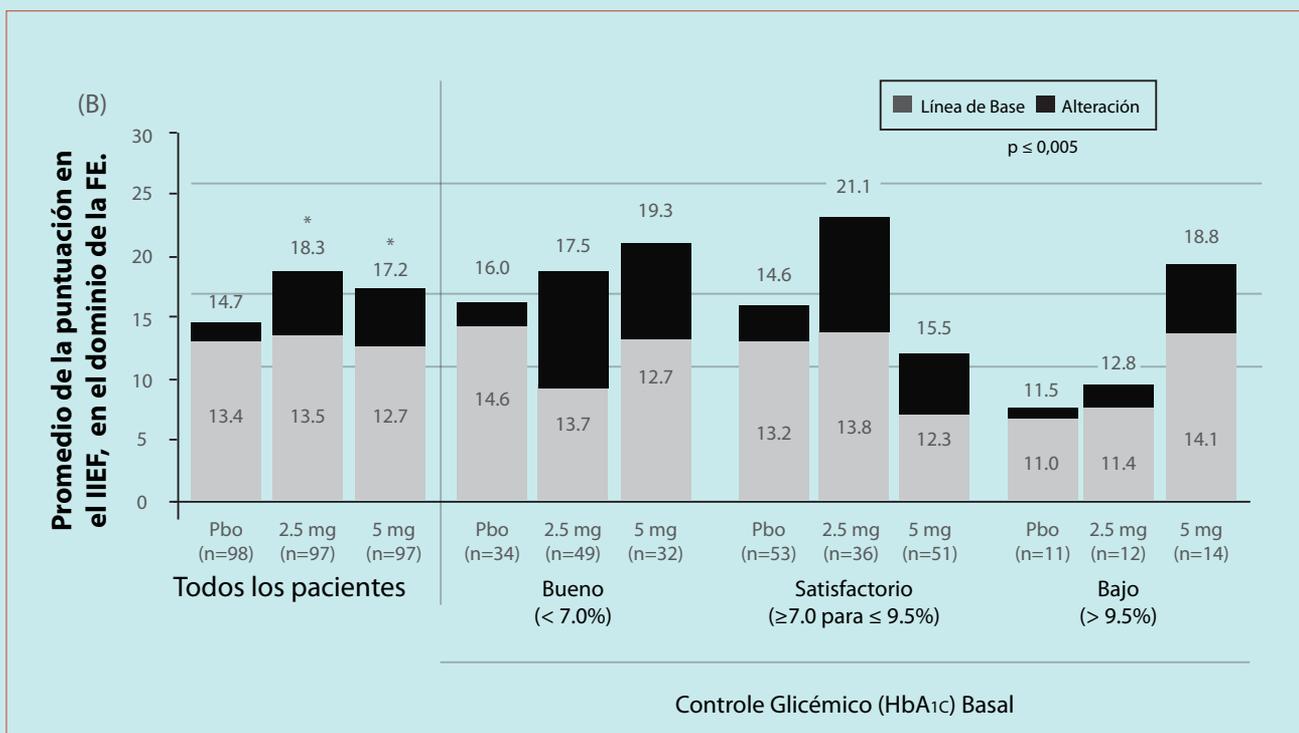
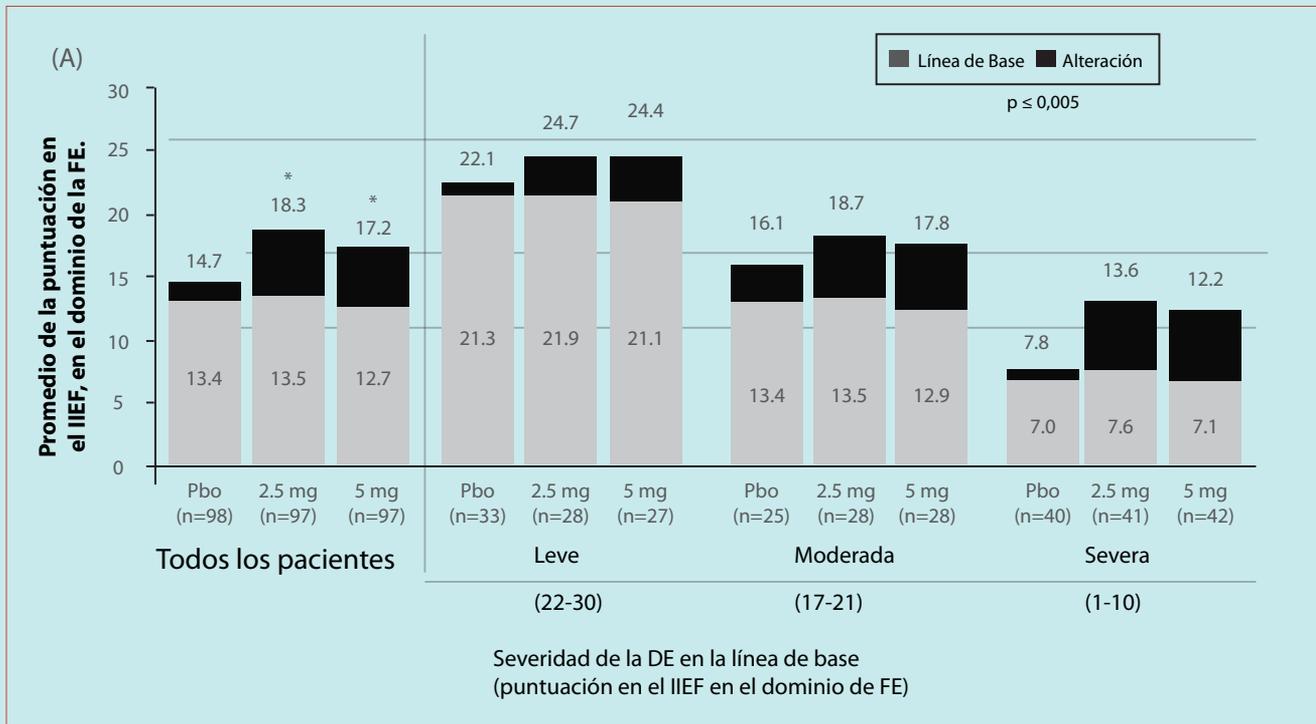
DOI: 10.1111/j.1464-5491.2007.02338.x

### Original Article: Complications

### Efficacy of tadalafil once daily in men with diabetes mellitus and erectile dysfunction

D. Hatzichristou, M. Gambra\*, E. Rubio-Auriolest, J. Buvat†, G. B. Brock§, G. Spera¶, L. Rose\*\*, D. Lording†† and S. Liang††





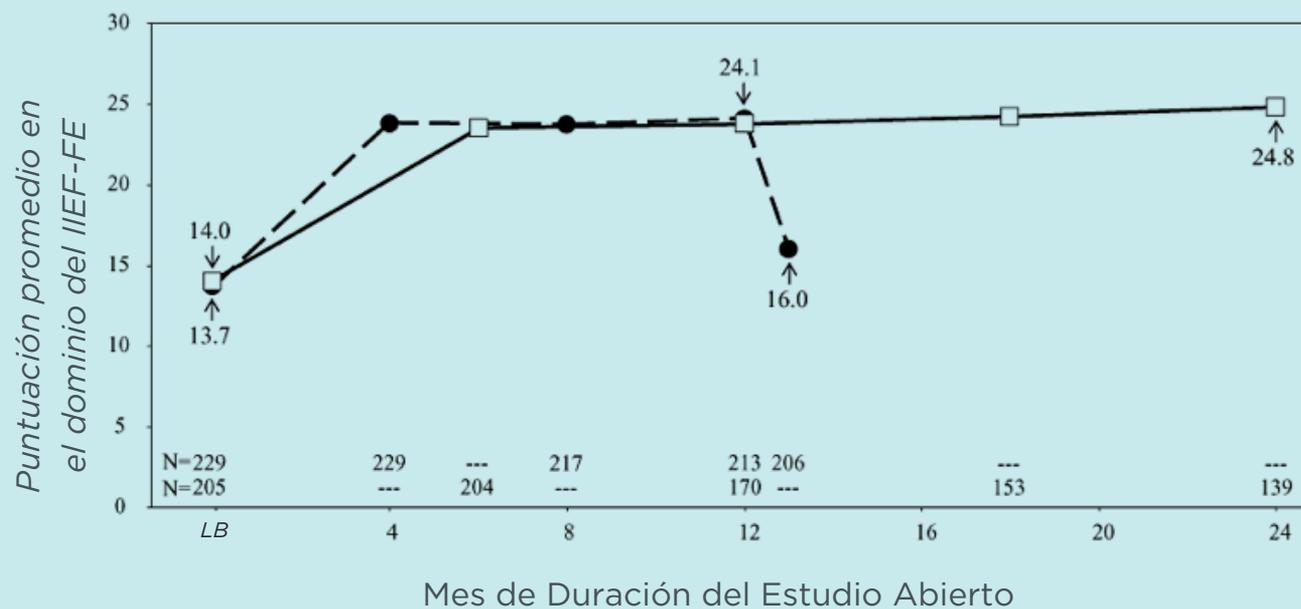
FE = función eréctil; Pbo = placebo; SEP = Sexual Encounter Profile.

Hatzichristou D *et al.* Diabet Med. 2008;25:138-46.

## ORIGINAL RESEARCH—ED PHARMACOTHERAPY

### Long-Term Safety and Efficacy of Tadalafil 5 mg Dosed Once Daily in Men with Erectile Dysfunction

Hartmut Porst, MD,\* Jacob Rajfer, MD,<sup>†</sup> Adolfo Casabé, MD,<sup>‡</sup> Robert Feldman, MD,<sup>§</sup> David Ralph, MS, FRCS,<sup>¶</sup> Luiz F. Vieiralves, MD,\*\* Anne Esler, PhD,<sup>||</sup> Anne M. Wolka, PhD,<sup>||</sup> and Suzanne R. Klise, BS<sup>||</sup>



Promedio de la puntuación obtenida en el test IIEF (International Index of Erectile Function) en el dominio de la función eréctil (FE) durante estudio abierto clínico realizado durante un periodo de un año y con 4 semanas sin tratamiento para la disfunción eréctil (●); y estudio abierto realizado en un periodo de dos años (□).

Los análisis se llevaron a cabo con todos los pacientes mediante observación basal y con por lo menos una observación durante el periodo de realización del estudio abierto clínico.

El número de los pacientes evaluados se presenta precedentemente: el eje X se refiere tanto al estudio abierto clínico realizado durante un periodo de un año y con 4 semanas sin tratamiento para disfunción eréctil (N = 229, línea superior), como al estudio abierto realizado durante un periodo de dos años (N = 205, línea inferior).

LB = línea de base; IIEF-FE = International Index of Erectile Function -Función Eréctil.

**Incidencia de dispepsia, dolor de cabeza y dolor lumbar en el transcurso del tiempo.**

Tiempo durante los estudios abiertos meses	Dispepsia	Dolor de cabeza	Dor lumbar
0-3/4	6,1	3,0	4,0
3/4-6	0,0	0,5	0,0
6-8/9	0,3	2,2	0,5
8/9-12	0,0	0,5	1,4
12-15	0,0	0,0	0,6
15-18	0,0	0,0	0,0
18-21	0,0	0,0	0,7
21-24	0,0	0,0	0,0

Los datos precedentes se expresaron en porcentaje de pacientes sometidos a tratamiento de los eventos adversos que ocurrieron durante un determinado intervalo de tiempo.

En ese análisis se integraron los datos referentes a los dos periodos del estudio abierto: uno y dos años (N = 472 pacientes).

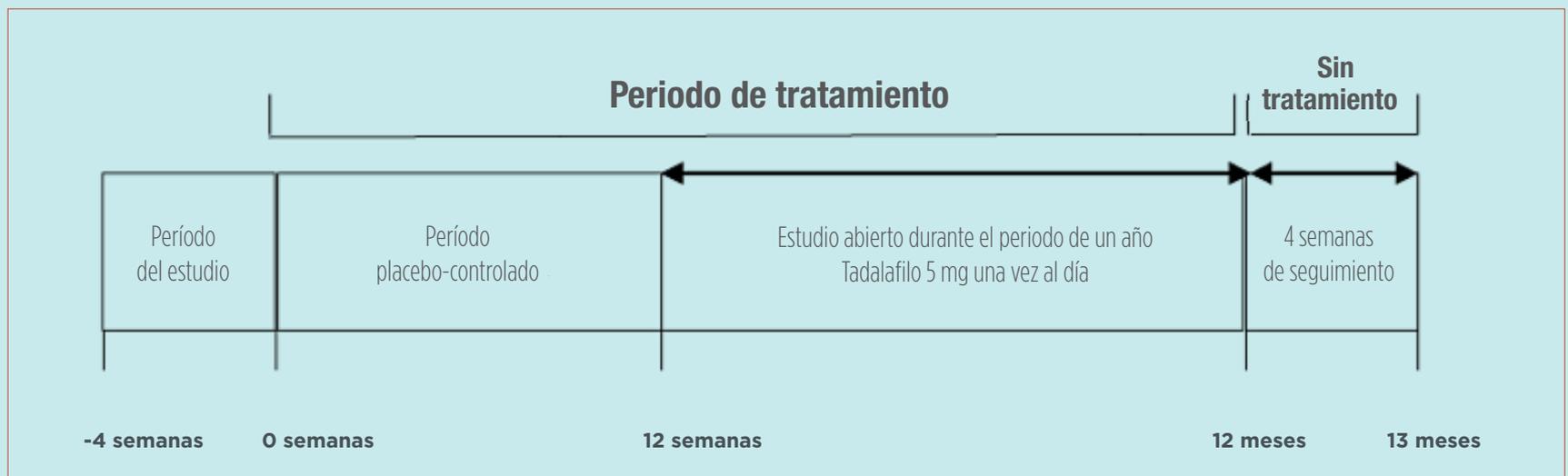
El esquema de visitas del estudio fue distinto para el periodo de uno y de dos años. En virtud de eso, se combinaron los periodos de visita más cercanos (3 y 4 meses; 8 y 9 meses) para permitir la comparación entre los intervalos equivalentes a 3 y 4 meses.

Porst H *et al.* J Sex Med. 2008;5:2160-9.

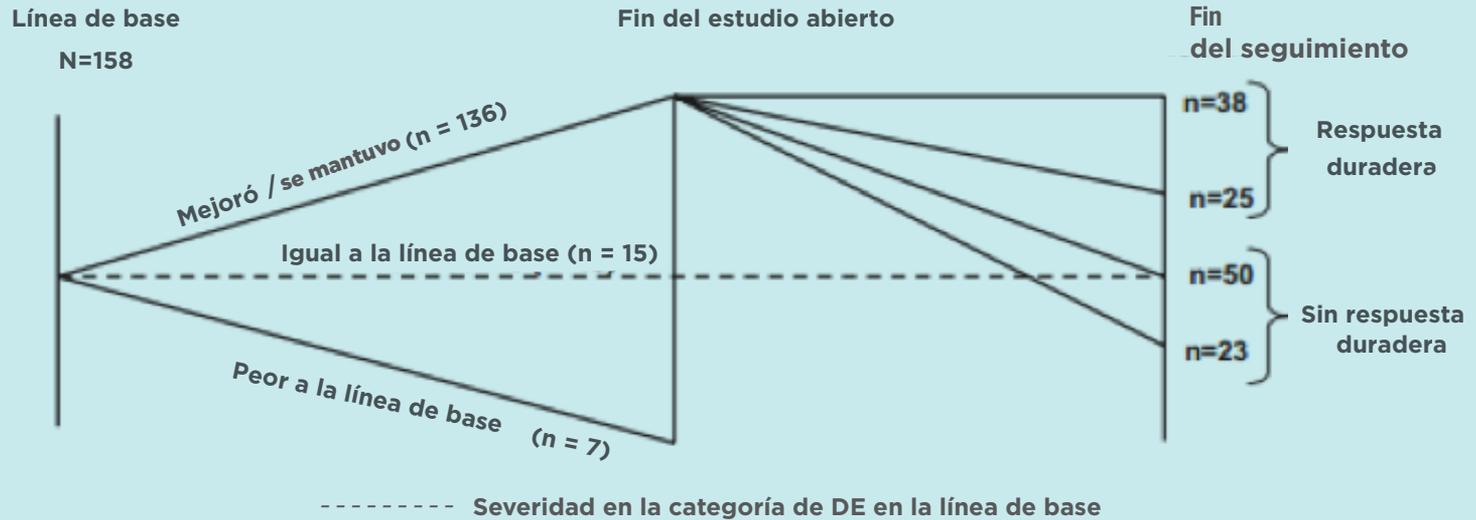
**ORIGINAL RESEARCH—ED PHARMACOTHERAPY**

**Durability of Response Following Cessation of Tadalafil Taken Once Daily as Treatment for Erectile Dysfunction**

Hartmut Porst, MD,\* Sidney Glina, MD,<sup>†</sup> David Ralph, MD,<sup>‡</sup> Haoyue Zeigler, MS,<sup>§</sup> David G. Wong, MD,<sup>§</sup> and Brad Woodward, MD<sup>¶</sup>



## Evaluación



Alteraciones en cuanto a la severidad en la categoría de disfunción eréctil en la línea de base al fin del periodo del estudio abierto y al fin del seguimiento del período sin tratamiento.

Características de la línea de base en lo que concierne a la categoría durabilidad de la respuesta determinada al fin del periodo de seguimiento.

Característica	Durabilidad de la respuesta			
	Sí (n=63)		No (n=73)	
	Mejora mantenida (n=38)	Reducida pero > LB (n=25)	Reducida hasta LB (n=50)	Reducida hasta < LB (n=23)
<b>Edad en años promedio (DE)</b>	55,0 (11,8)	58,3 (11,5)	52,6 (12,3)	55,1 (9,0)
<b>Etiología de la enfermedad, n (%):</b>				
<i>Orgánica</i>	22 (57,9)	12 (48,0)	27 (54,0)	9 (39,1)
<i>Psicogénica</i>	4 (10,5)	4 (16,0)	9 (18,0)	8 (34,8)
<i>Mixta</i>	12 (31,6)	9 (36,0)	14 (28,0)	6 (26,1)
<b>Duración de la DE ≥ 1 año, n (%)</b>	33 (86,8)	24 (96,0)	43 (86,0)	22 (95,7)
<b>Severidad de la DE en la LB*:</b>				
<i>Normal (26-30)</i>	2 (5,3)	0	0	6 (26,1)
<i>Leve (17-25)</i>	17 (44,7)	0	13 (26,0)	5 (21,7)
<i>Moderada (11-16)</i>	11 (28,9)	10 (40,0)	11 (22,0)	12 (52,2)
<i>Severa (0-10)</i>	8 (21,1)	15 (60,0)	26 (52,0)	n/a
<b>Condición de comorbilidades, n (%)</b>				
<i>Hipertensión</i>	16 (42,1)	9 (36,0)	12 (24,0)	7 (30,4)
<i>Enfermedad de las arterias</i>	0	0	1 (2)	2 (8,7)
<i>Diabetes mellitus</i>	11 (28,9)	5 (20,0)	6 (12,0)	1 (4,3)

\* Severidad de la DE de acuerdo con la puntuación obtenida en el test IIEF-FE.

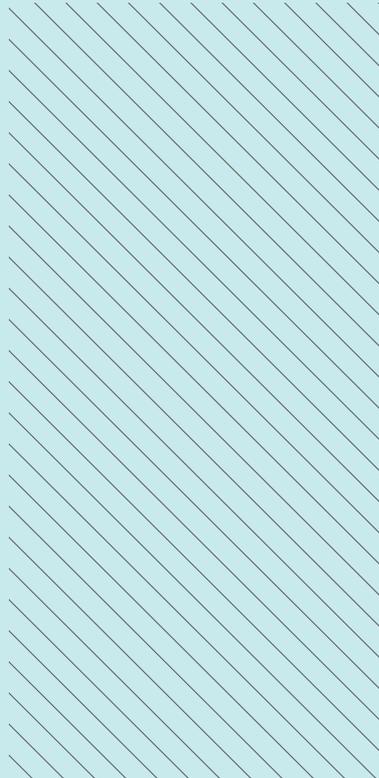
LB = línea de base; DE = disfunción eréctil; IIEF-FE = International Index of Erectile Function-Dominio de la Función Eréctil; n = número en el grupo; n/a = no se aplica (no se puede reducir a una categoría más inferior/peor que severa); DEs = desviación estándar.

## Conclusiones

De los hombres cuya función eréctil mejoró mientras tomaban tadalafilo 5 mg una vez al día durante un año, el 46,3% siguió mejorando después del periodo de 4 semanas sin tratamiento, en comparación con la línea de base.

La durabilidad de la respuesta deberá consistir en un foco para investigaciones futuras.

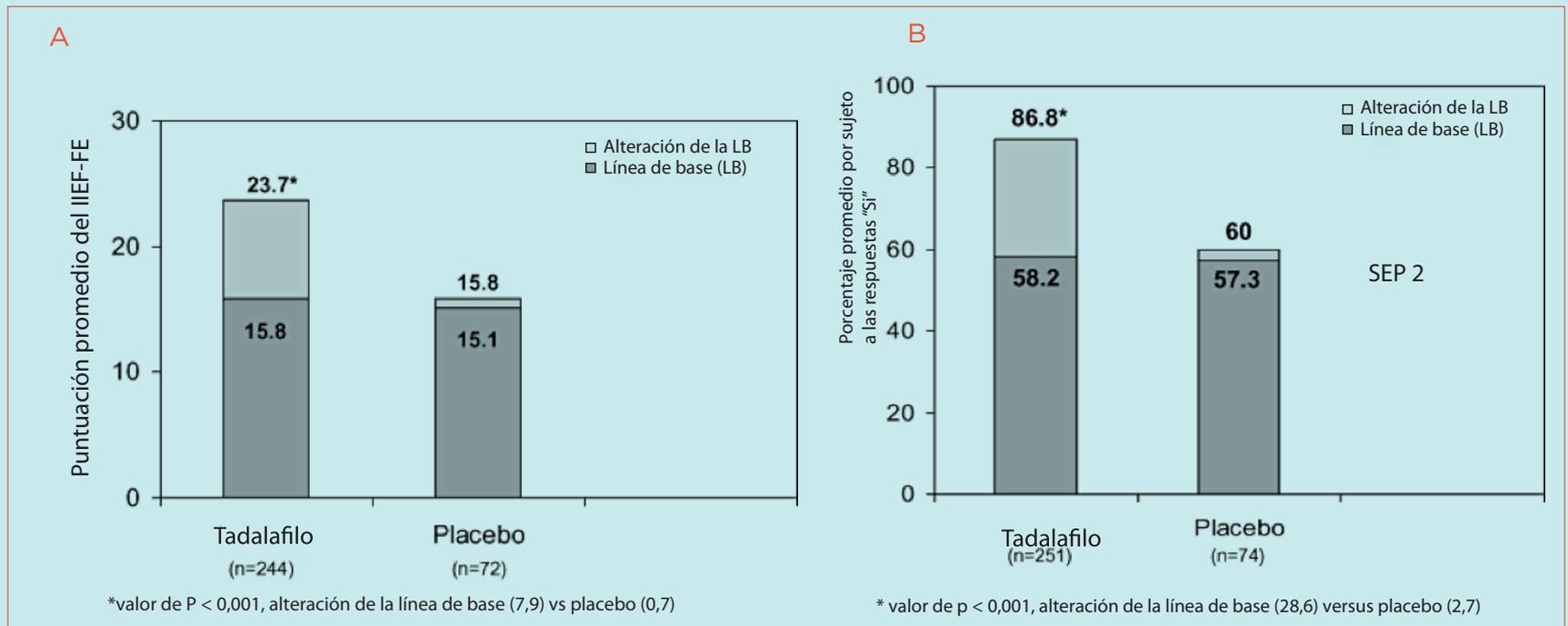
Porst H *et al.*  
J Sex Med. 2010;7:3487-94.



### ORIGINAL RESEARCH—COUPLES' SEXUAL DYSFUNCTIONS

#### Impact on Erectile Function and Sexual Quality of Life of Couples: A Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Trial of Tadalafil Taken Once Daily

Eusebio Rubio-Aurioles, MD, PhD,\* Edward D. Kim, MD,<sup>†</sup> Raymond C. Rosen, PhD,<sup>‡</sup> Harmut Porst, MD,<sup>§</sup> Patrick Burns, PharmD,<sup>¶</sup> Haoyue Zeigler, MS,<sup>¶</sup> and David G. Wong, MD<sup>¶</sup>

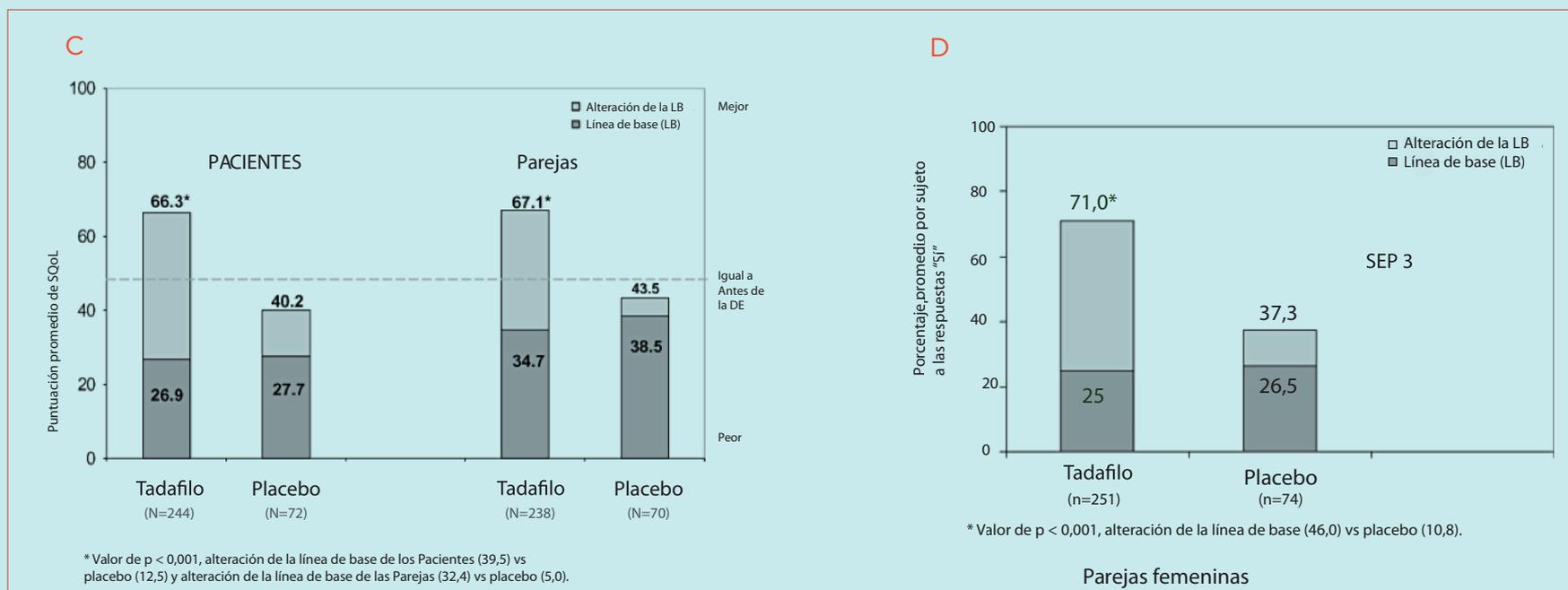


A. Puntuación promedio obtenida en el test IIEF-FE de los sujetos que pertenecen a los dos grupos.

B. Porcentaje promedio por sujeto a la respuesta "Sí" a la pregunta n.º 2 (SEP-2) del inventario Sexual Encounter Profile: "¿Ud. logró introducir el pene en la vagina de su pareja?".

IIEF-FE = International Index of Erectile Function, dominio de la función eréctil; N = número de sujetos con una medida de la línea de base y después con, por lo menos, una medición en cada grupo de tratamiento.

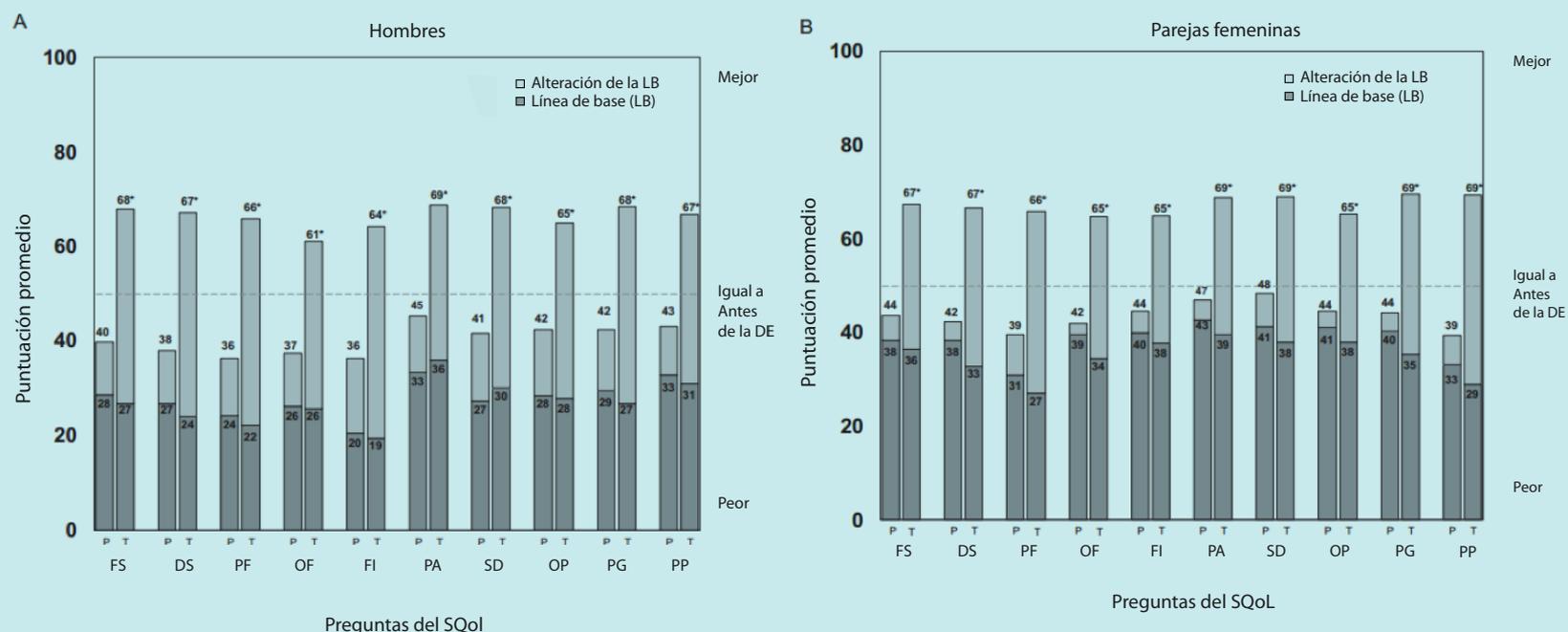
Porst H *et al.* J Sex Med. 2010;7:3487-94.



C. Puntuación que los sujetos y sus parejas en el dominio de la calidad de vida (SQoL) obtuvieron en el Sexual Life Quality Questionnaire (SLQQ).

D. Porcentaje promedio por sujeto a la respuesta "Sí" a la pregunta n.º 3 (SEP-3) del inventario Sexual Encounter Profile: "Su erección se mantuvo tiempo suficiente para lograr una relación sexual exitosa?".

N = número de sujetos con una medida de la línea de base y después con, por lo menos, una medición en cada grupo de tratamiento.



Gráficos A y B. Puntuaciones que los sujetos y sus parejas obtuvieron en las preguntas individuales del Sexual Life Quality Questionnaire (SLQQ), en el dominio de la calidad de vida.

P = placebo; T = tadalafilo; FS = Frecuencia del acto sexual; DS = Duración del acto sexual; PF = Penetración fácil; OF = Orgasmo fácil; FI = Facilidad para iniciar; PA = Placer de la anticipación; SD = Sentimiento de despreocupación; OP = Orgasmo con placer; PG = Placer general; PP = Placer de la pareja.

\*P < 0,001 = alteración promedio de los sujetos y de sus parejas, de la línea de base en comparación con placebo; ----- = puntuación que indica que no hubo alteración desde la ocurrencia de la DE (50 puntos); DE = disfunción eréctil; SQoL = calidad de vida del cuestionario SLQQ.

Rubio-Aurioles E *et al.* J Sex Med. 2009;6:1314-23.

# A Randomized Open-Label Trial with a Crossover Comparison of Sexual Self-Confidence and Other Treatment Outcomes Following Tadalafil Once a Day Vs. Tadalafil or Sildenafil On-Demand in Men with Erectile Dysfunction

Eusebio Rubio-Aurioles, MD, PhD,\* Hartmut Porst, MD,<sup>†</sup> Edward D. Kim, MD,<sup>‡</sup> Francesco Montorsi, MD,<sup>§</sup> Geoff Hackett, MD,<sup>¶</sup> Antonio Martin Morales, MD,\*\* Bronwyn Stuckey, MBBS, FRACP,<sup>††</sup> Hartwig Büttner, MD,<sup>‡‡</sup> Teena M. West, MSc,<sup>§§</sup> Ngan N. Huynh, PhD,<sup>¶¶</sup> Enrique Lenero, MD,<sup>†††</sup> Patrick Burns, PharmD,<sup>\*\*\*</sup> and Vladimir Kopernický, MD<sup>†††</sup>

## Objetivo

Comparar la Autoconfianza Sexual y otros resultados del tratamiento después de 8 semanas de administración de tadalafilo 5 mg una vez al día versus tadalafilo 20 mg o sildenafilo 100 mg, a demanda (pro re nata – PRN) en pacientes con disfunción eréctil (DE).

## Métodos

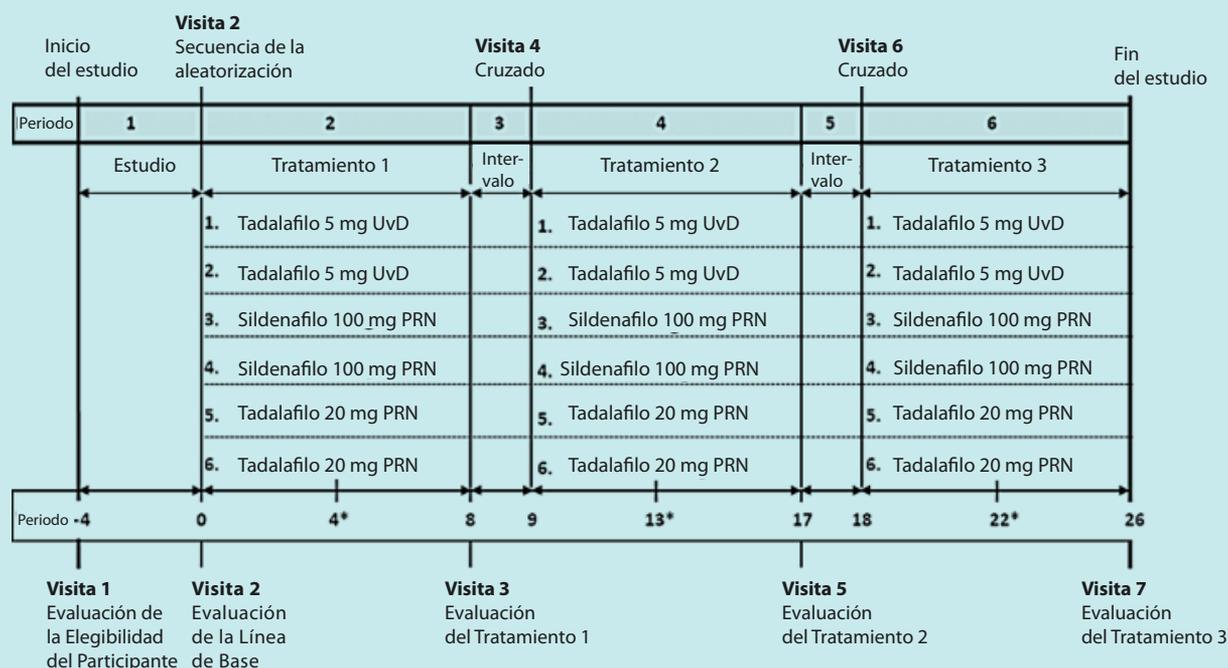
Estudio aleatorizado, abierto, cruzado, realizado entre jóvenes de 18 años de edad con historial de DE y respuesta satisfactoria al inhibidor oral de fosfodiesterasa 5 (PDE5) PRN. Se analizaron los datos mediante un modelo de efectos mixtos para diseño cruzado.

## Principales resultados

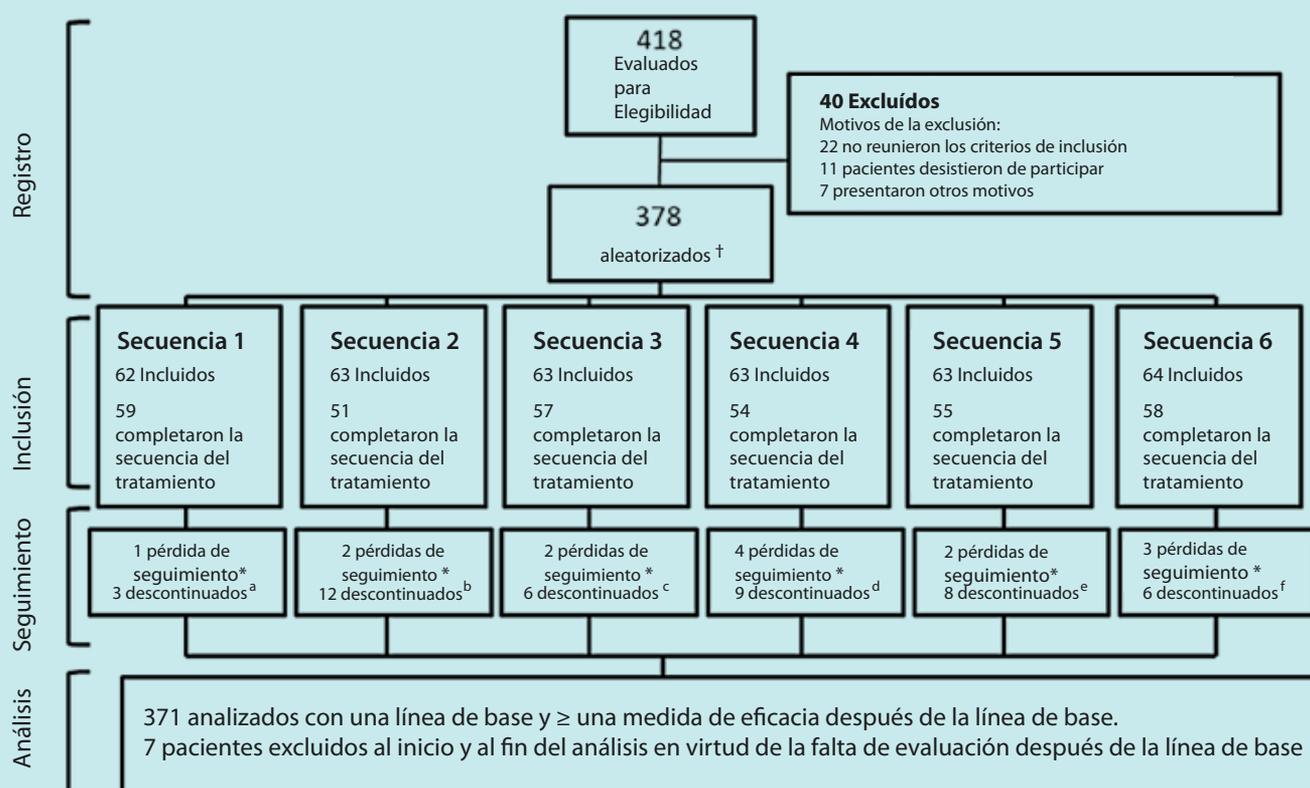
El principal resultado se constató en el dominio de la Autoconfianza Sexual del inventario Psychological and Interpersonal Relationship Scales (PAIRS) entre el tadalafilo una vez al día (UvD) y el sildenafilo PRN.

## Resultados secundarios incluidos

Dominios de la Preocupación con el Tiempo y de la Espontaneidad del PAIRS y la escala Self-Esteem and Relationship (SEAR).



\* Visitas no programadas para ajuste de la dosis fueron permitidas durante las primeras 4 semanas de cada etapa del tratamiento, sin embargo éstas no fueron permitidas en las 4 semanas finales; UvD = una vez al día; PRN = a demanda (*pro re nata*).



### Distribución de los pacientes

† = Todos los 378 pacientes aleatorizados recibieron, por lo menos, una dosis de la droga en estudio.

\* = La pérdida del seguimiento correspondió al grupo de pacientes discontinuados en el estudio, se sugiere observar en cuál etapa del tratamiento ocurrió dicha pérdida:

a) un tadalafilo UvD (por decisión del patrocinador) y dos sildenafil PRN (uno, por evento adverso y otro, por pérdida de seguimiento);

b) seis tadalafilo UvD (dos, por evento adverso; uno, por violación del protocolo; dos, por decisión del patrocinador; uno, por decisión del paciente);

c) cinco sildenafil PRN (uno, por falta de eficacia; dos, por falta de seguimiento; uno, por decisión del médico; uno, por decisión del patrocinador) y un tadalafilo PRN (evento adverso);

d) tres tadalafilo UvD (uno, por evento adverso; dos, por la pérdida de seguimiento) y seis tadalafilo PRN (tres, por evento adverso; dos, por pérdida de seguimiento; uno, por decisión del paciente);

e) un tadalafilo UvD (por evento adverso); tres sildenafil (dos, por pérdida de seguimiento y uno, por decisión del paciente) y cuatro tadalafilo PRN (uno, por violación del protocolo; dos, por decisión del patrocinador y uno, por decisión del paciente);

f) dos tadalafilo UvD (pérdida de seguimiento), dos sildenafil PRN (evento adverso), dos tadalafilo PRN (uno, por pérdida de seguimiento y uno, por decisión del paciente). Seis de los pacientes mencionados como decisión del patrocinador, no completaron el estudio en virtud de cierre del local.

## Características de los pacientes.

Característica	Todos los pacientes aleatorizados §	Característica	Todos los pacientes aleatorizados §
Edad promedio (DEs) en años	56,2 (11,0)	Promedio del Índice de Masa Corporal (DEs), kg/m <sup>2</sup>	28,2 (3,9)
Origen, N (%)		Duración de la DE, N (%)	
Caucasiano	255 (67,5)	Diagnóstico ≥ 1 año	356 (94,2)
Hispanico	105 (27,8)		
Africano	12 (3,2)		
Otro	6 (1,6)		
Etiología de la DE, N (%)		Categorías de severidad de la DE*, N (%)	
Mixta	146 (38,6)	Severa	98 (25,9)
Orgánica	163 (43,1)	Moderada	137 (36,2)
Psicogénica	34 (9,0)	Leve	121 (32,0)
Se desconoce	35 (9,3)		
Uso anterior de inhibidor de PDE5 † N(%)		Condiciones preexistentes N(%)	
Citrato de Sildenafil PRN	229 (60,6)	Hipertensión	137 (36,2)
Tadalafil PRN	261 (69,0)	Hipercolesterolemia / Hiperlipidemia ‡	60 (15,9)
Vardenafil HCl PRN	104 (27,5)	Diabetes mellitus	51 (13,5)
		Depresión	17 (4,5)
Uso de Tabaco y Alcohol, N(%)			
Uso de tabaco en el pasado	180 (47,6)		
Uso de tabaco en la actualidad	75 (41,7)		
Uso de alcohol en la actualidad	221 (8,5)		

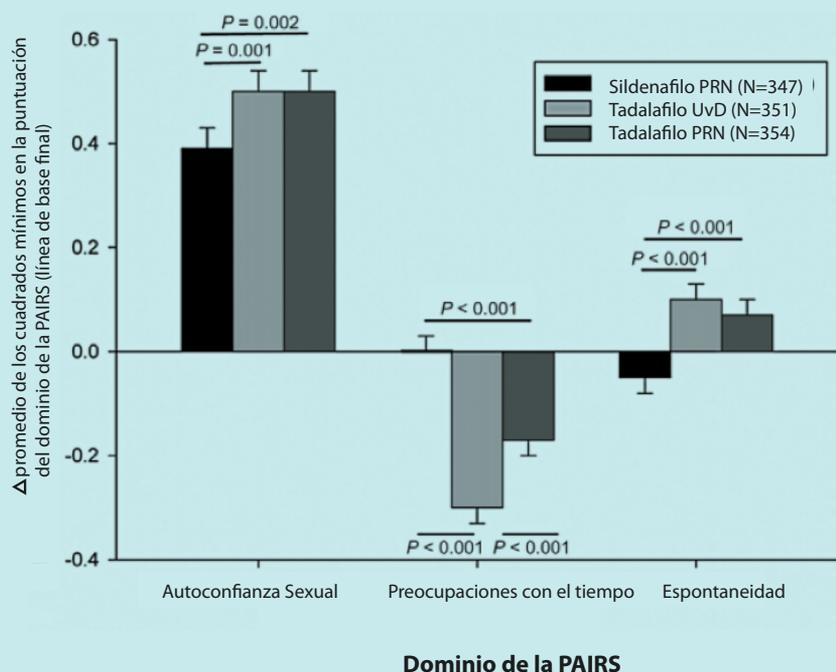
\* La severidad de la DE se clasifica en conformidad con la puntuación en el dominio de la función eréctil que establece el International Index of Erectile Function (IIEF-FE): severa: ≤ 10; moderada: 11-17; leve: 18-25. El 5,8% de los pacientes obtuvo la puntuación ≥ 26 en el dominio de la función eréctil.

† Los pacientes pueden haber usado más de un tipo de inhibidor de PDE5 antes de entrar en el estudio.

‡ Los pacientes con hiperlipidemia también pueden tener hipercolesterolemia. Se podrá o no incluirlos en el recuento de la hipercolesterolemia.

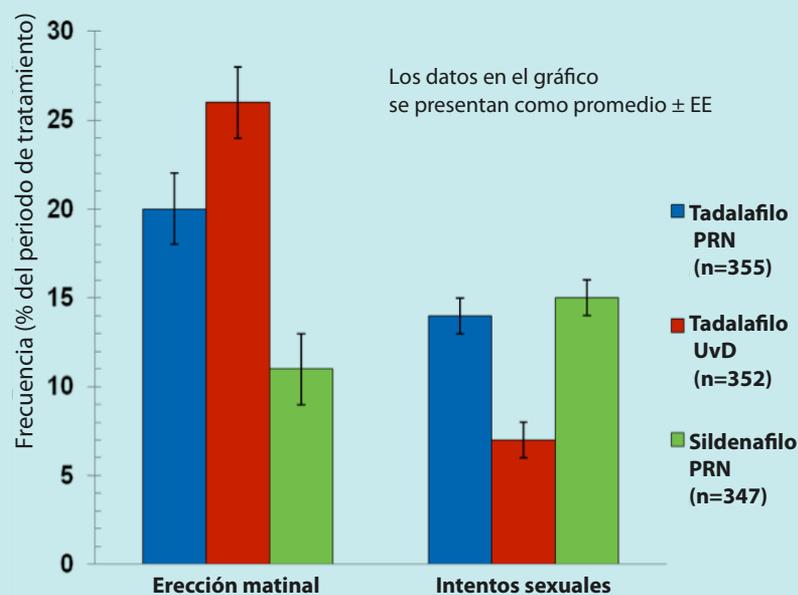
§ Los datos se presentan en la forma de números y porcentaje (N (%)) de pacientes o promedio y desviación estándar (DEs) por todos los pacientes aleatorizados (N = 378); no hubo diferencia significativa en términos estadísticos entre las secuencias de aleatorización.

DEs = desviación estándar; N = número de pacientes; DE = disfunción eréctil; PDE5 = fosfodiesterasa 5; PRN = a demanda (*pro re nata*); HCl = cloridrato.



Cambio de puntuación en el dominio de la escala PAIRS después del tratamiento con el inhibidor de PDE5. Se utilizó un modelo de efectos mixtos para las siguientes comparaciones: tadalafilo UvD y sildenafil PRN; tadalafilo UvD y tadalafilo PRN; y tadalafilo PRN y sildenafil PRN. Los datos se presentan como promedio de los cuadrados mínimos  $\pm$  EE.

LS = cuadrados mínimos; PAIRS = Psychological and Interpersonal Relationship Scales; PRN = a demanda (*pro re nata*); UvD = una vez al día; PDE5 = fosfodiesterasa 5; EE = error estándar.



EE = error estándar; PRN = a demanda (*pro re nata*); UvD = una vez al día.

Comparaciones de tratamiento y alteraciones entre la línea de base y el tratamiento final para los resultados secundarios SEAR, IIEF-FE, EDITS y frecuencia de erección matinal. ¶

Resultado secundario	Alteraciones entre la línea de base y el tratamiento final Promedio $\pm$ EE			
	Tratamiento	Sildenafil PRN	Tadalafilo UvD	Tadalafilo PRN
<i>Escala SEAR:</i>				
<i>Relacionamiento sexual</i>		25,40 $\pm$ 1,36 N = 347	25,56 $\pm$ 1,36 N = 348	26,92 $\pm$ 1,35 N = 355
<i>Confianza</i>		19,50 $\pm$ 1,31 N = 347	19,40 $\pm$ 1,31 N = 349	20,42 $\pm$ 1,30 N = 355
<i>Total</i>		22,87 $\pm$ 1,29 N = 347	22,94 $\pm$ 1,29 N = 348	24,13 $\pm$ 1,29 N = 355
<i>IIEF-FE:</i>				
<i>Puntuación en el dominio</i>		9,70 $\pm$ 0,36 N = 348	8,68 $\pm$ 0,36 N = 350	9,54 $\pm$ 0,36 N = 355
<i>Puntuación en EDITS</i>		75,68 $\pm$ 1,32 N = 348	75,81 $\pm$ 1,31 N = 351	79,50 $\pm$ 1,31 N = 355
<i>Frecuencia de la erección matinal</i>		0,11 $\pm$ 0,02 N = 347	0,26 $\pm$ 0,02 N = 352	0,20 $\pm$ 0,02 N = 355

Resultado secundario	Comparaciones de tratamiento			
	Diferencia del promedio LS $\pm$ EE (95% CI, valor de P)			
	Tratamiento	Tadalafilo UvD sildenafil PRN	Tadalafilo UvD tadalafilo PRN	Tadalafilo PRN sildenafil PRN
<i>Escala SEAR:</i>				
<i>Relacionamiento sexual</i>		0,23 $\pm$ 1,11 (-1,95, 2,32; P=0,834)	-1,47 $\pm$ 1,11 (-3,65, 0,70, P=0,185)	-1,77 $\pm$ 1,10 (-0,46, 3,87, P=0,123)
<i>Confianza</i>		-0,07 $\pm$ 1,07 (-2,17, 2,04; P=0,951)	-1,12 $\pm$ 1,06 (-3,22, 0,97; P=0,291)	1,06 $\pm$ 1,06 (-1,03, 3,15; P=0,320)
<i>Total</i>		0,11 $\pm$ 1,05 (-1,95, 2,17; P=0,915)	-1,30 $\pm$ 1,04 (-3,35, 0,74; P=0,212)	1,42 $\pm$ 1,04 (-0,63, 3,46; P=0,174)
<i>IIEF-FE:</i>				
<i>Puntuación en el dominio</i>		-0,85 $\pm$ 0,30 (-1,43, -0,27; P=0,004)	-0,80 $\pm$ 0,29 (-1,37, -0,22; P=0,007)	-0,05 $\pm$ 0,29 (-0,62, 0,53; P=0,866)
<i>Puntuación en EDITS</i>		0,12 $\pm$ 1,28 (-2,40, 2,64; P=0,926)	-3,55 $\pm$ 1,27 (-6,05, -1,04; P=0,006)	3,66 $\pm$ 1,27 (1,16, 6,17; P=0,004)
<i>Frecuencia de la erección matinal</i>		0,15 $\pm$ 0,01 (0,12, 0,18; P<0,001)	0,11 $\pm$ 0,05 (-1,95, 2,17; P=0,915)	0,11 $\pm$ 0,05 (-1,95, 2,17; P=0,915)

SEAR = Self-Esteem and Relationship; IIEF-FE = International Index of Erectile Function, dominio de la función eréctil; EDITS = Erectile Dysfunction Inventory for Treatment Satisfaction; EE = error estándar; PRN = a demanda (*pro re nata*); UvD = una vez al día; LS = cuadrados mínimos; CI = intervalo de confianza.

Rubio-Aurioles E *et al.* 25th Anniversary EAU Congress; Barcelona, España; abril 16-20, 2010. Poster 306.

## Tratamiento de los eventos adversos ocurridos.

Evento	Sildenafil PRN (N = 378)	Tadalafilo UvD (N = 378)	Tadalafilo PRN (N = 378)
Dolor de cabeza	12 (3,2)	8 (2,1)	6 (1,6)
Dispepsia	5 (1,3)	5 (1,3)	3 (0,8)
Rubor	7 (1,9)	3 (0,8)	1 (0,3)
Congestión nasal	7 (1,9)	4 (1,1)	2 (0,5)
Mialgia	0 (0,0)	5 (1,3)	1 (0,3)
Dolor lumbar	3 (0,8)	2 (0,5)	4 (1,1)

Los datos se presentan como número y porcentaje (n (%)) de pacientes para tratamiento de los eventos adversos que ocurrieron en ≥ 1% de los pacientes en cualquiera de los tratamientos.

PRN = a demanda; UvD = una vez al día; N = número de pacientes en cada tipo de tratamiento.



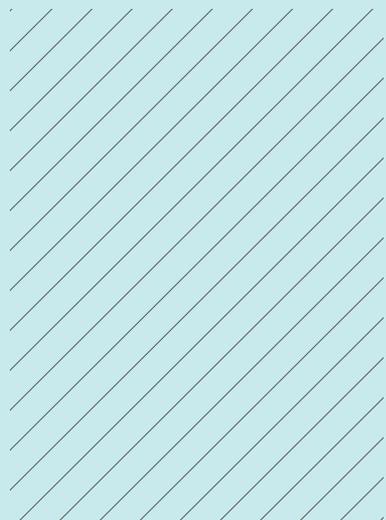
## CONCLUSIONES GENERALES

El tadalafilo 5 mg, administrado una vez al día, es una opción segura y eficaz para el tratamiento de la disfunción eréctil.

La dosis diaria de tadalafilo 5 mg demostró ventajas psicosociales sobre los iPDE-5 de duración corta.

El tratamiento diario con tadalafilo para la disfunción eréctil puede ejercer algunos efectos benéficos sobre la función endotelial

*Eusebio Rubio-Aurioles: recientemente, recibió subvenciones para investigación y actuó como consultor y ponente en los siguientes laboratorios: Pfizer, Eli Lilly, Bayer, Johnson & Johnson, Morepharma y Probiomed.*



## Conclusiones

Ese estudio representa la primera investigación comparativa entre el tadalafilo administrado una vez al día y los inhibidores de PDE-5, a demanda.

En lo que concierne al objetivo primario, se identificó una gran mejora en la Autoconfianza Sexual después del tratamiento con tadalafilo una vez al día en comparación con el tratamiento con sildenafil PRN.

No hubo diferencia significativa en términos estadísticos en la mejora de la Autoconfianza Sexual entre los pacientes que tomaron tadalafilo una vez al

día y los que tomaron tadalafilo PRN.

La mejora en los dominios de la Preocupación con el Tiempo y de la Espontaneidad también fue significativamente superior en pacientes que tomaron tadalafilo una vez al día y tadalafilo PRN en comparación con los que tomaron sildenafil.

Los cambios en los inventarios SEARs, IIEF-FE y EDITS de la línea de base hasta el fin del estudio fueron similares en los tres tipos de tratamiento.

La frecuencia de eventos adversos ocurridos fue similar en los tres tratamientos.

Rubio-Aurioles E *et al.*  
J Sex Med. 2012.



# TADALAFILO USO DIARIO: ¿CAMBIO DE PARADIGMA EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL?

GERSON LOPES

## SEXO Y SEXUALIDAD

*Sexo es función.  
Sexualidad es  
vivencia, intimidad.*

*El abordaje actual de  
la disfunción eréctil:  
“mirar más allá de la queja”.*



El iceberg “sexual”.

Adaptado de  
Kirby M *et al.* J Sex Med. 2005.

¿Cómo interfieren con el flujo erótico los tratamientos para la disfunción eréctil?

Tratamiento	Interrupción del flujo erótico
Dispositivos de vacío/Implantes	Errecciones mecánicas, no eróticas No hay flujo erótico en su generación
Inyecciones intracavernosas	Erecciones farmacológicas, no eróticas No hay flujo erótico en su generación
Sildenafil, Vardenafilo	Flujo erótico limitado en el tiempo
Tadalafilo a demanda	Flujo erótico con ventana de 36 horas
Tadalafilo toma diaria	Flujo erótico sin limitaciones temporales

Rubio-Aurioles E. Contribución personal.

CONCEPTO DE DISFUNCIÓN ERÉCTIL: UNA LÍNEA DEL TIEMPO

“Incapacidad de obtener y/o mantener la erección del pene suficiente para lograr un desempeño sexual satisfactorio”  
National Institutes of Health

NIH Consensus Statement. 1992; dez 7-9;10(4):1-31.

TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL: UNA LÍNEA DEL TIEMPO.

Restablecer la erección y la interacción sexual satisfactoria, estimulando la comunicación y la intimidad de la pareja.

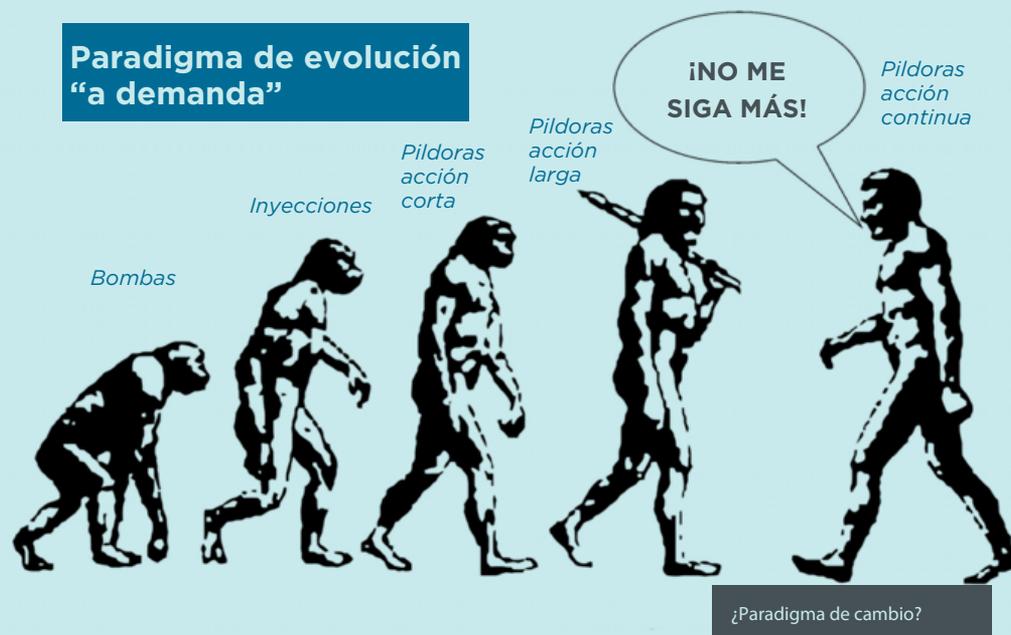
LA COMPAÑERA SE HACE PRESENTE AUNQUE ESTÉ AUSENTE EN LA CONSULTA

## MENSAJES FINALES

El uso del tadalafilo diario en el tratamiento de la DE:

1. Consistiría en la “4.ª onda” de un abordaje farmacológico.
2. Su aceptación es mayor entre hombres y mujeres.
3. Mayor adherencia cuando el profesional usa la tecnología de comunicación interpersonal.
4. Gran aliado del terapeuta sexual.

### ¿Paradigma de Evolución o Paradigma de Cambio?



*Gerson Lopes: miembro consultivo del Advisory Board: Janssen-Cilag, Lilly; Disertante: Lilly, GSK, Janssen-Cilag, Bhoeringer, Brasil.*

## TADALAFILO USO DIARIO: ¿CAMBIO DE PARADIGMA EN EL TRATAMIENTO DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL?

FRANCISCO BARRIOS

### ADHERENCIA TERAPÉUTICA

*“Los medicamentos no funcionan en aquellos pacientes que no los toman”*

*C. Everett Koop*

La adherencia del paciente inicia con la aceptación del tratamiento y debe prolongarse en su cumplimiento.

La aceptación es un acto momentáneo, el cumplimiento es un acto que se reedita a lo largo del tiempo con cada toma del medicamento.

### FALLA EN LA ADHERENCIA TERAPÉUTICA

Más frecuente en los tratamientos crónicos.

El médico debe estar alerta a esta circunstancia y debe explicar claramente al paciente cuáles pueden ser las consecuencias de esta falta de adherencia.

### ASPECTOS PRÁCTICOS DE LAS INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA ADHERENCIA

**Reducir la complejidad del tratamiento:**

- reducción de la frecuencia de dosis;
- reducción del número de fármacos;
- adaptación de la pauta a los hábitos de vida;
- organizadores de medicación.

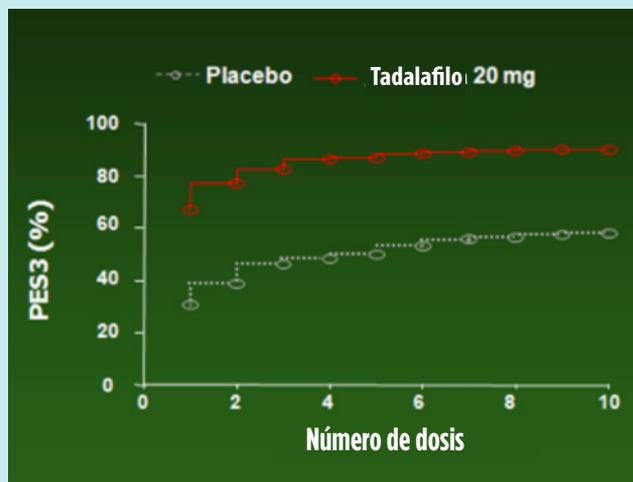
**Integrated analysis examining first-dose success, success by dose, and maintenance of success among men taking tadalafil for erectile dysfunction**

Claude C. Schulman, Wei Shen, Diane R. Stothard, Henry Schmitt

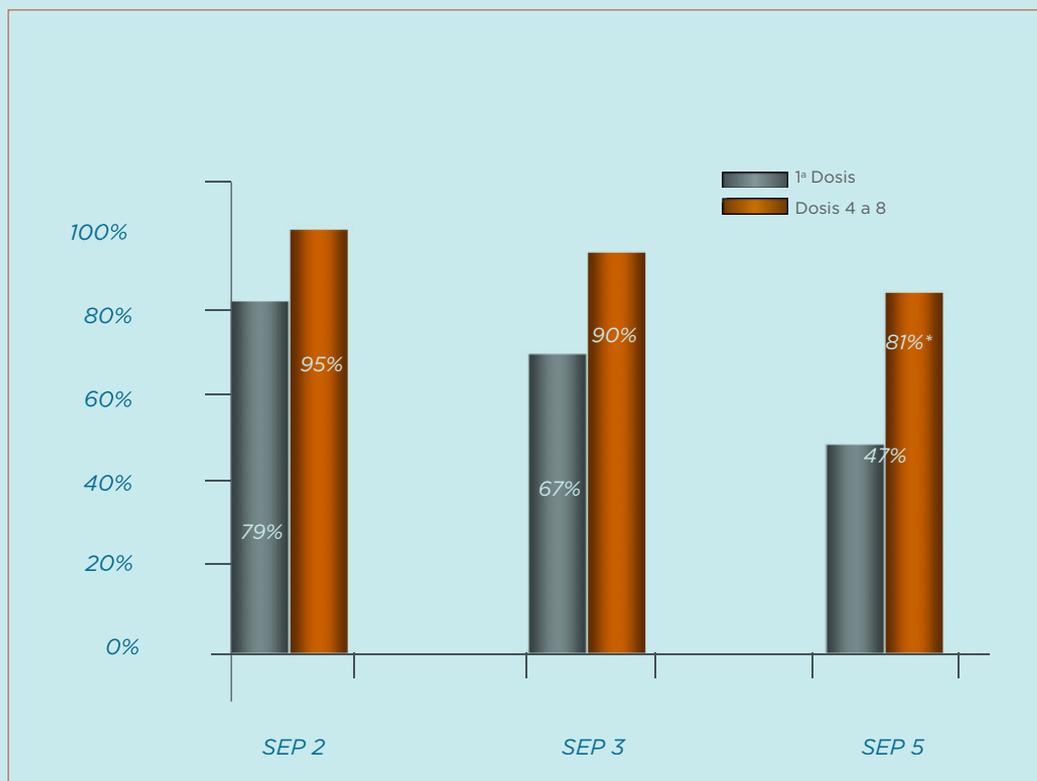
## EXITO POR DOSIS Y A LO LARGO DEL TIEMPO

Cinco estudios doble ciego, controlados con placebo con 12 semanas de duración aleatorizaron placebo/tadalafilo 10 y tadalafilo 20 mg a dosis fijas (887 hombres).

La proporción de hombres obteniendo éxito se incrementó con la dosificación continua llegando a una meseta entre la dosis 4 y 8.



Coitos exitosos por dosis.



Mayor satisfacción con el uso continuo de Tadalafilo.

Schulman CC *et al.* Urology. 2004;64(4):783-8.

## PROBABILI- DAD PARA MANTE- NERSE EN TRATAMIENTO

Altas tasas de tratamientos discontinuados en disfunción eréctil.

En el estudio MALES (Men's Attitudes to Life Events and Sexuality), 58% de los hombres buscaron tratamiento activamente pero sólo 16% continuaron la terapia oral.

Esto sugiere que la restauración de la función eréctil NO es el único factor para los hombres y sus compañeras para recuperar una vida sexual mutuamente satisfactoria.

## CONCLU- SIONES

Los IPD5 son la terapia de primera línea para la mayoría de los hombres con disfunción eréctil.

Existen implicaciones clínicas respecto a la primera elección de IPD5 para pacientes nuevos al tratamiento.

Iniciar terapia con tadalafilo en estos pacientes incrementa la posibilidad de continuar con el tratamiento que es un factor importante para pacientes cuyo seguimiento no es fácil.

## CONCLUSIÓN - TADALAFILO 5 MG TOMA DIARIA

Paciente hipertenso: No se siente enfermo.

## OBJETIVO

Paciente con disfunción eréctil: que no se sienta enfermo

Se OPTIMIZA un tratamiento que ya era bueno por algo MEJOR....

**Francisco Barrios:** *Urólogo del Hospital Angeles Lomas, México, DF; Consultor: Eli Lilly, Pfizer, Quantas Laser Technology, More Pharma; Ponente: Eli Lilly, Pfizer, More Pharma; Investigador clínico: Eli Lilly, Sanofi Aventis, Abbott.*



# “PROSTATISMO” = SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR (LOWER URINARY TRACT SYMPTOMS - LUTS)

SIDNEY GLINA

## CARACTERÍSTICAS

Alteraciones del almacenamiento de orina y de la micción causados por:

- hiperplasia prostática benigna (HBP);
- obstrucción vesical;
- otras enfermedades.

Abrams P *et al.*

Neurol Urodyn. 2002;21:167-78.

Chute CG *et al.*

J Urol. 1993;150:85-9.

Lepor H, Shapiro E.

J Urol. 1984;132:1226-9.

Barry MJ *et al.*

J Urol. 1992;148:1549-57

## PREVALENCIA DE LUTS

La prevalencia de LUTS aumenta con la edad:

- 24% de los hombres entre 40 y 49 años;
- 36% de los hombres entre 60 y 69 años.

LUTS interfiere negativamente en la calidad de vida del:

- 12% de los hombres entre 45 y 60 años
- 22% de los hombres entre 60 y 69 años;
- 25% de los hombres con más de 70 años.

Chute CG *et al.*

J Urol. 1993;150:85-89.

Donovan JL *et al.*

Br J Urol. 1997;80:712-21.

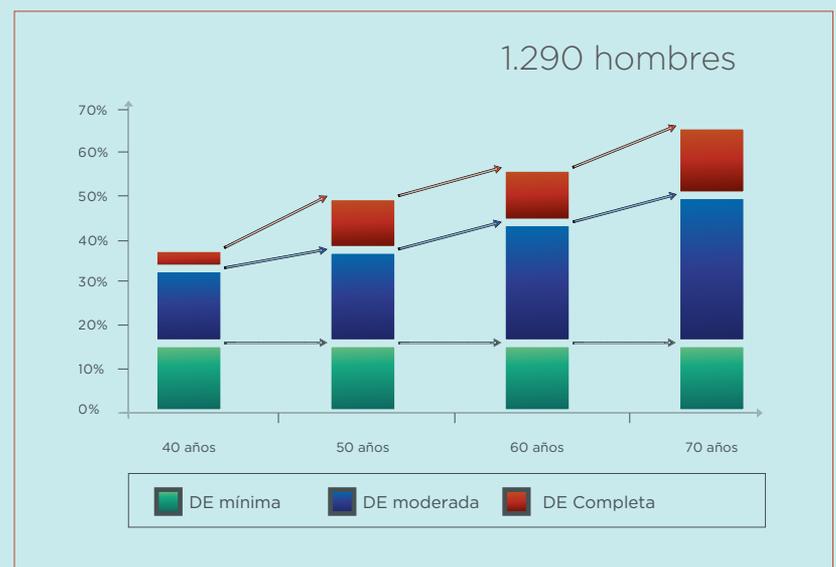
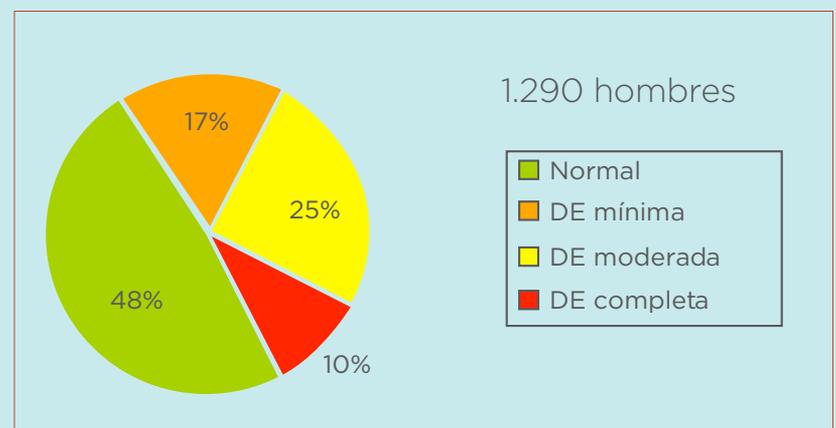
## DISFUNCIÓN ERÉCTIL

*La disfunción eréctil (DE) consiste en la incapacidad permanente para lograr o mantener una erección rígida suficiente para una actividad sexual satisfactoria*

I Consenso Brasileiro de Disfunção Erétil.

São Roque, abril de 1998.

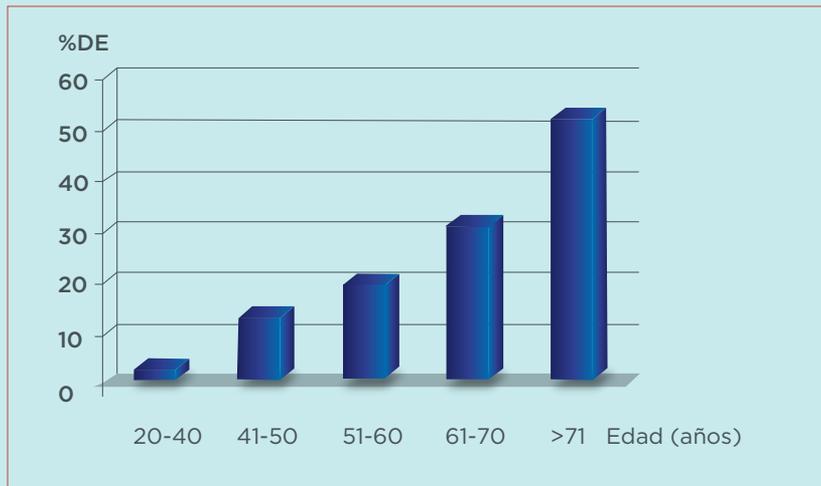
## MASSACHUSETTS MALE AGING STUDY



DE = disfunción eréctil.



## EPIDEMIOLOGÍA DE LA DISFUNCIÓN ERÉCTIL, SÃO PAULO 1997



Glina S *et al.* IJIR. 1998.

## DISFUNCIÓN ERÉCTIL EN LA REGIÓN NORTE DE LA AMÉRICA DEL SUR. ESTUDIO DENSA - 1999

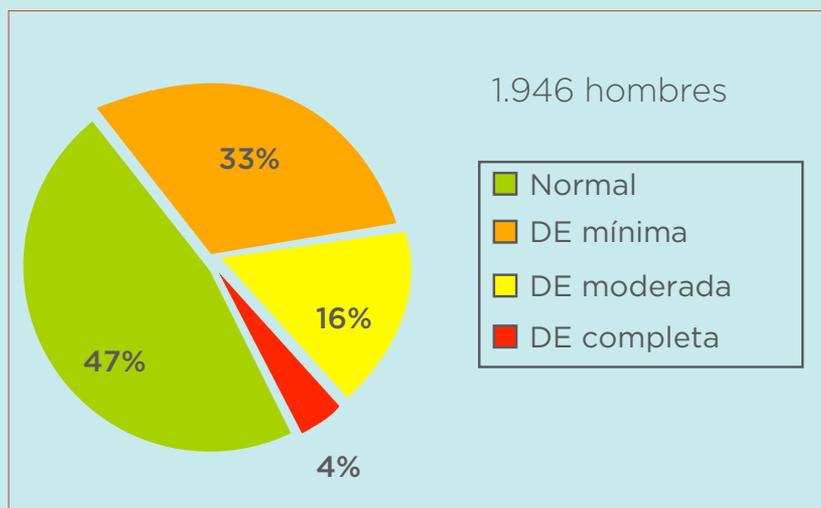
Colombia, Venezuela y Ecuador:

- 1.946 hombres > 40 años;
- 10 ciudades.

Entrevista realizada en el hogar:

- 49 preguntas: Massachusetts Male Aging Study like + test IIEF + factores sociales.

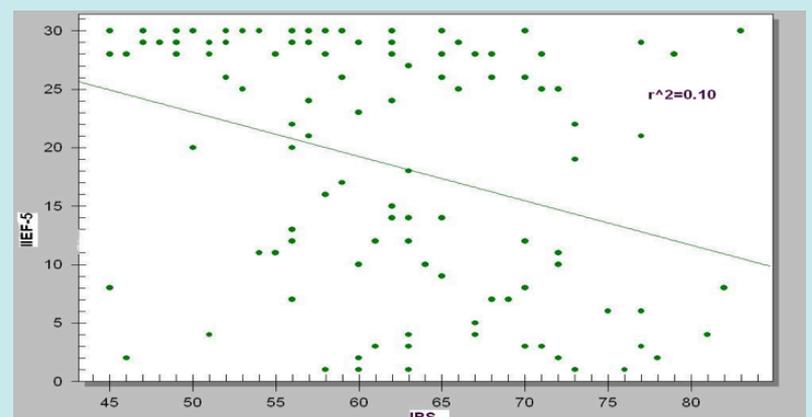
Morillo L. IJIR. 2003.



Estudio DENSA - 1999.

## Disfunción Eréctil en la Región Norte de la América del Sur. Estudio DENSA - 1999.

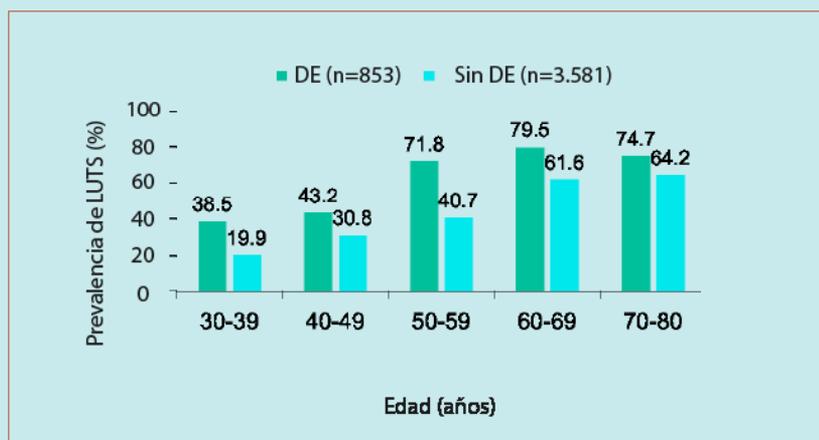
Factor de Riesgo	Riesgo de DE
<i>Edad:</i>	
60 a 69 años	3x
>70 años	6x
< 5 años de educación	2x
<b>LUTS</b>	<b>1,5x</b>
Hipertensión	2x
Diabetes mellitus	4x
Depresión	2x
Desempleo	2x



IPSS X IIEF-5.

Glina S *et al.* IJIR. 2003.

## PREVALENCIA DE LUTS EN HOMBRES CON Y SIN DISFUNCIÓN ERÉCTIL



Adaptado de Braun M *et al.* Int J Impot Res. 2000;12:305-11.

## LUTS Y DISFUNCIÓN ERÉCTIL

La disfunción eréctil es mucho más prevalente en hombres con LUTS.

La función eréctil empeora con la gravedad del LUTS.

Brookes ST *et al.* BMJ. 2002;324:1059-64.  
Vallancien G *et al.* J Urol. 2003;169:2257-61.  
Frankel SJ *et al.* J Clin Epidemiol. 1998;51:677-85.

## ¿LO QUÉ ES COMÚN ENTRE LUTS Y DISFUNCIÓN ERÉCTIL?

### Disfunción de la musculatura lisa

El tono del músculo liso tiene efecto:

- en la calidad de la erección (cuerpo cavernoso); y
- en la contracción de la próstata.

Los alfa1-adrenorreceptores tienen el efecto de:

- liberación del Óxido Nítrico; y
- vasoconstricción.

Rajfer J *et al.* N Engl J Med. 1992;326:90-4.  
Caine M *et al.* Br J Urol. 1975;47:193-202.  
de la Rosette JJMCH *et al.* Eur Urol. 2001;40:256-63.  
NIH Consensus Development Panel on Impotence. JAMA. 1993;270:83-90.  
Lepor H, Shapiro E. J Urol. 1984;132:1226-9.

## ASOCIACIÓN LUTS/DISFUNCIÓN ERÉCTIL: POSIBLES MECANISMOS MOLECULARES

↓ NOS/NO en la HBP y cuerpo cavernoso.

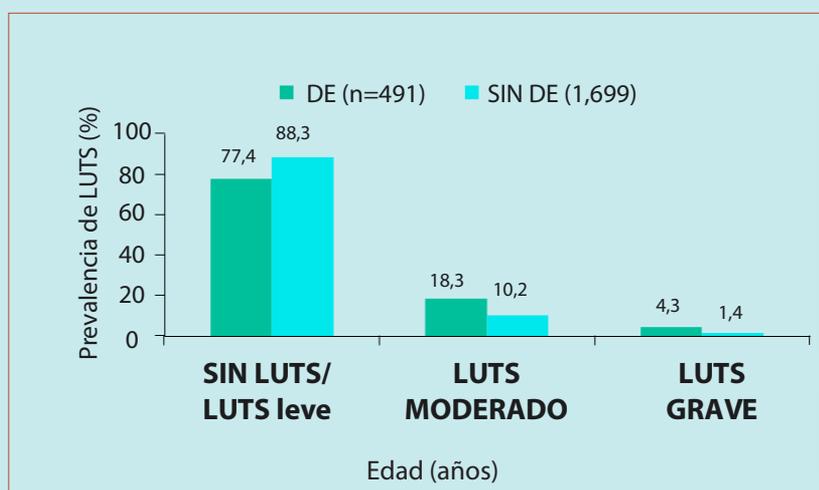
Hiperactividad autonómica.

Vías alternativas: activación de la Rho-kinase/endotelina.

Aterosclerosis pélvica.

**Sidney Glina:** Urólogo; Director del Instituto H. Ellis; Jefe del Departamento de Urología del Hospital Ipiranga; Profesor de Pósgrado en Urología de la Faculdade de Medicina do ABC; Presidente de la Sociedad Latinoamericana de Medicina Sexual.

## DE Y LA GRAVEDAD DE LUTS



Adaptado de Nicolosi A *et al.* Urology. 2003;61:201-6.

Posibilidades (*Odd Ratio*) de desarrollar disfunción eréctil según la gravedad de LUTS.

Gravedad LUTS (IPSS)	Odds Ratio
Ausente/leve (<8)	1,00
Moderado (8-19)	1,80
Grave (>20)	4,56

Adaptado de Nicolosi A *et al.* Urology. 2003;61:201-6.

# EFICACIA Y SEGURIDAD DE TADALAFILO 5MG/DÍA EN VARONES CON LUTS/HPB CON Y SIN DISFUNCIÓN ERÉCTIL

ADOLFO CASABÉ

## LUTS/HPB Y DISFUNCIÓN ERÉCTIL

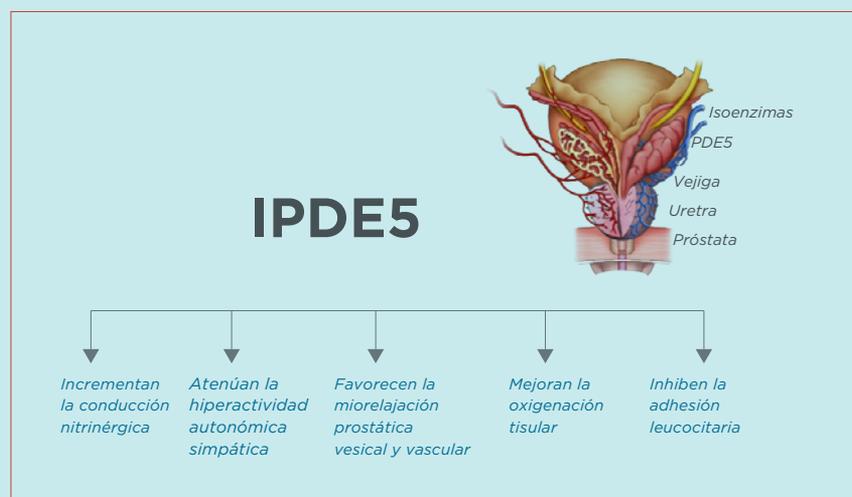
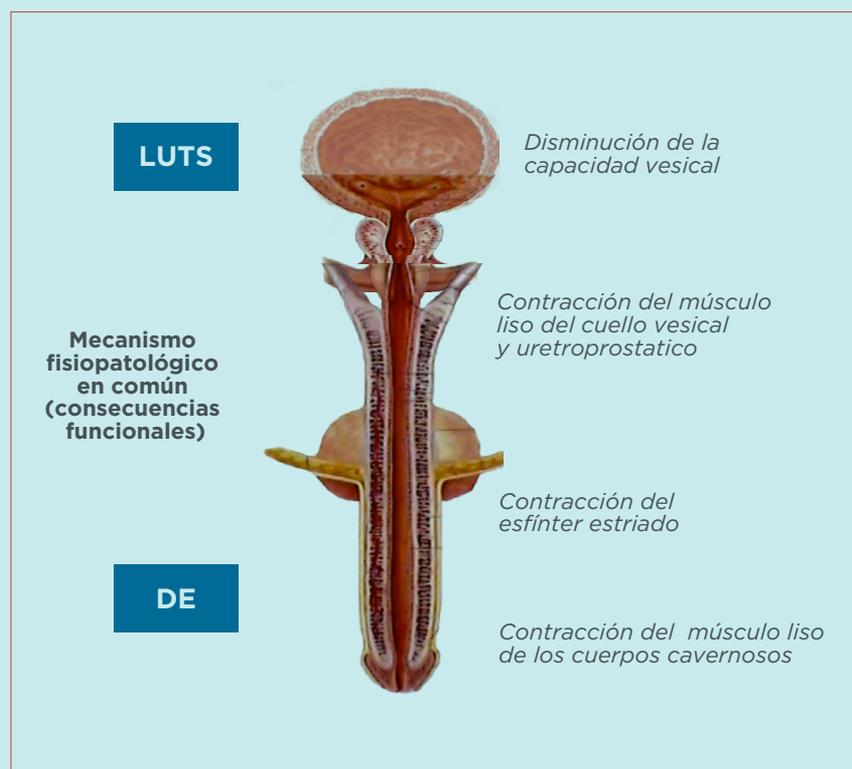
Una fisiopatología en común.  
¿Es posible un tratamiento en común?

## Mecanismo Fisiopatológico en Común

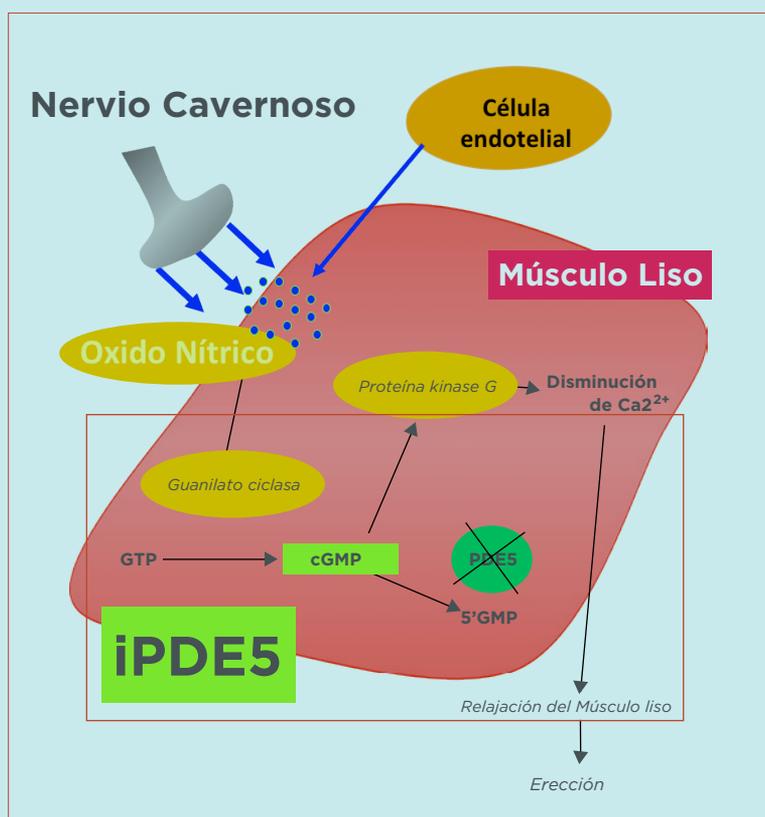
### HIPÓXIA

+  
Incremento de señales neurológicas aferentes

Repercusión funcional sobre el tejido cavernoso, vesical, prostático y uretral



LUTS/HPB y DE un tratamiento en común.  
**Acción Vascular.**

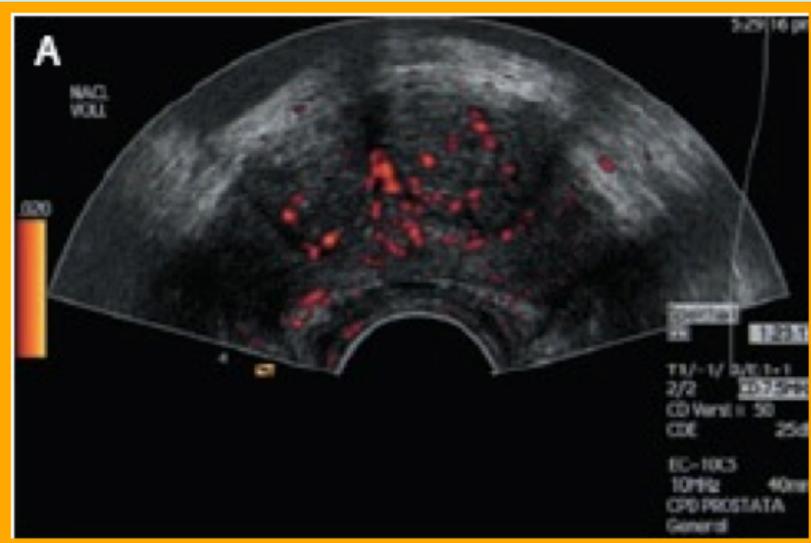


Rol de los iPDE5.

Adaptado de:  
Andersson K et al. NeuroUrol Urodyn. 2011.

## $\alpha$ -blockers improve chronic ischaemia of the lower urinary tract in patients with lower urinary tract symptoms

Germar-M. Pinggera, Michael Mitterberger, Leo Pallwein\*, Antonius Schuster†, Ralf Herwig†, Ferdinand Frauscher\*, Georg Bartsch and Hannes Strasser



A. Perfusión prostática basal durante el llenado vesical en paciente con STUI.

B. Perfusión prostática durante el llenado vesical bajo Tamsulosina 0,4mg.

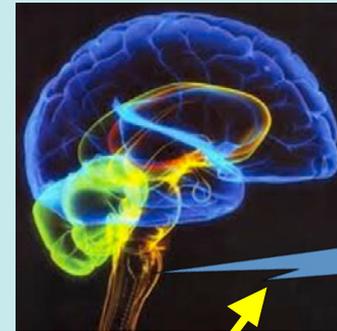
Los datos sugieren fuertemente que los STUI se asocian a isquemia crónica de la próstata y la vejiga y que el incremento de la perfusión de los alfabloqueantes explicaría su efecto terapéutico.

Pinggera G *et al.* BJU. 2007.

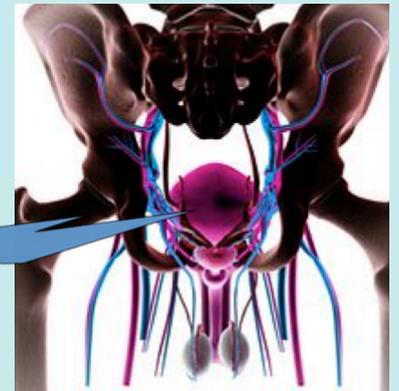
## Hipoxia

+

Incremento de señales  
neurológicas aferentes



Fibras mielínicas (A-delta)  
Fibras amielínicas (fibras C)



Las neuronas aferentes vesicales  
sintetizan Óxido Nítrico

Impulsos neurológicos aferentes fisiológicos.

De Groat WC *et al.* Handb Exp Pharmacol. 2009.



Incremento del factor  
de crecimiento nervioso  
provoca hiperactividad  
vesical atenuada por los  
iPDE5.

En la vejiga con signos de hipertrofia secundaria o OIV.  
Incremento de los impulsos neurológicos aferentes. **Acción  
Neurológica.**

Steers WD *et al.* J Clin Invest. 1991.  
Steers WD J Urol. 1996.

# EFICÁCIA

Tadalafil 5mg/día  
en pacientes con LUTS/HPB



Relato subjetivo del paciente

Uroflujometría

IPSS - Escore Internacional de Síntomas Prostáticos

Ítem	0	1	2	3	4
1. Necesidad de orinar con frecuencia	0	1	2	3	4
2. Necesidad de orinar con urgencia	0	1	2	3	4
3. Necesidad de orinar durante la noche	0	1	2	3	4
4. Necesidad de orinar con dificultad	0	1	2	3	4
5. Necesidad de orinar con dolor	0	1	2	3	4
6. Necesidad de orinar con sangre	0	1	2	3	4
7. Necesidad de orinar con pus	0	1	2	3	4
8. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
9. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
10. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
11. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
12. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
13. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
14. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
15. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
16. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
17. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
18. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
19. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
20. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
21. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
22. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
23. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
24. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
25. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
26. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
27. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
28. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
29. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
30. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
31. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
32. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
33. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
34. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
35. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
36. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
37. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
38. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
39. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
40. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
41. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
42. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
43. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
44. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
45. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
46. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
47. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
48. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
49. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
50. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
51. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
52. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
53. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
54. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
55. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
56. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
57. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
58. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
59. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
60. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
61. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
62. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
63. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
64. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
65. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
66. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
67. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
68. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
69. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
70. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
71. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
72. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
73. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
74. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
75. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
76. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
77. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
78. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
79. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
80. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
81. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
82. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
83. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
84. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
85. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
86. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
87. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
88. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
89. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
90. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
91. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
92. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
93. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
94. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
95. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
96. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
97. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
98. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
99. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4
100. Necesidad de orinar con otros síntomas	0	1	2	3	4

**THE JOURNAL of UROLOGY** American Urological Association Education and Research, Inc.

**Tadalafil Relieves Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia**

Kevin T. McVary, Claus G. Roehrborn, Jed C. Kaminetsky, Stephen M. Auerbach, Barton Wachs, Jay M. Young, Anne Esler, Gregory D. Sises, Bela S. Denes

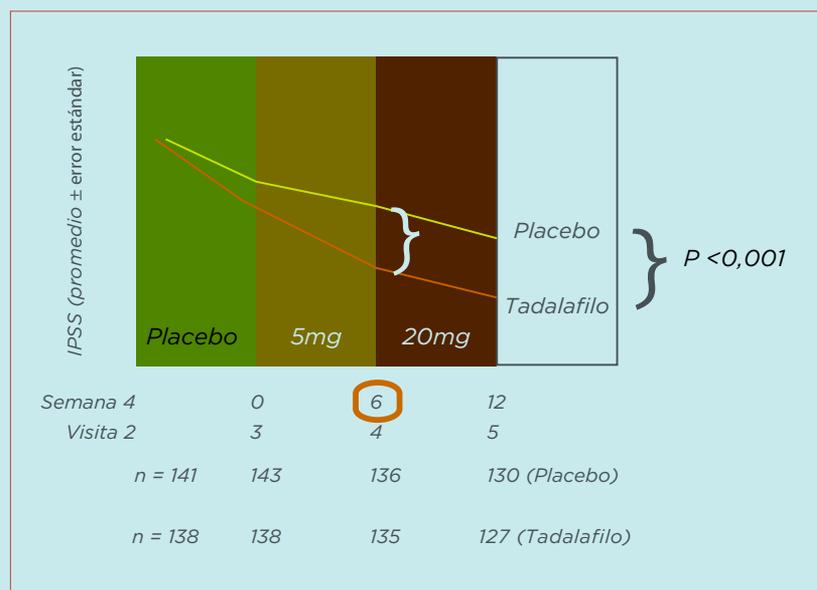
El Tadalafil alivia los síntomas del tracto urinario inferior (STUI) secundario a la hiperplasia prostática benigna (HPB).

Estudio Fase 2 para determinar la dosis: grupo placebo (n = 138) y grupo tadalafil (n = 143).

Todos los pacientes recibieron placebo durante 4 semanas, obteniendo así los valores basales del IPSS y de la Flujiometría:

Un grupo pasó a tadalafil 5 mg/ 6 semanas + otras 6 semanas con 20 mg.

El otro grupo continuó siempre con Placebo.



Estudio fase 2 (grupo placebo, n = 138 y grupo tadalafil, n = 143). **Mejoría sintomática en el IPSS con 5mg de Tadalafil estadísticamente significativa a la 6ta semana.**

Caída del IPSS desde el inicio del Estudio.

	Semana 6	Semana 12
Placebo	-3,9	-4,5
5 mg	-6,2*	
20 mg		-7,1*

\*P < 0,001

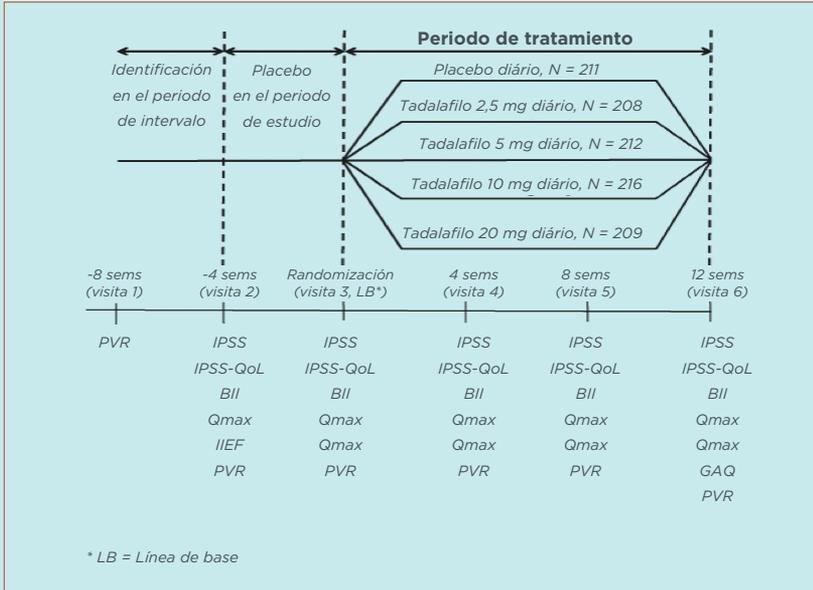
El Tadalafil alivia los STUI/HPB.

Mc Vary et al. J Urol. 2007.

**State-of-the-Art Lecture**

**Tadalafil Administered Once Daily for Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia: A Dose Finding Study**

Claus G. Roehrborn\*, Kevin T. McVary, Albert Elion-Mboussa and Lars Viktrup  
 From the Department of Urology, University of Texas Southwestern Medical Center at Dallas (CGR), Dallas, Texas, Department of Urology, Northwestern University (KTM), Chicago, Illinois, and Lilly Research Laboratories, Eli Lilly and Co. (AEM, LV), Indianapolis, Indiana



Estudio fase 2, de 12 semanas, para determinar la dosis. Diseño del estudio con plan de los eventos.



**Resultados**

1. El Tadalafilo fue significativamente superior al Placebo para aliviar los síntomas urinarios.
2. La dosis de 5 mg resultó ser significativamente superior a la de 2,5mg.
3. No se observaron cambios clínicos sustanciales con dosis mayores (10 y 20mg).

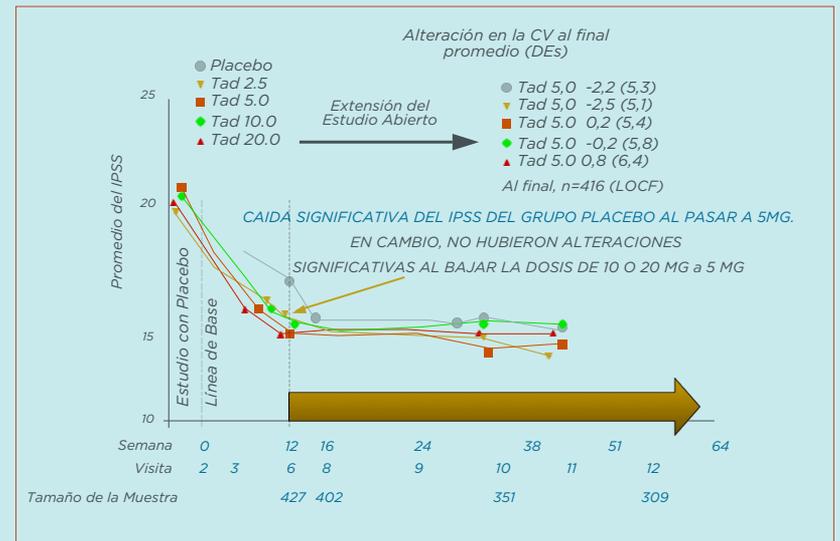
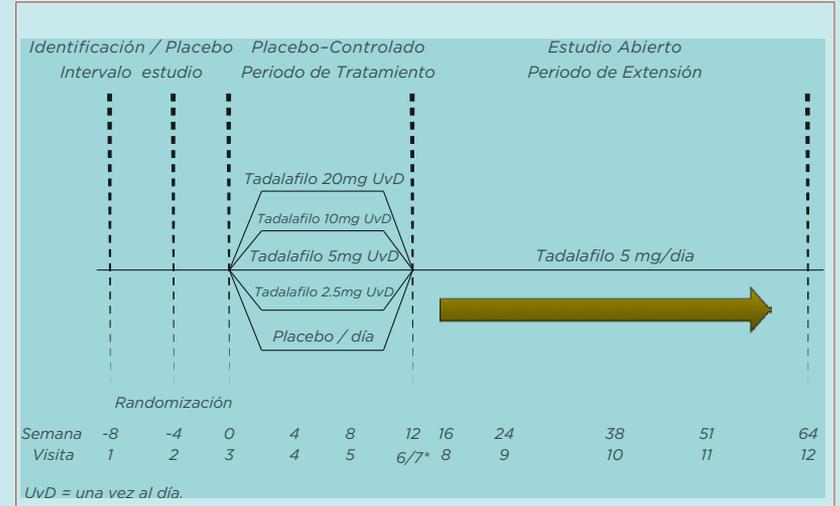
Sem. = semana; Tad = tadalafilo.

Roehrborn CG *et al.* J Urol. 2008.

**Tadalafil administered once daily for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: a 1-year, open-label extension study**



Craig F. Donatucci, Gerald B. Brock\*, Evan R. Goldfischer†, Peter J. Pommerville\*, Albert Elion-Mboussa‡, Jay D. Kisse§ and Lars Viktrup¶



IPSS Antes y Durante el período de extensión abierto de un año de duración.

CV = calidad de vida; DEs = desviación estándar; Tad = tadalafilo; LOCF = observación más reciente realizada.

Donatucci C *et al.* BJU Int. 2011.

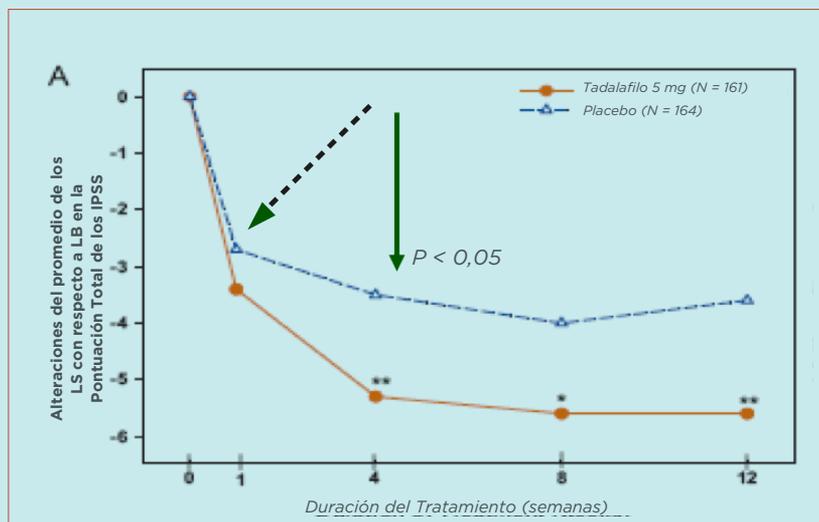


## Efficacy and Safety of Tadalafil Once Daily in the Treatment of Men With Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Hyperplasia: Results of an International Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial

Hartmut Porst<sup>a</sup>, Edward D. Kim<sup>b</sup>, Adolfo R. Casabé<sup>c</sup>, Vincenzo Mirone<sup>d</sup>, Roberta J. Secrest<sup>e</sup>, Lei Xu<sup>f</sup>, David P. Sundin<sup>g</sup>, Lars Viktrup<sup>h</sup>, for the LVHJ study team

### Objetivo

Valorar el inicio de la eficacia del Tadalafilo y la percepción de los pacientes y médicos sobre los cambios en los síntomas urinarios.



LS = cuadrados mínimos; LB = línea de base.

### Percepción de pacientes y médicos.

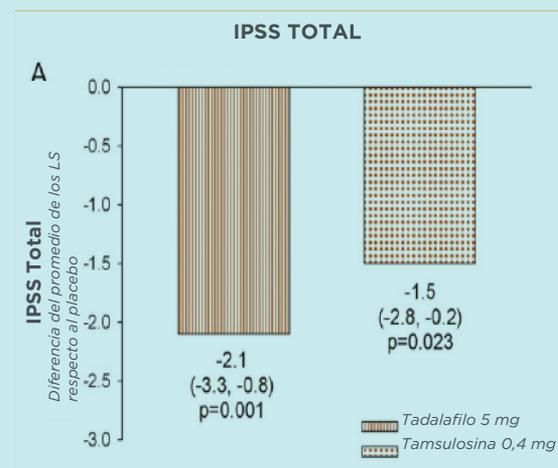
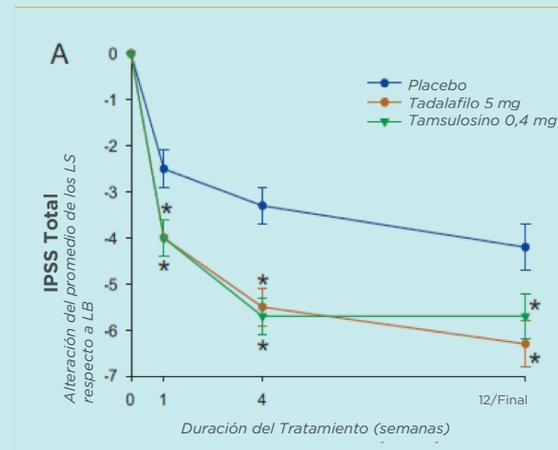
	Placebo (N = 164) n/N <sup>1</sup> (%)	Tadalafilo 5 mg (N = 161) n/N <sup>1</sup> (%)	valor de p
<b>PGI-I<sup>1</sup></b>			0,003
Mejor	91 de 158 (57,6)	115 de 155 (74,2)	
Sin alteración	57 de 158 (36,1)	30 de 155 (19,4)	
Peor	10 de 158 (6,3)	10 de 155 (6,5)	
<b>CGI-I<sup>1</sup></b>			0,009
Mejor	87 de 158 (55,1)	110 de 155 (71,0)	
Sin alteración	59 de 158 (37,3)	36 de 155 (23,2)	
Peor	12 de 158 (7,6)	9 de 155 (5,8)	

Más del 70% de los pacientes y de los médicos percibieron mejoría sintomática en el grupo con Tadalafilo 5mg una vez al día.

Porst H, Casabé A *et al.* Eur Urol. 2011.

## Monotherapy with Tadalafil or Tamsulosin Similarly Improved Lower Urinary Tract Symptoms Suggestive of Benign Prostatic Hyperplasia in an International, Randomised, Parallel, Placebo-Controlled Clinical Trial

Matthias Oelke<sup>a</sup>, François Giuliano<sup>b</sup>, Vincenzo Mirone<sup>c</sup>, Lei Xu<sup>d</sup>, David Cox<sup>e</sup>, Lars Viktrup<sup>d</sup>



LS = cuadrados mínimos; IPSS = International Prostate Symptom Score.

### Uroflujometría.

	Placebo (n=172)	Tadalafilo 5 mg (n=171)	Tamsulosina 0,4 mg (n=168)
<b>Qmax. ml/s:</b>	n = 147	n = 156	n = 144
Línea de base	10,5 ± 4,1	9,9 ± 3,6	9,4 ± 3,3
Alteración del promedio	1,2 ± 4,8	2,4 ± 5,5	2,2 ± 4,1
Alteración de la mediana	0,3	1,6	1,6
Valor de p vs placebo	-	0,009	0,014

Oelke *et al.* Eur Urol. 2012.

¿Es comparable Tadalafilo 5mg una vez al día con las otras moléculas para tratar pacientes con LUTS/HPB?

¿Que características tenían los pacientes en los estudios más representativos?

Estudio	Peso Prostático ±	IPSS o puntuación AUA ±	Flujo Máximo ±
MTOPOS <sup>1</sup>	36	16,9	10,5
Combat <sup>2</sup>	48	16,6	10,9
LVHG <sup>3,4</sup>	≥ 30	17,3	10,3

IPSS = International Prostate Symptom Score; MTOPOS = Medical Therapy of Prostatic Symptoms; Combat = Combination of Avodart and Tamsulosin; LVHG = estudio para determinar la dosis.

1. Mc Conell JD et al. N Engl J Med. 2003.
2. Roehrborn CG et al. Eur Urol. 2008.
3. Roehrborn CG et al. J Urol. 2008.
4. Donatucci, CF et al. BJU Int. 2011.

Resultados a 12 meses.

	IPSS o Puntuación AUA	Flujo Máximo
Doxazosina <sup>1</sup>	- 6	+ 3ml
Finasterida <sup>1</sup>	- 4	+ 1,8ml
MTOPOS <sup>1</sup>	- 6	+ 3,6ml
Dutasterida <sup>2</sup>	- 4,2	+1,5ml
Tamsulosina <sup>2</sup>	- 4,5	+0,9ml
Combat <sup>2</sup>	- 5,6	+2ml
<b>Tadalafilo<sup>3,4</sup></b>	<b>- 5</b>	<b>+ 1,6ml (12sem)<sup>5</sup></b>

1. Estudio MTOPOS: Mc Conell JD et al. N Engl J Med. 2003.
2. Estudio Combat: Roehrborn CG et al. Eur Urol. 2010.
3. Estudio LVHG: Roehrborn CG et al. J Urol. 2008.
4. Estudio LVHG: Donatucci CF et al. BJU Int. 2011.
5. Oelke et al. Eur Urol. 2012.

Cambios en el IPSS de acuerdo a criterios de severidad.

Criterio	N	Placebo	Tadalafilo 5mg
Edad > 65 años	611	-3,3	-5,4*
IPSS ≥ 20	515	-5,1	-7,9*
Uso previo de alfa-bloqueantes	407	-2,6	-5,7*

\* P < 0,05

Análisis del propio autor de los diferentes estudios clinicos Fase 3.

Beneficios complementarios de Tadalafilo 5mg una vez al día durante el tratamiento de pacientes con LUTS/HPB.



### Effects of Once-Daily Tadalafil on Erectile Function in Men with Erectile Dysfunction and Signs and Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia

Hartmut Porst<sup>a</sup>, Kevin T. McVary<sup>b</sup>, Francesco Montorsi<sup>c</sup>, Peter Sutherland<sup>d</sup>, Albert Elion-Mboussa<sup>a</sup>, Anne M. Wolka<sup>a</sup>, Lars Viktrup<sup>a</sup>

Incremento del IIEF- FE en pacientes con LUTS/HPB.

Criterio de severidad	N	Placebo	Tadalafilo
Edad > 65 años	76	0,7 ± 1,0	5,2 ± 1,1*
IPSS ≥ 20	71	2,6 ± 1,1	6,4 ± 1,2*
PSA ≥ 1,5	101	1,8 ± 1,0	6,0 ± 1,0*
Uso de alfa-bloqueantes	72	0,9 ± 1,0	4,2 ± 1,0*

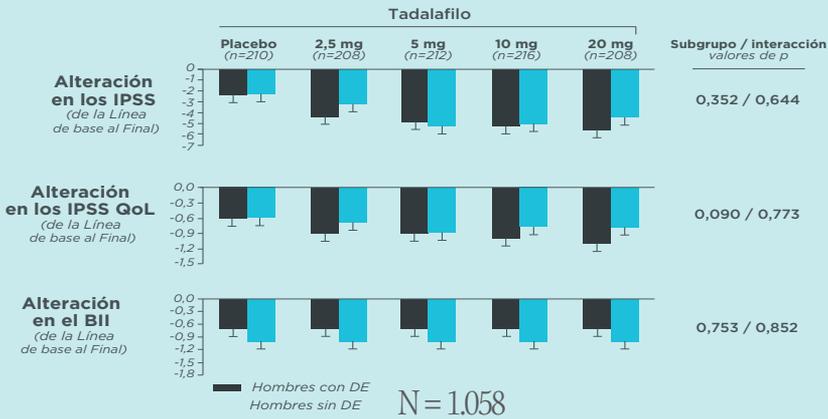
\* P < 0.05

Porst H *et al.* Eur Urol. 2009.

Prostatic Diseases and Male Voiding Dysfunction

**Effects of Tadalafil on Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia in Men With or Without Erectile Dysfunction**

Gregory A. Broderick, Gerald B. Brock, Claus G. Roehrborn, Steven D. Watts, Albert Ellon-Mboussa, and Lars Viktrup



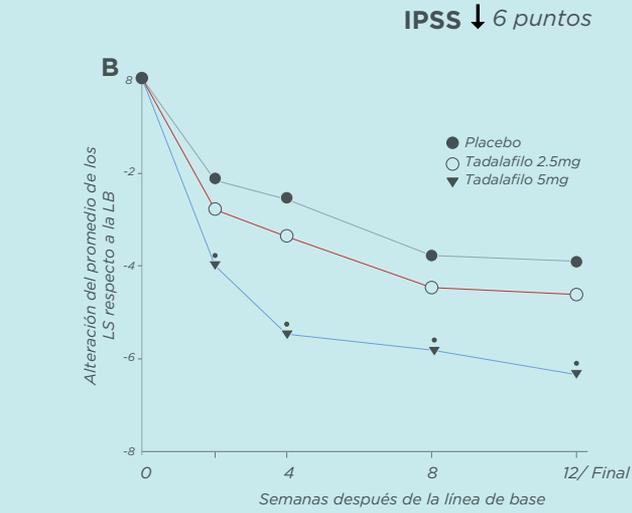
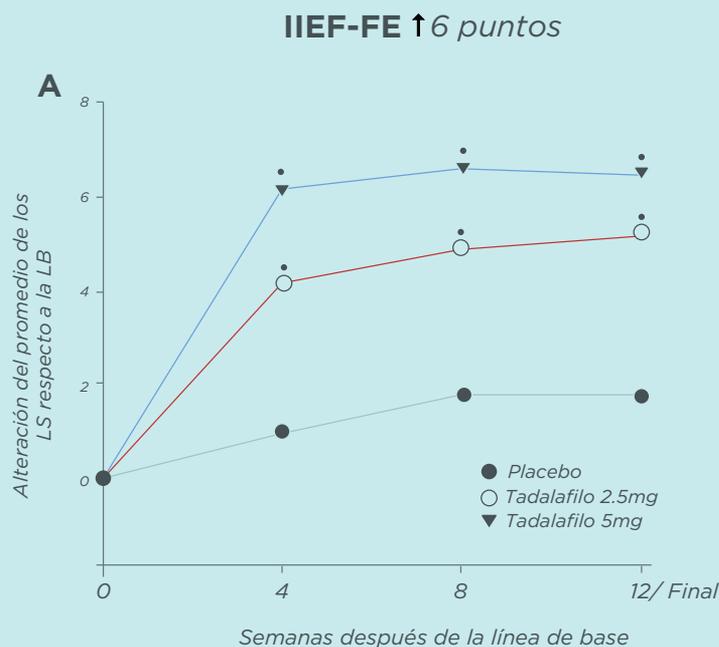
La eficacia del Tadalafil 5mg/día para tratar varones con LUTS es independiente a la presencia concomitante de disfunción eréctil.

Broderick *et al.* Urology. 2010.



**Tadalafil 2.5 or 5 mg Administered Once Daily for 12 Weeks in Men with Both Erectile Dysfunction and Signs and Symptoms of Benign Prostatic Hyperplasia: Results of a Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study**

Egerdie RB, Auerbach S, Roehrborn CG, Costa P, Garza MS, Esler AL, Wong DG, Secrest RJ.



Estudio Fase 2 para determinar dosis.

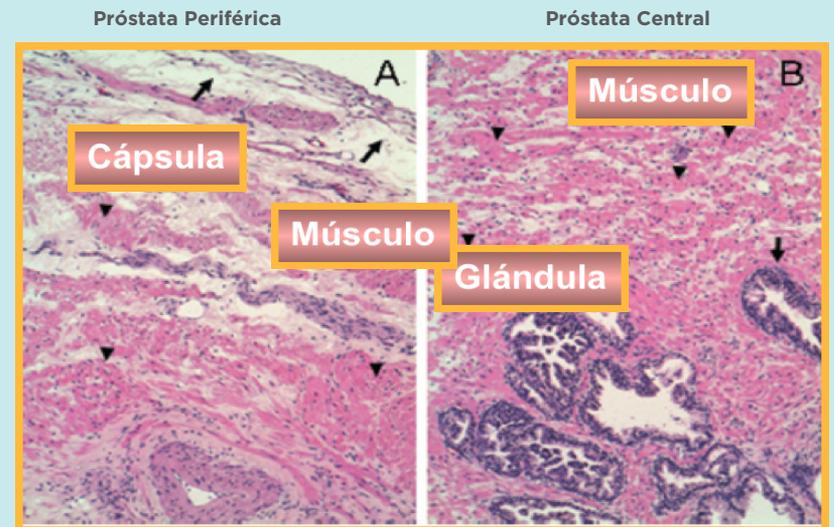
LS = cuadrados mínimos; LB = línea de base; IIEF-FE = International Index of Erectile Function-domínio de la Función Eréctil; IPSS = International Prostate Symptom Score.

Egerdie R *et al.* J Sex Med. 2012;9(1):271-81.



**Tadalafil Enhances the Inhibitory Effects of Tamsulosin on Neurogenic Contractions of Human Prostate and Bladder Neck**

Angulo J, Cuevas P, Fernández A, La Fuente JM, Allona A, Moncada I, Sáenz de Tejada J.

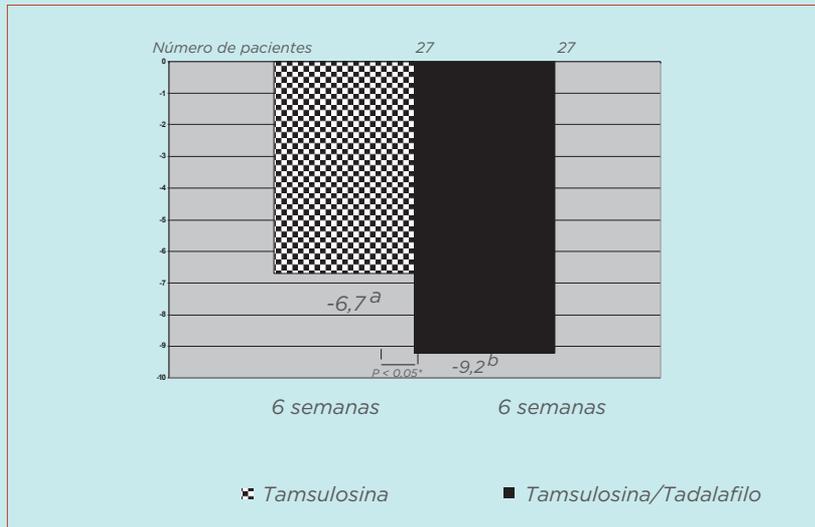


El Tadalafil favorece la acumulación de GMPc cuando la próstata es relajada con nitroprusiato de sodio e incrementa la acción relajante de la Tamsulosina en la zona periférica y cuello vesical cuando fue contraída por estímulos eléctricos.

Angulo J *et al.* J Sex Med. 2012;9(9):2293-306.

**Comparative Efficacy Assessment of Tamsulosin vs. Tamsulosin Plus Tadalafil in the Treatment of LUTS/BPH. Pilot Study**

Bechara A, Romano S, Casabé A, Haime S, Dedola P, Hernández C, Rey H.



IPSS.

\*Test estadístico Tukey-Kramer, y ANOVA en el pós-test,  $p < 0,05$ .

a. Desviación Estándar: 3,87; b. Desviación Estándar: 5,08.

Bechara A, Casabé A *et al.* J Sex Med. 2008;5(9):2170-8.

## SEGURIDAD

Tadalafilo 5mg/día

en pacientes con

LUTS/HPB.



**Tadalafil Administered Once Daily for Lower Urinary Tract Symptoms Secondary to Benign Prostatic Hyperplasia: A Dose Finding Study**

Claus G. Roehrborn,\* Kevin T. McVary, Albert Elion-Mboussa and Lars Viktrup

Eventos adversos reportados por  $\geq 2\%$  de los pacientes de cualquiera grupo de tratamiento. Estudio de 12 semanas.

	Placebo	Tadalafilo 5mg
Cefalea	2,8	2,8
Dispepsia	0	4,7
Diarrea	1,4	2,8
Más de un evento adverso	21,2	30,7
Evento adverso serio	2,8	0,5
<b>Descontinuación x EA</b>	<b>2,4</b>	<b>5,7</b>

Roehrborn CG *et al.* J Urol. 2008.

**Tadalafil administered once daily for lower urinary tract symptoms secondary to benign prostatic hyperplasia: a 1-year, open-label extension study**

BJUI

Craig F. Donatucci, Gerald B. Brock\*, Evan R. Goldfischer†, Peter J. Pommerville‡, Albert Elion-Mboussa§, Jay D. Kissel¶ and Lars Viktrup§

Eventos adversos reportados por  $\geq 3\%$  de los pacientes que fueran tratados con tadalafilo 5mg. Estudio abierto de 12 meses.

	Tadalafilo 5mg (%)
Dispepsia	4
Reflujo gastro-esofágico	4
Dolor de espalda	3,7
Cefalea	3
Más de un evento adverso	57,6
Evento adverso serio	4,7
<b>Descontinuación x EA</b>	<b>5,2</b>

Donatucci CF *et al.* BJU Int. 2011.

## CONCLUSIONES

- Tadalafilo 5mg toma diaria demostró eficacia y seguridad para tratar pacientes con LUTS/HPB.
- Su eficacia es independiente de la severidad de los síntomas, la edad y el uso previo de alfa-bloqueantes.
- Mejora la capacidad eréctil, siendo la disfunción eréctil altamente prevalente en esta población.

**Adolfo Casabé:** *Urólogo consultor; Sociedad Argentina de Urología; Hospital Durand e IME. Buenos Aires, Argentina.*



IME Instituto Médico Especializado



Hospital Durand

## HUMOR





# ARMONÍA

“Encuentre la armonía.  
En medio de la dificultad  
reside la oportunidad.”

“Todo debe hacerse en la forma  
más sencilla posible,  
pero no la más fácil.”

“Nunca pienso en el futuro.  
Llega enseguida.”

“No todo lo que cuenta  
puede ser contado,  
y no todo lo que  
puede ser contado cuenta.”  
(Cartel colgante en la  
oficina de Einstein en Princeton)

---

Albert Einstein

Fontes: Günther W. Frank; Kevin Harris.

Ikebana: Cila Ankier

