



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO



DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO

FACULTAD DE MEDICINA

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DELEGACIÓN SUR DEL DISTRITO FEDERAL

UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

TÍTULO

TAMSULOSINA, OXIBUTININA O AMBOS EN EL TRATAMIENTO DE LOS
SÍNTOMAS ASOCIADOS A CATÉTERES DOBLE J

TESIS QUE PRESENTA

DR. CARLOS GARCÍA CRUZ

PARA OBTENER EL DIPLOMA EN LA ESPECIALIDAD EN UROLOGÍA

ASESORES

DR. EFRAÍN MALDONADO ALCARAZ

DR. JORGE MORENO PALACIOS

CIUDAD DE MÉXICO

FEBRERO 2017



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

DOCTORA

DIANA G. MÉNEZ DIAZ

JEFA DE LA DIVISIÓN DE EDUCACIÓN EN SALUD
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

MAESTRO EN CIENCIAS

EDUARDO ALONSO SERRANO BRAMBILA

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACIÓN EN UROLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

MAESTRO EN CIENCIAS

EFRAÍN MALDONADO ALCARAZ

ASESOR CLÍNICO

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE UROLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI

MAESTRO EN CIENCIAS

JORGE MORENO PALACIOS

ASESOR CLÍNICO

MÉDICO ADSCRITO AL SERVICIO DE UROLOGÍA
UMAE HOSPITAL DE ESPECIALIDADES CMN SIGLO XXI



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Coordinación de Investigación en Salud



"2014, Año de Octavio Paz".

Dictamen de Autorizado

Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud 3601
HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DR. BERNARDO SEPULVEDA GUTIERREZ, CENTRO MEDICO NACIONAL SIGLO XXI,
D.F. SUR

FECHA 17/09/2014

MTR. EFRAÍN MALDONADO ALCARAZ

P R E S E N T E

Tengo el agrado de notificarle, que el protocolo de investigación con título:

Tamsulosina, oxibutinina o ambos en el tratamiento de los síntomas asociados a catéteres doble J.

que sometió a consideración de este Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud, de acuerdo con las recomendaciones de sus integrantes y de los revisores, cumple con la calidad metodológica y los requerimientos de Ética y de investigación, por lo que el dictamen es **A U T O R I Z A D O**, con el número de registro institucional:

Núm. de Registro

R-2014-3601-188

ATENTAMENTE

DR. (A). CARLOS FREDY CUEVAS GARCÍA

Presidente del Comité Local de Investigación y Ética en Investigación en Salud No. 3601

IMSS

SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

ÍNDICE

RESUMEN	6
INTRODUCCIÓN	8
MATERIAL Y MÉTODOS	9
RESULTADOS	11
DISCUSIÓN	12
CONCLUSIÓN	14
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	15
TABLAS	19

1. Datos del alumno	
Apellido paterno:	García
Apellido materno:	Cruz
Nombre:	Carlos
Teléfono:	55 9199 7245
Universidad:	Universidad Nacional Autónoma de México
Facultad:	Facultad de Medicina
Carrera:	Médico Cirujano
Número de cuenta:	303340496
2. Datos del asesor:	
Apellido paterno:	Maldonado
Apellido materno:	Alcaraz
Nombre:	Efraín
3. Datos de la tesis:	
Título:	Tamsulosina, oxibutinina o ambos en el tratamiento de los síntomas asociados a catéteres doble J.
Número de páginas:	23
Año:	2017
Número de registro:	R-2014-3601-188

RESUMEN

OBJETIVOS: Comparar la eficacia de monoterapia con tamsulosina, oxibutinina o su combinación para el tratamiento de síntomas relacionados con el uso de catéter doble J (C JJ).

MATERIAL Y MÉTODOS: Ensayo clínico aleatorizado, no cegado, comparando a los siete y veintiún días, tres brazos de tratamiento: monoterapia con tamsulosina, oxibutinina o su combinación, para tratar síntomas asociados a C JJ. Se midieron los síntomas con el cuestionario de síntomas asociados a catéteres ureterales (USSQ), así como los efectos adversos de los tratamientos a través de una llamada telefónica y durante su seguimiento. Las maniobras se compararon mediante pruebas de χ^2 , Kruskal-Wallis, Anova y Wilcoxon considerando estadísticamente significativa una $p = < 0.05$.

RESULTADOS: Se obtuvieron 142 pacientes que completaron los veintiún días de tratamiento y seguimiento. 53 pacientes (37.4%) recibieron tamsulosina, 42 (29.6%) oxibutinina y 47 (33%) tratamiento combinado. En el estado basal no hubieron diferencias entre edad, sexo, indicación de colocación, tamaño, marca o cruce de línea media del C JJ. En el seguimiento, los tres brazos de tratamiento tuvieron un efecto similar en la mejoría del dominio urinario ($p=0.416$), estado general ($p=0.778$), dolor ($p=0.3$) y suspensión de actividad sexual ($p=0.206$) asociados al C JJ. Fue evidente una mejoría en los tres brazos a través del tiempo en el dominio urinario respecto a los siete y veintiún días (tamsulosina ($p=0.003$), oxibutinina ($p=0.002$) y la combinación ($p=0.000$)). En cuanto a los

efectos adversos de los medicamentos, el grupo de oxibutinina fue el que presentó más frecuentemente boca seca, cefalea, constipación, náusea y nerviosismo, mientras que el grupo con tamsulosina fue el que presentó menos efectos adversos.

CONCLUSIONES: Tamsulosina, oxibutinina o su combinación fueron similares en su efecto sobre la disminución de los síntomas asociados a los C JJ. Hubo una tendencia no significativa de los hombres hacia la mejoría con tamsulosina a los veintiún días. Los síntomas disminuyeron a través del tiempo en todos los grupos.

INTRODUCCIÓN

La colocación del catéter doble J (C JJ) está indicada posterior a la realización de ureteroscopías, sin embargo se ha convertido en una práctica rutinaria, causando molestias que impactan en la calidad de vida, el 80% desarrolla dolor, 78% síntomas de vaciamiento y almacenamiento vesical, 58% afección laboral y 32% disfunción sexual ¹⁻⁶.

La fisiopatología estos síntomas no está establecida. Se cree que es resultado de la irritación del trigono vesical, espasmos del músculo liso ureteral y/o el aumento en la presión de la pelvis renal durante la micción ⁷.

En el 2003, Joshi et al, crearon el cuestionario de síntomas relacionados al catéter ureteral (USSQ) que incluye 6 dominios: síntomas urinarios, dolor, salud general, desempeño laboral, desempeño sexual y otros problemas ⁸.

En diversos estudios se han usado 2 grupos de medicamentos para el control de los síntomas, los anticolinérgicos (Ej. oxibutinina) y los alfa-bloqueadores (Ej. tamsulosina), con mejoría de los síntomas en general con alfa-bloqueadores, sin encontrar diferencia significativa para los dominios de desempeño sexual y salud en general ¹¹⁻²¹.

El objetivo de este estudio fue comparar la eficacia de la tamsulosina, oxibutina o la terapia combinada para el tratamiento de síntomas relacionados con el uso del C JJ, así como evaluar la influencia de los efectos adversos de los diferentes tratamientos.

MATERIAL Y METODOS

Con la aprobación del comité local de investigación, se realizó un ensayo clínico aleatorizado cegado con tres brazos de tratamiento, monoterapia con tamsulosina, oxibutinina y su combinación, realizado en el Hospital de Especialidades, Centro Médico Nacional Siglo XXI “Dr. Bernardo Sepulveda Gutiérrez”, en un periodo desde septiembre de 2014 hasta abril de 2016.

Se incluyeron pacientes mayores de 18 años sometidos a ureterolitotricia, ureteroscopía o únicamente colocación de C JJ. Pacientes con C JJ previo, reacción alérgica, intolerancia a los efectos secundarios, con tratamiento previo de alguno de los medicamentos usados en este estudio, con C JJ bilateral, con antecedente de glaucoma de ángulo cerrado o miastenia gravis fueron excluidos del estudio.

Los pacientes recibieron por tres semanas tamsulosina 0.4 mg vía oral cada 24 horas, oxibutinina 5 mg vía oral cada 24 horas o combinación de ambos medicamentos, siendo aleatorizados por medio de un sistema de asignación de grupo de manera consecutiva. Se prescribió además Paracetamol 500 mg vía oral cada ocho horas por siete días y Ciprofloxacino 250 mg, dos tabletas vía oral cada doce horas por siete días.

Los pacientes con C JJ fueron evaluados vía telefónica con los cuestionarios USSQ, IPSS (international prostate symptom score) y sobre los efectos adversos de los tratamientos, a los siete y veintiún días por un mismo evaluador.

Los C JJ colocados fueron marca Boston®, Cook® o Bard® de 4.8 Fr de 24 y 26 cm, 6 Fr de 24 y 26 cm o 7 Fr de 24 y 26 cm, realizando placa simple de abdomen postero-anterior para evaluar su posición.

En cuanto al tamaño de muestra, para alcanzar un delta de 23.7%, con un poder de 80% y un alfa de 0.05 como límite de significancia estadística, se requirieron 68 pacientes en cada brazo, sin embargo, ante la posible pérdida de 10% de los pacientes, se proyectó reclutar 225 pacientes, 75 para cada brazo ²¹.

Se analizó grupo de tratamiento, edad, sexo, talla, resultado de urocultivo (positivo o negativo), USSQ, IPSS, tamaño, marca, indicación y cruce de línea media de C JJ, y los efectos secundarios de los tratamientos, a la semana 1 y 3.

Las maniobras se compararon mediante pruebas de χ^2 , Kruskal-Wallis, Anova y Wilcoxon, considerando estadísticamente significativa una $p < 0.05$. Se utilizó el programa estadístico SPSS ® IBM ®, versión 22.

RESULTADOS

De los 170 pacientes que se colocó C JJ, 142 completaron los veintiún días de tratamiento y seguimiento, excluyendo del estudio 28 pacientes. En el estado basal no hubieron diferencias entre edad, sexo, indicación de colocación, tamaño o marca de C JJ. Sin embargo, hubieron menos C JJ que cruzaron la línea media.

Tabla 1.

En el seguimiento a la semana 3, los tres brazos de tratamiento tuvieron un efecto similar en la mejoría del dominio urinario, estado general, dolor y suspensión de actividad sexual asociada al C JJ. Sin embargo, mediante la prueba de Wilcoxon, fue evidente una mejoría en los tres brazos a través del tiempo en el dominio urinario respecto a los siete y veintiún días, tamsulosina ($p=0.003$), oxibutinina ($p=0.002$) y combinación ($p=0.000$). Tabla 2, Figura 1-9.

En cuanto a los efectos adversos, hubo una tendencia a presentar más síntomas en el grupo de oxibutinina en comparación a los demás tratamientos, sin haber una diferencia significativa. Tabla 3.

DISCUSIÓN

Los síntomas asociados a C JJ impactan inevitablemente en la calidad de vida. El cuestionario USSQ es el mejor instrumento que se ha utilizado para evaluar los síntomas asociados, permitiendo una evaluación objetiva, con resultados comparables en diferentes centros ^{2,6-9,11,13,16,18-22}, así como en nuestra institución.

Se han investigado características de los C JJ para lograr disminuir estos síntomas, tales como composición, longitud, diámetro y cruce de línea media, sin una tendencia evidente ^{12,21}. Los resultados obtenidos en este estudio demostraron un menor número de pacientes con C JJ que cruzaba la línea media, pero sin documentar menos síntomas en un grupo específico.

El tratamiento para los síntomas asociados a C JJ se ha evaluado en distintas series, demostrándose mejoría con diferentes tipos de tratamiento, siendo los más relevantes alfa-bloqueadores, anti-muscarínicos o tratamiento combinado ^{11-16, 18-22}, incluso recomendándose alfa-bloqueadores por organismos internacionales ^{23,24}. En nuestro estudio, los diferentes tratamientos resultaron similares.

En diversas series se atribuye una mejoría de los síntomas con anti-muscarínicos debido a una disminución de los síntomas de almacenamiento vesical ²¹, sin embargo se han observado distintas tendencias ¹². En nuestra serie se observó menor dolor durante la semana 1 con oxibutinina, pero no logró mitigar todos los síntomas urinarios. Así mismo, existió una tendencia hacia la mejora de la frecuencia urinaria con tamsulosina, añadiéndose el beneficio de expulsión de litos residuales y ausencia de boca seca.

El tiempo prolongado con C JJ que han tenido los pacientes ha sido relacionado con mayores síntomas ^{12,18}. En nuestro estudio se encontró de manera significativa, menos síntomas urinarios a la semana 3, con tendencia inicial leve en los hombres hacia la mejoría con tamsulosina y en mujeres con oxibutinina. Esto demuestra que los pacientes en los que se proyecte un uso prolongado de C JJ, pueden beneficiarse al convertir a tratamiento combinado a partir de la semana 2. Esto pudiera deberse a un efecto acumulativo del medicamento, o bien, que el paciente se adapte al C JJ a través del tiempo.

El dolor ha sido estudiado con diferentes modalidades de tratamiento sin encontrarse asociación directa ¹². En este estudio no se demostró diferencia, sin embargo esto puede ser explicado tomando en cuenta que no hubo limitación a un único fármaco.

En cuanto al aspecto sexual, se ha demostrado asociación entre la disminución de la libido, los síntomas urinarios y el dolor que causa el C JJ, presentando leve mejoría con alfa-bloqueadores ²⁰. En este trabajo, no se observaron diferencias.

En cuanto a los efectos adversos de los medicamentos, el grupo de oxibutinina fue el que presentó más frecuentemente boca seca, cefalea, constipación, náusea y nerviosismo, mientras que el grupo con tamsulosina fue el que presentó menos efectos adversos.

Se propone, conforme los resultados obtenidos en este estudio, desarrollar un ensayo clínico aleatorizado multicéntrico para alcanzar un mayor número de pacientes, donde se incluya un grupo de placebo, además de medir síntomas

basales, así como después de haberse retirado el C JJ, con un control estricto de analgesia, además, prescribir de forma inicial tamsulosina a los hombres con C JJ y en caso de prolongarse el tiempo de retiro, añadir oxibutinina. Por otro lado con las mujeres, se propone inicio con oxibutinina y añadir tamsulosina subsecuentemente.

Las limitaciones de este estudio son el tamaño de muestra menor a lo planteado, ausencia de un grupo control con placebo, la falta de los síntomas urinarios en el estado basal, la maniobra de los diferentes tratamientos no cegada para los pacientes y la falta de homogeneidad de los pacientes por presentar múltiples procedimientos endourológicos, aunque esta indicación fue estadísticamente similar.

CONCLUSIÓN

Tamsulosina, oxibutinina y su combinación tuvieron eficacia similar en su efecto sobre la disminución de los síntomas asociados a los C JJ, con disminución de estos a través del tiempo en todos los grupos. En cuanto a los efectos adversos de los medicamentos, el grupo que tuvo más síntomas fue el de oxibutinina.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Zimskind PD, Fetter TR, Wilkerson JL. Clinical use of long-term indwelling silicone rubber ureteral splints inserted cystoscopically. *J Urol.* 1967;97(5):840-4.
2. Miyaoka R, Monga M. Ureteral stent discomfort: Etiology and management. *Indian J Urol.* 2009;25(4):455-60.
3. Chew BH, Knudsen BE, Denstedt JD. The use of stents in contemporary urology. *Curr Opin Urol.* 2004;14(2):111-5.
4. Knudsen BE, Beiko DT, Denstedt JD. Stenting after ureteroscopy: pros and cons. *Urol Clin North Am.* 2004;31(1):173-80.
5. Damiano R, Autorino R, De Sio M, Cantiello F, Quarto G, Perdona S, et al. Does the size of ureteral stent impact urinary symptoms and quality of life? A prospective randomized study. *Eur Urol.* 2005;48(4):673-8.
6. Joshi HB, Stainthorpe A, MacDonagh RP, Keeley FX, Jr., Timoney AG, Barry MJ. Indwelling ureteral stents: evaluation of symptoms, quality of life and utility. *J Urol.* 2003;169(3):1065-9; discussion 9.
7. Thomas R. Indwelling ureteral stents: impact of material and shape on patient comfort. *J Endourol.* 1993;7(2):137-40.
8. Joshi HB, News N, Stainthorpe A, MacDonagh RP, Keeley FX, Jr., Timoney AG. Ureteral stent symptom questionnaire: development and validation of a multidimensional quality of life measure. *J Urol.* 2003;169(3):1060-4.
9. Davenport K, Kumar V, Collins J, Melotti R, Timoney AG, Keeley FX, Jr. New ureteral stent design does not improve patient quality of life: a randomized, controlled trial. *J Urol.* 2011;185(1):175-8.

10. Jirschele K, Sand PK. Oxybutynin: past, present, and future. *Int Urogynecol J*. 2013;24(4):595-604.
11. Lee SJ, Yoo C, Oh CY, Lee YS, Cho ST, Lee SH, et al. Stent Position Is More Important than alpha-Blockers or Anticholinergics for Stent-Related Lower Urinary Tract Symptoms after Ureteroscopic Ureterolithotomy: A Prospective Randomized Study. *Korean J Urol*. 2010;51(9):636-41.
12. Kuyumcuoglu U, Eryildirim B, Tuncer M, Faydaci G, Tarhan F, Ozgul A. Effectiveness of medical treatment in overcoming the ureteral double-J stent related symptoms. *Can Urol Assoc J*. 2012;6(6):E234-7.
13. Park SC, Jung SW, Lee JW, Rim JS. The effects of tolterodine extended release and alfuzosin for the treatment of double-j stent-related symptoms. *J Endourol*. 2009;23(11):1913-7.
14. Beiko DT, Watterson JD, Knudsen BE, Nott L, Pautler SE, Brock GB, et al. Double-blind randomized controlled trial assessing the safety and efficacy of intravesical agents for ureteral stent symptoms after extracorporeal shockwave lithotripsy. *J Endourol*. 2004;18(8):723-30.
15. Norris RD, Sur RL, Springhart WP, Marguet CG, Mathias BJ, Pietrow PK, et al. A prospective, randomized, double-blinded placebo-controlled comparison of extended release oxybutynin versus phenazopyridine for the management of postoperative ureteral stent discomfort. *Urology*. 2008;71(5):792-5.
16. Deliveliotis C, Chrisofos M, Gougousis E, Papatsoris A, Dellis A, Varkarakis IM. Is there a role for alpha1-blockers in treating double-J stent-related symptoms? *Urology*. 2006;67(1):35-9.

17. Choo MS, Lee JZ, Lee JB, Kim YH, Jung HC, Lee KS, et al. Efficacy and safety of solifenacin succinate in Korean patients with overactive bladder: a randomised, prospective, double-blind, multicentre study. *Int J Clin Pract.* 2008;62(11):1675-83.
18. Damiano R, Autorino R, De Sio M, Giacobbe A, Palumbo IM, D'Armiento M. Effect of tamsulosin in preventing ureteral stent-related morbidity: a prospective study. *J Endourol.* 2008;22(4):651-6.
19. Wang CJ, Huang SW, Chang CH. Effects of specific alpha-1A/1D blocker on lower urinary tract symptoms due to double-J stent: a prospectively randomized study. *Urol Res.* 2009;37(3):147-52.
20. Lamb AD, Vowler SL, Johnston R, Dunn N, Wiseman OJ. Meta-analysis showing the beneficial effect of alpha-blockers on ureteric stent discomfort. *BJU Int.* 2011;108(11):1894-902.
21. Shalaby E, Ahmed AF, Maarouf A, Yahia I, Ali M, Ghobish A. Randomized controlled trial to compare the safety and efficacy of tamsulosin, solifenacin, and combination of both in treatment of double-j stent-related lower urinary symptoms. *Adv Urol.* 2013;2013:752382.
22. Yakoubi R, Lemdani M, Monga M, Villers A, Koenig P. Is there a role for alpha-blockers in ureteral stent related symptoms? A systematic review and meta-analysis. *J Urol.* 2011;186(3):928-34.
23. Türk C, Knoll T, Petrik A, Sarica K, Skolarikos A, Straub M, Seitz C. EAU Guidelines on Interventional Treatment for Urolithiasis. *Eur Urol.* 2016;69(3):475-82.

24. Assimos D, Krambeck A, Miller N, Monga M, Murad M, Nelson C, Pace K, Pais V, Pearle M, Preminger G, Razvi H, Shah O, Matlaga B. Surgical Management of Stones: American Urological Association/Endourological Society Guideline, Part I-II. J Urol. 2016.

TABLAS

Tabla 1. Características en el estado basal

	Tamsulosina n=53	Oxibutinina n=42	Combinación n=47	p
Edad , media (DE)	47.47 (13.1)	50.9 (10.45)	48.45 (15.04)	0.421
Talla , media (DE)	163.1 (9.47)	162.12 (10.38)	161.28 (9.06)	0.628
Genero , n (%)				0.685
Mujeres	28 (52.8)	25 (59.5)	27 (57.4)	
Hombres	25 (47.2)	17 (40.5)	20 (42.6)	
Indicación de la cirugía , n (%)				0.873
Ureterolitricia	37 (69.8)	33 (78.6)	34 (75.3)	
Ureteroscopia	8 (15.1)	4 (9.5)	5 (10.6)	
Colocación de JJ	8(15.1)	5 (11.9)	8 (17)	
Tamaño del C JJ , n (%)				0.684
4.8 Fr-24 cm	5 (9.4)	8 (19)	8 (17)	
4.8Fr-26 cm	3 (5.7)	2 (4.8)	3 (6.4)	
6 Fr-24 cm	42 (79.2)	30 (71.4)	35 (74.5)	
6 Fr-26 cm	1 (1.9)	2 (4.8)	0 (0)	
7 Fr-24 cm	2 (3.8)	0 (0)	1 (2.1)	
7 Fr-26 cm	0 (0)	0 (0)	0 (0)	
Cruza la línea media posterior a la colocación , n (%)				0.03
Sí	4 (7.5)	5 (11.9)	12 (25.5)	
No	49 (92.5)	37 (88.1)	35 (74.5)	

No hubo diferencias estadísticas entre los grupos en el estado basal

Tabla 2. Comparación de la mejoría de los síntomas asociados a C JJ en los tres grupos

	Semana 1				Semana 3			
	Tamsulosina n=53	Oxibutinina n=42	Combinación n=47	p	Tamsulosina n=53	Oxibutinina n=42	Combinación n=47	p
Dominio síntomas urinarios (Preguntas U1-U11), Mediana de suma de puntos (Mín-Máx)								
Todos los pacientes	29 (9-44)	30.5 (18-50)	31 (13-56)	0.339	24 (14-39)	27 (14-44)	23 (13-56)	0.416
Hombres	29 (14-39)	35 (18-45)	32 (13-56)	0.351	25 (15-39)	28 (14-44)	23.5 (13-56)	0.371
Mujeres	31 (9-44)	28 (20-50)	30 (21-45)	0.711	24 (14-36)	26 (15-42)	23 (15-41)	0.85
Dominio síntomas urinarios (Preguntas U1-U7), Mediana de suma de puntos (Mín-Máx)								
Todos los pacientes	17 (0-27)	17 (10-30)	18 (0-35)	0.13	14 (0-25)	16 (7-25)	14 (0-35)	0.347
Hombres	16 (0-23)	18 (10-30)	17 (0-35)	0.403	14 (7-23)	16 (10-25)	13 (0-35)	0.339
Mujeres	17 (0-27)	17 (10-30)	18 (10-28)	0.233	13.5 (0-25)	16 (7-23)	14 (8-27)	0.598
Dominio estado general (Preguntas G1-G6), Mediana de suma de puntos (Mín-Máx)								
Todos los pacientes	18 (11-27)	17 (10-27)	16 (6-28)	0.71	4 (1-24)	3.5 (1-26)	5 (1-20)	0.778
Hombres	17 (11-24)	17 (10-24)	16 (6-21)	0.49	4 (1-24)	13 (1-23)	12 (1-20)	0.108
Mujeres	18 (12-27)	17 (11-27)	18 (9-28)	0.99	2.5 (1-19)	2 (1-26)	4 (1-20)	0.526
Dolor asociado al C JJ (Pregunta P1), n (%)								
Todos los pacientes	42 (29.5)	31 (21.8)	33 (23.23)	0.578	38 (26.7)	35 (24.6)	33 (23.2)	0.3
Hombres	19 (30.6)	13 (20.9)	15 (24.1)	0.861	17 (27.4)	14 (22.5)	13 (20.9)	0.827
Mujeres	23 (28.7)	18 (22.5)	18 (22.5)	0.857	21 (26.2)	21 (26.2)	20 (25)	0.588
Pacientes que suspendieron VSA por C JJ (Preguntas S1 y S2), n (%)								
Todos los pacientes	12 (20)	8 (13.7)	9 (15.5)	0.88	13 (22.4)	6 (10.3)	9 (15.5)	0.457
Hombres	7 (12)	2 (3)	4 (6.8)		8 (13.7)	1 (1.7)	4 (6.8)	
Mujeres	5 (8.6)	6 (10.3)	5 (8.6)		5 (8.6)	5 (8.6)	5 (8.6)	

Tabla 3. Efectos adversos por grupo de medicamentos

	Semana 1			Semana 3		
	Tamsulosina n=53	Oxibutinina n=42	Combinación n=47	Tamsulosina n=53	Oxibutinina n=42	Combinación n=47
Náusea, n (%)	7 (13.2)	6 (14.3)	14 (9.8)	2 (3.8)	5 (11.9)	13 (9.1)
Boca seca, n (%)	0 (0)	13 (31)	15 (10.5)	0 (0)	12 (28.6)	10 (7)
Cefalea, n (%)	4 (7.5)	6 (14.3)	15 (10.5)	13 (7.2)	3 (7.1)	13 (9.1)
Constipación, n (%)	0 (0)	6 (14.3)	10 (7)	0 (0)	7 (16.7)	7 (4.9)
Astenia, n (%)	5 (9.4)	0 (0)	14 (9.8)	2 (3.8)	0 (0)	13 (9.1)
Nerviosismo, n (%)	3 (5.7)	5 (11.9)	10 (7)	1 (1.9)	2 (4.8)	10 (7)
Insomnio, n (%)	3 (5.7)	3 (7.1)	11 (7.7)	2 (3.8)	4 (9.5)	8 (5.6)
Somnolencia, n (%)	2 (3.8)	3 (7.1)	13 (9.1)	1 (1.9)	3 (7.1)	11 (7.7)
Hipotensión, n (%)	3 (5.7)	0 (0)	9 (6.3)	1 (1.9)	0 (0)	9 (6.3)
Visión borrosa, n (%)	3 (5.7)	0 (0)	8 (5.6)	1 (1.9)	1 (2.4)	8 (5.6)
Promedio	3 (5.67)	4.2 (10)	11.9 (8.33)	2.3 (2.62)	3.7 (8.81)	10.2 (7.14)

Figura 1. Dominio síntomas urinarios (Preguntas U1-U11) en todos los pacientes en la semana 1 y 3

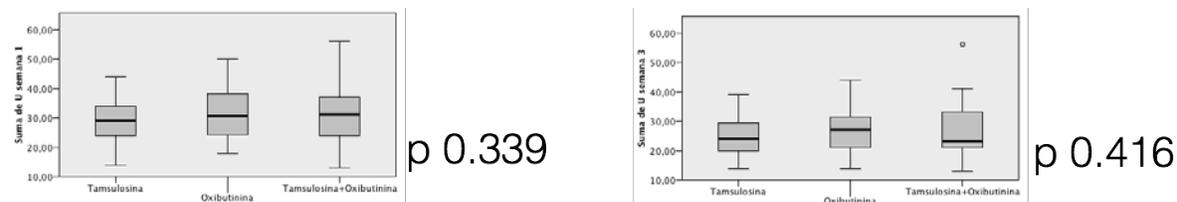


Figura 2. Dominio síntomas urinarios (Preguntas U1-U11) en hombres en la semana 1 y 3

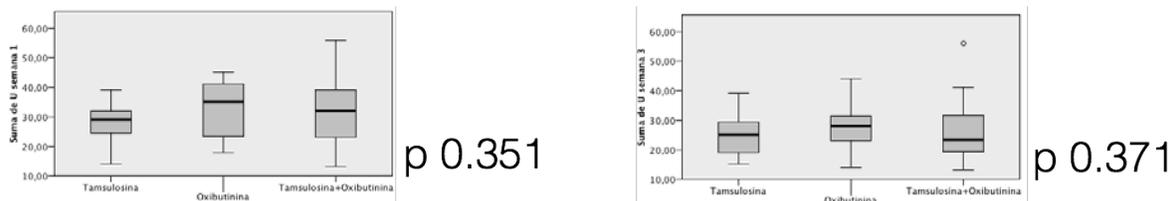


Figura 3. Dominio síntomas urinarios (Preguntas U1-U11) en mujeres en la semana 1 y 3

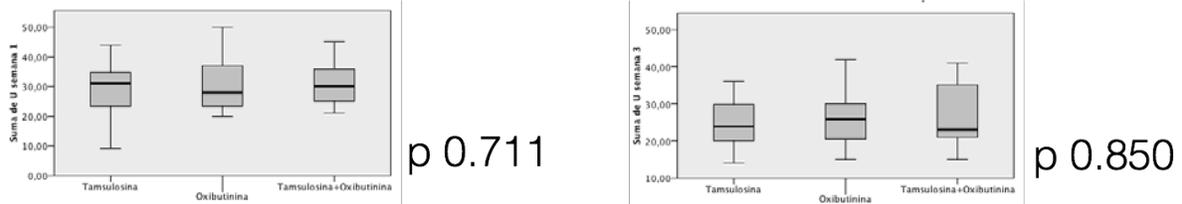


Figura 4. Dominio síntomas urinarios (Preguntas U1-U7) en todos los pacientes en la semana 1 y 3

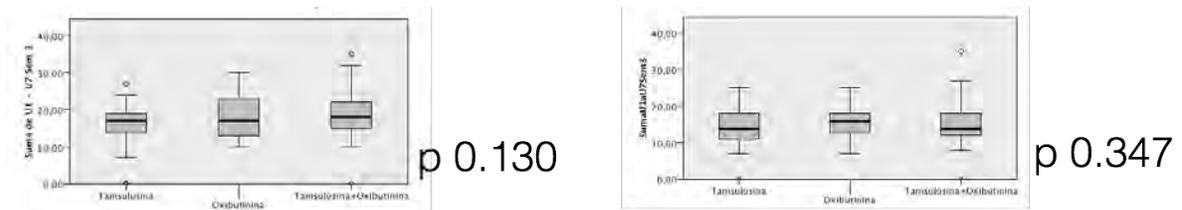


Figura 5. Dominio síntomas urinarios (Preguntas U1-U7) en hombres en la semana 1 y 3

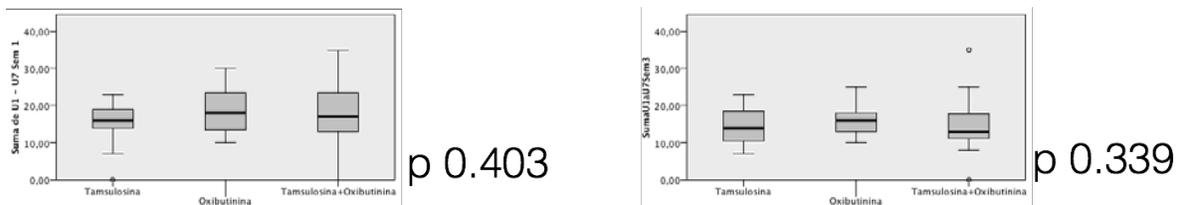


Figura 6. Dominio síntomas urinarios (Preguntas U1-U7) en mujeres en la semana 1 y 3

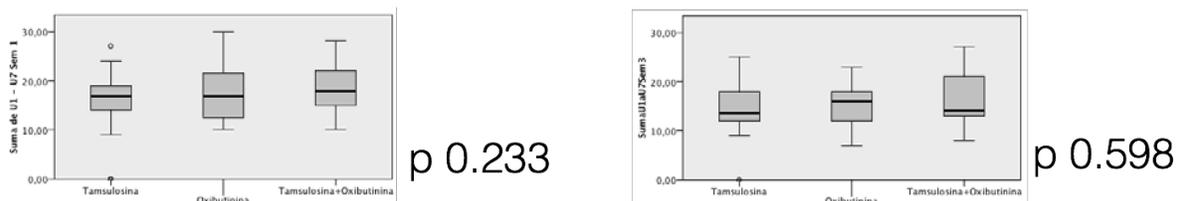


Figura 7. Dominio estado general (Preguntas G1-G6) en todos los pacientes en la semana 1 y 3

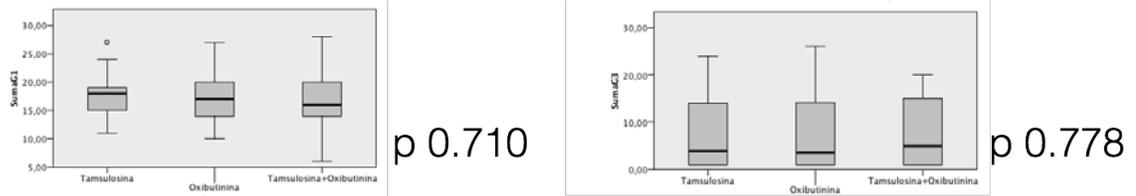


Figura 8. Dominio estado general (Preguntas G1-G6) en hombres en la semana 1 y 3

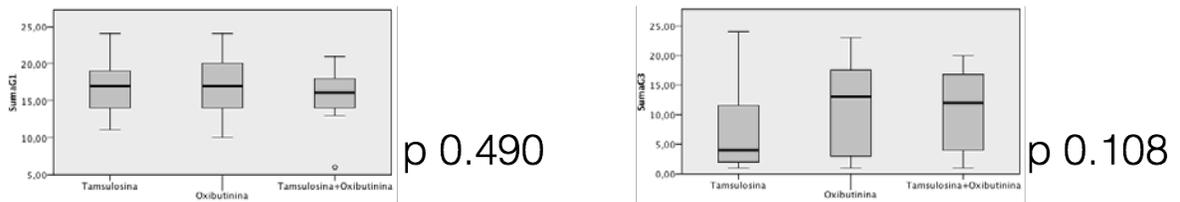


Figura 9. Dominio estado general (Preguntas G1-G6) en mujeres en la semana 1 y 3

