

فعالية مشاركة التادالافيل مع التامسولوسين في تحسين الأعراض البولية السفلية المرتبطة بضخامة المثانة الحميدة

أحمد الزهوري*، إبراهيم الحديد**

*طالب دراسات عليا (ماجستير) قسم الجراحة، كلية الطب البشري، جامعة حلب

**أستاذ، قسم الجراحة، الجراحة البولية، كلية الطب البشري، جامعة حلب

الملخص:

يهدف هذا البحث لتقييم فعالية وأمان مشاركة التادالافيل مع التامسولوسين في تحسين الأعراض البولية السفلية المتعلقة بضخامة المثانة الحميدة عند الرجال في الأعمار المتقدمة.

أجري هذا البحث في قسم الجراحة البولية في مشفى حلب الجامعي في الفترة الممتدة بين شهر تشرين الثاني 2019 لغاية شهر شباط 2021 وفق النمط التقدمي، وتضمنت الدراسة 100 مريضاً وُزِعوا في مجموعتين الأولى A (تامسولوسين وتادالافيل معاً) والثانية B (تامسولوسين فقط)، وكان متوسط العمر في المجموعة A 60.12 سنة فيما كان متوسط العمر في المجموعة B 61.36 سنة.

لوحظ تحسن نوعية الحياة وقيمة متوسط مشعر نوعية الحياة وتراجع درجة الشكاية من خلال الاستمرار بالمعالجة وذلك في مجموعتي الدراسة مع تفوق المجموعة A (تامسولوسين وتادالافيل معاً) بدرجة التحسن على المجموعة B (تامسولوسين فقط).

الكلمات المفتاحية: ضخامة المثانة، تامسولوسين، تادالافيل، نوعية الحياة.

ورد البحث للمجلة بتاريخ 2021/4/5

قبل للنشر بتاريخ 2021/4/27

Efficacy of Combination of Tadalafil and Tamsulosin in Relieving the Lower Urinary Tract Symptoms Related to Benign Prostatic Hyperplasia

Ahmed Al Zhouri *, Ibrahim Al Hadid**

*Postgraduate Student (MSc), Dept. of Surgery, Faculty of Medicine, Aleppo University

**Prof., Dept. of Surgery, Faculty of Medicine, Aleppo University

Abstract

The research aims to evaluate the efficacy and safety of Tamsulosin and Tadalafil in patients with LUTS due to BPH.

A prospective study was performed from November of 2019 to February of 2020, which included 100 patients with BPH, who were distributed in two groups:

- Group A: 50 patients were given (Tamsulosin 0.4 mg + Tadalafil 5 mg) daily for 12 weeks.
- Group B: 50 patients were given (Tamsulosin 0.4 mg only) daily for 12 weeks.

The follow up was during (6, 12 weeks), and the median age in Group A was 60.12 years and in group B was 61.36 years.

The median of PVR was reduced during the follow up after (6, 12 weeks), and it was better in group A with statistical significance.

The IPSS and Qof IPSS were improved in the study groups during the follow up after (6, 12 weeks) and they were better in group A with statistical significance.

Key words: BPH, IPSS, Qof IPSS, PVR, Tamsulosin, Tadalafil.

Received:5/4/2021
Accepted: 27 /4/2021

مقدمة [1]:

تعتبر ضخامة الموثة الحميدة وما يرافقها من أعراض بولية سفلية مرتبطة بها من أكثر الاضطرابات شيوعاً وازعاجاً لنوعية الحياة عند الرجال في الأعمار المتقدمة، حيث يعتبر فرط تصنع الموثة السليم BPH الورم السليم الأكثر شيوعاً عند الرجال ويرتبط بالعمر حيث يقدر أن 25% من الذكور بعمر 55 سنة لديهم أعراض بولية سفلية متعلقة بضخامة الموثة السليمة BPH-LUTS ترتفع هذه النسبة إلى 55% بعمر 75 سنة.

وعلى الرغم من تعدد الخيارات العلاجية إلا أن التأثيرات الجانبية المتعددة والمزعجة للمريض أحياناً يقتضي البحث الدوري عن خيارات علاجية جديدة بهدف الوصول إلى الخيار العلاجي الأفضل لتحسين نوعية الحياة لدى هؤلاء المرضى.

هدف البحث:

يهدف هذا البحث لتقييم فعالية وأمان مشاركة التادالافيل مع التامسولوسين في تحسين الأعراض البولية السفلية المتعلقة بضخامة الموثة الحميدة عند الرجال في الأعمار المتقدمة.

المواد والطرق:

أجري هذا البحث في قسم الجراحة البولية في مشفى حلب الجامعي في الفترة الممتدة بين شهر تشرين الثاني 2019 لغاية شهر شباط 2021 وفق النمط التقدمي، وتضمنت الدراسة 100 مريضاً ممن هم بعمر أكبر من 40 سنة ولديهم شكاية أعراض بولية سفلية متوسطة إلى شديدة (IPSS < 7)، حيث تم تقسيم المرضى بشكل عشوائي إلى مجموعتين:

-المجموعة الأولى A: مجموعة المرضى الذين تم وضعهم على المشاركة بين التادالافيل 5 ملغ والتامسولوسين 0.4 ملغ مرة واحدة يومياً لمدة 12 أسبوع.

-المجموعة الثانية B: مجموعة المرضى الذين تم وضعهم على التامسولوسين 0.4 ملغ فقط مرة واحدة يومياً لمدة 12 أسبوع.

المتابعة وإعادة التقييم: بعد 6 أسابيع و 12 أسبوع.

وشملت معايير الاستبعاد:

- مرضى سرطان المثانة.
- قيمة PSA مشككة.
- سوابق جراحة على المثانة أو أي إجراء غازي لعلاج BPH.
- فرط الحساسية للتادالافيل أو التامسولوسين.
- قصة تناول مثبطات 5 ألفا ريدوكتاز خلال الأشهر الستة السابقة للدراسة.
- قصة تناول حاصرات ألفا أو مثبطات فوسفو دي استيراز النمط الخامس خلال أسبوعين قبل الدراسة.
- مرضى الأمراض القلبية الوعائية.
- أي مريض مع قصة تناول نترات عضوية حالياً.
- مرضى القصور الكبدى الشديد.
- مرضى انتان المجاري البولية السفلية الحاد أو المزمن.
- أي مسببات أخرى للأعراض البولية السفلية (مثل أورام المثانة، تضيقات الاحليل، المثانة العصبية، حصيات السبيل البولي السفلي، وغيرها).

النتائج والمناقشة:

1-توزع الحالات حسب متوسط العمر:

تراوحت أعمار مرضى الدراسة في المجموعة A بين 41 و 82 سنة، وبلغ متوسط العمر فيها 60.12 سنة، بينما تراوحت الأعمار في المجموعة B بين 44 و 81 سنة، وبلغ متوسط العمر فيها 61.36 سنة.

الجدول (1): يبين متوسط العمر في مجموعتي الدراسة

المجموعة B	المجموعة A	متوسط العمر (سنة)
61.36±9.5	60.12±9.5	

2-متوسط قيم التحاليل الدموية في مجموعتي الدراسة:

يلاحظ تقارب قيم التحاليل الدموية لدى مرضى المجموعتين من حيث وظائف الكلية وقيم PSA.

الجدول (2): متوسط قيم التحاليل الدموية في مجموعتي الدراسة

المجموعة B	المجموعة A	التحاليل الدموية
1.3±0.6	1.25±0.6	PSA
30.1±21	24.91±12.8	البولة
1.2±0.5	1.11±0.4	الكرياتينين

3-متوسط حجم الموثة في مجموعتي الدراسة:

تراوحت قيم أحجام الموثة لدى مرضى المجموعة الأولى بين 40 و 78 مل وبلغ المتوسط 57.5 مل في حين تراوحت القيم لدى مرضى المجموعة الثانية بين 40 و 80 مل وبلغ المتوسط 55.7 مل دون وجود فارق احصائي هام.

الجدول (3): متوسط حجم الموثة في مجموعتي الدراسة

المجموعة B	المجموعة A	متوسط حجم الموثة (مل)
55.7±10.4	57.5±9.1	

4-متوسط الثمالة البولية في مجموعتي الدراسة:

تراوحت قيم الثمالة البولية لدى مرضى المجموعة الأولى بين 0 و 150 مل وبلغ المتوسط 52.7 مل في حين تراوحت القيم لدى مرضى المجموعة الثانية بين 0 و 215 مل وبلغ المتوسط 59.8 مل دون وجود فارق احصائي هام.

الجدول (4): متوسط الثمالة البولية في مجموعتي الدراسة

المجموعة B	المجموعة A	متوسط الثمالة البولية (مل)
59.8±41.2	52.7±31.1	

5-توزع الحالات حسب درجة الشكاية (وفق IPSS):

تم استبعاد جميع الحالات ذات درجة الشكاية الخفيفة حيث IPSS بين (7-0) واقتصرت جمع الحالات على المرضى ذوي الشكاية المتوسطة IPSS بين (8-19) والشديدة IPSS بين (20-35) حيث لوحظ أن معظم مرضى المجموعة الثانية كانت درجة شكايتهم متوسطة بنسبة 56%، في حين كانت النسبة لدى مرضى المجموعة الأولى 50% للدرجة المتوسطة والشديدة.

الجدول (5): توزع الحالات حسب درجة الشكاية

المجموعة B	المجموعة A	درجة الشكاية
28 (56%)	25 (50%)	درجة متوسطة (8-19)
22 (44%)	25 (50%)	درجة شديدة (20-35)

6-متوسط قيم مشعر شدة الأعراض (IPSS) لدى مجموعتي الدراسة:

يلاحظ تقارب متوسط قيمة IPSS لدى المرضى في مجموعتي الدراسة، كما ويلاحظ أن الشكاية من الأعراض الإفراغية كانت الأشيع لدى المرضى في كلا المجموعتين.

الجدول (6): متوسط قيم مشعر شدة الأعراض

المجموعة B	المجموعة A	متوسط قيم مشعر شدة الأعراض
9.9±5.1	10.7±6.2	للأعراض الإفراغية Voiding IPSS
8.8±3.7	9.08±3.7	للأعراض التخزينية Storage IPSS
18.7±7.9	19.8±8.7	القيمة الكلية Total IPSS

7-متوسط قيم مشعر نوعية الحياة (QoL IPSS) لدى مجموعتي الدراسة:

يلاحظ تقارب متوسط قيمة مشعر نوعية الحياة لدى المرضى في كلا المجموعتين مع فارق بسيط لصالح مرضى المجموعة الأولى.

الجدول (7): متوسط قيمة مشعر نوعية الحياة لدى مجموعتي الدراسة

المجموعة B	المجموعة A	متوسط قيمة مشعر نوعية الحياة
2.7±1.6	2.8±1.4	

8-النتائج حسب متوسط قيم التحاليل الدموية:

يلاحظ عدم تغير متوسط قيم PSA لدى المرضى المجموعتين خلال فترة المعالجة وذلك في مرحلتي التقييم عن القيمة البدئية قبل العلاج، مع ملاحظة تحسن في قيم وظائف الكلية في كلا المجموعتين وذلك مع زيادة طول فترة المعالجة دون وجود فارق احصائي هام.

الجدول (8): النتائج حسب متوسط قيم التحاليل الدموية

المجموعة B			المجموعة A			التقييم والمتابعة
الكرياتينين	البولة	PSA	الكرياتينين	البولة	PSA	
1.2±0.5	30.1±21	1.3±0.6	1.11±0.4	24.91±12.8	1.25±0.6	قبل العلاج
1.1±0.4	27.9±16	1.3±0.6	1.07±0.3	23.5±10.3	1.24±0.6	(بعد 6 أسابيع)
1.07±0.3	24.1±7.1	1.3±0.6	1.01±0.2	22.1±6.2	1.25±0.6	(بعد 12 أسبوع)
0.1	0.9		0.1	0.9		P-Value

9- النتائج حسب متوسط حجم الموثة:

يلاحظ تغير متوسط حجم البروستات بشكل طفيف جداً خلال فترة المتابعة لدى مرضى الدراسة في كلا المجموعتين دون وجود فارق احصائي هام.

الجدول (9): النتائج حسب متوسط حجم الموثة

متوسط حجم الموثة (مل)		التقييم والمتابعة
المجموعة B	المجموعة A	
55.7±10.4	57.5±9.1	قبل العلاج
55.9±10.5	57.5±9.5	التقييم الأول (بعد 6 أسابيع)
55.8±10.6	57.7±9.5	التقييم الثاني (بعد 12 أسبوع)
0.9	0.9	P-Value

10- النتائج حسب متوسط الثمالة البولوية:

يلاحظ تناقص متوسط الثمالة البولوية لدى مرضى الدراسة في كلا المجموعتين مع الاستمرار بالمعالجة ومرور الوقت مع كون النقصان أكبر لدى مرضى المجموعة A، مع وجود فارق احصائي مهم في كلا المجموعتين.

الجدول (10): النتائج حسب متوسط الثمالة البولوية

متوسط الثمالة البولوية (مل)		التقييم والمتابعة
المجموعة B	المجموعة A	
57.5±41.2	57.5±31.1	قبل العلاج
48.5±33.1	40.2±22.3	التقييم الأول (بعد 6 أسابيع)
37.3±24.4	29.7±20.7	التقييم الثاني (بعد 12 أسبوع)
0.0013	0.0001	P-Value

11- النتائج حسب متوسط قيم مشعر شدة الأعراض (IPSS):

يلاحظ تحسن متوسط قيم مشعر شدة الأعراض لدى مرضى الدراسة في كلا المجموعتين مع الاستمرار بالعلاج ومرور الوقت مع كون التحسن أفضل بكثير لدى مرضى المجموعة A مع وجود فارق احصائي هام.

الجدول (11): النتائج حسب متوسط قيمة مشعر شدة الأعراض

متوسط قيم مشعر شدة الأعراض						التقييم والمتابعة
المجموعة B			المجموعة A			
Voiding IPSS	Storage IPSS	Total IPSS	Voiding IPSS	Storage IPSS	Total IPSS	
9.9±5.1	8.8±3.7	18.7±7.9	10.7±6.2	9.08±3.7	19.8±8.7	قبل العلاج
9.2±4.7	8.2±3.7	17.5±7.7	9.4±5.4	8.04±3.6	17.4±8.2	التقييم الأول (بعد 6 أسابيع)
8.9±4.5	8.02±3.6	16.9±7.3	7.9±4.3	6.6±3.3	14.5±7	التقييم الثاني (بعد 12 أسبوع)
0.2			0.0014			P-Value

12- النتائج حسب متوسط قيم مشعر نوعية الحياة (QoL IPSS):

يلاحظ تحسن متوسط قيم مشعر نوعية الحياة لدى مرضى الدراسة في كلا المجموعتين مع الاستمرار بالعلاج ومرور الوقت مع كون التحسن أفضل بكثير لدى مرضى المجموعة A مع وجود فارق احصائي هام.

الجدول (12): النتائج حسب متوسط قيمة مشعر نوعية الحياة

متوسط قيمة مشعر نوعية الحياة		التقييم والمتابعة
المجموعة B	المجموعة A	
2.7±1.6	2.8±1.4	قبل العلاج
2.4±1.3	2.4±1.1	التقييم الأول (بعد 6 أسابيع)
2.3±1.1	2±0.9	التقييم الثاني (بعد 12 أسبوع)
0.2	0.001	P-Value

13- توزع النتائج حسب التأثيرات الجانبية للعلاج:

يلاحظ أن اضطرابات القذف كانت شائعة لدى مرضى المجموعتين مع كونها أعلى لدى مرضى المجموعة B بنسبة 32% في حين كان الصداع أعلى لدى مرضى المجموعة A بنسبة 30%، وظهر التوهج لدى مرضى المجموعة A فقط وبنسبة 8% مع وجود فارق احصائي هام.

الجدول (13): النتائج حسب التأثيرات الجانبية للعلاج

التأثيرات الجانبية	المجموعة A	المجموعة B
الصداع	15 (30%)	10 (20%)
احتقان الأنف	8 (16%)	6 (12%)
آلام عضلية الألام الظهر	12 (24%)	8 (16%)
الدوار	10 (20%)	9 (18%)
عسرة الهضم	7 (14%)	2 (4%)
التوهج	4 (8%)	0 (0%)
اضطرابات القذف	14 (28%)	16 (32%)

14-دراسة علاقة فترة العلاج مع درجة تحسن الأعراض وفق (IPSS):

يلاحظ وفي كلا المجموعتين أن نسبة التحسن في IPSS كانت أفضل بعد 12 أسبوع من العلاج بالمقارنة معها بعد 6 أسابيع مع وجود فارق احصائي هام في المجموعة A فقط.

الجدول (14): علاقة فترة المعالجة مع درجة تحسن الأعراض

خلال المتابعة	المجموعة A	المجموعة B
فارق متوسط IPSS قبل وبعد 6 أسابيع من العلاج	-2.4 (12.1%)	-1.2 (6.4%)
فارق متوسط IPSS قبل وبعد 12 أسبوع من العلاج	-5.3 (26.7%)	-1.8 (9.6%)
P-Value	0.049	0.7

المناقشة:

لوحظ تقارب متوسط قيمة IPSS Total لدى المرضى في مجموعتي الدراسة، كما ولوحظ أن الشكاية من الأعراض الإفراغية كانت الأشيع لدى المرضى في كلا المجموعتين.

لوحظ تحسن درجة شكاية المرضى وقيمة متوسط مشعر شدة الأعراض في كلا المجموعتين مع الاستمرار بالمعالجة خلال فترة المتابعة وازدياد التحسن خلال التقييم النهائي مع كون التحسن أفضل لدى مرضى المجموعة A مع وجود فارق احصائي هام فيها.

لوحظ تحسن نوعية الحياة وقيمة متوسط مشعر نوعية الحياة لدى مرضى الدراسة في كلا المجموعتين وانتقالهم لحالة أفضل مع الاستمرار بالعلاج ومرور الوقت مع كون التحسن أفضل بكثير لدى مرضى المجموعة A مع وجود فارق احصائي هام.

لوحظ أن اضطرابات القذف كانت شائعة لدى مرضى المجموعتين مع كونها أعلى لدى مرضى المجموعة B بنسبة 32% في حين كان الصداع أعلى لدى مرضى المجموعة A بنسبة 30%، وظهر التوهج لدى مرضى المجموعة A فقط وبنسبة 8% مع وجود فارق احصائي هام.

المقارنة مع الدراسات العالمية:

تمت مقارنة نتائج دراستنا مع نتائج 3 دراسات عالمية:

الدراسة الأولى: [2] بعنوان:

Comparing Monotherapy with Tadalafil or Tamsulosin and Their Combination Therapy in Men with Benign Prostatic Hyperplasia: A Randomized Clinical Trial

الدراسة الثانية: [3] بعنوان:

A Comparative Randomized Prospective Study to Evaluate Efficacy and Safety of Combination of Tamsulosin and Tadalafil vs. Tamsulosin or Tadalafil Alone in Patients with Lower Urinary Tract Symptoms due to Benign Prostatic Hyperplasia

الدراسة الثالثة: [4] بعنوان:

Tadalafil 5 mg Alone or in Combination with Tamsulosin 0.4 mg for the Management of Men with Lower Urinary Tract Symptoms and Erectile Dysfunction: Results of a Prospective Observational Trial

أولاً-المقارنة حسب عدد العينة المدروسة:

يلاحظ تقارب عدد المرضى بين دراستنا والدراسة الهندية، وكانت الدراسة الإيرانية بأكبر عدد من المرضى 177 مريضاً بينما كانت الدراسة الإيطالية بأقل عدد 75 مريضاً.

الجدول (15): المقارنة حسب عدد العينة المدروسة

[4]	[3]	[2]	دراستنا	عدد المرضى
100	177	133	75	

ثانياً-المقارنة حسب طريقة الدراسة والمجموعات:

يلاحظ تشابه دراستنا مع الدراسة [4] من حيث تقسيم المرضى إلى مجموعتين بشكل عشوائي مع التشابه بنمط العلاج والجرعة في المجموعة الأولى لكليهما (تادالافيل 5 ملغ وتامسولوسين 0.4 ملغ) واختلاف في نمط العلاج بالمجموعة الثانية فمرضى المجموعة الثانية في دراستنا تم إعطاؤهم (تامسولوسين 0.4 ملغ فقط) بينما في الإيطالية (تادالافيل 5 ملغ وبيلاسيبو)، كما وتشابهت الدراستين الإيرانية والهندية من حيث تقسيم المرضى إلى 3 مجموعات (تامسولوسين فقط، تادالافيل فقط، تادالافيل وتامسولوسين معاً) وكذلك نمط العلاج فيهما مع اختلاف بجرعة (التادالافيل) بحيث كانت 10 ملغ في الهندية وكانت 20 ملغ في الإيرانية، وتشابهت جميع الدراسات من حيث إعادة التقييم والمتابعة للمريض بعد 3 أشهر من بدء العلاج مع كون المتابعة في دراستنا كانت مرتين الأولى بعد 6 أسابيع والثانية بعد 12 أسبوع.

الجدول (16): المقارنة حسب طريقة الدراسة والمجموعات

[2]			دراستنا		مجموعات الدراسة
A	B	c	A	B	
تادالافيل	تامسولوسين	تادالافيل وتامسولوسين	تادالافيل وتامسولوسين	تامسولوسين	العلاج
20ملغ	0.4ملغ	20ملغ 0.4ملغ	5ملغ 0.4ملغ	0.4ملغ	الجرعة
60	59	58	50	50	عدد المرضى
3 أشهر			12 أسبوع		الفترة الزمنية

[3]			[4]		مجموعات الدراسة
A	B	c	A	B	
تامسولوسين	تادالافيل	تادالافيل وتامسولوسين	تادالافيل وتامسولوسين	تادالافيل وبيلاسيبو	العلاج

0.4ملم	10ملم	10ملم 0.4ملم	5ملم 0.4ملم	5ملم	الجرعة
45	44	44	50	25	عدد المرضى
3 أشهر			12 أسبوع		الفترة الزمنية

ثالثاً-المقارنة حسب متوسط قيمة PSA لدى مرضى الدراسة:

لوحظ ارتفاع متوسط قيمة PSA لدى مرضى مجموعات الدراسة الإيرانية بشكل أكبر مما هو لدى مرضى دراستنا.

الجدول (17): مقارنة حسب متوسط PSA لمرضى الدراسة

[2]			دراستنا		متوسط قيمة PSA (نانوغرام/ملم)
A	B	c	A	B	
2.5±1.8	2.3±1.9	2.1±1.6	±0.61.25	±0.61.3	

رابعاً-المقارنة حسب متوسط حجم الموثة لدى مرضى الدراسة:

لوحظ ارتفاع متوسط حجم الموثة لدى مرضى مجموعات الدراسة الإيرانية بشكل أكبر مما هو لدى مرضى دراستنا.

الجدول (18): المقارنة حسب متوسط حجم الموثة لمرضى الدراسة

[2]			دراستنا		متوسط حجم الموثة (ملم)
A	B	c	A	B	
60±14	61±16	63±12	57.5±9.1	55.7±10.4	

خامساً-المقارنة حسب متوسط الثمالة البولية لدى مرضى الدراسة:

لوحظ ارتفاع متوسط حجم الثمالة لدى مرضى مجموعات الدراسة الهندية بشكل أكبر مما هو لدى مرضى دراستنا والدراسة الإيرانية في حين كان متوسط الثمالة هو الأقل لدى مرضى دراستنا.

الجدول (19): المقارنة حسب متوسط الثمالة البولية

[3]			[2]			دراستنا		متوسط الثمالة البولية (ملم)
A	B	c	A	B	c	A	B	
79.11	98.92	126.31	61.6±63	57±59.7	58.6±60	52.7±31.1	59.8±41.2	

سادساً-المقارنة حسب تغير متوسط IPSS في نهاية الدراسة:

لوحظ تحسن في متوسط قيم IPSS في نهاية المعالجة في جميع المجموعات لدى جميع الدراسات مع وجود فارق احصائي هام، وكانت أفضل نسبة لتحسن IPSS في نهاية العلاج كانت لمرضى المجموعة A (تادالافيل فقط) في الدراسة الإيرانية حيث بلغت نسبة التحسن 55% مع فارق احصائي هام، في حين كانت أقل نسبة لدى مرضى المجموعة B (تامسولوسين فقط) في دراستنا حيث بلغت 9.6% دون فارق احصائي هام.

الجدول (20): المقارنة حسب تغير متوسط IPSS في نهاية الدراسة

[2]			دراستنا		متوسط IPSS
A	B	c	A	B	
20±6	21±7	21±7	19.8±8.7	18.7±7.9	قبل العلاج
11±4	11±3	10±3	14.5±7	16.9±7	نهاية العلاج
-11 (%55)	-10 (%47.6)	-11 (%52.3)	-5.3 (%26.7)	-1.8 (%9.6)	فارق التغير %
0.0001	0.0001	0.0001	0.0014	0.2	P-Value

[3]			[4]		متوسط IPSS
A	B	c	A	B	
21±5	20±6	22±6	19±6	17±6	قبل العلاج
10±3	13±4	10±3	11±5	12±6	نهاية العلاج
-11 (%52.3)	-7 (%35)	-12 (%54.5)	-7 (%36.8)	-5 (%29.4)	فارق التغير %
<0.05	<0.05	<0.05	<0.001	<0.001	P-Value

سابعاً-المقارنة حسب تغير متوسط QoL IPSS في نهاية الدراسة:

لوحظ تحسن في متوسط قيم QoL IPSS في نهاية المعالجة في جميع المجموعات لدى جميع الدراسات مع وجود فارق احصائي هام، وكانت أفضل نسبة لتحسن QoL IPSS في نهاية العلاج كانت لمرضى المجموعة C (تادالافيل وتامسولوسين) في الدراسة الهندية حيث بلغت نسبة التحسن 83.3% مع فارق

احصائي هام، في حين كانت أقل نسبة لدى مرضى المجموعة B (تامسولوسين فقط) في دراستنا حيث بلغت 14.8% دون فارق احصائي هام.

الجدول (21): المقارنة حسب تغير متوسط QoL IPSS في نهاية الدراسة

[4]		[3]			دراستنا		متوسط IPSS QoL
A	B	A	B	c	A	B	
4±1	3±1	5±0.5	6±0.4	6±0.6	2.8±1.4	2.7±1.6	قبل العلاج
2±1	2±1.7	1±0.5	2±0.5	1±0.3	2±0.9	2.3±1.1	نهاية العلاج
-2 (%50)	-1 (%33.3)	-4 (%80)	-4 (%66.6)	-5 (%83.3)	-0.8 (%28.5)	-0.4 (%14.8)	فارق التغير %
<0.001	0.009	<0.05	<0.05	<0.05	0.001	0.2	P-Value

ثامناً-المقارنة حسب توزع الأعراض الجانبية لدى مرضى الدراسة خلال المعالجة:

تنوعت التأثيرات الجانبية التي ظهرت لدى مرضى الدراسة في مختلف المجموعات وكانت أعلى نسبة للصداع في مرضى المجموعة A لدراستنا ومرضى مجموعتي الدراسة الإيطالية في حين كانت الآلام العضلية وآلام الظهر ذات النسبة الأعلى لدى مرضى المجموعة C (تادالافيل وتامسولوسين) في الدراسة الإيرانية.

الجدول (22): المقارنة حسب توزع الأعراض الجانبية لدى مرضى الدراسة خلال المعالجة

[4]		[2]			دراستنا		التأثيرات الجانبية
A	B	A	B	c	A	B	
4 (%8)	2 (%8)	3 (%5)	1 (%1.6)	3 (%5.1)	15 (30%)	10 (20%)	الصداع
0 (%0)	1 (%4)	2 (%3.3)	1 (%1.6)	3 (%5.1)	8 (16%)	6 (12%)	احتقان الأنف
3 (%6)	1 (%4)	7 (%11.6)	1 (%1.6)	7 (%12)	12 (24%)	8 (16%)	آلام عضلية الآلام الظهر
1 (%2)	0 (%0)	1 (%1.6)	2 (%3.3)	2 (%3.4)	10 (20%)	9 (18%)	الدوار
1 (%2)	0 (%0)	-	-	-	7 (14%)	2 (4%)	عسرة الهضم
-	-	-	-	-	4 (8%)	0 (0%)	التوهج
2 (%4)	0 (%0)	-	-	-	14 (28%)	16 (32%)	اضطرابات الفضف

References

1. Ashley Evan Ross, MD, PhD, and Ronald Rodriguez, MD, PhD, Development, Molecular Biology, and Physiology of the Prostate, , **Campbell-walsh urology 11th edition**.102, P2393.
- 2 Hossein Karami, Amin Hassanzadeh-Hadad, Morteza Fallah-Karkan. Comparing Monotherapy with Tadalafil or Tamsulosin and Their Combination Therapy in Men with Benign Prostatic Hyperplasia: A Randomized Clinical Trial. **Miscellaneous 2016**.
3. Dig Vijay Singh, MS, MCh, Uttam Kumar Mete, MS, DNB, MCh, FRCSEd, Arup Kumar Mandal, MS, MCh, and Shrawan Kumar Singh, MS, MCh. A Comparative Randomized Prospective Study to Evaluate Efficacy and Safety of Combination of Tamsulosin and Tadalafil vs. Tamsulosin or Tadalafil Alone in Patients with Lower Urinary Tract Symptoms due to Benign Prostatic Hyperplasia. **J Sex Med 2014**.
4. Arcangelo Sebastianelli, Pietro Spatafora, Jacopo Frizzi, Omar Saleh, Maurizio Sessa, Cosimo De Nunzio, Andrea Tubaro, Linda Vignozzi, Mario Maggi, Sergio Serni, Kevin T. McVary, Steven A. Kaplan, Stavros Gravas, Christopher Chapple and Mauro Gacci. Tadalafil 5 mg Alone or in Combination with Tamsulosin 0.4 mg for the Management of Men with Lower Urinary Tract Symptoms and Erectile Dysfunction: Results of a Prospective Observational Trial. **Journal of Clinical Medicine 2019**.