

## PŘÍLOHA A5

BPH Impact Index (index dopadu BPH na pacienta)				
Jméno pacienta: _____ Datum narození: _____ Identifikační číslo: _____ Datum vyplnění: _____				
Úvodní vyšetření ( ) Monitorovat během: _____ Terapie ( ) po: _____ Terapie/operace ( ) _____				
BPH Impact Index				
1. Jak velký fyzický dyskomort Vám v průběhu uplynulého měsíce působily jakékoli problémy s močením?	žádný pouze malý	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	střední velký	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
2. Jak moc jste se v průběhu uplynulého měsíce obával o své zdraví z důvodu jakýchkoli problémů s močením?	vůbec trošku	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	středně velmi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
3. Jak moc Vás v průběhu uplynulého měsíce jakýkoli problém s močením obtěžoval?	vůbec trošku	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	středně velmi	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
4. Do jaké míry Vám jakýkoli problém s močením v průběhu uplynulého měsíce bránil v provádění běžných činností?	vůbec většinu času málo	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	neustále středně	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Celkové skóre:</b> (na škále od 0 do 4)				

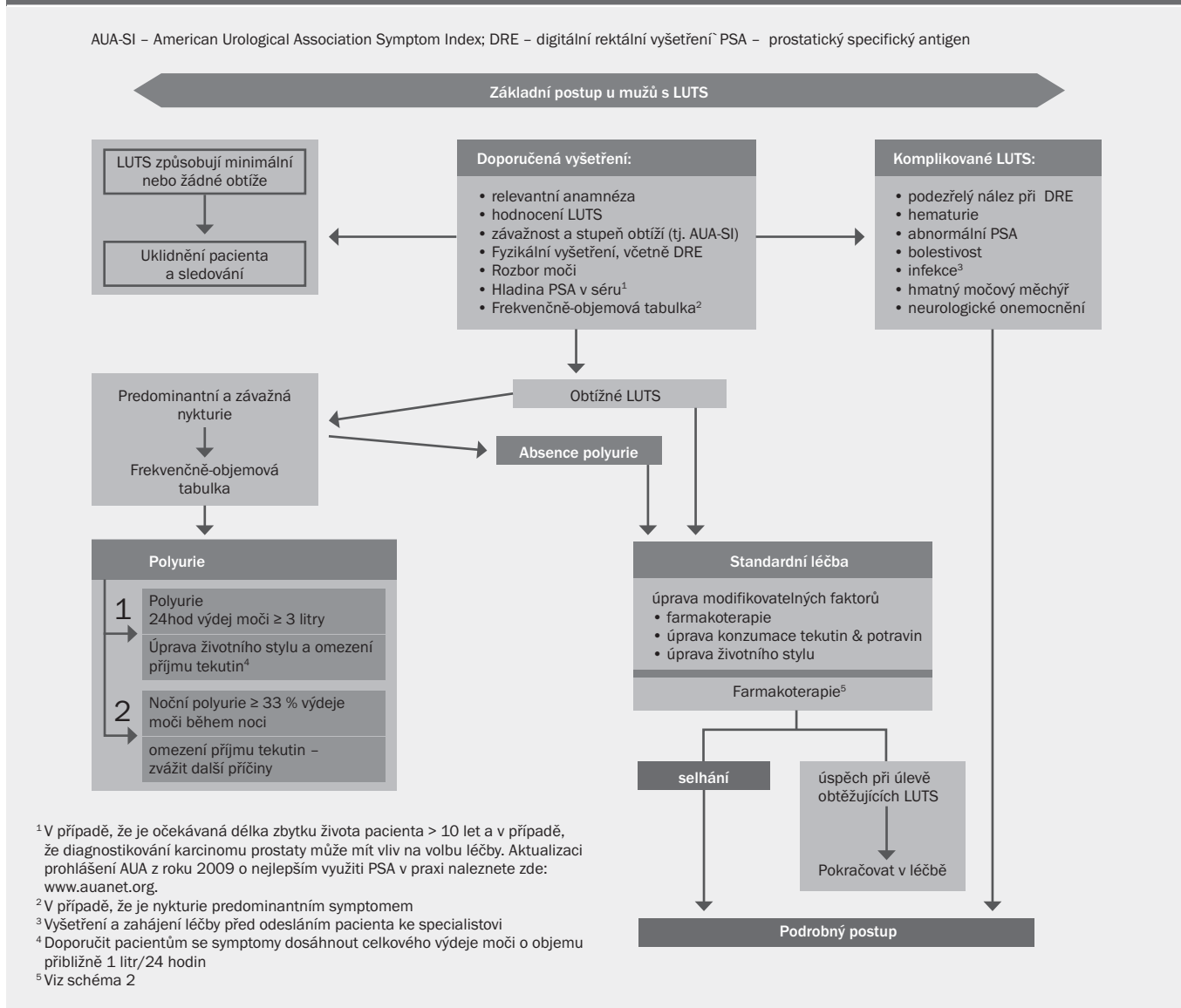
## PŘÍLOHA A6

AUA Symptom Index						
Symptom index Americké urologické asociace (AUA) pro hodnocení benigní prostatické hyperplazie (BPH) a otázka týkající se kvality života související s tímto onemocněním						
Jméno pacienta: _____ Datum narození: _____ Identifikační číslo: _____ Datum vyplnění: _____						
Úvodní vyšetření ( ) Monitorovat během: _____ Terapie ( ) po: _____ Terapie/operace ( ) _____						
AUA BPH symptom skóre						
	Vůbec	Méně než v jednom z 5 případů	Méně než v polovině případů	Přibližně v polovině případů	Více než v polovině případů	Téměř vždy
1. Jak často jste měl v průběhu uplynulého měsíce po vymocení pocit neúplného vyprázdnění močového měchýře?	0	1	2	3	4	5
2. Jak často jste musel v průběhu uplynulého měsíce jít močit dříve než za dvě hodiny po posledním vymocení?	0	1	2	3	4	5
3. Jak často jste v průběhu uplynulého měsíce v rámci jediného močení opakovaně přestal a znovu začal močit?	0	1	2	3	4	5
4. Jak často pro Vás bylo v průběhu uplynulého měsíce obtížné oddálit močení?	0	1	2	3	4	5
5. Jak často jste v průběhu uplynulého měsíce pozoroval při močení slabý proud moči?	0	1	2	3	4	5
6. Jak často jste v průběhu uplynulého měsíce musel tlačit nebo vyvíjet námahu, abyste vůbec začal močit?	0	1	2	3	4	5
	Vůbec	Jednou	Dvakrát	Třikrát	Čtyřikrát	Pětkrát nebo vícekrát
7. Kolikrát jste v průběhu uplynulého měsíce musel obvykle stát během noci kvůli močení až do doby ranního vstávání?	0	1	2	3	4	5
<b>Celkové symptom skóre</b>						
<b>Otázka týkající se kvality života související s tímto onemocněním</b>						
Mezinárodní skóre prostatických symptomů rovněž obsahuje sedm výše uvedených otázek plus navíc jednu otázku týkající se kvality života pacienta (skóre obtíží), která je hodnocena na škále od 0 do 6 bodů (spokojen až strašně):						
„Jak byste se cítil, pokud byste měl strávit zbytek života s obtížemi při močení v takovém stavu, jako jsou nyní?“						

## PŘÍLOHA A7

Příloha A7. Diagnostika
Členové panelu dospěli k rozhodnutí, že kapitolu o diagnostických metodách z předchozí verze guidelines (2003) je třeba aktualizovat. Po hodnocení doporučení pro diagnostiku založených na <i>International Consultation of Urologic Diseases</i> uveřejněných v roce 2005 a v roce 2009 ve článku Abramse et al (2009), se členové panelu jednohlasně shodli na tom, že obsah popisuje „nejlepší možnou praxi“. Dále uvádíme guidelines pro diagnostiku od Abramse et al. Při klasifikaci diagnostických testů by doporučené vyšetření mělo být během úvodního vyšetřovacího postupu indikováno u všech pacientů, zatímco volitelné vyšetření (s prokázanou hodnotou) pouze při hodnocení vybraných pacientů. Obecně lze říci, že volitelná vyšetření jsou indikována až během podrobného postupu a provádí je urolog. Základní postup je třeba uplatnit u každého pacienta, který navštíví praktického lékaře se symptomy dolních cest močových (LUTS, schéma 1.1) (Abrams 2009).

**Schéma 1.1. Základní postup u mužů se symptomy dolních cest močových (LUTS) (upraveno se svolením podle Abramse 2009).**



**Anamnéza**

Lékařská anamnéza by měla být zaměřena na povahu a délku trvání LUTS, sexuální funkci a celkový zdravotní stav pacienta, včetně jeho schopnosti podstoupit intervenční léčbu, dále na současně užívanou medikaci a dřívější operace, které by mohly mít vliv na LUTS.

**Hodnocení symptomů a obtíží vyvolaných těmito symptomy**

Symptom skóre American Urological Association Symptom Index (AUA SI), otázka Quality of Life (QoL) a BPH Impact Index (BII) (viz přílohy A5 a A6) jsou vynikající, validované pomůcky pro kvantitativní hodnocení symptomů a obtíží. Kvantitativní hodnocení obtíží (jak definuje otázka týkající se QoL) se doporučuje pro stanovení grade závažnosti LUTS a posouzení stupně obtíží, jež tyto symptomy vyvolávají.

**Fyzikální a digitální rektální vyšetření**

Mělo by být provedeno cílené fyzikální vyšetření s cílem vyšetřit suprapubickou oblast pro případný výskyt distenze močového měchýře, a motorickou a senzorickou funkci perinea a dolních končetin. Dále se doporučuje digitální rektální vyšetření (DRE) pro zhodnocení tonu análního svěrače a vyšetření prostaty (hodnotí se přibližná velikost žlázy, konzistence, tvar a abnormality nasvědčující přítomnosti karcinomu prostaty). Bylo prokázáno, že DRE poskytuje (ve srovnání s transrektálním ultrazvukovým

vyšetřením) nepřesný odhad objemu prostaty. Objem malých prostat bývá přeceňován, a objem velkých prostat naopak podceňován. Bylo zjištěno, že přesnost DRE lze zvýšit pomocí tréninku s použitím modelu.

**Rozbor moči**

Rozbor moči lze provádět pomocí jakéhokoli běžně dostupného papírkového testu. Rozbor moči umožní odhalit případnou hematurii, proteinurii, pyurii nebo jiné patologické nálezy (např. glukosurii, ketonurii, pozitivní test na přítomnost dusitanů apod.). V případě abnormálního výsledku je indikováno vyšetření močového sedimentu a kultivace. Na základě výsledku rozboru moči mohou být indikovány další testy, nesouvisející s vyšetřováním LUTS.

**Hladina prostatického specifického antigenu**

Měření prostatického specifického antigenu (PSA) je alternativou pro odhad velikosti prostaty, zejména v případě, kdy je klíčovou otázkou, zda je prostata větší nebo menší nežli stanovená hraniční hodnota pro objem. Pro dosažení 70% specifity testu při zachování senzitivity v rozmezí 65–70 % byla stanovena následující kritéria (specifická pro věk pacienta) pro detekci prostaty > 40 ml: hladina PSA > 1,6 ng/ml u mužů v pátém decenniu, > 2,0 ng/ml u mužů v šestém decenniu a > 2,3 ng/ml u mužů v sedmém decenniu (Roehrborn, Boyle et al, 1999). Podobné výsledky uvádějí rovněž další výzkumníci (Bohnen, Groeneveld et al, 2007).

S pacientem je třeba prodiskutovat benefity a rizika testování PSA v séru v rámci diagnostiky karcinomu prostaty, včetně rizika falešně-pozitivních nebo falešně-negativních výsledků, komplikací spojených s následnou TRUS naváděnou biopsií a falešně-negativních výsledků biopsie. Aktualizaci prohlášení AUA z roku 2009 o nejlepšímu využití PSA v praxi naleznete zde: [http://www.auanet.org/content/guidelines\\_and\\_quality\\_care/clinical\\_guidelines/main\\_reports/psa09.pdf](http://www.auanet.org/content/guidelines_and_quality_care/clinical_guidelines/main_reports/psa09.pdf).

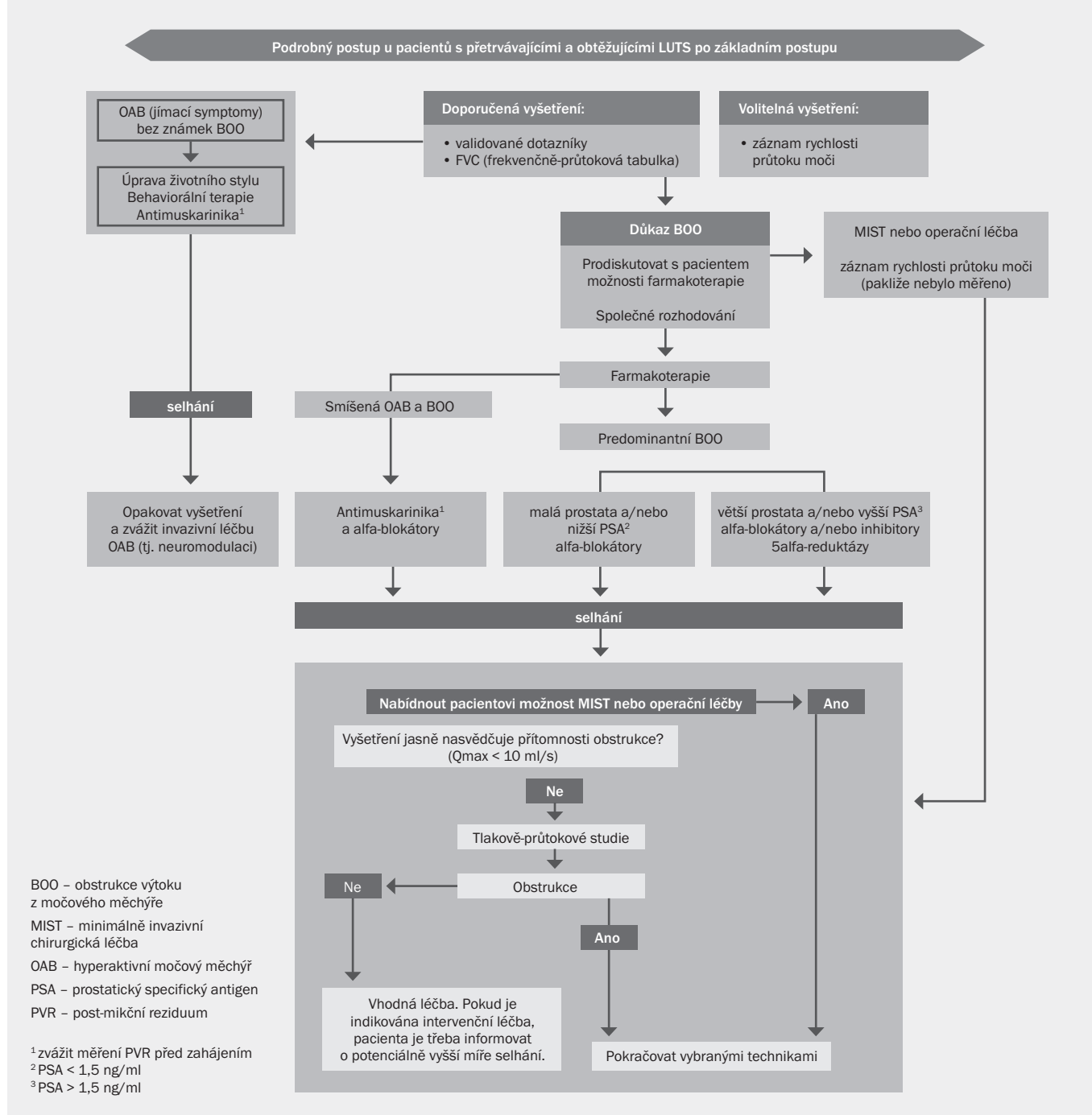
**Frekvenčně-objemové tabulky**

Frekvenčně-objemové tabulky (mikční diář a tabulky pro záznam objemu mikce) se doporučuje vést u pacientů, u nichž je predominantním symptomem nykturie, ale je možné je využít i v dalších klinických scénářích. V průběhu 24 hodin pacient zapisuje každý čas močení a vymočený objem, díky čemuž je možné odhalit pacienty s izolovanou noční polyurií nebo muže, kteří pouze pijí nadměrné množství tekutin, což je běžný jev u stárnoucích mužů.

**Podrobné vyšetření a doporučené testy**

*Detailní kvantitativní hodnocení symptomů pomocí standardizovaných dotazníků*  
Pacientům trpícím LUTS se rovněž velmi doporučuje nechat vyplnit dotazník AUA-SI, jenž poskytne objektivní pohled na frekvenci symptomů z pacientovy perspektivy (schéma 1.2) (Abrams 2009). Rovněž lze užít dotazník BII.

Schéma 1.2. Podrobný postup u pacientů s přetrvávajícími a obtěžujícími symptomy dolních cest močových (LUTS) (upraveno se svolením podle Abramse 2009).



#### Záznam rychlosti průtoku moči

Měření rychlosti průtoku moči je volitelná metoda. Může se hodit během úvodního diagnostického vyšetření a v průběhu léčby nebo po jejím skončení pro hodnocení účinku. Navzdory neinvazivní povaze tohoto vyšetření a jeho klinickému významu zůstává volitelnou metodou v rámci podrobného postupu, než přistoupíme k invazivnější terapii.

Maximální rychlost průtoku moči ( $Q_{max}$ ) je nejlepším parametrem pro hodnocení pravděpodobnosti, zda je u pacienta přítomna urodynamická obstrukce; nízká hladina  $Q_{max}$  ovšem neumožňuje rozlišit obstrukci od nižší kontraktility detruzoru. Vzhledem k variabilitě výsledků i v rámci jednoho vyšetřovaného a závislosti  $Q_{max}$  na vymočeném objemu se doporučuje naměřit alespoň dva údaje, v ideálním případě oba údaje při  $> 150$  ml vymočené moči.

#### Reziduální moč

Měření objemu postmikčního rezidua je volitelnou metodou v rámci úvodního vyšetření a během sledování pacienta může sloužit jako bezpečnostní parametr. Měření se nejlépe provádí pomocí neinvazivního transabdominálního ultrazvukového vyšetření. Vzhledem k významné variabilitě výsledků i v rámci jednoho vyšetřovaného je třeba pro dosažení přesného výsledku test opakovat, zejména v případě, že je první naměřená hodnota PVR vysoká a nasvědčuje změně v terapeutickém plánu.

#### Tlakově průtoková studie

I navzdory své invazivní povaze je tlakově průtoková studie jediným vyšetřením, jež přímo hodnotí relativní roli močového měchýře, výtoku z močového měchýře a prostaty v rámci funkce/dysfunkce dolních cest močových

nebo LUTS. Toto vyšetření není indikováno v rámci rutinního vyšetřování mužů s LUTS, ani se neuvádí pro predikci účinnosti farmakoterapie, může však přinášet benefit v případě, že je  $Q_{max} > 10$  ml/s, kdy umožní posoudit potřebu invazivní terapie pro uvolnění BOO.

Tlakově průtoková studie je jedinou metodou, jež umožňuje odlišit malý průtok moči v důsledku hypoaktivního detruzoru od BOO, prostřednictvím stanovení poměru tlaku detruzoru při maximálním průtoku moči ku maximálnímu průtoku.

#### Zobrazovací vyšetření pomocí transabdominálního nebo transrektálního vyšetření

Při vyšetřování postmikčního rezidua pomocí transabdominálního ultrazvukového vyšetření (s přístrojem vytvářejícím obraz v reálném čase v B-modu) je možné

současně zhodnotit velikost, tvar a konfiguraci prostaty a případnou protruzi prostaty do močového měchýře. Mimo tento klinický kontext je zobrazovací vyšetření pomocí transabdominálního nebo transrektálního ultrazvuku volitelnou metodou pouze u vybraných pacientů. Úspěch některých forem léčby závisí na anatomických parametrech prostaty (např. u hormonální terapie, termoterapie, transuretrální incize prostaty). Pokud plánujeme některou z těchto modalit, je možné posoudit velikost a tvar prostaty pomocí TRUS nebo transabdominálního ultrazvuku. U mužů, kteří mají zvýšenou hladinu PSA v séru nad lokálně akceptovanou hranici, je TRUS metodou volby pro vyšetření prostaty a navigaci biopsie jehlou z podezřelých oblastí nebo systematické biopsie pro vyloučení karcinomu prostaty.

#### Ultrazukové vyšetření horních cest močových

Ačkoliv se rutinní zobrazovací vyšetření horních cest močových pomocí CT (intravenózní urografie nebo ultrazukové vyšetření) běžně nedoporučuje, může být indikováno u pacientů s jedním nebo více příznaky či symptomy, anamnézou infekce horních cest močových (UTI) nebo urolitiáz, renální insuficiencí (v tomto případě se upřednostňuje ultrasonografie) a v nedávné době rozvinutou enurézou. Zobrazovací vyšetření horních cest močových je dále indikováno u pacientů s hematurií (mikroskopickou i makroskopickou), pakliže není přítomen žádný stav nasvědčující primárnímu onemocnění ledviny, nebo pokud jsou u pacienta s mikroskopickým nálezem zjištěny následující faktory: anamnéza kuřáctví, kontakt s chemikáliemi nebo barvivy v rámci výkonu profese, anamnéza makroskopické hematurie, věk > 40 let, předchozí urologické onemocnění, anamnéza iritačních mikčních symptomů nebo recidivující UTI (AUA prohlášení pro nejlepší praxi u pacientů s asymptomatickou mikroskopickou hematurií).

#### Endoskopické vyšetření dolních cest močových

Endoskopické vyšetření dolních cest močových se nedoporučuje u jinak zdravých pacientů, u nichž úvodní vyšetření nasvědčuje přítomnosti BOO, ačkoli existují určité indikace (viz výše uvedené zobrazovací modality). Úspěch některých modalit závisí na anatomické konfiguraci prostaty (např. transuretrální incize prostaty, termoterapie, atd.) a endoskopické vyšetření se doporučuje v případě, že zvažujeme některou z těchto modalit.

#### Základní postup

Pakliže úvodní vyšetření prokáže přítomnost LUTS souvisejících s jedním nebo více z následujících faktorů: nálezem DRE nasvědčujícím přítomnosti karcinomu prostaty, hematurií, abnormální hladinou PSA, recidivující infekcí, hmatným močovým měchýřem, anamnézou/rizikem uretrální striktury nebo neurologickým onemocněním, jež by mohlo být potenciální příčinou primárního onemocnění močového měchýře, měl by být pacient odeslán k urologovi, který provede před zahájením léčby adekvátní vyšetření (schéma 1.1).

Pakliže úvodní vyšetření prokáže pouze přítomnost LUTS s/bez zvětšení prostaty určitého stupně bez podezření na karcinom, pokud symptomy pacienta výrazně neobtěžují, nebo pokud si pacient nepřeje

podstoupit žádnou léčbu, nedoporučuje se žádné další vyšetření. Pacienta je třeba uklidnit a navrhnout kontrolní vyšetření v případě potřeby. Toto doporučení je založeno na přesvědčení, že pacienti, jež jejich LUTS neobtěžují, nebudou v budoucnu čelit žádným zdravotním potížím v důsledku tohoto stavu.

Předpokládá se, že u pacientů, jež jejich symptomy obtěžují, mají LUTS celou řadu příčin, které se mohou vyskytovat samostatně i kombinovaně. Mezi nejvýznamnější etiologie patří BPO, hyperaktivní močový měchýř a noční polyurie. Lékař může s pacientem prodiskutovat terapeutické alternativy na základě výsledků úvodního vyšetření, aniž by bylo nutné provedení dalších testů (viz schéma 1.1. Doporučená vyšetření). Lékař by měl pacienta informovat o benefitech i rizicích všech doporučených terapeutických alternativ (např. pozorné vyčkávání, medikamentózní léčba, operační nebo minimálně invazivní léčba [MIST]). Na finálním rozhodnutí se společně podílejí lékař i pacient.

V případě, že pacient trpí závažnou nykturií a musí dvakrát i vícekrát za noc vstávat se vymočit, doporučuje se, aby pacient po dobu dvou nebo tří dnů vyplňoval frekvenčně-objemovou tabulku.

Tato tabulka umožní prokázat 24hodinovou polyurii nebo noční polyurii, pakliže jsou přítomny; 24hodinová polyurie je definována jako celkový výdej více než tři litry moči v průběhu 24 hodin.

Pacientům s obtěžujícími symptomy se obvykle doporučuje dosáhnout celkového 24hodinového výdeje moči přibližně kolem jednoho litru. Noční polyurie je diagnostikována v případě, že více než 33 % 24hodinového výdeje moči se tvoří v noci. U pacientů s nykturií se doporučuje postupovat podle algoritmu ve schématu 1.1, doporučuje se omezit příjem tekutin, případně lze zvážit medikamentózní léčbu, např. aplikaci desmopresinu. Pakliže nedojde k dostatečné úlevě symptomů, lze u těchto pacientů postupovat jako u jedinců, u nichž není predominantní komponentou nykturie. Pokud pacient netrpí polyurií a lékař zvažuje farmakoterapii, je vhodné se nejprve zaměřit na faktory, které můžeme ovlivnit, jako např. současná medikace, regulace příjmu tekutin (zejména ve večerních hodinách), úprava životního stylu (změna sedavého způsobu života) a úprava stravy (nedoporučuje se nadměrná konzumace alkoholu a hodně pikantních nebo dráždivých pokrmů) (Brown 1997).

V případě medikamentózní léčby se doporučuje pacienta pravidelně monitorovat, abychom mohli posoudit úspěšnost/selhání léčby a potenciální výskyt nežádoucích účinků. Délka intervalu od zahájení léčby do kontrolního vyšetření závisí na konkrétním podávaném preparátu. Při aplikaci alfa-blokátorů se doporučuje kontrolní vyšetření obvykle po 2 až 4 týdnech a v případě 5-ARI minimálně po 3 měsících. Pokud je léčba úspěšná a pacient je s výsledkem spokojen, doporučuje se jednou za rok provedení sledovacího vyšetření (stejně jako úvodní vyšetření). Během tohoto vyšetření je lékař schopen odhalit jakékoli potenciální změny, k nimž během roku došlo, konkrétně, zda nedošlo k progresi symptomů nebo se nezhoršil stupeň obtíží v důsledku těchto symptomů nebo zda nedošlo ke vzniku kom-

plikací vyžadujících operační léčbu. V případě, že farmakoterapie není úspěšná a pacient není s výsledkem spokojen, měl by být odeslán k urologovi (pakliže se již tak nestalo), který provede další testy a případně doporučí intervenční léčbu.

#### Podrobný postup

Pokud LUTS léčí praktický lékař a i po základním postupu jsou přítomny přetrvávající symptomy, které pacienta obtěžují, měl by být odeslán k urologovi (pakliže se již tak nestalo). Urolog může indikovat další vyšetření mimo testy doporučené v rámci základního postupu. Pokud zvažujeme medikamentózní léčbu, budou mít na finální rozhodnutí vliv současně se vyskytující symptomy hyperaktivního měchýře, velikost prostaty i hladina PSA. V případě současného výskytu BOO a symptomů hyperaktivního močového měchýře může být u pacienta indikována léčba pomocí kombinace alfa-blokátoru a anticholinergik.

V případě, že převažují symptomy BOO, je léčbou LUTS v důsledku BPH první volby aplikace blokátorů alfa-adrenergních receptorů. Bylo prokázáno, že samotná aplikace alfa-blokátorů, samotná aplikace 5-ARI anebo kombinace alfa-blokátorů s 5-ARI dosahuje největší účinnosti u pacientů se zvětšenou prostatou (prokázanou pomocí měření hladiny PSA, transrektálního ultrazukového vyšetření (TRUS) nebo DRE). Finální rozhodnutí by opět mělo zohledňovat pacientova přání a obavy.

V případě, že převažují jímací symptomy, je nejpravděpodobnější příčinou hyperaktivita močového měchýře v důsledku idiopatické hyperaktivity detruzoru (pakliže měření průtoku moči nenasvědčuje přítomnosti BOO). Doporučuje se s pacientem prodiskutovat možnosti úpravy životního stylu (úpravy v příjmu tekutin), behaviorální modifikace a možnosti farmakoterapie (anticholinergika). Členové panelu se shodují na tom, že někteří pacienti mohou mít benefit z kombinace všech tří doporučení. V případě, že nedojde k adekvátnímu zlepšení a symptomy jsou nadále závažné, lze zvážit novější modality, jako např. aplikaci botulotoxinu nebo sakrální neuromodulaci. Pacienta je třeba sledovat pro posouzení účinnosti léčby nebo jejího selhání a odhalení případného výskytu nežádoucích účinků, viz výše uváděný postup.

#### Intervenční terapie

Pokud si pacient zvolí intervenční terapii a máme k dispozici dostatečné důkazy prokazující přítomnost obstrukce, urolog by měl s pacientem prodiskutovat benefity a rizika různých intervencí. Zlatý standard nadále představuje transuretrální resekce, pokud jsou však dostupné, doporučuje se zvážit nové intervenční metody. Přehled technik v současné době akceptovaných pro klinickou praxi je uveden v hlavním textu guidelines.

Pokud stav pacienta prokazatelně nenasvědčuje přítomnosti obstrukce, např.  $Q_{max} > 10$  ml/s, je možné provedení průtokové studie, neboť míra selhání léčby je u pacientů bez obstrukce o něco vyšší. Pokud je v plánu intervenční léčba navzdory absenci jednoznačně prokázané obstrukce, je třeba pacienta upozornit na potenciálně vyšší míru selhání léčby.

## PŘÍLOHA A8

Tab 3.1. Alfuzosin

Tab 3.1a. Parametry alfuzosinu: randomizované kontrolované studie.				
Autor, rok, stát, délka trvání studie	Celková velikost vzorku; Terapeutické skupiny (velikost vzorku*); Forma	Demografické parametry komparativní skupiny	Zaváděcí fáze	Uváděné výsledky
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>				
McNeill SA, 2005 Evropa a Jižní Afrika Studie ALFAUR Fáze 1: 3 dny Fáze 2: 6 měsíců	360; Fáze 1 alfuzosin 10 mg QD (238), placebo QD (122), Fáze 2 alfuzosin 10 mg QD (82), placebo QD (83); Forma: Nebylo specifikováno	Věk: 69,3 (8,3); Celkové skóre I-PSS: NR; Qmax: NR; První příhoda AUR na počátku	Zaváděcí fáze: žádná, placebo	Fáze 1 Selhání TWOC; Fáze 2 Doba přežití bez recidivy (není nutná operační léčba), I-PSS skóre
Roehrborn CG, 2001 USA a Kanada 3 měsíce	536; alfuzosin 10 mg QD (170), alfuzosin 15 mg QD (165), placebo QD (167); Forma: Nebylo specifikováno	Věk: 63,6 (NR); Celkové skóre I-PSS 21,5; Qmax: 8,4	Zaváděcí fáze 4 týdny, placebo	I-PSS skóre; Qmax; Incidence ukončení léčby, nežádoucí účinky
Roehrborn, 2003 Severní Amerika, Evropa Metaanalýza 3 studií Van Kerrebroek 2000, Roehrborn 2001, a nepublikovaná studie 3 měsíce (84 dnů)	955; alfuzosin 10 mg QD (473), placebo QD (482); Forma: Nebylo specifikováno	Věk: 63,7 (NR); Celkové skóre I-PSS 18,7 (4,4); Qmax: NR	Zaváděcí fáze 1 měsíc, placebo	I-PSS skóre; PFR; Incidence ukončení léčby; Nežádoucí účinky
Roehrborn CG, 2006 Multicentrická, mezinárodní ALTESS 2 roky	1522; alfuzosin 10 mg QD (749), placebo QD (757); Forma: Nebylo specifikováno	Věk: 66,5 (6,9); Celkové skóre I-PSS 19,2 (4,7); Qmax: 8,8 (2,0)	Zaváděcí fáze: Nebylo známo	I-PSS skóre; Qmax, Míra AUR; Incidence ukončení léčby; Nežádoucí účinky
Van Kerrebroeck P, 2000 Nizozemí RCT 3 měsíce	447; alfuzosin 10 mg QD (137), alfuzosin 2,5 mg TID (147), placebo TID (152); Forma: Nebylo specifikováno	Věk: 64,6 (7,5); Celkové skóre I-PSS: 17,8 (4,3); Qmax: 9,1 (2,0)	Zaváděcí fáze 1 měsíc, placebo	I-PSS skóre; Qmax; Incidence ukončení léčby; Nežádoucí účinky
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>				
De Reijke TM, 2004 Nizozemí, Dánsko 14 týdnů	210; Dávka postupně titrována s účinkem 2,5mg BID na TID, a 5mg BID, průměr: 8,8 mg/den (93), 1–8 mg QD, průměr: 6,1mg/den (87); Forma: Nebylo specifikováno	Věk: 62,8 (7,4); Celkové skóre I-PSS: 19,1 (5,2); Qmax: 5,1 (2,0)	Zaváděcí fáze: 2 týdny, doxazosin	I-PSS skóre; PVR; Qmax; Incidence ukončení léčby
*Počet randomizovaných pacientů Údaje jsou uváděny jako průměr (standardní odchylka), pokud není uvedeno jinak				

Tab 3.1b. Účinnost a efektivita alfuzosinu: randomizované, kontrolované studie.

Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl v rámci jedné skupiny (hodnota p v rámci skupiny)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
<b>Celkové I-PSS skóre</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD (82)	NR	8,75 (NR)	NR	vs placebo: NR (p = 0,012)
	placebo QD (83)	NR	11,45 (NR)	NR	NR
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	18,2 (6,3)	NR	-3,6 (NR)	vs placebo: -2,0 (p = 0,001)
	alfuzosin 15 mg QD (165)	17,7 (5,7)	NR	-3,4 (NR)	vs placebo: -1,8 (p = 0,004)
	placebo QD (167)	18,2 (6,4)	NR	-1,6 (NR)	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (473)	18,7 (4,6)	12,7 (6,1)	-6,0 (NR)	vs placebo: -1,8 (p < 0,001)
	placebo QD (482)	18,8 (4,4)	14,6 (6,8)	-4,2 (NR)	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (749)	19,2 (4,7)	NR	-5,9 (NR)	vs placebo: -1,2 (p = 0,0017)
	placebo QD (757)	19,2 (4,7)	NR	-4,7 (NR)	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	17,3 (3,5)	10,4 (4,7)	-6,9 (NR)	vs placebo: -2,0 (p = 0,002)
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	16,8 (3,7)	10,5 (6,1)	-6,4 (NR)	vs placebo: -1,5 (p = 0,02)
	placebo QD (152)	17,7 (4,1)	12,8 (6,7)	-4,9 (NR)	NR
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID (87)	18,0 (4,8)	NR	-7,5 (P < 0,00)	vs doxazosin: 1,7 (p < 0,05)
	doxazosin 1-8mg/den (93)	19,1 (5,2)	NR	-9,2 (P < 0,001)	NR
<b>Sub-skóre kvalita života (QoL)</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeil SA, 2005 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD (82)	NR	1,66(NR)	NR	vs placebo: NR (0,004)
	placebo QD (83)	NR	2,27(NR)	NR	NR
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	3,8 (1,1)	NR	-0,7 (NR)	vs placebo: -0,4 (p = 0,002)
	alfuzosin 15mg QD (165)	3,7 (1,1)	NR	-0,7 (NR)	vs placebo: -0,4 (p = 0,002)
	placebo QD (167)	3,7 (1,1)	NR	-0,3 (NR)	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10mg QD (473)	3,6 (1,0)	2,6 (1,2)	-1,0 (NR)	vs placebo: -0,3 (p < 0,001)
	placebo QD (482)	3,6 (1,0)	2,9 (1,3)	-0,7 (NR)	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (749)	3,8 (1,1)	NR	-1,3 (NR)	vs placebo: -0,4 (p < 0,001)
	placebo QD (757)	3,8 (1,1)	NR	-0,9 (NR)	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	3,3 (0,9)	2,2 (1,1)	-1,1 (NR)	vs placebo: -0,5 (p = 0,0008)
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	3,3 (1,0)	2,2 (1,1)	-1,0 (NR)	vs placebo: -0,4 (p = 0,005)
	placebo QD (152)	3,3 (1,0)	2,6 (1,3)	-0,6 (NR)	NR
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID	NR	NR	NR	NR
	doxazosin 1-8 mg/den	NR	NR	NR	NR
<b>Sub-skóre plnicí fáze</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD (82)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (83)	NR	NR	NR	NR

Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl v rámci jedné skupiny (hodnota p v rámci skupiny)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	8,1 (3,0)	NR	-1,4 (NR)	vs placebo: -1,0 (p = 0,0006)
	alfuzosin 15 mg QD (165)	7,9 (2,5)	NR	-1,3 (NR)	vs placebo: -0,9 (p = 0,003)
	placebo QD (167)	7,9 (3,0)	NR	-0,4 (NR)	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (473)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (482)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (749)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (757)	NR	NR	NR	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	6,8 (2,5)	4,6 (2,5)	-2,3 (NR)	vs placebo: -0,7 (p = 0,02)
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	6,7 (2,5)	4,5 (2,8)	-2,2 (NR)	vs placebo: -0,6 (p = 0,04)
	placebo QD (152)	7,0 (2,6)	5,4 (2,9)	-1,6 (NR)	NR
alfuzosin ve srovnání s doxazosinem					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID	NR	NR	NR	NR
	doxazosin 1–8 mg/den	NR	NR	NR	NR
<b>Sub-skóre mikční fáze</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 6m	alfuzosin 10 mg QD (82)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (83)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	10,1 (4,4)	NR	-2,2 (NR)	vs placebo: -1,1 (p = 0,02)
	alfuzosin 15 mg QD (165)	9,9 (4,1)	NR	-2,1 (NR)	vs placebo: -1,0 (p = 0,03)
	placebo QD (167)	10,3 (4,3)	NR	-1,1 (NR)	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (473)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (482)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (749)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (757)	NR	NR	NR	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	10,4 (3,2)	5,8 (3,4)	-4,6 (NR)	vs placebo: -1,3 (p = 0,005)
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	10,1 (2,9)	6,0 (4,1)	-4,2 (NR)	vs placebo: -0,9 (p = 0,055)
	placebo QD (152)	10,7 (3,2)	7,4 (4,5)	-3,3 (NR)	NR
alfuzosin ve srovnání s doxazosinem					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID	NR	NR	NR	NR
	doxazosin 1–8 mg/den	NR	NR	NR	NR
<b>Postmikční reziduální objem(PVR) (ml)</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD (82)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (83)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	NR	NR	NR	NR
	alfuzosin 15 mg QD (165)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (167)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (473)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (482)	NR	NR	NR	NR



Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl v rámci jedné skupiny (hodnota p v rámci skupiny)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (749)	95,3 (75,0)	NR	NR	NR
	placebo QD (757)	89,0 (69,8)	NR	NR	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	NR	NR	NR	NR
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (152)	NR	NR	NR	NR
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID	75,4 (73,8)	NR	+9,6 (p > 0,05)	vs placebo: +38,8 (p < 0,05)
	doxazosin 1–8 mg/den	69,3 (63,6)	NR	-29,2 (p < 0,001)	NR
<b>Qmax (ml/s)</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD (82)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (83)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	NR	NR	1,7 (NR)	vs placebo: 1,5 (p = 0,0004)
	alfuzosin 15 mg QD (165)	NR	NR	0,9 (NR)	vs placebo: 0,7 (p = 0,12)
	placebo QD (167)	NR	NR	0,2 (NR)	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (473)	8,8 (1,9)	11,2 (4,0)	2,3 (NR)	vs placebo: 1,2 (p = 0,001)
	placebo QD (482)	8,8 (1,9)	9,9 (3,1)	1,1 (NR)	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (749)	8,9 (2,0)	NR	12 m: 2,0 (NR)	vs placebo: 0,7 (NR)
	placebo QD (757)	8,8 (2,0)	NR	12 m: 1,3 (NR)	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	9,4 (1,9)	11,7 (3,9)	2,3 (NR)	vs placebo: 0,9 (p = 0,03)
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	8,7 (1,9)	11,9 (4,3)	3,2 (NR)	vs placebo: 1,8 (p < 0,0001)
	placebo QD (152)	9,2 (2,0)	10,6 (3,3)	1,4 (NR)	NR
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID	10,6 (3,1)	NR	2,9 (p < 0,001)	vs placebo: -0,1 (p > 0,05)
	doxazosin 1–8 mg/den	10,0 (3,3)	NR	3,0 (p < 0,001)	NR
<b>Akutní močová retence</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD (82)	3 m: 64 %	NR	NR	NR
	placebo QD (83)	3 m: 97 %	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	NR	NR	NR	NR
	alfuzosin 15 mg QD (165)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (167)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (473)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (482)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10mg QD (749)	2,1 % (16/754)	NR	NR	vs placebo: NR (p = 0,82)
	placebo QD (757)	8,2 % (14/761)	NR	NR	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	NR	NR	NR	NR
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (152)	NR	NR	NR	NR



Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl v rámci jedné skupiny (hodnota p v rámci skupiny)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID	NR	NR	NR	NR
	doxazosin 1–8 mg/den	NR	NR	NR	NR
<b>Objem prostaty</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD (82)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (83)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	40,2	NR	NR	NR
	alfuzosin 15 mg QD (165)	38,3	NR	NR	NR
	placebo QD (167)	36,8	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (473)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (482)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (749)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (757)	NR	NR	NR	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	NR	NR	NR	NR
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (152)	NR	NR	NR	NR
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID	NR	NR	NR	NR
	doxazosin 1–8 mg/den	NR	NR	NR	NR
<b>Tlak detrusoru při Qmax (cmH2O)*</b>					
<b>PSA (ng/ml)</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD (82)	7,7 (22,9)	NR	NR	NR
	placebo QD (83)	7,4 (11,1)	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	NR	NR	NR	NR
	alfuzosin 15 mg QD (165)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (167)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (473)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (482)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (749)	NR	NR	-0,6% (NR)	Vs placebo: -4,2 % (p = 0,07)
	placebo QD (757)	NR	NR	3,6% (NR)	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	NR	NR	NR	NR
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (152)	NR	NR	NR	NR
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID	NR	NR	NR	NR
	doxazosin 1–8 mg/den	NR	NR	NR	NR

Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl v rámci jedné skupiny (hodnota p v rámci skupiny)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
<b>Operační léčba</b>					
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD (82)	Doba přežití bez recidivy (bez nutnosti operační léčby BPH)  % vyžadující operaci 3 m: 10,4 % (8/77) 6 m: 19,7 % (14/71) Zlepšení doby přežití, alfuzosin vs placebo: 3 m: 11,4 % (95 % CI 0,2 až 19,0 %) 6 m: 8,3 % (95% CI -4,6 až 21.3%)	NR	NR	vs placebo: 3 m: NR (p = 0,04) 6 m: NR (p = 0,20)
	placebo QD (83)	Doba přežití bez recidivy (bez nutnosti operační léčby BPH)  % vyžadující operaci 3 m: 26,1 % (17/65) 6 m: 35,7 % (20/56)	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (170)	NR	NR	NR	NR
	alfuzosin 15 mg QD (165)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (167)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (473)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (482)	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (749)	5,1% (38/754) Redukce absolutního rizika: Vs placebo 22 (95% CI -18 až 48)	NR	NR	vs placebo: NR (p = 0,18)
	placebo QD (757)	6,5 % (49/761)	NR	NR	NR
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (137)	NR	NR	NR	NR
	alfuzosin 2,5 mg TID (147)	NR	NR	NR	NR
	placebo QD (152)	NR	NR	NR	NR
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID	NR	NR	NR	NR
	doxazosin 1–8 mg/den	NR	NR	NR	NR
* žádná studie neuvádí tento výsledný parametr NR – neuvedeno (platí pro všechny následující tabulky)					

Tab 3.1c. Ukončení léčby a míra výskytu nežádoucích účinků při léčbě alfuzosinem: randomizované, kontrolované studie.

Autor, rok, délka trvání studie	Celková míra ukončení studie	Léčba (počet randomizovaných pacientů)	Ukončení léčby podle skupiny	Ukončení léčby z důvodu výskytu vedlejších účinků	% pacientů s $\geq 1$ nežádoucích účinků v důsledku léčby
<b>alfuzosin ve srovnání s placebem</b>					
McNeill SA, 2005 Fáze 1: 2 dny, Fáze 2: 6 měsíců	Fáze 1: 1,4 % (5/360)	alfuzosin 10 mg QD (238)	1,7 % (4/238)	2,8 % (10/360)	8,4 % (20/238)
		placebo QD (122)	0,8 % (1/122)	NR	13,1 % (16/122)
	Fáze 2: 3,0 % (5/165)	alfuzosin 10 mg QD (82)	1,2 % (1/82)	NR	20,7 % (17/82)
		placebo QD (83)	4,8 % (4/83)	NR	18,1 % (15/83)
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	13,4 % (72/536)	alfuzosin 10 mg QD (177)	11,3 % (20/177)	4,5 % (8/177)	52 %
		alfuzosin 15 mg QD (181)	17,7 % (32/181)	4,4 % (8/181)	43 %
		placebo QD (178)	11,2 % (20/178)	2,2 % (4/178)	43 %
Roehrborn CG, 2003 3 měsíce	9,1 % (87/955)	alfuzosin 10 mg QD (473)	9,5 % (45/473)	NR	NR
		placebo QD (482)	8,7 % (42/482)	NR	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	33,9 % (513/1513)	alfuzosin 10 mg QD (754)	30,5 % (230/754)	9,3 % (69/754)	53,1 % (400/754)
		placebo QD (761)	37,2 % (283/761)	7,6 % (58/761)	51,2 % (390/761)
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	9,0 % (40/446)	alfuzosin 10 mg QD (143)	11,2 % (16/143)	4,5 % overall	NR
		alfuzosin 2,5 mg TID (149)	9,4 % (14/149)	NR	NR
		placebo QD (154)	6,5 % (10/154)	NR	NR
<b>alfuzosin ve srovnání s doxazosinem</b>					
De Reijke TM, 2004 14 týdnů	16 % (30/192)	alfuzosin 2,5 mg BID/TID (93)	19,4 % (18/93)	7,5 % (7/93)	50,5 %
		doxazosin 1-8 mg/den (99)	12,1 % (12/99)	12,1 % (12/99)	48,5 %

Tab 3.1d. Míra výskytu nežádoucích účinků při léčbě alfuzosinem: randomizované, kontrolované studie.

Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Mortalita	Kardiovaskulární					Centrální nervový systém				GI Průjem, ostatní	Peroperační syndrom vřející duhovky	Sexuální funkce		
			Závratě	Hypotenze	Ortostatická hypotenze	Synkopa	Jiné vaskulární	Astenie/únava	Bolest hlavy	malátnost	Somnolence			Porucha ejakulace	Erektivní dysfunkce	
McNeill SA, 2005 Fáze 1: 2 dny Fáze 2: 6 měsíců	Fáze 1: alfuzosin 10 mg QD (238) placebo QD (122)	0 %	Vazodilatační nežádoucí účinek 2,5 % (6/238)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
		0 %	Vazodilatační nežádoucí účinek 0,8 % (1/122)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	Fáze 2: alfuzosin 10 mg QD (82) placebo QD (83)	0 %	0 %	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
		0 %	0 %	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Roehrborn CG, 2006 2 roky	alfuzosin 10 mg QD (754)	NR	6,0 % (45/754)	1,2 % (9/754)	NR	0,7 % (5/754)	NR	NR	3,3 % (25/754)	0,1 % (1/754)	0 % (0/754)	NR	NR	Porucha ejakulace: 0,4 % (3/754)	2,0 % (15/754)	
	placebo QD (761)	NR	4,6 % (35/761)	5 % (4/761)	NR	0,3 % (2/761)	NR	NR	2,2 % (17/761)	0 % (0/761)	0,4 % (3/761)	NR	NR	Porucha ejakulace: 0 % (0/761)	1,8 % (14/761)	
Roehrborn CG, 2001 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (176)	NR	7,4 % (13/176)	3,4 %	NR	NR	NR	NR	5,1 % (9/176)	NR	2,2 % (4/176)	NR	NR	Přechodná porucha ejakulace: 0,6 %	2,8 % (5/176)	
	alfuzosin 15 mg QD (177)	NR	9,0 % (16/177)	2,3 %	NR	NR	NR	NR	2,3 % (4/177)	NR	1,7 % (3/177)	NR	NR	Přechodná porucha ejakulace: 0,6 %	1,1 % (2/177)	
	placebo QD (175)	NR	2,9 % (5/175)	3,4 %	NR	NR	NR	NR	2,3 % (4/175)	NR	0 % (0/175)	NR	NR	Přechodná porucha ejakulace: 0 %	1,1 % (2/175)	
Van Kerrebroeck P, 2000 3 měsíce	alfuzosin 10 mg QD (143)	NR	2,1 % (3/143)	0,7 % (1/143)	NR	NR	NR	NR	1,4 % (2/143)	1,4 % (2/143)	3,5 % (5/143)	NR	NR	NR	NR	
	alfuzosin 2,5 mg TID (149)	NR	4,7 % (7/149)	1,3 % (2/149)	NR	NR	NR	NR	2,0 % (3/149)	0,7 % (1/149)	0,7 % (1/149)	NR	NR	NR	NR	
	placebo TID (154)	NR	1,3 % (2/154)	0	NR	NR	NR	NR	0,6 % (1/154)	0 % (0/154)	2,6 % (4/154)	NR	NR	NR	NR	
Reijke TM, 2004 14 týdnů	alfuzosin 2,5 mg BID/TID (93)	1,0 % (1/105)	11,8 % (11/93)	0 % (0/93)	NR	0 % (0/93)	NR	NR	6,5 % (6/93)	1,1 % (1/93)	0 % (0/93)	NR	NR	NR	NR	
	doxazosin 1-8 mg/den (99)	0 (0 %)	14,1 % (14/99)	1,1 % (1/99)	NR	0 % (0/99)	NR	NR	5,1 % (5/99)	0 % (0/99)	1 % (1/99)	NR	NR	NR	NR	

Tab 3.1e. Parametry alfuzosinu: kohortové studie s jednou skupinou.

Autor, rok, stát, délka trvání studie	Intervence; Kritéria pro zařazení; Velikost vzorku	Počáteční demografické parametry	Celková míra ukončení studie; Ukončení studie z důvodu výskytu vedlejších účinků; Subjekt s jedním nebo více nežádoucími účinky
Hartung R, 2006 Multicentrická, mezinárodní Studie ALF-ONE 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD; LUTS nasvědčující BPH; 6523 na počátku	Věk: NR; Celkové skóre I-PSS: 17,3 (6,7); Qmax: NR	19,3 % (1259/6523); 6,44 % (420/6523); 23,9 % (1558/6523)
Nickel JC, 2006 Studie ALF-One 6 měsíců	alfuzosin 10 mg QD; LUTS nasvědčující přítomnosti obstrukce výtoku z močového měchýře s bolestivou ejakulací; 997 s bolestivou ejakulací, 3860 bez bolestivé ejakulace	Podskupina s bolestivou ejakulací Věk: 61,6 (8,2); Celkové skóre I-PSS: 18,7 (6,4); Qmax: 13,2 (11,8)	NR; 5,0 % v podskupině s bolestivou ejakulací, 6,1 % ve skupině bez bolestivé ejakulace; 23,7 % (236/997) v podskupině s bolestivou ejakulací, 24,6 % ve skupině bez bolesti
Van Moorselaar, 2005 ALF-ONE study 12 měsíců	alfuzosin 10 mg QD; LUTS nasvědčující přítomnosti obstrukce výtoku z močového měchýře; 3076	Věk: 65,9 (8,5); Celkové skóre I-PSS: 16,4 (6,6); Qmax: NR	23,2 % (713/3076); 7,7 % (238/3076); 38,9 % (1197/3076)
Eihilai M, 2006 Evropa ALF-ONE study 2 roky	alfuzosin 10 mg QD; LUTS nasvědčující BPH; 839 (interim analýza)	Věk: 67,3 (8,2); Celkové skóre I-PSS: 15,5 (6,2); Qmax: NR	21,8 % (183/839); 5,7 % (48/839); 51,6 % (433/839)
Vallancien, G, 2008 ALF-ONE study 3 roky	alfuzosin 10 mg QD; LUTS nasvědčující BPH; 689	Věk: 67,6 (8,4); Celkové skóre I-PSS: 15,5 (6,2); Qmax: NR	35,7 % (246/689); 8,6 % (59/689); 71,4 % (492/689)
IACOG, 2000 Itálie 6 měsíců	alfuzosin 2,5 mg TID; Symptomatictí pacienti s BPH, 50–80 let; 355	Věk: 64,6 (0,4); Celkové skóre I-PSS: 21,6 (SE 0,4); Qmax: 9,6 (SE 0,1)	14,5 % (51/355); 4,3 % (15/355); 7,1 % (25/355)
Lukacs B, 2000 Francie 12, 36 měsíců	alfuzosin 2,5 mg (max. 7,5 mg/den) nebo pomalým uvolňováním 5 mg dvakrát denně, < 85 let s LUTS, 12 m: 2829, 36 m: 7093 (včetně jedinců zařazených do 12měsíčního hodnocení)	12 m: Věk: 65,9 (0,1); Celkové skóre I-PSS: 19,6 (0,1); Qmax: NR; 36 m: Věk: 66,7 (0,2); Celkové skóre I-PSS: NR; Qmax: NR	12 m: 13,7 % (387/2829); 5,0 % (141/2829); 14,8 % (418/2829) 36 m: 17,6 % (1246/7093); NR; NR
Saad F, 2005 Kanada 3 měsíce	alfuzosin: 10 mg QD; Muži ≥ 40 let s obtížnými LUTS nasvědčujícími BPH; 353	Věk: 63,1 (19,0); Celkové skóre I-PSS: 17,8 (NR); Qmax: NR	1,7 % (6/353); NR; 20,2 % (70/353)
Shah T, 2002 Palit 2005 Velká Británie Nejasná RCT s TWOC, následně OLE 2 roky (Shah 2002), 4 roky (Palit 2005)	alfuzosin SR 5 mg BID; Placebo BID na počátku, pacienti s úspěšným TWOC přešli na OLE alfuzosin SR 5 mg BID (uvedeno zde); 81 randomizováno 33 OLE	Věk: 68,6 (NR); Celkové skóre I-PSS: NR; Qmax: NR; 100 % s AUR na počátku, RCT	54 % (18/33) (2y), 69,7 % (23/33) (4y); 1,2 % (1/81); NR
Van Kerrebroeck P, 2002, (OLE van Kerrebroeck 2000) Západní Evropa 12 m (včetně tříměsíční RCT)	alfuzosin 10 mg QD; 50 let s poruchou močení v souvislosti s BPH; 360 (z bezpečnostních důvodů)	Věk: 64,6; Celkové skóre I-PSS: 17,1 (3,6); Qmax: 9,1 (2,0)	9,3 % (29/311) (během OLE); 3,9 % (12/311) (během OLE); 42,8 % (154/360)

Tab 3.1f. Míra výskytu nežádoucích účinků při aplikaci alfuzosinu: kohortové studie s jednou skupinou.

Autor, rok, dávkování	Počet hodnocených pacientů; Trvání studie	Mortalita	Kardiovaskulární					Centrální nervový systém			Gastrointestinální			Peroperační syndrom vlnající duhovky	Sexuální funkce	
			Závratě	Ospalost	Hypotenze	Synkopa	Astenie/ /vyčerpání	Bolest hlavy	Malátnost	Somnolence	Stížnosti	Průjem, další	Nauzea		Abnormální ejakulace	Erektilní dysfunkce
<b>Intervence: alfuzosin</b>																
Hartung R, 2006 ALF-ONE study alfuzosin 10 mg QD	6523; 6 měsíců	NR	4,8 % (315/6523)	NR	0,7 % (44/6523)	0,2 % (11/6523)	1,7 % (11/6523)	2,4 % (157/6523)	0,1 % (9/6523)	0,8 % (22/6523)	NR	NR	NR	NR	Retrográdní ejakulace 0,1 % (9/6523)	0,7 % (45/6523)
Nickel JC, 2006 ALF-ONE study alfuzosin 10 mg QD	4857; 6 měsíců Data pro pacienty s/bez bolestivé ejakulace ejakulace	NR	4,9 % (237/4857)	NR	0,7 % (32/4857)	0,3 % (13/4857)	1,7 % (83/4857)	2,6 % (126/4857)	0,1 % (6/4857)	0,4 % (18/4857)	NR	NR	NR	NR	0,2 % (10/4857)	0,9 % (42/4857)
Van Moorselaar, 2005 ALF-ONE study alfuzosin 10mg QD	3076; 12 měsíců	NR	6,2 % (190/3076)		1,0 % (32/3076)	0,2 % (6/3076)	NR	NR	0,3 % (9/3076)	NR	NR	NR	NR	NR	Retrográdní ejakulace 0,2 % (6/3076)	1,4 % (43/3076)
Eihilai M, 2006 ALF-ONE study alfuzosin 10mg QD	839; 2 roky	NR	3,1 % (26/839)	NR	1,0 % (8/839)	0,5 % (4/839)	1,3 % (11/839)	1,2 % (10/839)	0,2 % (2/839)	0,4 % (3/839)	NR	NR	NR	NR	Ejakulační dysfunkce 0,1 % (2/839) Retrográdní ejakulace 0,1 % (1/839)	1,4 % (12/839)
Vallancie, G, 2008 ALF-ONE study alfuzosin 10mg QD	689; 3 roky	NR	4,5 % (31/689)	NR	Posturální hypotenze 1,3 % (9/689)	0,6 % (4/689)	2,3 % (16/689)	1,9 % (13/689)	0,4 % (3/689)	0,4 % (3/689)	NR	NR	NR	NR	Ejakulační dysfunkce 0,3 % (2/689) Retrográdní ejakulace 0,1 % (1/689)	2,0 % (14/689)
IACOG, 2000 alfuzosin 2,5 mg TID	351; 12 měsíců	0,3 % (1/355) náhodně	„závratě“ 0,8 % (3/355)	NR	2,6 % (9/351)	NR	1,7 % (6/351)	0,3 % (1/355)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Lukacs B, 2000a, 2000b alfuzosin 2,5 mg TID	2829; 12 měsíců	1,7 % (48/2829)	0,6 % (16/2829)	NR	1,6 % (47/2829)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
	7093; 3 roky	7,7 % (549/7093)	2,1 % (NR)	NR	0,4 % (NR)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	Retrográdní ejakulace: 0 %	NR
Saad F, 2005 alfuzosin 10 mg QD	347; 3 měsíce	0	0	NR	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Shah T, 2002 Palit 2005 alfuzosin SR 5 mg BID	33; 2, 4 roky	9,1 % (3/33) Lék, příčina	NR		NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Van Kerrebroeck P, 2002 (OLE van Kerrebroeck 2000) alfuzosin 10 mg QD	360; 12 měsíců	NR	2,5 % (9/360)		2,8 % (10/360)	NR	3,6 % (13/360)	1,4 % (5/360)	1,1 % (4/360)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0,6 % (2/360)

Tab 3.2. Doxazosin

Tab 3.2a. Parametry doxazosinu: randomizované, kontrolované studie.				
Autor, rok, země, trvání studie	Celková velikost vzorku; Terapeutické skupiny (velikost vzorku <sup>a</sup> ); Forma	Demografické parametry komparativní skupiny	Zaváděcí fáze	Uváděné výsledky
<b>doxazosin 4 mg QD ve srovnání s doxazosinem 8 mg QD</b>				
MacDiarmid SA, 1999, USA, 12 týdnů	82; doxazosin 4 mg QD (42), doxazosin 8 mg QD (40); Forma: Není specifikováno	Věk: 67,0 (10,6); AUA SS: 17,4 (8,7); Qmax: 15,1 (9,7)	Zaváděcí fáze: NR Zařazení pacienti užívali doxazosin 4 mg QD ≥ 3 měsíce před vstupem do studie	AUA SS; Boyerskyho; skóre; Qmax
<b>doxazosin ve srovnání s doxazosinem XL</b>				
Andersen M, 2000, Dánsko, Norsko, Švédsko, 13 týdnů	795; doxazosin GITS 4 nebo 8 mg QD (průměrná finální dávka v populaci ITT 6,4 mg QD (311), doxazosin 1–8 mg QD (průměrná finální dávka 6,0 mg QD) (318), placebo QD (155); Forma: doxazosin standardní a GITS	Věk: 64,9 (rozmezí 50–80); Celkové skóre I-PSS: 17,7 (4,3); Qmax: 10,3 (2,6)	Zaváděcí fáze 2 týdny, placebo	IPSS; Qmax
Kirby RS, 2005, Evropa, Kanada, Jižní Afrika, 13 týdnů	680; doxazosin XL 4 nebo 8 mg QD (350), doxazosin standardní 1–8 mg QD (330); Forma: doxazosin standardní a XL	Věk: NR; Celkové skóre I-PSS: NR; Qmax: NR	Zaváděcí fáze 2 týdny, placebo	IIEF; skóre
<b>doxazosin ve srovnání s placebem</b>				
Ozbej I, 1999, Turecko, 6 měsíců	57; doxazosin 2 mg QD na počátku, poté 4 mg QD (29), placebo QD (28); Forma: doxazosin standardní	48–82 Celkové skóre I-PSS: NR; Qmax: 10,71 (2,71)	Zaváděcí fáze: žádná	PVR; Qmax
<b>doxazosin (GITS) ve srovnání s tamsulosinem</b>				
Pompeo AC, 2006, Brazílie, 12 týdnů	Celkem: 165; A: doxazosin 4 mg GITS + placebo QID 82, B: Tam 0,4mg + placebo QID 83; Forma: doxazosin GITS	Věk: 61,7 (7,6); Celkové skóre: NR Qmax: NR	Žádná zaváděcí fáze 2 týdny „washout phase“	IPSS; QoL
<b>doxazosin ve srovnání s terazosinem</b>				
Samli MM, 2004, Turecko, 12 týdnů	50; doxazosin 8 mg QD (25), Terazosin 10 mg QD (25); Forma: Není specifikováno	Věk: 60 (6,3); Celkové skóre: 13,8 (4,4); Qmax: 11,1 (1,9)	zaváděcí fáze: NR	IPSS; Qmax
<b>doxazosin ve srovnání s finasteridem, doxazosinem + finasteridem, a placebo</b>				
McConnell JD, 2003, Kaplan SA, 2006, Johnson TM, 2007, Bautista OM, 2003, USA (MTOPS), 4,5 roku (průměr)	3047; doxazosin 1 mg, titrováno na 4–8 mg QD (756) finasterid 5 mg QD (768), doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (786), placebo QD (737); Forma: Není specifikováno	Věk: 62,6 (7,3); AUA SS: NR; Qmax: 10,5 (2,6)	Zaváděcí fáze: 2 týdny, placebo 2 týdny, placebo	Klinická progres; AUA SS; PVR; Qmax; PSA
Kirby RS, 2003, Evropa (PREDICT), 52 týdnů	1095; doxazosin 1 mg, titrováno 4–8 mg QD (275), finasterid 5mg QD (264), doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (286), placebo QD (270); Forma: není specifikováno	Věk: 64 (7,0); Celkové skóre I-PSS: 17,3 (4,7); Qmax: 10,4 (2,7)	Zaváděcí fáze: 2 týdny, placebo	IPSS; Qmax; PSA; Nežádoucí příhody
<b>doxazosin + finasterid, s následným vysazením doxazosinu</b>				
Baldwin KC, 2001, USA, 12 měsíců	240; Počáteční léčba 272 mužů pomocí finasteridu 5 mg a doxazosinu 2 mg, titrováno na 4 nebo 8 mg; muži s příznivou odpovědí (n = 240) po 1 měsíci randomizováni k: 5 mg finasteridu + 2 mg doxazosinu (n = 100), 5 mg finasteridu + 4 mg doxazosinu (n = 80), 5 mg finasteridu + 8 mg doxazosinu (n = 60); V každé skupině muži randomizováni k vysazení doxazosinu ve 3měsíčních intervalech	Věk: NR; IPSS: NR; Qmax: NR; Objem prostaty (g): > 40; průměr 54 (40–104)	Žádná zaváděcí fáze	Úspěšné vysazení

<sup>a</sup>Počet randomizovaných pacientů

Údaje jsou uváděny jako průměr (standardní odchylka), pokud není uvedeno jinak.



Tab 3.2b. Efektivita a účinnost doxazosinu: randomizované, kontrolované studie.

Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
<b>AUA symptom skóre</b>					
MacDiarmid SA, 1999, 12 týdnů	doxazosin 4 mg QD (35)	15,1 (7,4)	14,3 (8,1)	-1,6 (p < 0,05)	vs doxazosin 8 mg QD: 3,7 (p = 0,03)
	doxazosin 8 mg QD (32)	17,4 (8,7)	13,4 (7,1)	-5,3 (NR)	NR
McConnell JD, 2003, 4 roky	doxazosin 1-8 mg QD (756)	17,0 (5,8)	NR	Medián změny -6,0 (NR)	vs placebo: -2,0 (p < 0,001) vs doxazosin 1-8 mg QD; finasterid 5 mg QD: 1,0 (p = 0,035) vs finasterid 5 mg QD: -1,0 (p = 0,002)
	finasterid 5 mg QD (768)	17,6 (5,9)	NR	Medián změny 5,0 (NR)	vs placebo: -1,0 (p = 0,047) vs doxazosin 1-8 mg QD; finasterid 5 mg QD: 2,0 (p < 0,001)
	doxazosin 1-8 mg QD; finasterid 5 mg QD (786)	16,8 (5,8)	NR	Medián změny 7,0 (NR)	vs placebo: -3,0 (p < 0,001)
	placebo QD (737)	16,8 (5,9)	NR	Medián změny 4,0 (NR)	NR
<b>(I-PSS)</b>					
Pompeo AC, 2006, 12 týdnů	doxazosin 4 mg QID (76)	NR	NR	NR (p = 0,001)	vs tamsulosin: NR (p = 0,759)
	tamsulosin 0,4 mg QID (82)	NR	NR	NR (p = 0,001)	NR
Andersen M, 2000, 13 týdnů	doxazosin GITS 4 nebo 8 mg QD (311)	Analýza (n = 772 z 795 randomizovaných) „ITT výsledky srovnatelné“ Poznámka: text a tabulka se liší podle toho, zda se SD nebo SE	NR	Poslední medián změny -8,0 (SE 0,3) (p < 0,001)	vs placebo: 2,0 (p < 0,05) vs doxazosin 1-8 mg QD: 0,4 (p = 0,321)
	doxazosin 1-8 mg QD (318)	NR	NR	Poslední medián změny -8,4 (SE 0,3) (p < 0,001)	vs placebo: -2,4 (p < 0,05)
	placebo QD (155)	NR	NR	Poslední medián změny -6,0 (SE 0,4) (p < 0,001)	NR
SamLi MM, 2004, 12 týdnů	doxazosin 8 mg QD (25)	14,4 (6,2)	8,2 (3,7)	-6,2 (NR)	Pouze jedinci, u nichž byla léčba účinná: vs terazosin: -0,7 (p = 0,16)
	terazosin 10 mg QD (25)	13,8 (4,4)	8,3 (4,2)	-5,5 (NR)	NR
Kirby RS, 2003, 52 týdnů	doxazosin 1-8 mg QD (250)	17,1 (4,2)	8,7 (5,8)	-8,3 (NR)	vs placebo: -2,6 (p ≤ 0,0001) vs, finasterid 5 mg QD: -1,7 (p ≤ 0,01) vs, doxazosin 1-8 mg QD; finasterid 5 mg QD: 0,2 (p > 0,05)
	finasterid 5 mg QD (239)	17,1 (4,4)	10,9 (6,2)	-6,6 (NR)	vs placebo: -0,9 (p > 0,05) vs placebo: -2,8 (p ≤ 0,0001) vs finasterid 5 mg QD: -1,9 (p < 0,01)
	doxazosin 1-8 mg QD; finasterid 5 mg QD (265)	17,3 (4,7)	8,7 (6,2)	-8,5 (NR)	
	placebo QD (253)	17,2 (4,5)	11,8 (6,9)	-5,7 (NR)	NR

Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
<b>Jiná symptom skóre</b>					
MacDiarmid SA, 1999, 12 týdnů	doxazosin 4 mg QD (42)	Boyarskyho skóre 17,4 (8,3)	17,9 (8,3)	-0,6 (p < 0,05)	vs doxazosin 8 mg QD: 4,3 (p = 0,009)
	doxazosin 8 mg QD (40)	Boyarskyho skóre 19,2 (8,2)	15,7 (7,8)	-4,9 (p < 0,05)	NR
Pompeo AC, 2006, 12 týdnů	doxazosin 4 mg QID (82)	BPH Impact Index 5,85 (2,55)	2,47 (2,67)	NR (p = 0,0001)	vs tamsulosin: NR (p = 0,674)
	tamsulosin 0,4 mg QID (82)	BPH Impact Index 6,11 (2,65)	2,43 (2,83)	NR (p = 0,0001)	NR
<b>Qmax (ml/s)</b>					
MacDiarmid SA, 1999, 12 týdnů	doxazosin 4 mg QD (42)	16,0 (7,8)	14,9 (7,1)	-0,6 (p < 0,05)	vs doxazosin 8 mg QD: -2,0 (NR)
	doxazosin 8 mg QD (40)	15,1 (9,7)	17,9 (10,3)	1,4 (NR)	NR
Andersen M, 2000, 13 týdnů	doxazosin GITS 4 nebo 8 mg QD (311)	Analýza (n=772 z 795 randomizovaných) „ITT výsledky srovnatelné“ 10,3 (SE 2,6) Poznámka: text a tabulka se liší podle toho, zda se SD nebo SE	NR	Poslední medián změny (uváděná) 2,6 (SE 0,2) (p < 0,001)	vs placebo: 1,8 (p < 0,001) vs doxazosin 1-8 mg QD: 0,4 (p = 0,257)
	doxazosin 1-8mg QD (318)	10,0 (SE 2,8)	NR	2,2 (SE 0,2) (p < 0,001)	vs placebo: 1,4 (p < 0,001)
	placebo QD (155)	9,9 (SE 2,6)	NR	0,8 (SE 0,3) (p < 0,01)	NR
Ozbey I, 1999, 6 měsíců	doxazosin 2-4mg QD (21)	10,22 (2,15)	13,10 (1,93)	2,88 (p = 0,01)	vs placebo: 3,89 (NR)
	placebo QD (18)	10,71 (2,71)	9,70 (2,26)	-1,01 (NR)	NR
Pompeo AC, 2006, 12 týdnů	doxazosin 4mg QID (76)	11,50 (5,63)	12,98 (6,33)	NR	vs tamsulosin: NR (p = 0,526)
	tamsulosin 0.4mg QID (78)	11,55 (6,5)	13,68 (7,56)	NR	NR
SamLi MM, 2004, 12 týdnů	doxazosin 8mg QD (25)	10,8 (2,7)	13,1 (3,1)	2,3 (NR)	Pouze ti, u nichž byla léčba účinná, vs terazosin: NR (p = 0,63)
	terazosin 10mg QD (25)	11,5 (1,9)	12,9 (2,3)	1,4 (NR)	NR
McConnell JD, 2003, 4 roky	doxazosin 1-8mg QD (756)	10,3 (2,5)	NR	Medián změny 2,5 (NR)	vs placebo: NR (p < 0,001) vs doxazosin 1-8 mg QD; finasterid 5 mg QD: NR (p = 0,002)
	finasterid 5mg QD (768)	10,5 (2,5)	NR	2,2 (NR)	vs placebo: 0,8 (p = 0,047) vs doxazosin 1-8 mg QD; finasterid 5 mg QD: -1,5 (p < 0,001) vs doxazosin 1-8 mg QD: -0,3 (p = 0,089)
	doxazosin 1-8mg QD; finasterid 5mg QD (786)	10,6 (2,5)	NR	3,7 (NR)	vs placebo: 2,3 (p < 0,001)
	Placebo QD (737)	NR	NR	1,4 (NR)	NR

Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
Kirby RS, 2003, 52 týdnů	doxazosin 1–8mg QD (250)	10,4 (2,5)	14,0 (4,9)	3,6 (0,3)	vs placebo: 2,2 ( $p \leq 0,0001$ ) vs finasterid 5 mg QD: NR ( $p < 0,0001$ )
	Finasterid 5mg QD (239)	10,2 (2,5)	12,1 (4,7)	1,8 (NR)	vs placebo: 0,4 ( $p < 0,001$ )
	doxazosin 1–8mg QD; finasterid 5mg QD (265)	10,4 (2,7)	14,5 (5,1)	3,8 (NR)	vs placebo: 2,4 ( $p < 0,0001$ )
	Placebo QD (253)	10,8 (2,5)	12,1 (4,2)	1,4 (NR)	NR
<b>(QoL)</b>					
Andersen M, 2000, 13 týdnů	doxazosin GITS 4 nebo 8 mg QD (311)	Není jasné, zda analýza podle protokolu (n = 772 z 795 randomizovaných) nebo ITT (780/795)	NR	Poslední medián změny -1,3 (SD 0,1) ( $p < 0,001$ )	Vs. doxazosin 1–8mg QD: 0,04 (SE 0,10) (95% CI -0,15 - 0,22) ( $p > 0,05$ )
	doxazosin 1–8 mg QD (318)	NR	NR	-1,4 (SD 0,1) ( $p < 0,001$ )	NR
	placebo QD (155)	NR	NR	-0,9 (SD 0,1) ( $p < 0,001$ )	NR
<b>Tlak detruzoru při Qmax (cmH2O)</b>					
Ozbey I, 1999, 6 měsíců	doxazosin 2–4 mg QD (21)	80,19 (9,03)	56,14 (11,88)	-24,05 ( $P < 0,05$ )	vs placebo: -32,28 (NR)
	placebo QD (18)	82,38 (9,07)	90,61 (9,42)	8,23 (NR)	NR
<b>(PVR) (ml)</b>					
Ozbey I, 1999, 6 měsíců	doxazosin 2 mg QD na počátku; doxazosin 4 mg QD (21)	32,19 (20,29)	20,14 (14,65)	-12,05 ( $P > 0,05$ )	vs placebo: -27,5 (NR)
	placebo QD (18)	33,88 (21,97)	49,33 (21,92)	15,45 (NR)	NR
Pompeo AC, 2006, 12 týdnů	doxazosin 4 mg QID (76)	230,34 (111,89)	200,06 (107,33)	NR	vs tamsulosin 0,4mg QD: NR ( $p = 0,057$ )
	tamsulosin 0,4 mg QID (78)	193,19 (124,42)	245,79 (142,74)	NR	NR
<b>(PSA) (ng/ml)</b>					
McConnell JD, 2003, 4 roky	doxazosin 1–8 mg QD (756)	2,4 (2,1)	NR	% změna oproti počátku +13 (NR)	vs placebo: NR ( $p = 0,291$ ) vs doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD: NR ( $p < 0,001$ )
	finasterid 5 mg QD (768)	2,4 (2,1)	NR	-50 % (NR)	vs placebo: NR ( $p < 0,001$ ) vs doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD: NR ( $p = 0,683$ ) vs doxazosin 1–8 mg QD: NR ( $p < 0,001$ )
	doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (786)	2,3 (1,9)	NR	-50 % (NR)	vs placebo: NR ( $p < 0,001$ )
	placebo QD (737)	2,3 (2,0)	NR	+15 % (NR)	NR
Kirby RS, 2003, 52 týdnů	doxazosin 1–8 mg QD (250)	2,5 (2,0)	2,8 (2,3); NR	0,3 (NR)	NR
	finasterid 5 mg QD (239)	2,6 (2,1)	1,5 (1,0);	-1,2 (NR)	NR
	doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (265)	2,7 (2,3)	1,4 (1,2);	-1,3 (NR)	vs placebo: -1,6 (NR)
	placebo QD (253)	2,6 (2,1)	2,9 (2,6)	0,3 (NR)	NR

Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
<b>Objem prostaty</b>					
McConnell JD, 2003, 4 roky	doxazosin 1–8 mg QD (756)	36,9 (21,6)	NR	% změna oproti počátku +24 % (NR)	NR
	fin 5 mg QD (768)	36,9 (20,6)	NR	-19 % (mělo „velkou“ prostatu na počátku) (NR)	NR
	doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (786)	36,4 (19,2)	NR	-19 % (mělo „velkou“ prostatu na počátku) (NR)	NR
	placebo QD (737)	35,2 (18,8)	NR	+24 % (NR)	NR
<b>Operace související s BPH</b>					
Kirby RS, 2003, 52 týdnů	doxazosin 1–8 mg QD (275)	NR	NR	Incidence TURP 0,4 %	NR
	finasterid 5 mg QD (264)	NR	NR	1,1 %	NR
	doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (286)	NR	NR	0 %	NR
	placebo QD (269)	NR	NR	2,6 %	NR
McConnell JD, 2003, 4 roky	doxazosin 1–8 mg QD (756)	NR	NR	Invazivní terapie z důvodu BPH Míra na 100 člověkoroků Kumulativní incidence (95 % CI) 27; 3 (rozmezí 2–5)	NR
	finasterid 5 mg QD (768)	NR	NR	14; 2 (rozmezí 0–3)	NR
	doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (786)	NR	NR	12; 1 (rozmezí 0–2)	NR
	placebo QD (737)	NR	NR	37; 5 (rozmezí 3–7)	NR

Autor, rok, délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Počáteční hodnota [průměr (SD)]	Výsledný parametr [průměr (SD)]	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)	Rozdíl mezi skupinami (hodnota p)
<b>Klinická progresse</b>					
McConnell JD, 2003, 4 roky	doxazosin 1–8 mg QD (756)	Klinická progresse definována jako: zvýšení oproti počáteční hodnotě AUA SS o 4+ bodů; AUR, UTI, inkontinence; zvýšená hladina kreatininu v séru připisovaná BPH	NR	Kumulativní incidence (95% CI) 10 (rozmezí 8–12)	vs placebo: NR (p < 0,001)
	finasterid 5 mg QD (768)	NR	NR	10 (rozmezí 8–13)	vs placebo: NR (p = 0,002)
	doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (786)	NR	NR	5 (rozmezí 4–7)	vs placebo: NR (p < 0,001) vs doxazosin 1–8 mg QD: NR (p < 0,001) vs finasterid 5 mg QD: NR (p < 0,001)
	placebo QD (737)	NR	NR	17 (rozmezí 14–20)	NR
<b>Močová retence</b>					
McConnell JD, 2003, 4 roky	doxazosin 1–8 mg QD (756)	NR	NR	Kumulativní incidence (95% CI) 1 (rozmezí 0–2)	vs placebo: NR (p = 0,23)
	finasterid 5 mg QD (768)	NR	NR	< 1 (rozmezí 0–1)	vs placebo: NR (P = 0,009)
	doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (786)	NR	NR	< 1 (rozmezí 0–1)	vs placebo: NR (p < 0,001)
	placebo QD (737)	NR	NR	2 (rozmezí 1–4)	NR
Kirby RS, 2003, 52 týdnů	doxazosin 1–8 mg QD (275)	NR	NR	výskyt AUR 0 %	NR
	finasterid 5 mg QD (264)	NR	NR	1,1 %	NR
	doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (286)	NR	NR	0 %	NR
	placebo QD (269)	NR	NR	1,5 %	NR
* Žádná studie neuvádí tento výsledek					

Tab. 3.2c. Míra ukončení léčby a výskyt nežádoucích účinků při aplikaci doxazosinu: randomizované, kontrolované studie.

Autor, rok, délka trvání studie	Celková míra ukončení léčby	Léčba (počet randomizovaných pacientů)	Ukončení léčby podle skupiny	Ukončení léčby z důvodu výskytu vedlejších účinků	% pacientů s $\geq 1$ nežádoucím účinkem v důsledku léčby
<b>doxazosin 4 mg QD ve srovnání s doxazosinem 8 mg QD</b>					
MacDiarmid SA, 1999, 12 týdnů	15/82 (18,3 %)	doxazosin 4 mg QD (42)	7/42 (16,7 %)	4/42 (9,5 %)	NR
		doxazosin 8 mg QD (40)	8/40 (20 %)	5/40 (12,5 %)	NR
<b>doxazosin XL ve srovnání se standardním doxazosinem</b>					
Andersen M, 2000, 13 týdnů	68/784 (8,7 %)	doxazosin GITS 4 nebo 8 mg QD (311)	22/311 (7,1 %)	4,7 % vs doxazosin 1–8 mg, QD: p = 0,022 vs placebo: p = 0,241	ukončení léčby z důvodu výskytu nežádoucích příhod 3,5 %
		doxazosin 1–8 mg QD (318)	38/322 (11,8 %)	9,3 % vs placebo: p = 0,003	6,2 %
		placebo QD (155)	8/156 (5,1 %)	2,6 %	0,6 %
Kirby RS, 2005, 13 týdnů	70/680 (10,3 %)	doxazosin XL 4 nebo 8 mg QD (350)	39/350 (11,1 %)	21/350 (6,0 %)	NR
		doxazosin S 1–8 mg QD (330)	31/330 (9,4 %)	16/330 (4,8 %)	NR
<b>doxazosin ve srovnání s placebem</b>					
Ozbey I, 1999 6 měsíců	18/55 (31,6 %)	doxazosin 2 mg QD na počátku; doxazosin 4 mg QD (29)	8/29 (27,6 %)	2/29 (6,9%) (hypotenze a závratě)	NR, ostatní kromě 2/29 s hypotenzí
		placebo QD (28)	10/28 (35,7 %)	0 %	NR
<b>doxazosin GITS ve srovnání s tamsulosinem</b>					
Pompeo AC, 2006, 12 týdnů	29/165 (17,6 %)	doxazosin GITS 4 mg QD82	17/82 (20,7 %)	2/82 (2,4 %)	17/82 (20,7 %) p = 0,383
		tam 0,4 mg QD 83	12/83 (14,5 %)	4/83 (4,8 %)	22/83 (26,5 %)
<b>doxazosin ve srovnání s terazosinem</b>					
SamLi MM, 2004, 12 týdnů	NR	doxazosin 8 mg QD (25)	NR	NR	1/25 (4 %)
		terazosin 10 mg QD (25)	NR	NR	1/25 (4 %)
<b>doxazosin ve srovnání s finasteridem, doxazosinem + finasteridem, a placebem</b>					
McConnell JD, 2003 4,5 let (průměr)	NR (data prezentována ve formátu člověkroků)	doxazosin 1–8 mg QD (756)	27 %	léčba byla nejčastěji ukončena z důvodu výskytu nežádoucích příhod	NR
		finasterid 5 mg QD (768)	24 %		NR
		doxazosin 1–8 mg QD; finasterid 5 mg QD (786)	18 %		NR
		placebo QD (737)	NR		NR
Kirby RS, 2003 52 týdnů	29,6 % (324/1095) (ITT populace činila 1007/1095)	doxazosin 1–8 mg QD (275)	78/275 (28,4 %)	11,6 % (32/275)	155/275 (56,4 %)
		finasterid 5 mg QD (264)	81/264 (30,7 %)	12,9 % (34/264)	93/264 (35,2 %)
		doxazosin 1–8 mg QD; fin 5 mg QD (286)	89/286 (31,1 %)	12,2 % (35/286)	151/286 (52,8 %)
		placebo QD (270)	76/270 (28,1 %)	11,1 % (30/270)	82/270 (30,4 %)
Baldwin KC, 2001 USA 12 měsíců	NR	5 mg finasterid + 2 mg doxazosin (n = 100) 5 mg finasterid + 4 mg doxazosin (n = 80) 5 mg finasterid + 8 mg doxazosin (n = 60)	NR	ze 272 mužů zařazených do studie 32 vystoupilo: u 11 nedošlo k žádnému zlepšení a 21 nesneslo medikaci (závratě a ortostatická hypotenze)	NR

Tab. 3.2d. Nežádoucí vedlejší účinky při aplikaci doxazosinu: randomizované, kontrolované studie.

Autor, rok délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Mortalita	Kardiovaskulární			CNS				Gastrointestinální	IFIS	Sexuální funkce			Močové cesty	
			Závraťe	Hypotenze	Synkopa	Další vaskulární	Astenie/ únava	Bolest hlavy	Malátnost			Somnolence	Prům., ostatní	Porucha ejakulace		Retrográdní ejakulace
<b>doxazosin 4 mg ve srovnání s doxazosinem 8 mg</b>											<b>doxazosin 4 mg ve srovnání s doxazosinem 8 mg</b>					
MacDiar mid SA, 1999, 12 týdnů	doxazosin 4 mg QD (42)	NR	3/42 (7,1 %)	posturální hypotenze 3/42 (7,1 %)	NR	NR	NR	5/42 (12 %)	NR	únava 12/42 (28,6 %)	NR	NR	NR	NR	4/42 (9,5 %)	NR NR
	doxazosin 8 mg QD (40)	NR	6/40 (15 %)	3/42 (7,1 %)	NR	NR	NR	7/70 (10 %)	NR	únava 7/40 (17,5 %)	NR	NR	NR	NR	5/42 (12 %)	NR NR
<b>doxazosin ve srovnání s doxazosinem XL</b>											<b>doxazosin ve srovnání s doxazosinem XL</b>					
Kirby RS, 2005, 13 týdnů	doxazosin standardní 1–8 mg QD (350)	1/350 (0,29 %)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	Zlepšení IIEF u pacientů se sexuální dysfunkcí na počátku; NSD mezi skupinami	NR NR
	doxazosin XL 4 nebo 8 mg QD (330)	0 %	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR NR
<b>doxazosin GITS ve srovnání s doxazosinem a placebem</b>											<b>doxazosin GITS ve srovnání s doxazosinem a placebem</b>					
Andersen M, 2000, 13 týdnů	Doxazosin GITS 4 nebo 8mg QD (311)	NR	18/311 (5,7 %)	posturální hypotenze: 4/311 (1,3 %)	NR	NR	NR	18/311 (5,7 %)	NR	astenie 3,2 %	NR	NR	NR	NR	NR	NR NR
	Doxazosin 1–8mg QD (318)	NR	27/318 (8,4 %)	7/318 (2,2 %)	NR	NR	NR	13/318 (4,1 %)	NR	astenie 5,0 %	NR	NR	NR	NR	NR	NR NR
	Placebo QD (155)	NR	3/155 (1,9 %)	posturální hypotenze: 1/155 (0,6 %)	NR	NR	NR	7/155 (4,5 %)	NR	astenie 1,3 %	NR	NR	NR	NR	NR	NR NR
<b>doxazosin ve srovnání s placebem</b>											<b>doxazosin ve srovnání s placebem</b>					
Ozbej I, 1999, 6 měsíců	doxazosin 2 mg QD na počátku; doxazosin 4 mg QD 29	NR	NR	2/29 (6,9 %)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR NR
	28	NR	NR	0%	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR NR
<b>doxazosin GITS ve srovnání s tamsulosinem</b>											<b>doxazosin GITS ve srovnání s tamsulosinem</b>					
Pompeo AC, 2006, 12 týdnů	82	NR	3/82 (3,7 %)	NR	NR	NR	NR	3/82 (3,7 %)	NR	astenie 1,2 %	NR	NR	2/82 (2,4 %)	NR	NR	NR
	83	NR	2/83 (2,4 %)	NR	NR	NR	NR	2/83 (2,4 %)	NR	astenie 2,4 %	NR	NR	4/83 (4,8 %)	NR	NR	NR
<b>doxazosin ve srovnání s terazosinem</b>											<b>doxazosin ve srovnání s terazosinem</b>					
SamLi MM, 2004	25	NR	1/25 (4 %)	posturální hypotenze: 0 %	NR	NR	NR	0 %	NR	0 %	NR	NR	NR	NR	0 %	NR
	25	NR	0%	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	1/25 (4%)	NR, NR
<b>doxazosin ve srovnání s finasteridem, doxazosinem + finasteridem a placebem</b>											<b>doxazosin ve srovnání s finasteridem, doxazosinem + finasteridem a placebem</b>					
McConnel I JD, 2003, Kaplan SA, 2006, Bautista OM, 2003, USA (MTOPS), 4,5 roku (průměr)	756 *všechny nežádoucí příhody: míra/100 člověkoroků sledování	NR karcinom prsu: 4 případy u mužů užívajících samotný finasterid nebo v kombino- vané terapii	4,41	posturální hypotenze: 4,03	NR	NR	NR	NR	NR	astenie 0,82 Vs placebo: p < 0,05	NR	NR	1,10	NR	3,56 pokles libida (100 P-Y) 1,56	NR NR



Autor, rok délka trvání studie	Intervence (počet hodnocených pacientů)	Mortalita	Kardiovaskulární			CNS					Gastrointestinální růjem, ostatní	IFIS	Sexuální funkce			Močové cesty Močová inkontinence UTI
			Závratě	Hypotenze	Synkopa	Další vaskulární	Astenie/ únava	Bolest hlavy	Malátnost	Somnolence			Porucha ejakulace	Retrográdní ejakulace	Erektivní dysfunkce	
	768	NR	2,33 vs placebo p < 0,05	posturální hypotenze: 2,56	NR	NR	NR	NR	NR	astenie 0,39	NR	NR	1,78 vs placebo: p < 0,05	NR	4,53* pokles libida (100 P-Y) 2,36 vs placebo: p < 0,05	NR NR
	786	NR	5,35 vs placebo : P<0.05	posturální hypotenze	NR	NR	NR	NR	NR	astenie 0,78* vs placebo: p < 0,05	NR	NR	3,05 vs placebo: p < 0,05	NR	5,11* pokles libida (100 P-Y) 2,51	NR NR
	737	NR	2,29	posturální hypotenze: 2,29	NR	NR	NR	NR	NR	astenie 0,37	NR	NR	0,83	NR	3,32, pokles libida (100 P-Y) 1,40	NR NR
Kirby RS, 2003 Evropa (PREDICT)	275	NR	43/275 (15,6 %) mezi skupinami skupinami	posturální hypotenze (5,1 %), p = 0,01	2/275 (0,7 %) mezi sku- pinami skupina- mi	NR	NR	NR	NR	11/275 (4 %) mezi skupinami skupinami	NR	NR	1/275 (0,4 %) mezi skupinami p = 0,16	NR	16/275 (5,8 %) mezi skupinami p < 0,01	NR NR
52 týdnů			p < 0,01	posturální hypotenze: 16/275 (5,8 %), p < 0,01	p = 0,04					p = 0,71						
	264	NR	21/264 (8,0 %)	hypotenze: 2/264 (0,8 %) posturální hypotenze: 2/264 (0,8 %)	0 %	NR	NR	NR	NR	8/264 (3 %)	NR	NR	6/264 (2,3 %)	NR	13/264 (4,9 %)	NR NR
	286	NR	39/286 (13,6 %)	hypotenze: 8/286 (2,8 %) posturální hypotenze: 8/286 (2,8 %)	6/286 (2,1 %)	NR	NR	NR	NR	9/286 (3,1 %)	NR	NR	7/286 (2,4 %)	NR	30/286 (10,5 %)	NR NR
	270	NR	20/269 (7,4 %)	hypotenze: 4/269 (1,5 %) posturální hypotenze: 4/269 (1,5 %)	1/269 (0,4 %)	NR	NR	NR	NR	6/269 (2,2 %)	NR	NR	4/269 (1,5 %)	NR	9/269 (3,3 %)	NR NR

Tab 3.2e. Parametry doxazosinu: kohortové studie s jednou skupinou.

Autor, rok stát, délka trvání studie	Intervence Kritéria pro zařazení Velikost vzorku	Počáteční demografické parametry	Celková míra ukončení studie. Ukončení studie z důvodu výskytu vedlejších účinků. Subjekt s jedním nebo více nežádoucími účinky
Chung BH, 2006, Jižní Korea, 12 měsíců	doxazosin GITS 4–8 mg Pro zařazení: symptomatická BPH 475	věk: 63,1 (9,3) celkové skóre I-PSS: 20,4 (6,8) Qmax: 11,3 (5,1)	289/475 (60,8 %) 3/475 (0,6 %) 47/475 (9,9 %) výskyt nežádoucích příhod
De Rose AF, 2002, Itálie, 3 měsíce	doxazosin 4 mg QD pro zařazení: BPH diagnostikována na základě anamnézy, DRE, PSA, I-PSS; stabilní sexuální vztah, který trvá po dobu ≥ 6 měsíců; normální krevní tlak 102	věk: NR IPSS: 22 s IIEF 6-10 Qmax: NR	16/102 (15,7 %) 3/102 (2,9 %) (z důvodu hypotenze)
Fawzy A, 1999, USA, 48 měsíců (n = 28, dokončilo studii), 807 dní (n = 178, průměrná doba sledování pacientů, všichni trpí hypertenzí)	doxazosin 4–1 6mg QD; průměrná dávka 7,9 mg QD (n = 28) pro zařazení: muži ≥ 45 let se symptomy BPH a obstrukcí výtoku z močového měchýře; Qmax 5–15 ml/s ve vymočeném objemu 150–500 ml, PVR < 200ml, denní frekvence mikce ≥ 4 a nykturie ≥ 2; a diastolický krevní tlak vsedě 90–114 mm Hg 178 (28 ukončilo 48měsíční sledování)	věk: 64,5 (rozmezí 43,6–73,4) (n = 28) celkové skóre I-PSS: NR Qmax: 10,45 (NR) (n = 153)	28/178 dokončilo 48 měsíční sledování; zbytek byl sledován kratší dobu; 25/178 ukončilo léčbu; důvody NR Ukončení z důvodu výskytu vedlejších účinků hypertenze: 19,1 % (n = 178); 8,6 %/rok normální krevní tlak: 15,1 %; 8,3 %/rok Vedlejší účinky související s léčbou pacienti s hypertenzí: 48měsíční sledování 57 %; 14,3 %/rok (n = 28) pacienti s normálním krevním tlakem: 6,6 %/rok (n = 272) všichni pacienti s hypertenzí: 27,5 %; 12,4 %/rok (n = 178) závažné nežádoucí příhody: hypertenze (n = 178): 7,1 %/rok normální krevní tlak: 6,6 % za rok
Hernandez C, 2005, Španělsko, 6 měsíců	doxazosin 4–8 mg QD zahrnuje: muže > 40let, se středně závažnými až závažnými symptomy BPH > 7 bodů na IPSS a diagnózou BPH prokázanou pomocí DRE a/nebo ultrazvukovým vyšetřením 3684	věk: 65,1 (8,3) Celkové skóre I-PSS: 16,8 (NR) Qmax: NR	401/3684 (10,9 %) 104/3684 (2,8 %) 136/3684 (3,7 %)
Lee JY, 2004, Jižní Korea, 5 měsíců	doxazosin 2 mg QD před spaním po dobu 1 měsíce; v případě absence zlepšení, zvýšení na 4 mg QD před spaním po dobu dalších 2 měsíců; v případě poklesu IPSS o ≤ 3 bodů, přidán na poslední 2 měsíce tolterodin 2 mg BID, symptomatická BOO, normální rozbor moči, benigní DRE 144 76 s BOO 68 s BOO+OAB	věk: 65,6 Celkové skóre I-PSS: 23,22 (21,5 pro podskupinu BOO /25,15 pro BOO+OAB podskupinu Qmax: BOO 11,1 (1,7); BOO+OAB: 10,7 (2,1) objem prostaty (ml): BOO: 29,4 (7,1); BOO+OAB: 34,8 (5,8)	NR

Tab 3.2f. Výskyt nežádoucích účinků při aplikaci doxazosinu: kohortové studie s jednou skupinou.

Autor, rok, dávkování	Počet hodnocených pacientů Délka trvání studie	Mortalita	Kardiovaskulární				Centrální nervový systém				Gastrointestinální			Peroperační syndrom vláčící duhovky	Sexuální funkce		
			Závratě	Ospalost	Hypotenze	Synkopa	Astenie/únava	Bolest hlavy	Nevolnost/Somnolence	Suchost v ústech	Stížnosti	Průjem, ostatní	Nauzea		Abnormální ejakulace	Erektivní dysfunkce	
Chung BH, 2006	475 12 měsíců	NR	13/475 (2,7 %)	NR	hypotenze 2/475 (0,4 %) posturální hypotenze 2/475(0,4 %)	NR	NR	1/475 (0,2 %)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	5 (1,1%)
De Rose AF, 2002	102 3 měsíce	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	Významné zlepšení IIEF u mužů s počátečním skóre 6–16 (p < 0,01)
Fawzy A, 1999	178 48 měsíců	NR	26/178 (14,6 %)	NR	2,8 %	NR	NR	6/178 (3,4 %)	somnolence 4/178 (2,2 %) únava 4,5 %	1,1%	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Hernandez C, 2005	3684 6 měsíců	3/3684 (0,08 %)	závratě 0,07 %	2/3684 (0,05%)	hypotenze 40/3684 (1,1 %) posturální hypotenze 10/3684 (0,3 %)	2/3684 (0,05%)	NR	NR	NR	suchost v ústech 3/3684 (0,08 %)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	1/3684 (0,03 %)
Lee JY, 2004	144 5 měsíců	NR	3/144 (2 %)	NR	posturální hypotenze 2/144 (1,3 %)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	2/144 (1,3 %)	NR

Tab. 3.3 Tamsulosin.

Tab. 3.3a. Parametry tamsulosinu: randomizované, kontrolované studie.				
Autor, rok, stát, typ studie	Velikost vzorku. Počet pacientů hodnocených na počátku léčby (% randomizovaných). Délka trvání studie	Demografické parametry	Dávkování Forma Zaváděcí období	Primární výsledky
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: placebo (n = 2)</b>				
Chapple, 2005, mezinárodní RCT	celkem: 2152 A(1): 99,7 % (360/361) A(2): 99,7 % (722/724) A(3): 99,9 % (709/710) B: 94,7 % (338/357) 12 týdnů	věk: A(1): 64,7 (8,3), A(2): 64,6 (8,1), A(3): 64,7 (8,3), B: 64,9 (7,9), celkové skóre: A(1): 18,5 (4,4), A(2): 18,6 (4,5), A(3): 18,5 (4,5), B: 18,3 (4,5), Qmax: A(1): 9,6 (1,8), A(2): 9,6 (1,8), A(3): 9,7 (1,8), B: 9,8 (1,8)	A(1): OCAS 0,4 mg qd A(2): OCAS 0,8 mg qd A(3): MR 0,4 mg qd B: placebo forma: Perorální absorpční systém (OCAS), s modifikovaným uvolňováním (MR), zaváděcí fáze: dvoutýdenní dvojité zaslepená, placebo	I-PSS Qmax nežádoucí účinky
Kawabe, 2006, Japonsko RCT	celkem: 457, A: 192 (100 %), B: 89 (100 %) (silodosin 176, NR) 12 týdnů	věk: A: 65,6 (7,0), B: 65,0 (6,9) celkové skóre: A: 17,0 (5,7), B: 17,1 (6,1) Qmax: A: 9,43 (2,8), B: 9,96 (2,7)	A: 0,2 mg BID B: placebo BID forma: Nebylo specifikováno zaváděcí fáze: 7denní „washout“ interval a 7denní pozorovací interval	I-PSS skóre Q max nežádoucí účinky
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: finasterid (n = 2)</b>				
Lee E, 2002 Korea, RCT	Celkem: 205 A: 72/103 (69,9 %) B: 74/102 (72,5 %) 24 týdnů	věk: A: 64,9 (6,8), B: 64,4 (7,2) celkové skóre I-PSS: A: 19,9 (7,2), B: 19,0 (7,2) Qmax: A: 9,2 (2,5), B: 9,6 (2,9)	A: 0,2 mg QD B: 5 mg QD forma: Nebylo specifikováno zaváděcí fáze: 2 týdny, placebo NR	I-PSS skóre Qmax nežádoucí účinky
Rigatti P, 2003, Itálie RCT MICTUS	Celkem: 403 A: 196/199 (98 %) B: 204/204 (100 %) 1 rok	věk: 63 (7,1), celkové skóre I-PSS: A: 16,3 (5,1), B: 16,9 (5,0), Qmax: A: 10,8 (3,7), B: 10,8 (3,4)	A: 0,4 mg qd, B: 5 mg qd, forma: Nebylo specifikováno, zaváděcí fáze: 2 týdny, placebo 2 týdny jednoduše zaslepená, placebem kontrolovaná	SPI symptom skóre I-PSS nežádoucí účinky
<b>Intervence: A: alfuzosin; B: tamsulosin; C: placebo</b>				
Nordling J, 2005 Dánsko RCT	celkem: 625 (ITT, n = 611) A(1): 100 % (154/154) A(2): 100 % (158/159) B: 100 % (158/158) C: 100 % (153/154) 12 týdnů	Věk: A(1): 65 (51–85), A(2): 65 (50–84), B: 64 (50–87), C: 64 (50–82), Celkové skóre I-PSS: A(1): 20 (NR), A(2): 20 (NR), B: 20 (NR) C: 20 (NR), Qmax: A(1): 8,9 (5,0–12,6), A(2): 8,7 (5,0–11,9), B: 8,8 (4,7–12,0), C: 9,0 (4,0–12,5)	A(1): 10 mg qd ER A(2): 15 mg qd ER B: 0,4 mg qd C: placebo forma: s rozšířeným uvolňováním (ER) zaváděcí fáze: 28denní, jednoduše zaslepená, placebo	I-PSS Qmax nežádoucí účinky
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: alfuzosin; C: placebo</b>				
Hofner K, 1999 Velká Británie RCT	tamsulosin versus placebo A: 381 (C1: 193 (tamsulosin placebo) tamsulosin versus alfuzosin A: 131 B: 124 12 týdnů	Věk: NR IPSS: NR Qmax: NR	A: tamsulosin 0,4 mg qd B: alfuzosin 2,5 mg bid, titrován až do tid C: placebo forma: NR zaváděcí fáze: placebo, 2 týdny	sexuální funkce
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: tolterodin ER; C: placebo; D: tolterodin ER v kombinaci s tamsulosinem (n=1)</b>				
Kaplan S, 2006 USA RCT	celkem: 879 A: 215 B: 217 C: 222 D: 225 3 měsíce	věk: A: 61,7 (10,5), B: 61,8 (9,6), C: 62,8 (9,7), D: 61,0 (9,6) Celkové skóre I-PSS: A: 20,0 (5,0), B: 19,5 (5,2), C: 20,0 (5,4), D: 20,1(5,5), Qmax: A: 13,4 (7,6), B: 13,3 (7,8), C: 12,2 (6,6), D: 12,7 (6,8) symptomy (mikční diář) hyperaktivního močového měchýře a závažná BOO (IPSS ≥ 12, PVR > 200 ml a Qmax < 5 ml/s)	A: tam 0,4 mg qd B: tolt 4 mg ER qd C: placebo D: tam 0,4 mg qd + tolt 4 mg qd forma: tolterodin: s rozšířeným uvolňováním (ER) zaváděcí fáze: „baseline period“	I-PSS skóre močová inkontinence diář pro zápis symptomů pocit, že léčba přináší benefit
<b>Intervence: A: dutasterid + tamsulosin; B: dutasterid + tamsulosin; dutasterid + placebo</b>				
Barkin J, 2003 mezinárodní RCT Studie SMART-1	celkem: 327 A: 164 B: 163 36 týdnů	věk: A: 67,6 (7,1); B: 66,9 (7,5) celkové skóre I-PSS: A: 16,4(5,8); 16,5 (5,2) Qmax: NR	A: dut 0,5 mg qd + tam 0,4 mg qd B: dut 0,5 mg qd + placebo (12 týdnů) forma není specifikována zaváděcí fáze: 1 měsíc placebo zaváděcí fáze; 1týdenní jednoduše zaslepená washout perioda pro sledování vysazení tamsulosinu	I-PSS skóre QoL nežádoucí účinky
*Počet randomizovaných pacientů Údaje jsou uváděny jako průměr (standardní odchylka), pokud není uvedeno jinak.				

Tab 3.3b. Účinnost a efektivita tamsulosinu: randomizované, kontrolované studie.

Autor, rok délka studie	Intervence Počet hodnocených pacientů	Počáteční parametry Konečné parametry Průměrná změna	Hodnota p v rámci skupiny	Rozdíl mezi skupinami	Hodnota p Mezi skupinami
<b>( I-PSS)</b>					
Chapple C, 2005, 12 týdnů	A: tamsulosin A(1): OCAS 0,4 mg QD A(2): OCAS 0,8 mg QD A(3): MR 0,4 mg QD B: placebo A(1): 354, A(2): 707, A(3): 700, B:356	počáteční: A(1): 18,5 (4,4), A(2): 18,6 (4,5), A(3): 18,5 (4,5), B: 18,3 (4,5)) konečný: A(1):NR , A(2):NR , A(3): NR, B:NR průměrná změna: A(1):-7,7(NR), A(2):-8,0 (NR), A(3):- 8,0 (NR), B:-5,8 (NR) (kalkulováno)	NR	NR	A(1):B < 0,0001 A(2):B NR A(3):B < 0,0001 A(2) vs A(3) 0,9909
Kaplan S, 2006, 12 týdnů	A: tamsulosin 0,4 mg qd B: tolterodin 4 mg qd C:placebo D:Tolterodin 0,4 mg qd + tamsulosin 0,4 mg qd A: 197, B: 206, C: 213, D: 203	počáteční: A: 20,0 (5,0), B: 19,5 (5,2), C: 20,0 (5,4), D: 20,10 (5,5) konečný: v tab průměrná změna: NR	NR	NR	A: C, ,007 B:C, NS D:C, < 0,01
Kawabe, 2006, 12 týdnů	A: tamsulosin 0,2 mg bid B: placebo bid A: 192 B: 89	počáteční: A: 17,0 (5,7), B: 17,1 (6,1) konečný: A: NR B: NR průměrná změna: A: -6,8 (5,7)B: -5,3 (6,7) (zaznamenáno)	NR	NR	NR
Lee E, 2002, 24 týdnů (rovněž uveřejněna data po 4 týdnech)	A: tamsulosin 0,2 mg QD B: finasterid mg QD A: 78 B: 83	počáteční: A: 19,9 (7,2), B: 19,0 (7,2) konečný: A:13,0 (7,1); B: 13,1 (7,6) průměrná změna: A:-6,9 (NR) B:-5,8 (NR) (zaznamenáno)	A: < 0,05 B:< 0,05	NR	A: B > 0,05
Nordling J, 2005, 12 týdnů	A: alfuzosin A(1): 10 mg qd A(2): 15 mg qd, B: tamsulosin 0,4 mg qd, C: placebo, A(1): 154, A(2):158, B: 158, C:153	počáteční: A(1): 18,0 (5,4), A(2):17,4 (4,8), B: 17,4 (5,6), C: 17,7 (5,0) konečný: A(1): NR, A(2): NR, B: NR, C: NR, průměrná změna: A(1): -6,5 (5,2), A(2): -6,0 (5,6), B: -6,5 (6,2), C: -4,6 (5,8)	NR	NR	A (1): C 0,007 A (2): C 0,05 B :C 0,014
Rigatti P, 2003, 26 týdnů	A: tamsulosin 0,4 mg qd, B: finasterid 5 mg qd, A: 193, B: 202	počáteční: A: 16,3 (5,1), B: 16,9 (5,0) konečný: A: NR, B: NR, průměrná změna: A: -6,3 (5,5), B: -5,7 (5,7) (zaznamenáno)	NR	NR	A: B 0,080
Barkin J, 2003, 12 týdnů	A: dut 0,5 mg qd + tam 0,4 mg qd B: dut 0,5 mg qd + placebo A: 164, B: 163	počáteční: A: 16,5 (5,2), B: 16,4 (5,8) konečný: A: 10,3(NR), B: 11,1(NR) průměrná změna: A: -6,2 (NR), B: -5,3 (NR)	NR	NR	NR
<b>Sub-skóre QoL</b>					
Barkin J, 2003, 36 týdnů	A: dut 0,5 mg qd + tam 0,4 mg qd, B: dut 0,5 mg qd + placebo, A: 164, B: 163	počáteční: A: NR ; B: NR konečný: NR průměrná změna: A: -1,1 (NR); B: -1,1(NR)	NR	NR	NR
Chapelle C, 2005, 12 týdnů	A: tamsulosin A(1): OCAS 0,4 mg QD A(2): OCAS 0,8 mg QD, A(3): MR 0,4 mg QD, B: placebo A(1): 354, A(2): 707, A(3): 700, B: 356	počáteční: A(1): 3,8 (1,1), A(2): 3,8 (1,1) , A(3): 3,8 (1,1), B: 3,8 (1,0) konečný: A(1): NR , A(2): NR, A(3): NR B: NR, průměrná změna: A(1): -1,4 (1,3), A(2): -1,4 (1,4), A(3): -1,4 (1,3), B: -1,1 (1,3) (zaznamenáno)	NR	A(I): B 1,53 (NR) A(2): B NR A(3): B 1,60 A(2):A(3) 0,90 (NR)	A(I): B < 0,01 A(2):B NR A(3):B < 0,001 A(2): A(3) > 0,05 (NS)

Autor, rok, délka studie	Intervence Počet hodnocených pacientů	Počáteční parametry Konečné parametry Průměrná změna	Hodnota p v rámci skupiny	Rozdíl mezi skupinami	Hodnota p Mezi skupinami
Kaplan S, 2006, 3 měsíce	A: tam 0,4 mg qd, B: tolt 4 mg ER qd, C: placebo, D: tam 0,4 mg qd + tolt 4 mg qd, A: 198, B: 206, C: 213, D: 205	počáteční: A: 4,6 (0,9), B: 4,6 (0,9), C: 4,6 (1,0), D: 4,6 (0,9), konečný: NR (graf), průměrná změna: NR	NR	NR	A:C: p > 0,05 B:C: p > 0,05 D:C: p < 0,01
Kawabe, 2006, 12 týdnů	A: tamsulosin 0,2 mg BID B: placebo bid A: 192 B: 89	počáteční: A: 4,7 (0,8), B: 4,7 (0,9) konečný: A: NR, B: NR průměrná změna: A: -1,4 (1,3), B: -1,1 (1,2)	NR	NR	NR
Lee E, 2002, 24 týdnů (rovněž jsou k dispozici údaje po 4 týdnech)	A: tamsulosin 0,2 mg QD B: finasterid mg QD A: 78 B: 83	počáteční: A: 4,1 (1,0), B: 3,9 (1,2) konečný: A: 2,6 (1,2), B: 2,9 (1,4) průměrná změna: A: -1,4 (NR), B: -0,9 (NR) (zaznamenáno)	A: < 0,05 B: < 0,05	NR	A: B < 0,05
Rigatti P, 2003, 26 týdnů	A: tamsulosin 0,4 mg qd, B: finasterid mg qd, A: 193, B: 202	počáteční: A: 3,2 (1,0), B: 3,1 (1,1), konečný: A: NR, B: NR, průměrná změna: A: -1,1(1,2), B: -1,0 (1,2)	NR	NR	A: B 0,163
<b>Sub-skóre jímací fáze</b>					
Chapple C, 2005, 12 týdnů	A: tamsulosin A(1): OCAS 0,4 mg QD, A(2): OCAS 0,8 mg QD, A(3): MR 0,4 mg QD, B: placebo, A(1): 354, A(2): 707, A(3): 700, A(4): 356	počáteční: A(1): 7,8 (2,6), A(2): 7,77 (2,6), A(3): 7,8 (2,6), B: 7,6 (2,6) konečný: A(1): NR, A(2): NR, A(3): NR, B: NR průměrná změna: A(1): -3,0 (2,8), A(2): -3,0 (2,8), A(3): -3/0 (2/7), B: -2,2 (2,7) (reported)	NR	A(1): B -0,7 (NR) A(2): B NR A(3): B -0,7 (NR) A(2): A(3) 0,0	A(I): B < 0,001 A(2): B NR A(3): B < 0,001 A(2): A(3) 0,05 (NS)
Kawabe, 2006, 12 týdnů	A: tamsulosin 0,2 mg BID, B: placebo bid, A: 192 B: 89	počáteční: A: 6,2 (2,9), B: 6,3 (2,8), konečné: A: NR, B: NR průměrná změna: A: -2,1 (2,6), B: -1,5 (2,6) (zaznamenáno)	NR	NR	NR
<b>mikční sub-skóre</b>					
Chapple C, 2005, 12 týdnů	A: tamsulosin A(1): OCAS 0,4 mg QD, A(2): OCAS 0,8 mg QD, A(3): MR 0,4 mg QD, B: placebo, A(1): 354 A(2): 707, A(3): 700, B: 350	počáteční: A(1): 10,7 (3,4), A(2): 10,9(3,3), A(3): 10,8 (3,4), B: 10,6 (3,4) konečné: A(1): NR, A(2): NR, A(3): NR, B: NR, průměrná změna: A(1): -4,7 (4,0), A(2): -5,0 (4,1), A(3): -5,0 (4,0), B: -3,7 (3,8)	NR	A(1), B -1 (NR) A(2), B NR A(3), B -1,2 (NR) A(2), A(3) 0,0 (NR)	A(I), B < 0,001 A(2), B NR A(3), B < 0,001 A(2), A(3) 0,05 (NS)
Kawabe, 2006, 12 týdnů	A: tamsulosin 0,2 mg BID B: placebo bid A: 192, B: 89	počáteční: A: 10,8 (4,2), B: 10,9 (4,4) konečné: A: NR, B: NR průměrná změna: A: -4,8 (4,1), B: -3,8(4,8)	NR	NR	NR
<b>IPSS obstrukční subskóre</b>					
Nordling J, 2005, 12 týdnů	A: alfuzosin A(1): 10 mg qd A(2): 15 mg qd, B: tamsulosin 0,4 mg qd, C: placebo	počáteční: A1: 10,3 (3,9); A2: 9,8 (3,6); B: 9,8 (4,0); C: 10,1 (3,6), konečné: NR, průměrná změna: A1: -3,9 (3,6), A2: -3,7 (3,8), B: -3,9 (4,1), C: -2,8 (4,0)	NR	NR	A1, C: 0,03 A2, C: 0,09 B, C: 0,01
<b>Qmax (ml/s)</b>					
Kawabe, 2006, 12 týdnů	A: tamsulosin 0,2 mg BID B: placebo bid	počáteční: A: 9,41 (2,8), B: 10,2 (2,7) konečné: NR průměrná změna: A: 2,6 (4,0), B: 0,26 (2,2)	NR	NR	NR
Kaplan S, 2006, 12 týdnů	A: tam 0,4 mg Qd, B: tolt 4 mg ER qd, C: placebo, D: tam 0,4 mg qd + tolt 4 mg qd, A: 198, B: 206, C: 213, D: 205	počáteční: A: 13,4 (7,6), B: 13,3 (7,8), C: 12,2 (6,6), D: 12,7 (6,8) konečné: NR průměrná změna: A: -0,22 (NR), B: -0,60 (NR), C: -0,53 (NR), D: 0,07 (NR)	všichni > 0,05	NR	NSD mezi jakýmkoli dvěma terapeutickými skupinami

Autor, rok, délka studie	Intervence Počet hodnocených pacientů	Počáteční parametry Konečné parametry Průměrná změna	Hodnota p v rámci skupiny	Rozdíl mezi skupinami	Hodnota p Mezi skupinami
Lee E, 2002, 24 týdnů (jsou vedena rovněž data po 4 týdnech)	A: tamsulosin 0,2 mg QD, B: finasterid mg QD, A: 78 B: 83	počáteční: A: 9,2 (2,5), B: 9,6 (2,9), konečné: A:11,5 (3,2), B: 11,7 (4,3), průměrná změna: A:2,2 (NR), B:2,2 (NR) (zaznamenáno)	A: < 0,05 B:< 0,05	NR	A, B > 0,05 (NS)
Nordling J, 2005, 12 týdnů	A: alfuzosin A(1): 10 mg qd A(2): 15 mg qd, B: tamsulosin, 0,4 mg qd, C: placebo, A(1): 154, A(2): 158, B: 158, C:153	počáteční: A(1): 9,2 (NR), A(2):8,9 (NR), B: 9,4 (NR), C:9,0 (NR), konečné: A(1): NR, A(2): NR, B: NR, C: NR, průměrná změna: A(1): 1,5, A(2): 1,4, B: 1,4, C: 0,5	NR	NR	A(1), C 0,02 A(2), C 0,02 B, C 0,02
Rigatti P, 2003, 26 týdnů	A: tamsulosin 0,4 mg qd, B: finasterid mg qd, A: 193, B: 202, PSA (ng/ml)	počáteční: A: 10,8 (3,7), B: 10,8 (3,4), konečné: A: NR, B: NR, průměrná změna: A: 2,4 (5,9), B: 1,9 (5,1)	NR	NR	A, B 0,163
Rigatti P, 2003, 26 týdnů	A: tamsulosin 0,4 mg qd, B: finasterid 5 mg qd, A: 193, B: 202	počáteční: A: NR, B: NR Konečné: A: NR, B: NR průměrná změna: A: -0,13 (NR), B: -0,78(NR)	NR	NR	A, B < 0,0001
<b>PVR ml</b>					
Kaplan S, 2006, 3 měsíce	A: tamsulosin 0,4 mg qd, B: tolterodin 4 mg qd, C: placebo, D: tolterodin 0,4 mg qd + tamsulosin 0,4 mg qd, A: 209, B: 210, C: 215, D: 217	počáteční: A: 56,5 (55,0), B: 50,5 (55,8), C: 47,1 (47,7), D: 58,8 (53,8), konečné: NR, průměrná změna: A: 0,11(NR), B: 5,27 (NR); C: -3,61 (NR); D: 6,42 (NR)	all > 0,05	NR	NSD mezi jakýmkoli dvěma jakýmkoli dvěma terapeutickými skupinami (P>0.05)
Objem prostaty: žádná studie neuvádí výsledná data					
Tlak detruzoru při maximální rychlosti průtoku (cm H2O): žádná studie neuvádí výsledná data					



Tab. 3.3c. Míra ukončení léčby a výskyt vedlejších účinků při aplikaci tamsulosinu: randomizované, kontrolované studie.

Intervence Autor, rok	Počet pacientů randomizovaných	Celková míra ukončení léčby	Ukončení léčby podle terapie	Ukončení léčby z důvodu výskytu vedlejších účinků	≥ 1 nežádoucí příhoda související s léčbou
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: placebo</b>					
Chapple C, 2005	A(1): 361, A(2): 724, A(3): 710, B: 338	5,0% (107/2133)	A(1): 5,0 % (18/361), A(2): 6,2 % (45/724), A(3): 3,5 % (25/710), B: 5,6 % (19/338)	A(1): 3,9 % (14/361), A(2): 3,9 % (28/724), A(3): 1,5 % (11/710), B: 1,7 % (6/357)	A(1): 11,1 % (40/360)*, A(2): 14,3 % (103/722)*, A(3): 11,6 % (82/709)*, B: 7,0 % (25/356)*
Kawabe K, 2006	A: 192, B: 89	NR	NR	A: 5,7 % (11/192), B: 4,5 % (4/89)	Incidence vedlejších účinků: A: 82,3 %, B: 71,6 %, Incidence vedlejších účinků souvisejících s farmakoterapií: A: 47,4 %, B: 36,4 %
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: finasterid</b>					
Lee E, 2002	A: 103, B: 102	28,8% (59/205)	A: 30,1 % (31/103), B: 27,5 % (28/102)	A: 1,0 % (1/103) (z důvodu dyspnoe), B: 5,9 % (6/102) (všichni z důvodu zhoršení potence)	A: 4/103 (3,9 %), B: 23/102 (22,5 %) mezi skupinami p < 0,001
Rigatti P, 2003	A: 204, B: 199	26 týdnů 14,4 % (58/403), 52 týdnů 26,8 % (108/403)	26 týdnů A: 19,1 % (39/204), B: 9,5 % (19/199), 52 týdnů A: 33,3 % (68/204), B: 20,1 % (40/199)	A: 9,3 % (19/204), B: 6,5 % (13/199)	A: 63/196 (32,1 %), B: 60/204 (29,4 %)
<b>Intervence: A: alfuzosin; B: tamsulosin; C: placebo</b>					
Nordling J, 2005	A(1): 154, A(2): 159, B: 158, C: 154	7,5 % (47/625)	A(1): 5,8 % (9/154), A(2): 10,7 % (17/159), B: 5,7 % (9/158), C: 7,8 % (12/154)	A(1): 2,6 % (4/154), A(2): 8,8 % (14/159), B: 3,8 % (6/158), C: 3,3 % (5/154)	A(1): 37,7 % (58/154), A(2): 38,6 % (61/158)*, B: 36,7 % (58/158), C: 34,0 % (52/153)*
<b>Intervence: A: tamsulosin, B: tolterodin ER, C: placebo, D: Tol tolterodin ER s tamsulosinem</b>					
Kaplan S, 2006, A: tam 0,4 mg qd B: tolt 4 mg ER qd, C: placebo, D: tam 0,4 mg qd + tolt 4 mg qd	A: 198, B: 206, C: 213, D: 205	14,0 % (123/879)	A: 13,5 % (29/215), B: 12,4 % (27/217), C: 14,4 % (32/222), D: 15,1 % (34/225)	A: 3,3 % (7/215), B: 2,3 % (5/217), C: 3,2 % (7/222), D: 8,9 % (20/225)	NR
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: alfuzosin; C: placebo</b>					
Hofner K, 1999, meta- analýza 3 RCT	tamsulosin versus placebo A: 381 (C1: 193 (tamsulosin placebo) tamsulosin versus alfuzosin A: 131, B: 124, 12 týdnů	NR	NR	NR	NR
<b>Intervence A: dutasterid + tamsulosin; B: dutasterid + tamsulosin; dutasterid + placebo</b>					
Barkin J, 2003**, A: dut 0,5 mg qd + tam 0,4 mg qd B: dut 0,5 mg qd + placebo	A: 164 B: 163	7,6 % (25/327)	A: 6,7 % (11/164), B: 8,6 % (14/163)	A: 11/164 (15 %), B: 5/163 (3 %)	A: 17,7 % (29/164), B: 16,6 % (27/163)
* počet pacientů, u nichž byl hodnocen tento výsledek ze všech randomizovaných					
** Barkin J, 2003: míra ukončení léčby je určena na základě počáteční velikosti populace (327), neboť není jasné, zda autoři užívají 91% míru dokončení z populace (305) po 24 týdnech léčby nebo počáteční populaci					

Tab. 3.3d. Výskyt nežádoucích účinků doxazosinu: randomizované, kontrolované studie.

Intervence Autor rok	Počet hodnoce- ných pacientů	Mortalita	Kardiovaskulární								CNS		Žastrointestinální		IFIS	Sexuální funkce			Močové cesty	
			Závratě	Hypotenze	Orto- statická hypotenze	Synkopa	Astenie/ únava	Bolest hlavy	Malát- nost	Somno- lence	růjem	Jiné GI	Abnormální ejakulace	Erektivní dysfunkce		Močová inkontinence Other	Jiné			
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: placebo (n = 2)</b>																				
Chapple C, 2005, 0,4 mg QD, A(1): A(2): 0,8 mg QD, A(3): 0,4 mg QD, B: placebo	A(1): 360, A(2): 709, A(3): 722, B: 356	A (1): 0 %, A (2): 0,1 % (1/709), A (3): 0,1 % (1/722), B: 0,1 % (1/356)	A(1): 1,4 % (5/360), A(2): 1,3 % (9/709), A(3): 2,4 % (17/722), B: 1,4 % (5/356), srovnání mezi skupinami nebyla statisticky významná	kardiovaskulární vedlejší účinky (závratě, hypotenze, ortostatická hypotenze, synkopa, redukce hranice vědomí)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	Abnormální ejakulace A(1): 1,9 % (7/360), A(2): 3,1 % (22/709), A(3): 5,3 % (38/722), B: 3 % (1/356), A(3): B: 0,014 A(2), B: 0,0002, A(2): A(1): 0,04 retrográdní ejakulace A(1): 1,7% (6/360), A(2): 1,4% (10/709), A(3): 2,5% (18/722), B: 3 % (1/356)	NR	NR	NR	
Kawabe K, 2006	A: 192, B: 89	NR	A: 7,3 % (14/192), B: 4,5 % (4/89)	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	růjem 6,8 % (3/192), 5,6 % (5/89)	řidká stolice A: 3,6 % (7/192), B: 4,5% (4/89)	NR	A: 1,6 % (3/192), B: 0 % (0/89)	NR	A: 5,7 % (11/192), B: 0 % (0/89)	URTI A: 27,6 % (53/192), B: 19,1 % (17/89)		
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: finasterid (n = 2)</b>																				
Lee E, 2002	A: 103 B: 102	NR	NR	NR	NR	NR	NR	A: 1/103 B: 0	NR	NR	NR	NR	řidká stolice A: 0 B: 1/102	NR	Pokles objemu ejakulátu A: 0 B: 3/102	Redukce potence A: 0 B: 15/102 Impotence A: 0 B: 5/102	NR	NR		
Rigatti P, 2003	A: 204, B: 199	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	A: 2,9 % (6/204), B: 1,0 % (2/199)	impotence, A: 7/196(3,1 %) B: 7/204(3,4 %)	A: 0,5 % (1/204), B: 0,5 % (1/199)	UR, A: 1/196, B: 1/204		
<b>Intervence: A: alfuzosin; B: tamsulosin; C: placebo (n = 1)</b>																				
Nordling J, 2005	A(1): 154 A(2): 158 B: 158 C: 153	NR	A(1): 5,8 % (9/154), A(2): 7,0 % (11/158), B: 1,9 % (3/158), C: 4,0 % (6/153)	A(1): 0 % (0/154)^ A(2): 0,6 % (1/158) B: 0,6 % (1/158) C: 0 % (0/153)	NR	A(1): 0 % (0/154) A(2): 1,3 % (2/158) B: 6 % (6/158) C: 2,0 % (3/153)	A(1): 2,6 % (4/154) A(2): 6,3 % (10/158) B: 3,8 % (6/158) C: 2,0 % (3/153)	A(1): 1,9 % (3/154), A(2): 2,5 % (4/158) B: 4,4 % (7/158), C: 3,2 % (5/153)	A(1): 0 % (0/154) A(2): 0,6 % (1/158) B: 0 % (0/158) C: 0 % (0/153)	A(1): 0 % (0/154) A(2): 0,6 % (1/158) B: 0 % (0/158) C: 1,3 % (2/153)	NR	NR	NR	NR	porucha ejakulace A(1): 1,3 % (2/154), A(2): 0 % (0/158), B: 3,2 % (5/158), C: 0 % (0/153), A(1): C, p = 0,12 A(2): C, p = 0,50	A(1): 1,3 % (2/154), A(2): 1,3 % (2/158), B: 4,4 % (7/158), C: 0 % (0/153) NR	NR	NR		
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: tolterodin ER; C: placebo; D: tolterodin ER kombinace s tamsulosinem (n = 1)</b>																				
Kaplan S, 2006	A: 215 B: 216 C: 220 D: 225	NR	A: 6 % (12/215) B: 1% (3/216) C: 1 % (2/220) D: 3 % (6/225)	NR	NR	NR	A: 1 % (3/215) B: 1 % (2/216) C: 3 % (6/220) D: 1 % (2/225)	A: 4 % (9/215), B: 1% (2/216) C: 3 % (7/220), D: 6 % (14/225)	NR	A: 2 % (5/215) B: 1 % (2/216) C: 1 % (2/220) D: 2 % (4/225)	průjem A: 1 % (3/215) B: 4 % (9/216) D: 4 % (9/225) zácpa A: 3 % (6/215) B: 3 % (7/216) C: 1 % (3/220) D: 2 % (5/225)	pocit sucha v ústech A: 7 % B: 7 % C: 2 % D: 21 %	NR	porucha ejakulace A: 2 % (4/215) B: 0 % C: 0 % D: 3 % (7/225)	NR	viz parametry inkontinence	močová retence A: 0 % B: 2/216 (0,9 %) C: 3/220 (1,3 %) D: 2/225 (0,9 %)			

Tab. 3.3d. Výskyt nežádoucích účinků doxazosinu: randomizované, kontrolované studie.

Intervence Autor rok	Počet hodnoce- ných pacientů	Mortalita	Kardiovaskulární								Gastrointestinální		IFIS	Sexuální funkce		Močové cesty		
			Závratě	Hypotenze	Orto- statická hypotenze	Synkopa	Astenie/ únava	Bolest hlavy	Malát- nost	Somno- lence	Průjem	Jiné GI		Abnormální ejakulace	Erektivní dysfunkce	Močová inkontinence	Jiné	
<b>Intervence: A: tamsulosin; B: alfuzosin; C: placebo</b>																		
Hofner K, 1999, meta- analýza 3 publiko- vaných RCT	Tamsulosin versus placebo A: 381 (C1: 193 (tamsulosin placebo) Tamsulosin versus alfuzosin A: 131, B: 124, 12 týdnů	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	tam: 4,5 %, placebo 1,0 % p = 0,045 druhé srovnání: tam: 0,8 % alfuzosin: 0 % p = 1,00	ED tam: 0,8 % placebo: 1,6 % p = 0,409 pokles libida tam: 1,0 % placebo: 0 % P=0,554 Druhé srovnání, impotence: Tam: 3,1% Alfuzosin: 2,4% P=1,00	NR	NR
<b>Intervence: A: dutasterid + tamsulosin; B: dutasterid + tamsulosin; dutasterid + placebo</b>																		
Barkin J, 2003	A: 164 B: 163	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	A: 3,7 % B: 1,2 %	NR	NR	NR	NR	A: 4,9 % B: 5,5 %	A: 3 % B: 1,2 %	UTI A: 0 B: 1,2 % dysurie A: 1,2 % B: 1,2 %	NR	

<sup>^</sup>jakýkoli výskyt ortostatické hypotenze, definováno jako > než nebo = pokles 2 mm Hg systolického tlaku (SBP) vestoje, ve srovnání s SBP vleže na zádech;  
\*kardiovaskulární nežádoucí příhody (tj. palpitace, tachykardie, hypotenze, ortostatická hypotenze, závratě)

Tab. 3.3e. Parametry tamsulosinu: kohortové studie s jednou skupinou.

Autor, rok, stát, interval sledování	Intervence Kritéria pro zařazení Velikost vzorku	Demografické parametry	Celková míra ukončení léčby Ukončení léčby z důvodu výskytu nežádoucích příhod ≥1 nežádoucí příhoda
<b>Jedna skupina (n=8)</b> Intervence: tamsulosin			
Batista J, 2002, Španělsko 3, 6 měsíců	tamsulosin 0,4 mg qd, 45–75 let, LUTS odpovídající BPO, 2740	věk: 62,6 (6,77) celkové I-PSS: 20,3 (7,0) Qmax: NR	15,9 % (435/2740) 2,4 % (66/2740) NR
Mann R, 2000, Velká Británie, 6 měsíců	tamsulosin (průměrná dávka NR), tamsulosin předepsán mezi červnem 1996 a lednem 1998 (99,2 % mužů), 12 484	věk: 66 (12) celkové IPSS:NR Qmax: NR	31,4 % (3543/11282) (ukončili užívání tamsulosinu z jakéhokoli důvodu), NR, NR
Muzzonigro G, 2005, Itálie, 12 týdnů	tamsulosin 0,4 mg MR qd, věk ≥ 45 let; LUTS/BPH, celkové I-PSS ≥ 8, 273	věk: 64,3 (8,1), celkové I-PSS: 16,6 (6,20), Qmax: 12,73 (6,9)	8,4 % (23/273), 1,9 % (5/261), 2,6% (celkem 11 AEs)
Narayan P, 2001 a 2003, USA, 64 týdnů (2001), 4 roky (2003)	tamsulosin 0,4 nebo 8 mg qd muži ≥ 45let, kteří dokončili OLE aplikaci tamsulosinu, 949 (2001) a 604 (2003), studie z roku 2001 i 2003 jsou otevřená pokračování 3 studií publikovaných v roce 1998; není jasné, proč se počáteční velikost vzorku ve dvou publikacích liší	2001, věk: 59,1 (NR), AUA symptom skóre: 17,7 (NR), Qmax: 10,1 (NR)	30 % (283/949), 19 % (176/949), 97 % (925/949)
		2003, věk: 58,9, AUA symptom skóre: 17,4, Qmax: 10,1 (NR)	34,6 % (209/604), 15,7 % (95/604) NR
Palacio A, 2004, Španělsko, 5 let	tamsulosin 0,4 mg qd, muži > 45let s LUTS nasvědčujícími BPO > 6 měsíců; celkové I-PSS, 7, 2921	věk: 65,4 (95% CI 65–65,7), celkové I-PSS: 17,8(17,6–18,0), Qmax: 11,26 ml/s (95% CI 10,81–11,71)	6 měsíců: 0,9 % (27/292) 5 let: 4,9 % (143/2921), NR 12 m: 105/292(3,6 %) ; žádné příhody po 12. měsíci
Schulman CC, 2001 (zahrnuje Schulman 1999 a nepublikovaná data), 4 roky	tamsulosin 0,4mg qd nebo .8 mg qd v otevřeném rozšíření (OLE) 12týdenní RCT; z 831 pacientů zařazených do RCT se 516 přihlásilo do OLE, 516	věk: 63,5 (8,1), celkové I-PSS: NR, Boyarskyho symptom skóre: 9,6 (3,0), Qmax:10,1 (3,2)	66 % (342/515), 17 % (90/515), 76 % (392/515) (26 % pravděpodobně související s léčbou
<b>Jedna skupina (n= 2)</b> Intervence: operace katarakty			
Oshika T, 2007, Japonsko Peroperační vyšetření	operace katarakty, pacienti podstupující operaci katarakty a užívající současně antagonisty alfa-1, 2643 očí (1968 pacientů), 58 očí z 50 pacientů užívajících tamsulosin	věk: NR, celkové I-PSS: NR Qmax: NR	NA
Srinivasan S, 2007, Kanada peroperační vyšetření	operace katarakty, muži užívající alfa-blokátor kvůli BBH, výkony prováděné dvěma zkušenými operátory, od ledna 2000 do července 2005, 1612 operací, zahrnující celkem 1298 mužů; 65 mužů (5 %) užívalo alfa-blokátory; z těchto 65 mužů podstoupilo celkem 95 operací katarakty	věk: 75,9 (57,0–91,0), celkové I-PSS: NR, Qmax: NR	NA (retrospektivní kohorta)
% pacientů užívajících antihypertenziva			

Tab. 3.3f. Parametry tamsulosinu: kohortové studie s jednou skupinou.

Autor, rok, stát, délka sledování	Intervence Kritéria pro zařazení Velikost vzorku	Demografické parametry	Celková míra ukončení léčby Ukončení léčby z důvodu výskytu ≥ 1 vedlejšího účinku souvisejícího s léčbou
<b>Jedna skupina (n = 8)</b> Intervence: tamsulosin			
Batista J, 2002, Španělsko 3, 6 měsíců	tamsulosin 0,4 mg qd, 45–75 let s LUTS s BPO, 2740	věk: 62,6 (6,77), celkové I-PSS: 20,3 (7,0) Qmax: NR	15,9 % (435/2740) 2,4 % (66/2740) NR
Mann R, 2000, Velká Británie, 6 měsíců	tamsulosin (průměrná dávka NR), tamsulosin předepsán od června 1996 do ledna 1998 (99,2 % muži), 12 484	věk: 66(12) celkové I-PSS:NR Qmax: NR	31,4 % (3543/11282) (ukončili užívání tamsulosin z jakéhokoli důvodu), NR, NR
Muzzonigro G, 2005, Itálie, 12 týdnů	tamsulosin 0,4 mg MR qd, ≥ 45 let; LUTS/BPH, celkové I-PSS ≥ 8, 273	věk: 64,3 (8,1), celkové I-PSS: 16,6 (6,20), Qmax: 12,73 (6,9)	8,4 % (23/273), 1,9 % (5/261), 2,6% (celkem 11 AEs)
Narayan P, 2001 a 2003, USA, 64 týdnů (2001), 4 roky (2003)	tamsulosin 0,4 nebo 0,8 mg qd, ≥ 45let po roce užívání tamsulosinu v rámci OLE, 949 (2001) a 604 (2003), studie z roku 2001 i 2003 jsou otevřená pokračování 3 studií publikovaných v roce 1998; není jasné, proč se počáteční velikost vzorku ve dvou publikacích liší	2001, věk: 59,1 (NR), AUA symptom skóre: 17,7 (NR), Qmax: 10,1(NR)	30 % (283/949) 19 % (176/949) 97 % (925/949)
		2003, věk: 58,9, AUA symptom skóre: 17,4, Qmax: 10,1(NR)	34,6 % (209/604) 15,7 % (95/604) NR
Palacio A, 2004, Španělsko, 5 let	tamsulosin 0,4 mg qd, muži > 45 let s LUTS nasvědčujícími BPO > 6 měsíců; celkové I-PSS 7, 2921	věk: 65,4 (95% CI 65–65,7), celkové I-PSS: 17,8 (17,6–18,0) Qmax: 11,26 ml/s (95% CI 10,81–11,71)	6 měsíců: 0,9 % (27/292) 5 let: 4,9 % (143/2921) NR, 12 m: 105/292(3,6 %); žádné příhody po 12. Měsíci
Schulman CC, 2001 (zahrnuje Schulman 1999 a nepublikované údaje), 4 roky	tamsulosin 0,4 mg qd nebo 8 mg qd, otevřeně rozšíření (OLE) 12týdenní RCT; z 831 z RCT se 516 přihlásilo do OLE, 516	věk: 63,5 (8,1), celkové I-PSS: NR, Boyarskyho symptom skóre: 9,6 (3,0), Qmax:10,1 (3,2)	66 % (342/515) 17 % (90/515) 76 % (392/515) (26 % pravděpodobně související s léčbou)
<b>Jedna skupina (n = 2)</b> Intervence: operace katarakty			
Oshika T, 2007, Japonsko Peroperační vyšetření	operace katarakty, pacienti podstupující operaci katarakty a užívající současně alfa-1 antagonisty, 2643 očí (1968 pacientů) 58 očí z 50 pacientů užívajících tamsulosin	věk: NR, celkové I-PSS: NR Qmax: NR	NA
Srinivasan S, 2007, Kanada Peroperační vyšetření	operace katarakty, muži užívající alfa-blokátor kvůli BBH, výkony prováděné dvěma zkušenými operátory, od ledna 2000 do července 2005, 1612 operací, zahrnující celkem 1298 mužů; 65 mužů (5 %) užívalo alfa-blokátory; z těchto 65 mužů podstoupilo celkem 95 operací katarakty	věk: 75,9 (57,0–91,0) celkové I-PSS: NR Qmax: NR	NA (retrospektivní kohorta)
% pacientů užívajících antihypertenziva			

Tab. 3.3g. Výskyt nežádoucích příhod při aplikaci tamsulosinu: kohortové studie s jednou skupinou.

Autor, rok, dávkování	Počet pacientů; Sledování	Mortalita; jiné	Kardiovaskulární				CNS			Gastrointestinální			IFIS	Sexuální funkce	
			Závratě	Hypotenze	Ortostatická hypotenze	Synkopa	Astenie/únava	Bolest hlavy	Somnolence	Nespecifikované stížnosti	Průjem	Nauzea		Abnormální ejakulace	Erektivní dysfunkce
<b>Intervence: tamsulosin</b>															
Batista J, 2002 <sup>*</sup> 0,4 mg qd	2 740; 6 měsíců	NR	0,8 % (22/2740)	0,7 % (18/2740)	0,1 % (3/274)	NR	NR	NR	NR	0,4 % (12/2740)	NR	NR	NR	porucha ejakulace: 0,5 % (13/2740)	NR
Mann R, 2000 různá data uváděna jako incidence denzity/1000 pacientoroků, 2-6 měsíců léčby	12 484; 6 měsíců	282/12 484; žádný případ nesouvisel s užíváním tamsulosinu	2,9	0,7	NR	NR	závratě: 1,9	1,6	NR	NR	NR	1,1	NR	retrográdní ejakulace: 0,3	ED nebo porucha ejakulace: 2,6
Muzzonigro G, 2005 Tamsulosin 0,4 mg MR qd	261	NR	NR	0 %	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	0 %	NR
Narayan P, 2001, 2003 0,4 mg qd a 0,8 mg qd	949; 64 týdnů	NR; rhinitida: 49 %	26,3 % (250/949)	NR	NR	NR	15 % (145/949)	35 % (332/949)	5 % (46/949)	NR	14 % (134/949)	8 % (74/949)	NR	30 % (289/949)	6 % (60/949)
	604; 4 roky	úmrť: 1,5 % (9/609); rhinitida: 26 %, silný kašel: 11 %	10,1 % (61/604)	NR	1,3 % (8/604)	0,2 % vysazení z důvodu synkopy	NR	18,4 % (111/604)	NR	NR	NR	NR	NR	Vysazení z důvodu abnormální ejakulace 0,8 % (5/604)	NR
Palacio A, 2004 0,4mg qd	2 921; 5 let	NR	0,8 % (23/2921)	0,5 % (15/2921)	NR	NR	NR	0,3 % (9/2921)	NR	NR	NR	NR	NR	1,5 % (44/2921)	NR
Schulman C, 2001 0,4mg qd a 0,8mg qd	516; 4 roky	0,4 % (2/516); močová retence: 4,5 %, karcinom prostaty: 1,4 %	8,5 % (44/515)	posturální hypotenze: 2,9 % (15/515)		1,0 % (5/515)	3,9 % (20/515)	4,7 % (24/515)	0,8 % (4/515)	NR	NR	NR	NR	4,9 % (25/515) pokles libida: 1,2 %	5,4 % (28/515)
<b>Intervence: operace katarakty u pacientů užívajících tamsulosin</b>															
Oshika T, 2007 NA	58 očí (50 pacientů) peroperační	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	pacientů užívajících tamsulosin: 43,1 % (25/58) žádný výskyt při užívání prazosinu ani terazosinu	NR	NR
Srinivasan S, 2007 NA	18 pacientů peroperační	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	z 65 mužů/95 očí užívajících alfa-blokátory, 14/95 (14,7 %) mělo prolaps duhovky a peroperační miózu; 10/14 užívalo tamsulosin	NR	NR

\*Zde uvedené nežádoucí příhody jsou nežádoucí reakce vedoucí k vysazení léčby

Tab. 3.4. Terazosin.

Tab. 3.4a. Parametry terazosinu: randomizované, kontrolované studie.				
Autor, rok stát, Délka trvání studie	Celková velikost vzorku Terapeutická skupina (velikost vzorku*)	Demografické parametry komparativní skupiny	Zaváděcí fáze	Primární výsledky
Johnson TM, 2003, USA, 12 měsíců, sekundární analýza dat studie VA Cooperative Study Program zařazených do předchozí studie	1229, terazosin: 262, finasterid: 252, kombinace: 272, placebo: 254, 1 078 dokončilo jeden rok sledování; 38 žádná příhoda nykturie; do této analýzy zařazeno 1 040 mužů	věk: terazosin: 65,2 (NR), finasterid: 65,3 (NR), kombinace: 65,1 (NR), placebo: 65,3 (NR) AUA-7 SI, terazosin: 16,3 (NR), finasterid: 15,9 (NR), kombinace: 16,1 (NR), placebo: 16,1 (NR) Qmax: terazosin: 10,4 (NR), finasterid: 10,5 (NR), kombinace: 10,4 (NR), placebo: 10,4 (NR)	NR	příhody nykturie (viz text)
Lowe FC, 1999 USA 12 měsíců analýza podskupin studie HYCAT z dřívější studie	1896 (zařazeno do analýzy BP) terazosin: dávkování NR placebo NR	věk: terazosin: NR placebo: NR celkové I-PSS: terazosin: NR placebo: NR Qmax: terazosin: NR placebo: NR	NR	krevní tlak – související vedlejší účinky

\*počet randomizovaných pacientů  
Údaje jsou uváděny jako průměr (standardní odchylka), pokud není uvedeno jinak.

Tab. 3.4b: Míra ukončení léčby a výskyt vedlejších účinků při aplikaci terazosinu: randomizované, kontrolované studie.					
Autor, rok, Délka trvání studie	Celková míra ukončení studie	Léčba (počet randomizovaných pacientů)	Ukončení podle druhu léčby	Ukončení léčby z důvodu výskytu vedlejších účinků	% pacientů s ≥ 1 nežádoucích příhod souvisejících s léčbou
<b>Terazosin ve srovnání s placebem</b>					
Johnson TM, 2003, 12 měsíců	původní RCT: 151/1229 do sekundární analýzy zahrnutí pouze pacienti, kteří dokončili terapeutický cyklus 1 roku	terazosin: 262, finasterid: 252, kombinace: 272, placebo: 254	NA (zaznamenání pouze jedinci, kteří dokončili léčbu)	NA (zaznamenání pouze jedinci, kteří dokončili léčbu)	NR
Lowe FC, 1999 12 měsíců	NR	terazosin: 951 placebo: 945	NR	pacienti užívající antihypertenziva: terazosin: 4,5 %; placebo: 2,6 % (p = 0,26) pacienti neužívající antihypertenziva: terazosin: 4,2 %; placebo 2,1 % (p = 0,02)	pacienti užívající antihypertenziva: terazosin: 14,3 %; placebo 9,3 % (p = 0,06) pacienti neužívající antihypertenziva: terazosin: 13,5 %; 5,9 % (p < 0,01)

Tab. 3.4c. Parametry terazosinu: kohortové studie s jednou skupinou.			
Autor, rok stát, délka trvání studie	Intervence Kritéria pro zařazení Velikost vzorku	Počáteční demografické údaje	Celková míra ukončení léčby Míra ukončení léčby z důvodu výskytu vedlejších účinků Subjekty s ≥ 1 nežádoucí příhodou související s léčbou
<b>Kohorta s komparativní skupinou Intervence: terazosin, finasterid</b>			
Islam AK, 2005 Bangladěš 6 měsíců	terazosin: 1 mg QD po 3 dny, 2 mg QD po 7 dnů, 5 mg QD po 6 měsíců, finasterid: 5 mg QD po 6 měsíců, IPSS 8–19; A Qmax > 10ml/s při mikčním objemu alespoň 150 ml; PVR 50–100 ml, 60	věk: ter 63 (50–70); fin 62 (52–70), celkové IPSS: ter 17,47 (1,38); fin 17,07 (1,41), Qmax: ter 10,7 (0,92); fin 11,7 (0,96)	3/60(5 %) NR NR



Tab. 3.4d. Výskyt nežádoucích příhod při aplikaci terazosinu: kohortové studie s jednou skupinou.

Autor, rok, Dávkování	Počet hodnocených pacientů, Délka trvání studie	Mortalita	Kardiovaskulární				CNS			Gastrointestinální	IFIS	Sexuální funkce			
			Závratě	Ospalost	Hypotenze	Posturální hypotenze	Synkopa	Astenie/únava	Bolest hlavy			Malátnost	Somnolence	Abnormální ejakulace	Erektivní dysfunkce
Intervence: Terazosin															
Islam AK, 2005 Terazosin: 1mg QD for 3 2mg QD 7 dnů 5mg QD 6 měsíců Finasterid: 5mg QD 6 měsíců	ter: 30 fin: 30	NR	ter: 4 (13,3 %) fin: 1 (3,33 %)	NR	hypertenze v poloze na zádech ter: 1 (3,33%) fin: 0	ter: 1 (3,3 3%) fin: 0	NR	NR	ter: 2 (6,6 %) fin: 1 (3,33 %)	NR	NR	NR	NR	NR	NR

Tab. 3.5. Riziko peroperačního syndromu vlající duhovky při užívání různých alfa-blokátorů (převzato od Cantrell, 2008).

Literatura	Design	Populace	Celková prevalence nebo incidence IFIS (%)	Užívání antagonisty $\alpha$ 1AR (%)	Riziko IFIS u pacientů léčených pomocí:			Poznámky
					tamsulosin (%)	alfuzosin (%)	doxazosin, prazosin, nebo terazosin (%)	
Chang (2005) <sup>2</sup> , klinická studie #1	retrospektivní přehled v tabulce	511 pacientů 706 očí	10/511 pacientů (2,0 %)	27/511 pacientů (5,3 %)	10/16 pacientů (62,5 %)	NA	0/11 pacientů	
Chang (2005) <sup>2</sup> , klinická studie #2	prospektivní kazuistika	741 pacientů 900 očí	16/741 pacientů (2,2 %)	NA	NA	NA	NA	15/16 pacientů s IFIS užívalo tamsulosin
Cheung (2006) <sup>8</sup>	prospektivní, nerandomizovaná pozorovací studie	2 390 očí	NA	17/2 390 očí	11/17 očí (64,7 %)	NA	NA	5 očí, všechna 3 kritéria pro IFIS, 6 očí – částečná kritéria
Blouin (2007) <sup>4</sup>	retrospektivní přehled v tabulce	332 pacientů 461 očí	61/461 očí (13,2 %)	64/332 pacientů (19,3 %)	19/22 pacientů (86,4 %)	2/13 pacientů (15,4 %)	NA	
Chadha (2007) <sup>6</sup>	prospektivní nerandomizovaná pozorovací studie	1 786 pacientů 1 842 očí	29/1 842 očí (1,6 %)	74/1 842 očí (4 %)	12/21 očí (57 %)	0/2 očí (0 %)	1/51 očí (2 %)	
Chang (2007) <sup>7</sup>	prospektivní multicentrická, nerandomizovaná pozorovací studie	135 pacientů 167 očí	NA	135/135 pacientů (100 %)	150/167 očí (89,8 %)	NA	NA	10 % žádný IFIS, 17 % lehká forma IFIS, 30 % středně závažná forma IFIS, 3 % závažná forma IFIS
Oshika (2007) <sup>10</sup>	prospektivní intervenční případová studie	1 968 pacientů 2 643 očí	29/2 643 očí (1,1 %)	134/2 643 očí (5,1 %)	25/58 pacientů (43,1 %)	NA	0/55 očí* (0 %)	4/21 očí (19 %) naftopidil
Srinivasan (2007) <sup>11</sup>	retrospektivní přehled v tabulce	1 298 pacientů 1 612 očí	13/1 298 pacientů (1,0 %)	65/1 298 pacientů (5,0 %)	10/18 pacientů (56 %)	0/1	3/49 pacientů (6,1 %)	
Takmaz (2007) <sup>12</sup>	prospektivní nerandomizovaná pozorovací studie	774 pacientů 858 očí	16/858 očí (1,9 %)	24/858 očí (2,8 %)	14/18 očí (77,8 %)	1/2 očí (50 %)	1/4 očí (25 %)	
Amin (2008) <sup>3</sup>	prospektivní nerandomizovaná pozorovací studie	1 267 pacientů 1 462 očí	13/1 462 očí (0,9 %) 11/1267 pacientů (0,9 %)	23/462 očí (5 %) 16/1267 pacientů (1,3 %)	13/23 očí (57 %)	NA	NA	
Keklikci (2008) <sup>9</sup>	prospektivní nerandomizovaná pozorovací studie	579 pacientů 594 očí	15/594 očí (2,5 %)	23/579 pacientů (4 %)	12/23 pacientů (52 %)	NA	NA	

\* Včetně urapidilu a silodosinu

Počet pacientů užívajících jednotlivé preparáty není uveden

Tabulka 3.6. Výsledky léčby pomocí transuretrální terapie pomocí mikrovln.

Autor, rok	Druh TUMT	Počet pacientů	% změna Qmax	% změna PVR	% změna IPSS	% změna AUA-SI	% změna skóre Madsen-Iverson	% změna QoL	Léčba u pacientů s močovou retencí	Délka trvání studie
Albala, 2003	TMx-2000™	119	58,1 %	Není známo	Není známo	-47,1 %	Není známo	-49,1 %	ne	48
Lau, 1998; Hallin, 1998	Prostatron® 2.0	64-323	-18,8 až 32 %	-21,6 až -46,7 %	-24,5 až -55,8 %	Není známo	-36,9 až -55,8 %	-27,6 až -49,1 %	ne	8,8-60
D'Ancona, 1998; Laguna, 2002	Prostatron® 2.5	31-388	55,3 až 62,4 %	-44,6 %	-50,8 až -56,8 %	Není známo	-56,4 %	-51,3 %	ne	12-30
Laguna, 2002; Vesely, 2005	Prostatron® 3.5	129-388	55,3 %	Není známo	-43,4 až -50,8 %	Není známo	Není známo	-51,3 až -60,5 %	ne	12-30
Floratos, 2001	Prostatron®	78	29,3 %	Není známo	-40,0 %	Není známo	Není známo	Není známo	ne	36
Djavan, 2001; Thalmann, 2002; Osman, 2003; Miller, 2003; Berger, 2005 Kellner, 2004; Tsukada, 2005; Kaplan, 2002	Targis®	20-429	-71,1 % až 116,7 %	-84,1 až -91,9 %	-39,8 až -87 %	-39,0 až -56,1 %	Není známo	-38,6 až -52,0 %	ano	2,5-60
Huidobro, 2003	CTC	40	29,6 %	Není známo	Není známo	-67,0 %	Není známo	-67,3 %	Ne	12
Gravas, 2003; de la Rosette, 2003; David, 2004; Schelin, 2006; Mattiasson, 2007	CoreTherm®	33-180	50 až 111,9 %	-5,2 až -40,6 %	-64,8 % až -69,4 %	-38,9 %	Není známo	Není známo	Ano	5,6-60
Bock, 2004	Prolieve™	94	Není známo	Není známo	Není známo	Není známo	Není známo	Není známo	ne	12