



Medicina de Familia. SEMERGEN



<http://www.elsevier.es/semergen>

424/3905 - EFICACIA Y TOLERABILIDAD DEL TRATAMIENTO COMBINADO TAMSULOSINA Y EXTRACTO HEXÁNICO DE SERENOA REPENS EN COMPARACIÓN CON AMBOS MEDICAMENTOS POR SEPARADO EN PACIENTES CON SÍNTOMAS DEL TRACTO URINARIO INFERIOR ATRIBUIBLES A HIPERPLASIA BENIGNA DE LA PRÓSTATA

J. Manasanch Dalmau¹, F. Brenes Bermúdez², A. Alcaraz Asensio³, A. Rodríguez Antolín⁴, M. Esteban Fuertes⁵, J. Cózar Olmo⁶, J. Angulo Cuesta⁷, D. Castro Díaz⁸, J. Fernández Gómez⁹ y R. Medina López¹⁰

¹Responsable Médico. Pierre Fabre Ibérica. Barcelona. ²Médico de Familia. ABS Llefà. Badalona. Barcelona. ³Urólogo. Hospital Clínico IDIBAPS. Barcelona. ⁴Urólogo. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. ⁵Urólogo. Hospital Nacional de Paraplégicos. Toledo. ⁶Urólogo. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. ⁷Urólogo. Hospital Universitario de Getafe. Madrid. ⁸Urólogo. Hospital Universitario de Canarias. Tenerife. ⁹Urólogo. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. ¹⁰Urólogo. Hospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla.

Resumen

Objetivos: Conocer si la terapia combinada de tamsulosina (TAM) y el extracto hexánico de *S. repens* (EHSr) presenta mayor eficacia en el tratamiento de los STUI (síntomas del tracto urinario inferior) atribuibles a HBP (hiperplasia benigna de próstata) que cada uno de estos medicamentos por separado. Analizar, asimismo, su efecto sobre la calidad de vida (CdV) y la tolerabilidad.

Metodología: Análisis de los datos de un ensayo clínico multicéntrico en pacientes con STUI/HBP en el ámbito de la práctica clínica habitual (Qualiprost). Para medir la evolución de la sintomatología se empleó el cuestionario IPSS y el BPH Impact Index (BII) para la de la CdV, tanto en el momento inicial como a los 6 meses. Para este análisis se seleccionaron los pacientes de dicho estudio que presentaban un IPSS basal ≥ 12 . Los resultados fueron analizados mediante la prueba de Mann-Whitney.

Resultados: Un total de 709 pacientes fueron incorporados en el análisis. Los valores basales medios y sus desviaciones estándar (DE) de los pacientes incluidos fueron los siguientes para los grupos en estudio, TAM (n = 263), EHSr (n = 262) y TAM+EHSr (n = 184), respectivamente: IPSS 18,7 (4,5); 18,6 (4,8) y 19,5 (4,9); BII 7,8 (2,1); 7,9 (1,9) y 8,2 (2,1); no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre los grupos, tampoco en Qmax. La mejoría observada en los distintos grupos (TAM; EHSr; TAM + EHSr) resultó en una disminución (\pm DE), respectivamente, de: IPSS 5,7 (4,3); 5,4 (4,6) y 7,2 (5) y de BII de 2,7 (2,4); 2,7 (2,5) y 3,4 (2,5), con diferencia significativa favorable a TAM + EHSr ($p < 0,02$) en ambos casos. Respecto a la incidencia de efectos adversos (EA), éstos fueron significativamente menores ($< 0,001$) en el grupo tratado con el EHSr (1,9%), no observándose diferencias significativas entre el grupo tratado con TAM (13,3%) y el tratado con la combinación (12%).

Conclusiones: En los pacientes con STUI/HBP con IPSS ≥ 12 , la mejoría de su sintomatología y CdV resulta mayor con un tratamiento combinado con TAM y el EHSr que con cada uno de estos medicamentos por separado. La tolerabilidad de la combinación no es significativamente diferente a la de TAM sola.

Palabras clave: Hiperplasia benigna de próstata. Tamsulosina. Extracto hexánico de *Serenoa repens*.