



# 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 Dalmau<sup>1</sup>, F. Brenes Bermúdez<sup>2</sup>, A. Alcaraz Asensio<sup>3</sup>, A. Rodríguez Antolín<sup>4</sup>, M. Esteban Fuertes<sup>5</sup>, J. Cózar Olmo<sup>6</sup>, J. Angulo Cuesta<sup>7</sup>, D. Castro Díaz<sup>8</sup>, J. Fernández Gómez<sup>9</sup> y R. Medina López<sup>10</sup>

<sup>1</sup>Responsable Médico. Pierre Fabre Ibérica. Barcelona. <sup>2</sup>Médico de Familia. ABS Llefà. Badalona. Barcelona. <sup>3</sup>Urólogo. Hospital Clínico IDIBAPS. Barcelona. <sup>4</sup>Urólogo. Hospital Universitario 12 de Octubre. Madrid. <sup>5</sup>Urólogo. Hospital Nacional de Parapléjicos. Toledo. <sup>6</sup>Urólogo. Hospital Universitario Virgen de las Nieves. Granada. <sup>7</sup>Urólogo. Hospital Universitario de Getafe. Madrid. <sup>8</sup>Urólogo. Hospital Universitario de Canarias. Tenerife. <sup>9</sup>Urólogo. Hospital Universitario Central de Asturias. Oviedo. <sup>10</sup>Urólogo. 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  $\geq 12$ . 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  $\geq$  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*.