

El Finasteride disminuye el riesgo de complicaciones en la hipertrofia prostática benigna

The effect of Finasteride on the risk of acute urinary retention and the need for surgical treatment among men with benign prostatic hyperplasia. McConnell J, Bruskewitz R, Walsh P. N Eng J Med 1998; 338:557-563

Objetivo

Determinar si en pacientes con hipertrofia prostática benigna (HPB) tratados con finasteride existe reducción de la incidencia de retención urinaria aguda y de la necesidad de tratamiento quirúrgico.

Diseño

Ensayo controlado con placebo, doble ciego, randomizado, multicéntrico de 4 años de seguimiento.

Lugar

95 centros de los EE.UU.

Participantes

3040 hombres con HPB, síntomas de moderados a severos, flujo urinario menor a 15 ml/seg. y volumen prostático aumentado. Criterios de exclusión: prostatitis crónica, cáncer o cirugía vesical o prostática, PSA mayor a 10 ng/ml, consumo actual de antagonistas alfa adrenérgicos o antiandrógenos e infección urinaria recurrente.

Intervención

El grupo tratado recibió Finasteride 5mg/día durante todo el ensayo. Los pacientes fueron evaluados cuatrimestralmente con respecto a síntomas, flujo urinario, efectos adversos y PSA. El seguimiento se completó en forma anual con examen físico completo y exámenes de laboratorio.

Medición de resultados principales

Los síntomas fueron evaluados según el puntaje sintomático de la Asociación Urológica Americana (rango de 1 a 34 puntos). Se midió el volumen prostático a través del tacto rectal y el flujo urinario por flujometría.

Resultados

El análisis fue por intención de tratar*, y el seguimiento se completó en el 92% de los pacientes. La cirugía fue necesaria en 152 de los 1503 pacientes del grupo placebo (10%) y en 69 de los 1513 del grupo finasteride (5%); RRR* 55%, IC95% 41 a 65%; NNT* = 20[&]. Se observó retención urinaria aguda en 99 pacientes del grupo placebo (7%) y en 42 del grupo finasteride (3%); RRR 57%, IC95% 40 a 69%; NNT = 25[#]. Al considerar estos dos resultados de manera combinada, el 13% (n=199) del grupo placebo y el 7% (n=100) del Finasteride requirieron tratamiento quirúrgico o cateterización por retención urinaria aguda (NNT 15, IC95% 1 a 23)[#].

El puntaje sintomático disminuyó al octavo mes en ambos grupos y continuó en descenso en el grupo finasteride dando una diferencia final entre ambos de 2,1 puntos del puntaje. El flujo urinario y el volumen prostático también disminuyeron.

No hubieron diferencias significativas de efectos adversos entre ambos grupos aunque los más observados en el grupo Finasteride fueron la impotencia y la disminución de la libido durante el primer año de tratamiento que luego desaparecen entre el segundo y cuarto año.

El 34% del grupo Finasteride y el 42% del placebo discontinuaron el tratamiento. En el primero la causa predominante fueron los efectos adversos y en el segundo la falta de mejoría sintomática.

Conclusiones

En pacientes con HPB moderada-severa y volumen prostático aumentado que tomaron Finasteride, se evidenció una disminución del riesgo de complicaciones de la enfermedad. Para evitar una retención urinaria aguda o tratamiento quirúrgico se deberían tratar a 15 pacientes con Finasteride 5 mgr/día durante cuatro años.

Datos calculados por el comité editorial.

Fuente de financiamiento: Laboratorios Merck

COMENTARIO

Hoy en día existen tratamientos sintomáticos efectivos para la HPB. Esto ha hecho que la tasa de cirugía para esta enfermedad esté disminuyendo significativamente. En cuanto a la mejoría sintomática, está claro que los alfa bloqueantes son claramente superiores al finasteride, y este último se indica sólo en pacientes con próstatas de tamaño muy aumentado¹.

En cuanto a los resultados de este estudio, los beneficios del finasteride podrían estar sobreestimados por los siguientes motivos: La cantidad de pacientes que abandonó el ensayo fue alto y la causa principal en el grupo finasteride fue por efectos adversos de la droga. No se incluyeron pacientes sintomáticos sin agrandamiento prostático como si lo hizo el ensayo controlado doble ciego de los veteranos de 1992 a 1994¹. Tampoco se consideró a los pacientes con prostatismo leve como en el ensayo randomizado realizado entre 1986 a 1989 donde se establece el beneficio de la conducta expectante².

No se tuvo en consideración ninguna otra droga para comparar contra Finasteride, ni tampoco la alta prevalencia en pacientes mayores de 60 años de HPB y HTA simultáneamente, para establecer el beneficio de drogas alfa adrenérgicas de efecto demostrado³.

Si bien este ensayo es la experiencia más amplia realizada hasta ahora, no se establece si las complicaciones de la enfermedad desaparecen o se atrasan, con la eventualidad de una cirugía en pacientes más añosos. La evidencia ideal sería contar con un estudio de mayor duración y en el cual se compare los efectos de distintos tratamientos farmacológicos. Por el momento es importante recordar que la HPB tiene una historia muchas veces no progresiva y se puede observar clínicamente a los pacientes con síntomas leves. En los que tengan síntomas moderados-severos, son de elección los alfa bloqueantes, y sólo podría estar indicado el finasteride en los pacientes en los que además tengan la próstata aumentada al examen físico (si el bolsillo del paciente lo permite)⁴.

*Ver Glosario

Dra. Julieta Ruiz Beguerie
Servicio de Medicina Familiar. CEMIC.

Referencias

- Lepor H, Williford W. The efficacy of Terazosin, Finasteride, or both in HPB. N Eng J Med 1996; 335: 533-9
- Wasson J, Reda D. A comparison of surgery with watchful waiting in HPB. N Eng J Med 1995; 332: 75-9
- Gormley G, Stoner E. The effect of Finasteride in men with HPB. N Eng J Med 1992; 327: 1185-91
- Lieber M. Pharmacologic therapy for prostatism. Mayo Clin Proc 1998; 73: 590-6