

Baseline Factors as Predictors of Clinical Progression of Benign Prostatic Hyperplasia in Men Treated With Placebo

Références des publications de l'étude

Crawford ED, Wilson SS, McConnell JD, et al. J Urol 2006;175:1422–7

Objectif principal

Déterminer les facteurs prédictifs de progression clinique des patients ayant une HBP

Critère de jugement principal

Survenue d'une progression clinique définie par :

- une augmentation d'au moins 4 points du score symptomatique AUA
- une rétention aigue d'urine
- une insuffisance rénale liée à l'HBP
- une incontinence urinaire
- une infection urinaire récidivante

Population de l'étude

Patients inclus dans le bras placebo de l'étude MTOPS, soit 737 patients avec une prostate augmentée de volume, un débit maximum urinaire <15ml/s et des SBAU responsables d'une gêne modérée à sévère, compatible avec une OSV liée à une HBP.

Méthodologie

Etude longitudinale du bras placebo d'une étude randomisée contrôlée

Durée de suivi

suivi moyen: 4.5ans

Principaux résultats

Le risque de progression clinique a été évalué à 4,5 par 100 personnes-année (pa) soit une incidence cumulée (IC) de 17 % sur la durée de l'étude.

Les évènements de progression clinique correspondaient à :

- une augmentation d'au moins 4 points du score symptomatique AUA: 3.6 par 100pa, IC: 14%.
- une rétention aigue d'urine: 0.6 par 100pa, IC 2%.
- une incontinence urinaire: 0.3 par 100pa, IC: 1%.

- une infection urinaire récidivante : 0.1 par 100pa, IC:0.3%.

Au total, 40 patients ont nécessité le recours à un traitement invasif de leur HBP durant le suivi soit 1.3 par 100pa et une IC de 5% sur la durée totale de l'étude.

Une augmentation du risque de progression était observée pour les patients présentant à l'inclusion :

- un volume prostatique de plus de 31 cc ($p < 0,0001$),
- un PSA supérieur à 1,6 ng/ml ($p = 0,0009$),
- un débit maximum inférieur à 10,6 ml/sec ($p = 0,011$)
- un résidu post mictionnel supérieur à 39 ml ($p = 0,0008$)
- un âge supérieur à 62 ans ($p = 0,0002$).

Enseignements pour la pratique clinique

Le risque de progression clinique à 4.5 ans d'un patient avec une HBP est limité, majoritairement lié à une augmentation des symptômes. Cependant des facteurs de risque cliniques existent.

Pour approfondir

McConnell JD, Roehrborn CG, Bautista OM, et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride, and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia. N Engl J Med 2003;349:2387–98.

Roehrborn, C. G., Malice, M., Cook, T. J. and Girman, C. J., Clinical predictors of spontaneous acute urinary retention in men with LUTS and clinical BPH: a comprehensive analysis of the pooled placebo groups of several large clinical trials. Urology, **58**: 210, 2001

Marberger, M. J., Andersen, J. T., Nickel, J. C., Malice, M. P., Gabriel, M., Pappas, F. et al, Prostate volume and serum prostate-specific antigen as predictors of acute urinary retention. Combined experience from three large multinational placebo-controlled trials. Eur Urol, **38**: 563, 2000

Commentaires du CTMH

Selon les recommandations du CTMH, un patient avec une HBP symptomatique doit être en mesure de participer à la prise de décision concernant notamment la mise en place d'un traitement. Si l'importance des symptômes est bien évidemment une information cruciale pour l'instauration d'un traitement, l'évaluation du risque de progression représente elle aussi une donnée importante pour l'information et la prise en charge du patient.

De nombreux essais randomisés ont évalué l'intérêt des traitements médicamenteux dans la prise en charge de l'HBP (Cf fiches résumé MTOPS, PLESS, COMBAT). Les bras placebo de ces essais offrent un laboratoire d'étude privilégié de l'évolution naturelle de l'HBP. Parmi ces essais, l'analyse du bras placebo de l'étude MTOPS révèle que le risque de progression en l'absence de traitement reste limité, d'autant plus lorsque l'on ne considère que le risque de survenue d'évènements aigus (rétention aigue d'urine, infection urinaire récidivante). Il est donc tout à fait envisageable de ne proposer qu'une simple surveillance chez des patients bien informés, présentant des SBAU en rapport avec une HBP non compliquée responsable d'une gêne modérée.

Cette étude nous permet par ailleurs d'identifier des facteurs de risque de progression clinique. Ces facteurs de risque permettent de mieux caractériser le risque individuel de progression d'un patient et de discuter alors l'instauration d'un traitement médicamenteux même en cas de symptômes modérés. Une meilleure évaluation du risque de progression permet par ailleurs de mieux définir le traitement médicamenteux à instaurer, de discuter notamment les risques et bénéfices attendus des alphabloquants et inhibiteurs de la 5 alpha-réductase et de proposer d'emblée un éventuel traitement combiné.