BPH Alf Group

Référence de la publication de l'étude
Jardin et al, Lancet 1991 Jun 15;337(8755):1457-61

Classe thérapeutique
Alpha-bloquant

Molécule
Alfuzosine à libération immédiate
3 prises / jour pour une dose journalière de 7,5 à 10mg

Objectif principal
Evaluer l'efficacité et la tolérance de l'alfuzosine sur le long terme dans le traitement de l'HBP

Population de l'étude
518 patients ayant des SBAU en rapport avec une HBP

Méthodologie
Etude randomisée versus placebo
Simple aveugle
Inititation de traitement à 2,5mg x 3/ jour (7,5mg/j) pouvant être porté à 10mg/j en cours d'étude en fonction de la tolérance (double dose au coucher)

Durée de suivi
6 mois (26 semaines)

Principaux résultats
- Amélioration de la plupart des symptômes étudiés dans les deux groupes mais significativement plus importante dans le groupe alfuzosine
- Amélioration du débit urinaire dans les deux groupes mais significativement plus important dans le groupe alfozosine
- Pourcentage de sortie d'étude pour inefficacité du traitement plus importante dans le groupe placebo (14,6% vs 6,8%)
- effets secondaires aussi fréquents dans les deux groupes (36,3% des patients)

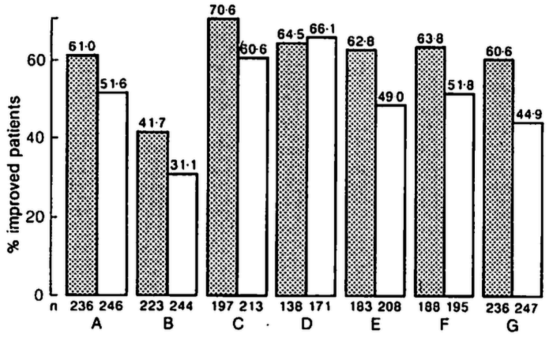

Fig 1—Percentage of patients improved at the end of the 6-month treatment with alfuzosin (hatched columns) or placebo (open columns).

Significant differences (two-sided chi-square test) between alfuzosin and placebo for nocturia (A), day-time frequency (B), hesitancy (C), and feeling of incomplete bladder emptying (F) ($p<0·05$); for urgency (E) ($p<0·01$); and for quality of the stream (G) ($p<0·001$). D = terminal dribbling. n = no of patients in each group with initial score ⩾1 for the symptom.

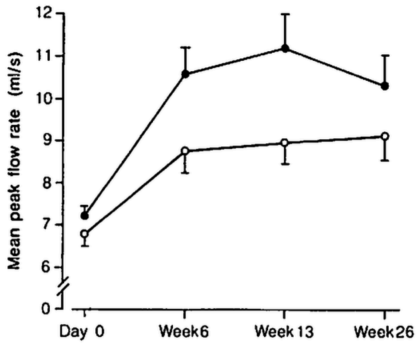

Fig 2—Changes in peak flow rate in patients with severe BPH (initial peak flow rate <10 ml/s).

Alfuzosin (●) n = 38; placebo (○) n = 59. $p<0·05$ at weeks 6 and 13 (alfuzosin *vs* placebo). Vertical bars = SD.

Enseignements pour la pratique clinique
L'alfuzosine est un traitement efficace des SBAU liés à l'HBP
La forme à libération prolongée est pourvoyeuse d'effets secondaires chez plus d'un tiers des patients
L'effet placebo est significatif dans le traitement des SBAU liés à l'HBP

Pour approfondir
Analyse des résultats de l'étude poursuivie en ouvert avec cross-over et 12 à 18 mois de suivi
Jardin et al. British Journal of Urology 1993, 72: 615-620

Commentaires du CTMH

La portée de cette étude n'est pas majeure vis à vis de nos pratiques actuelles si l'on considère que la forme étudiée (à libération immédiate) n'est plus utilisée en pratique clinique.

Néanmoins, il s'agit de l'une des premières études randomisées conduite par une équipe Française sur la prise en charge des SBAU liés à l'HBP. A ce titre elle mérite d'être connue des Urologues français.

C'est également l'une des premières études à souligner de manière aussi nette l'importance de l'effet placebo dans le traitement médical de l'hyperplasie bénigne de la prostate avec 30 à 50 % des patients du groupe placebo améliorés pour au moins l'un des paramètres étudiés et environ 40% des patients satisfait du traitement par placebo.