

# Efficacité et complications de l'association Tamsulosin + Oxybutynin versus Tamsulosin + Placebo dans le traitement des troubles urinaires du bas appareil de l'homme : Une étude randomisée en double aveugle.

## Référence de publications de l'étude

MacDiarmid *et al.*

Mayo Clin Proc. Sept 2008;83(9):1002-1010

## Classes thérapeutiques

Alpha-bloquant, anticholinergique

## Molécules

Tamsulosine 0.4mg + Oxybutinine LP 10 mg

Tamsulosine 0.4 mg + Placebo

## Objectif principal

Amélioration à 12 semaines du score IPSS.

## Objectifs secondaires

Surveillance des effets secondaires, du débit

maximum (Qmax) et du résidu

Post mictionnel (RPM).

## Population de l'étude

- Patient avec un score IPSS total  $\geq 13$  et un score  $\geq 8$  sur les symptômes de la phase de remplissage (questions 2,4,7).

- Traité par Tamsulosine depuis au moins 1 mois.

- Ayant un Qmax  $\geq 8$  ml/s et un RPM  $\leq 150$  ml

## Méthodologie

Etude prospective randomisée à 2 bras :

- Tamsulosine 0.4mg + Oxybutinine LP 10 mg (203 pts)
- Tamsulosine 0.4 mg + Placebo (206 pts)

## Durée de suivi

3 mois

## Résultats :

### Objectif principal :

Les patients rapportent une amélioration significativement supérieure du score IPSS total dans le groupe Tamsulosine 0.4mg + Oxybutinine LP 10 mg à 3 mois.

Les patients rapportent une amélioration significativement supérieure des questions spécifiques de la phase de remplissage dans le groupe Tamsulosine 0.4mg + Oxybutinine LP 10 mg à 3 mois.

### Objectifs secondaires :

Bouche sèche sous Oxybutinine (14 %) versus (4 %) dans le groupe placebo, ( $p < 0,05$ ).

Pas de différence significative sur le Qmax.

Le RPM augmente de 20 ml supplémentaire dans le groupe Oxybutinine versus dans le groupe placebo à 3 mois, ( $p < 0,05$ ).

Pas de différence significative sur le nombre de rétention aigue d'urine ; aucune dans chaque groupe.

Il y a eu plus de sortie d'étude pour dégradation du Qmax  $< 5$  ml/s et/ou du RPM  $> 300$  ml dans le groupe Oxybutinine versus dans le groupe placebo sans différence statistiquement significative. (6,7% vs 6,2 %) ( $p > 0,05$ ).

### Enseignements pour la pratique clinique

- Etude montrant une efficacité supérieure de l'association entre alpha bloquant et anticholinergiques chez les patients ayant des TUBA prédominant sur la phase de remplissage versus alpha bloquants seul.

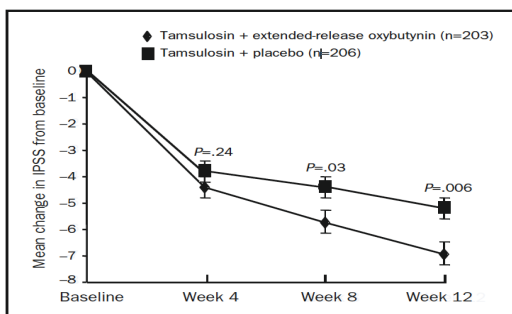
- Absence d'impact majeur sur la vidange vésicale en terme de Qmax, de RPM ou de rétention aigue d'urine.

- Mais absence de suivi à long terme.

### Pour approfondir

Tolterodine and tamsulosin for treatment of men with lower urinary tract symptoms and overactive bladder: a randomized controlled trial.

Kaplan *et al.* JAMA 2006



## **Mise en perspective**

L'étude de MacDiarmid inclus un grand nombre de patient et bénéficie d'une méthodologie solide.

Néanmoins il existe plusieurs réserves concernant cette étude :

L'absence de données au-delà de 3 mois de traitement.

Les résultats de l'étude ne sont extrapolables qu'au sous-groupe de patients ayant des symptômes de la phase de remplissage prédominant. (score  $\geq 8$  aux questions 2,4,7).

Cette étude a également concerné un sous-groupe de patients non obstrués ( $Q_{max} > 8$  et  $RPM < 150$  ml).

L'anticholinergique utilisé dans cette étude est l'oxybutinine qui ne présente pas le meilleur profil de tolérance.

Cette étude confirme l'attitude consistant à ajouter un traitement anti-cholinergique chez un patient souffrant de TUBA prédominant sur la phase de remplissage et n'étant pas trop obstructif en cas d'amélioration insuffisante après 1 mois d'alpha-bloquants.