

Impact de l'alfuzosine 10 mg sur la qualité de vie chez les patients avec troubles urinaires du bas appareil suggestifs d'une hypertrophie bénigne de la prostate

Impact of alfuzosin 10 mg once daily on quality of life in tunisian patients, with lower urinary symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia

Ben Rhouma Sami, H'sairi Mohamed, Adbi Hager, Binous Mohamed Yassine, Noura Yassine, Ben Raies Nawfel, Mosbah Ali Tahar, Horchani Ali

Service d'urologie Hôpital la Rabta

RÉSUMÉ

Prérequis: L'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP) est une pathologie liée à l'âge et son incidence est en augmentation du fait du vieillissement de la population. Cette pathologie s'accompagne de troubles urinaires pouvant être graves et d'une altération de la qualité de vie et de la sexualité des patients. Actuellement, les alpha-1 bloquants constituent le traitement de référence pour l'HBP symptomatique.

But : Evaluer les critères de qualité de vie et les éventuels troubles sexuels rapportés par les patients susceptibles d'utiliser l'Alfuzosine 10 mg (alpha-1 bloquant urosélectif) et secondairement identifier des profils de patients traités par l'Alfuzosine 10 mg dans la pratique quotidienne des urologues tunisiens.

Méthodes : Etude prospective multicentrique portant sur 730 patients porteurs d'une HBP symptomatique inclus par 40 urologues. Les données concernant l'impact du traitement quotidien par Alfuzosine 10 mg ont été évalués à 3 mois puis à 6 mois. L'« International Prostate symptoms score » (IPSS) était utilisé afin d'évaluer les troubles urinaires ainsi que la qualité de vie des patients, l'échelle « Male Sexual Health Questionnaire - Ejaculatory Dysfunction » (MSHQ - EJD) était utilisée afin d'évaluer les troubles sexuels.

Résultats : L'HBP altère la qualité de vie des patients et près de la moitié des patients présentaient des troubles sexuels. L'observance au traitement était satisfaisante avec une prise régulière notée dans 92 % des cas. La qualité de vie et la sexualité ont vu une amélioration avec un score IPSS qui a baissé de 18.8 avant traitement à 9.5 à 6 mois, le score de gêne qui a diminué de 4.0 avant traitement à 1.6 à 6 mois et avec le score MSHQ - EJD qui a augmenté de 10.5 à la première visite à 11.4 à 6 mois.

Conclusion : L'Alfuzosine prescrite chez des sujets porteurs d'une HBP pendant 6 mois permet un soulagement rapide des troubles urinaires, améliore la vie sexuelle des patients ainsi que leur qualité de vie.

Mots-clés

Hypertrophie bénigne de la prostate ; Alfuzosine ; traitement ; MSHQ-EJD ; IPSS

SUMMARY

Background: Incidence of benign prostatic hyperplasia (BPH), one of the most common conditions affecting adult men, increases dramatically after the age of 50. The various symptoms of BPH, which include lower urinary tract symptoms (LUTS), can adversely affect quality of life (QoL) and sexuality and 1-Blockers are the most frequently prescribed oral medications as first-line treatment.

Aim: The objectives of this study try to evaluate QoL and sexuality in patients requiring treatment by Alfuzosin 10mg once daily according to physician decision in current practice and to identify patient's profile treated with Alfuzosin 10 mg under daily practice conditions by Tunisian urologists.

Methods : 730 patients presenting a symptomatic BPH were enrolled in this study by 40 urologists.

The impact of treatment on patient's QoL and sexual dysfunction were checked at every visit before treatment and at 3 and 6 months using "International Prostate symptoms score" (IPSS) and "Male Sexual Health Questionnaire - Ejaculatory Dysfunction" (MSHQ - EJD) questionnaire.

Results : BPH affect QoL and near half of the patients reported sexual disorders. The treatment compliance to Alfuzosin was very good with a regular intake in 92% of the cases. Quality of life significantly improves during visits: the global IPSS score decreases from 18.8 at baseline to 9.5 at 6 months. The same favorable evolution was observed with the bother score which decreases from 4.0 at baseline to 1.6 at 6 months, and with MSHQ - EJD score which increases from 10.5 at first visit to 11.4 at 6 months.

Conclusion : Alfuzosin 10 mg administered for 6 months provides a marked improvement in patients presenting symptomatic BPH not only on LUTS but also in QoL and sexual disorders.

Key - words

Benign prostatic hyperplasia ; Alfuzosin ; treatment ; MSHQ-EJD ; IPSS

Au cours des prochaines décennies l'espérance de vie de la population masculine atteindra 80 ans dans la majorité des pays développés ou en voie de développement (1). Il est estimé qu'en 2050 le 1/3 de la population mondiale aura plus de 65 ans (2). Cet allongement de la survie est synonyme de l'augmentation de la prévalence des maladies liées à l'âge entre autres l'hypertrophie bénigne de la prostate (HBP). Sur le plan histologique cette pathologie est retrouvée chez 50% des hommes âgés entre 51 et 60 ans et chez 90% des hommes de plus de 80 ans (3). Il a été démontré que plus de la moitié des individus, porteurs d'une HBP histologique, développeront des troubles urinaires modérés à sévères selon l'« International prostate symptom score » (IPSS). Ces troubles incluent des signes urinaires irritatifs (impériosités mictionnelles, pollakiurie, nycturie) et des signes urinaires obstructifs (vidange vésicale incomplète et dysurie).

Ces troubles urinaires du bas appareil secondaires à une HBP (TUBA/HBP) ont un impact considérable sur la qualité de vie des patients comme cela a été démontré à travers une étude longitudinale de patients américains, qui a affirmé que les hommes porteurs de troubles urinaires avaient une qualité de vie plus altérée que ceux se plaignant d'une goutte, d'une hypertension artérielle, d'une angine ou d'un diabète (4) et que ces troubles détériorait de façon significative la vie quotidienne d'une population masculine âgés entre 40 et 79 ans en terme de degré de gêne, d'interférence avec les activités quotidiennes, d'inquiétude, de bien être physique et psychologique (5).

Ces TUBA/HBP peuvent être source d'une gêne encore plus importante surtout si associés à un dysfonctionnement sexuelle (dysfonction érectile et/ou troubles éjaculatoires) comme démontré par plusieurs travaux (6-7) sans qu'un lien de causalité entre ces deux troubles ne soit trouvé actuellement. L'HBP est aussi une maladie évolutive caractérisée par une possibilité d'aggravation des troubles urinaires, et la survenue de complications pouvant aboutir à un traitement chirurgical (8). Actuellement, les alpha-1 bloquants (1B) constituent le traitement de référence pour les patients symptomatiques de TUBA/HBP (9). Ces molécules permettent un soulagement rapide de la symptomatologie urinaire quelque soit le volume de la prostate. Les différents 1B disponibles sont comparable du point de vue efficacité mais diffèrent surtout de par leurs profils de tolérance. En effet, les 1B peuvent provoquer des désordres cardiovasculaires, sexuels en particuliers éjaculatoires (9).

Cette étude porte sur l'Alfuzosine, un antagoniste 1 adrénergique urosélectif qui présente une formulation à libération prolongée, ce qui lui donne des propriétés moins vaso-actives et des effets indésirables sexuels moindres que les autres alpha-bloquants.

Ce travail présente l'intérêt de l'utilisation de l'Alfuzosine dans le traitement des troubles urinaires du bas appareil secondaires à une hypertrophie bénigne de la prostate en Tunisie.

MÉTHODES

Il s'agit d'une étude prospective multicentrique portant sur 730 patients inclus par 40 urologues sur toute la Tunisie exerçant dans le secteur public et privé entre le 29 Juin 2009 et le 15 Juillet 2010.

Cette étude a inclus des patients se plaignant de troubles urinaires du bas appareil secondaire à une HBP traités par de l'Alfuzosine 10mg une fois par jour.

Les caractéristiques démographiques et socio-économiques des patients ainsi que les antécédents médicaux et chirurgicaux et l'histoire de la maladie ont été étudiés. Il a été réalisé un examen physique complet incluant le toucher rectal et un examen macroscopique des urines. Les examens complémentaires ont inclus une débilimétrie, un dosage du taux du PSA et de la créatinine sanguine, une échographie abdomino-pelvienne et un examen cyto bactériologique des urines (ECBU). Pour l'évaluation des troubles urinaires, tous les patients ont rempli le questionnaire IPSS (Figure 1) avec le score de gêne ainsi que le « Male Sexual Health Questionnaire - Ejaculatory Dysfunction » (MSHQ – EJD) (Figure 2) évaluant les troubles sexuels et éjaculatoires. Ces patients ont été revus à 3 mois puis à 6 mois après l'initiation du traitement et les mêmes données évalués lors de la première visite ont été réévaluées.

Pour l'étude statistique, la comparaison des moyennes de la tension artérielle (TA) et de la fréquence cardiaque (FC) a été effectuée par l'analyse de la variance en utilisant le test de Friedman pour la comparaison de plus de deux échantillons appariés.

La comparaison des pourcentages a utilisé le test Chi 2, le test exact de Fisher et le test de McNemar en cas de séries appariés. Le risque est calculé à 5% et les données ont été saisies sur le logiciel Epi Data et analysées par le programme STATA®.

Figure 1 : Score IPSS (International Prostate Symptom Score)

Ce questionnaire comprend 7 questions. Les réponses aux 6 premières questions se font selon le score suivant :	
0 = jamais	1 = environ 1 fois sur 5
2 = environ 1 fois sur 3	3 = environ 1 fois sur 2
4 = environ 2 fois sur 3	5 = presque toujours.
1. Au cours du dernier mois écoulé, avec quelle fréquence avez-vous eu la sensation que votre vessie n'était pas complètement vidée après avoir uriné ?	
2. Au cours du dernier mois écoulé, avec quelle fréquence avez-vous eu besoin d'uriner à nouveau moins de 2 heures après avoir fini d'uriner ?	
3. Au cours du dernier mois écoulé, avec quelle fréquence avez-vous eu une interruption du jet d'urine, c'est-à-dire démarrage du jet, puis arrêt, puis redémarrage ?	
4. Au cours du dernier mois écoulé, après en avoir ressenti le besoin, avec quelle fréquence avez-vous eu des difficultés à retenir votre envie d'uriner ?	
5. Au cours du dernier mois écoulé, avec quelle fréquence avez-vous eu une diminution de la taille ou de la force du jet d'urine ?	
6. Au cours du dernier mois écoulé, avec quelle fréquence avez-vous dû forcer ou pousser pour commencer à uriner ?	
7. Au cours du dernier mois écoulé, combien de fois par nuit, en moyenne, vous êtes-vous levé pour uriner (entre le moment de votre coucher le soir et celui de votre lever définitif du matin) ?	
0 = jamais ; 1 = une fois environ ; 2 = 2 fois ; 3 = 3 fois ; 4 = 4 fois ; 5 = 5 fois ou plus	
Il est complété par un score de qualité de vie :	
Si vous deviez vivre le restant de votre vie avec cette manière d'uriner, diriez-vous que vous en seriez :	
1 = Très satisfait	2 = Satisfait
3 = Plutôt satisfait	4 = Partagé : ni satisfait ni ennuyé
5 = Plutôt ennuyé	6 = Ennuyé
7 = Très ennuyé	

Avec quelle fréquence avez-vous été capable d'éjaculer au cours de vos rapports sexuels ?		Comment évaluez-vous la quantité de sperme lorsque vous éjaculez ?	
Tout le temps	(5)	Toujours autant	(5)
Le plus souvent	(4)	Un peu moins qu'avant	(4)
Une fois sur deux	(3)	Plutôt moins qu'avant	(3)
Moins d'une fois sur deux	(2)	Moins qu'avant	(2)
Jamais/Absence d'éjaculation	(1)	Beaucoup moins qu'avant	(1)
		Ne peut pas éjaculer	(0)
Comment considérez-vous la force de votre éjaculation ?		Si vous avez eu des difficultés ou n'avez pas réussi à éjaculer, en avez-vous été gêné ?	
Toujours aussi forte	(5)	Pas de problème avec mes éjaculations	(0)
Un peu moins forte qu'avant	(4)	Pas du tout gêné	(1)
Plutôt moins forte qu'avant	(3)	Un peu gêné	(2)
Moins forte qu'avant	(2)	Modérément gêné	(3)
Beaucoup moins forte qu'avant	(1)	Très gêné	(4)
Ne peut pas éjaculer	(0)	Extrêmement gêné	(5)

Figure 2 : Description du score MSHQ-EjD évaluant la fonction éjaculatoire

RÉSULTATS

Le nombre total de patients inclus à la première visite (V1) est de 730 patients avec une moyenne d'âge de 65,1 ans (55,8 – 74,4).

La majorité des patients habitent en milieu urbain (80,4%), 26% des patients avaient atteint le niveau universitaire et 63,7% des patients appartiennent à la classe moyenne ou plus. La majorité des sujets avaient une assurance maladie.

Près de la moitié des patients (48,7%) présentaient un surpoids (BMI entre 25 and 29 kg/m²) et 11,8% parmi eux était obèses (BMI 30kg/m²).

Les antécédents médicaux les plus fréquents sont l'hypertension artérielle (35,6% des cas patients) et le diabète (23,3%).

L'ancienneté des troubles mictionnels remonte en moyenne à 11,1 ±16,5 mois et la médiane est de 6 mois. Elle est de moins d'un mois pour 9% des patients, comprise entre un et deux mois pour 17% des patients, comprise entre trois et 6 mois dans 22% des cas, comprise entre six mois et un an dans 25% des cas, et elle supérieure à un an dans 27% des cas.

Les troubles urinaires sont principalement à type de pollakiurie (88,8%), de dysurie (86,7%) et à un degré moindre d'impériosités mictionnelles (57,3%). Il n'a pas été mis en évidence de variation significative selon l'âge; par contre la pollakiurie et l'impériosité mictionnelle sont significativement plus fréquentes lorsque ces symptômes sont apparus depuis plus que 6 mois. Concernant la pollakiurie, elle est nocturne dans 44% des cas.

Près de la moitié (45,6%) des patients rapportent des troubles sexuels; il s'agit principalement de troubles de l'érection (40,1%), à un degré moindre de troubles de l'éjaculation (20,5%) et de troubles de la satisfaction sexuelle (12,9%). Il existe des variations significatives selon l'âge; la fréquence des troubles sexuels, plus particulièrement les dysfonctions érectiles augmentent significativement avec l'âge.

Les complications de l'HBP ont été rapportées par 13,6% des patients : 7% ont rapporté une rétention vésicale complète, 5,5% une infection urinaire et 3,3% une hématurie. Il n'a pas été mis en évidence de variation significative selon l'âge; par contre, les complications sont significativement plus fréquentes lorsque l'ancienneté des troubles dépasse les 12 mois.

La majorité des patients présentent une hypertension systolique isolée (35%); 23% avaient une tension élevée à la limite de la normale, et 20% présentent une hypertension avérée (12% grade 1, 6% grade 2 et 2% grade 3). Les moyennes de la pression systolique, diastolique et de la fréquence cardiaque se situent respectivement à 137.1 ± 15.0 mmHg, 78.0 ± 9.5 mmHg, et 76.3 ± 8.3 Battements/mn.

L'état général a été qualifié de satisfaisant par la grande majorité des patients (52.0% très satisfaits et 44.2% plutôt satisfaits).

Au toucher rectal, le volume de la prostate était augmenté dans 89.7% des cas. Le jet urinaire était faible dans 90.9% des cas.

A la débitimétrie, le débit maximum urinaire (Qmax) qui a été mesuré chez 293 patients, a trouvé un débit diminué inférieur à 15ml/sec dans 91.1% des cas.

Les examens radiologiques lors de V1 ont été pratiqués chez 79.9% des patients, l'échographie abdominale dans 69.9% des cas et l'échographie transrectale dans 8.5% des cas. Le volume prostatique estimé chez 554 patients était de 47.7 ±21.3 cm³ en moyenne.

Le résidu post mictionnel a été mesuré chez 343 patients. Il variait de 0 à 600 ml, avec une moyenne estimée à 60.8 ±119.3 ml, et une médiane se situant à 50.0 ml.

Les examens biologiques effectués ont mis en évidence une créatinine normale dans 93.0% des cas, un PSA < 4 ng/ml dans 89.0% des cas et un ECBU négatif dans 94.1% des cas. L'uroculture était positive chez 19 patients isolant un Escherichia Coli chez 12 patients. La moyenne du score IPSS était de 18.8 +/- 6.3 points traduisant une symptomatologie urinaire plutôt sévère que modérée, sachant que l'aggravation des symptômes est proportionnelle à l'âge et à l'ancienneté des troubles. La moyenne du score de gêne est de 4.0 +/- 1.1. Le niveau de gêne a tendance à être plus important chez les personnes âgées de 70 ans et plus et ceux pour lesquels, l'ancienneté des troubles dépasse les trois mois.

L'échelle MSHQ - EJD a révélé un score moyen de l'éjaculation de 10.5 ± 4.0, soit 70% de la valeur maximale du score (pour rappel lorsque le score de l'éjaculation est élevé, il traduit une situation plutôt favorable). Concernant le score moyen de la gêne liée aux troubles de l'éjaculation, il est de 1.6 ± 1.5, soit 30% de la valeur maximale du score, traduisant une certaine adaptation des patients à ce genre de troubles. Il existe des variations significatives selon l'âge, avec des moyennes de score augmentant significativement selon l'âge, alors

qu'il n'a pas été mis en évidence de variation significative selon l'ancienneté des troubles.

A la fin de cette première visite, un traitement oral à base d'Alfuzosine 10mg en une prise quotidienne a été prescrit pour tous les patients.

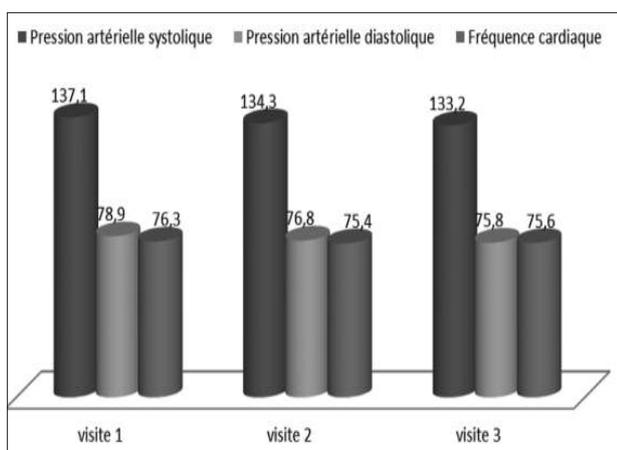
Respectivement 583 et 496 patients ont complété la 2ème et 3ème visite à 3 et à 6 mois donnant un taux de patients perdus de vue de 20 et 17% respectivement.

Un arrêt de la prise médicamenteuse était rapporté dans 3.2% des cas à V2 et dans 4.3% à V3. La cause principale de l'arrêt du traitement était surtout en rapport avec le coût du traitement (52%) et la sensation d'amélioration (27%), d'autres raisons plus rares ont été noté : des céphalées chez 1 malade, une rétention vésicale complète chez 4 patients et un problème cardiaque chez un malade.

Au total 6 évènements intercurrents ont été notés au cours de la visite 2 et aucun évènement au cours de la visite 3. Parmi les 6 évènements, un seul cas a entraîné une hospitalisation.

Les moyennes des paramètres circulatoires (pression artérielle systolique, pression artérielle diastolique et fréquence) ont baissé significativement au cours des visites de suivi (Figure 3).

Figure 3: Evolution des paramètres circulatoires



Une amélioration de l'état général était noté avec une augmentation de la fréquence du niveau « très satisfaisant » qui est passé de 52% en V1, à 57% en V2 et V3.

Le volume prostatique moyen est estimé à 47.7 cm³. Ce volume n'a pas vu d'évolution au cours de la 2ème et 3ème visite.

Sachant qu'il existe un grand nombre de données manquantes concernant les mesures du débit urinaire (le nombre de mesures étant de 243 en V1, 157 en V2 et 131 en V3), la proportion d'un jet normal a observé une augmentation notable passant de 9.1% en V1, à 65% en V2 à 85.5% en V3. Le pourcentage de patients ayant un débit urinaire maximum normal a augmenté significativement de 8.9% (V1), 30.0% (V2) à 40.2% en V3 (figure 4).

Le score moyen global de l'IPSS a connu une baisse significative entre les trois visites, passant de 18.8 en V1 à 11.6 en V2 à 9.5 points en V3 (Figure 5). Tous les items de l'échelle ont observé la même évolution favorable. De même, le score de gêne a connu la même évolution. Les moyennes sont passées de 4.0 en V1, à 2.1 en V2 à 1.6 en V3.

Figure 4 : Evolution de la proportion de débit maximal urinaire normal (%)

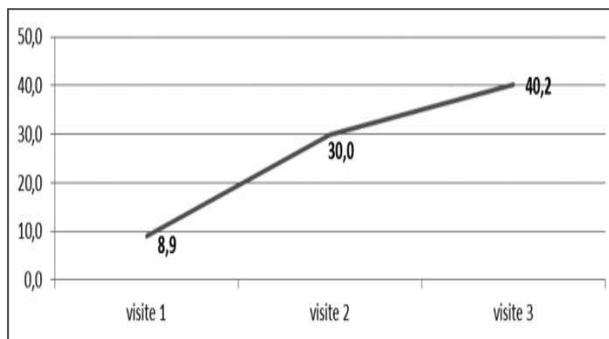
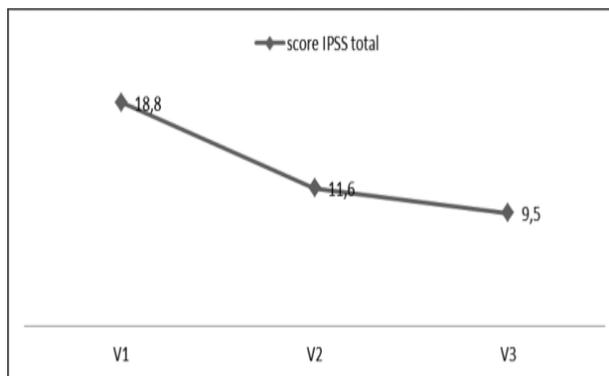


Figure 5 : Evolution du score IPSS selon les visites



La même évolution favorable a été objectivée par le score MSHQ - EJD explorant la sexualité et l'éjaculation avec un score moyen relatif à l'éjaculation favorablement augmenté, passant de 10.5 en V1 à 11.2 en V2 à 11.4 en V3.

Dix évènements indésirables ont été notés au cours du suivi ; il s'agit d'un cas de grippe H1N1, d'un cas d'une hernie inguinale non compliquée associée à une lithiase vésiculaire, d'un cas de cancer de la prostate, d'un cas de cancer de la vessie, de 4 cas de rétention urinaire, d'un cas d'infarctus du myocarde et d'un cas de céphalées et hypotension. A l'exception du cas de céphalées, aucun lien de causalité n'a été signalé pour les 9 autres évènements.

DISCUSSION

Cette étude, en dépit de ses limitations liées au caractère non interventionnel et non comparateur de son design, montre l'efficacité et le bon profil de tolérance de l'Alfuzosine 10 mg en une prise quotidienne, comme cela a été démontré dans les travaux de phase III contre placebo (10). Ces résultats ont été même confirmés à long terme à travers une étude internationale sur une cohorte de 1522 patients avec un recul de 2 ans (11) et une étude européenne portant sur 689 hommes suivis pendant 3 ans (12). Les troubles urinaires sont rapidement améliorés par la prise de l'Alfuzosine ainsi qu'une amélioration notable des paramètres sexuels, éjaculatoires et de la qualité de vie des patients.

La majorité des patients inclus dans l'étude habitent un milieu urbain témoignant de l'implantation majoritairement urbaine des urologues. Cette constatation peut aussi poser l'hypothèse d'une prévalence de la HBP symptomatique plus élevée en milieu urbain qu'en milieu rural ?

Deux travaux épidémiologiques réalisés en Chine et en Grèce retrouvent une incidence plus élevée de l'HBP chez les populations rurales ou chez ceux qui ont passé la plus grande partie de leur vie en milieu rural (13, 14). De même, différentes enquêtes nutritionnelles ont montré qu'une alimentation riche en fruits et légumes protégerait contre l'HBP contrairement à une alimentation riche en matières grasses (15, 16, 17). Sea dans une revue de la littérature a trouvé aussi une forte corrélation entre activité physique réduite et HBP (18). Toutes ces données confluent vers le syndrome métabolique et corroborent plusieurs revues de la littérature confirmant son rôle comme étant un facteur de risque indéniable de l'HBP (19, 20). Ces constatations s'avèrent concrètes chez nos patients parmi lesquels 60% sont en surpoids ou obèses et qui présentent majoritairement des antécédents d'HTA et de diabète.

Les patients de notre étude ont consulté en moyenne un an après la survenue des TUBA, ce qui peut être préjudiciable sachant que ces symptômes sont progressifs dans le temps et que le taux de complication liée à l'HBP, comme confirmé par ce travail, croît avec l'ancienneté des troubles urinaires.

Près de la moitié de nos patients souffrent de problèmes sexuels (45,6%). Ces problèmes sont sûrement secondaires à l'âge mais aussi à l'HBP. Brookes et All (21) ont retrouvés une prévalence des troubles sexuels de 70% chez une population de 340 patients présentant une HBP symptomatique, Rosen (22) a trouvé chez deux tiers des patients porteurs d'une HBP des troubles sexuels. Une récente revue de la littérature estime la prévalence des troubles sexuels chez les patients porteurs d'une HBP entre 30 et 70% (23). Ce travail a estimé les TUBA comme étant un facteur de risque indépendant pour la dysfonction érectile.

Une étude multicentrique, internationale portant sur plus de 12000 sujets de sexe masculin âgés entre 50 et 80 ans a mis en évidence un taux de dysfonction érectile de 49% et des troubles éjaculatoires dans 48% des cas. Ce travail a clairement établi que la prévalence des troubles sexuels est fortement liée à l'âge mais aussi à la sévérité des troubles urinaires indépendamment des comorbidités existantes (24). Curtis Nickel sur une série de 4857 hommes souffrant de TUBA/HBP, a révélé que plus de 20% des patients présentaient un inconfort ou une douleur lors de l'éjaculation. La dysfonction érectile était présente chez 74,5% des patients et une réduction du volume éjaculatoire était notée chez 72 % des patients (25).

L'Alfuzosine est un antagoniste alpha1 adrénergique urosélectif, présent sur le marché Tunisien avec une formulation retard ne nécessitant aucune titration. Cette molécule présente l'avantage d'être moins vasoactive que les autres alpha-1 bloquants non urosélectif (26).

La prise de l'Alfuzosine chez les patients de notre étude a permis une amélioration du bien être général, du débit urinaire, un gain de 7 puis de 9 points à 3 et 6 mois respectivement sur le score IPSS et un nombre de levers nocturnes deux fois moins important. Le score de gêne a lui aussi une amélioration notable avec une moyenne de 1.4 points en V3.

Ces constatations sont retrouvées dans beaucoup de travaux à court et à long terme : Elhilali (27) avec un recul de 2 ans a démontré une amélioration du score IPSS de 7 points avec baisse significative de la nycturie (-30.4%). De même et avec un recul de 3 ans, Vallencien (28) a démontré une baisse significative de 6,4 points sur le score IPSS, une baisse de la nycturie de -25,5% ainsi qu'une amélioration du score de gêne de 40%.

Quant au volet sexuel, la prise de l'Alfuzosine a permis une amélioration des paramètres éjaculatoires du score MSHQ-EJD chez nos patients. Ces résultats sont comparables aux résultats d'autres séries. Nickel Curtis a observé une amélioration des paramètres éjaculatoires avec une diminution significative de l'éjaculation douloureuse et de la dysfonction érectile (25). Rosen a comparé l'alfuzosine au placebo et a démontré l'effet positif de l'Alfuzosine sur la dysfonction érectile comparé au placebo tandis qu'il n'a pas été noté une différence significative concernant l'éjaculation (22).

Le profil de tolérance de l'Alfuzosine 10 mg est parfaitement acceptable avec très peu d'effets indésirables. Le pourcentage d'effets indésirables entraînant un arrêt de l'étude était faible (5,1%) comparé à un essai conduit avec la térazosine (19 %) (29) ou à celui conduit avec la doxazosine chez des patients normaux et hypertendus souffrant d'HBP (respectivement 15,1 et 19,1%) (30). Le motif principal justifiant l'arrêt du médicament était le coût de celui-ci.

CONCLUSION

L'Alfuzosine est une molécule efficace, avec un profil de tolérance bien établi, qui prescrite chez des sujets porteurs d'une hypertrophie bénigne de la prostate peut permettre un soulagement rapide des troubles urinaires, améliorer la vie sexuelle des patients ainsi que leur qualité de vie.

Remerciements:

Nous remercions les investigateurs qui ont participé à ce travail: Mohamed Karim Khouadja, El Kamel Rafik, Triki Mohamed, Makram Miladi, Hafedh Ktata, Rebai Nouri, Mhiri Mohamed Nabil, Letaief Youssef, Slim Rakam, Mohsen Ayed, Chabchoub Kamel, Jemni Mustapha, Znaïdi Moez, Lamine Smida, Smaoui Samir, Bouzouita Abderrazak, Loussaïef Hafedh, Noureddine Zenkri, Fathi El Atyaoui, Dahmoul Hamadi, Agrebi Anis, Malek Krid, Abid Fakhreddine, Karoui Samir, Ben Younes Adib, Khaled Bacha, Megdiche Med Hedi, Achiche Med Anis, Youssef Anis, Khaled Atallah, Koubaa Ahmed, Ktari Med Mahdi, Ouni Akrem, Ben Emna Marouen, Zribi Riadh, Saadallah Lotfi, Krichen Habib, Njeh Mohamed, Chelbi Neil, Ben Tiba Maher, Ben Jedou Faycel, Haddad Nidhal et le laboratoire Sanofi-Aventis qui a permis la réalisation de cette étude.

Références

1. Lunenfeld B. The ageing male: demographics and challenges. *World J Urol* 2002; 20(1):11-6.
2. De Luca D'alessandro E, Bonacci S, Giraldi G. Aging populations: the health and quality of life of the elderly. *Clin Ter* 2011; 162(1):e13-8.
3. Berry SJ, Coffey DS, Walsh PC et al. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. *J Urol* 1984; 132:474-9.
4. Welch G, Weinger K, Barry MJ. Quality-of-life impact of lower urinary tract symptom severity: results from the Health Professionals Follow-up Study. *Urology* 2002; 59:245-50.
5. Girman CJ, Epstein RS, Jacobsen SJ et al. Natural history of prostatism: impact of urinary symptoms on quality of life in 2115 randomly selected community men. *Urology* 1994; 44:825-31.
6. Rosen R, Carson C, Giuliano F. Sexual dysfunction and lower urinary tract symptoms (LUTS) associated with benign prostatic hyperplasia (BPH). *Eur Urol* 2005; 47:824-37.
7. Li MK, Garcia LA, Rosen R. Lower urinary tract symptoms and male sexual dysfunction in Asia: a survey of ageing men from five Asian countries. *BJU Int* 2005; 96:1339-54.
8. Emberton M, Andriole GL, De La Rosette J et al. Benign prostatic hyperplasia: a progressive disease of aging men. *Urology* 2003; 61:267-73.
9. AUA guideline on management of benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 2003; 170:530-47.
10. Roehrborn CG, Van Kerrebroeck P, Nordling J. Safety and efficacy of alfuzosin 10 mg once-daily in the treatment of lower urinary tract symptoms and clinical benign prostatic hyperplasia: a pooled analysis of three double-blind, placebo-controlled studies. *BJU Int* 2003; 92:257-61.
11. Roehrborn CG. Alfuzosin 10 mg once daily prevents overall clinical progression of benign prostatic hyperplasia but not acute urinary retention: results of a 2-year placebo-controlled study. *BJU Int* 2006; 97:734-41.
12. Vallancien G, Emberton M, Alcaraz A et al. ALF-ONE Study Group. Alfuzosin 10 mg once daily for treating benign prostatic hyperplasia: a 3-year experience in real-life practice. *BJU Int* 2008; 101:847-52.
13. SIGNORELLO LB, TZONOU A, LAGIOU P et al. The epidemiology of benign prostatic hyperplasia: a study in Greece. *BJU Int* 1999; 84:286-91.
14. Zhang SX, Yu B, Guo SL, Wang YW et al. Comparison of incidence of BPH and related factors between urban and rural inhabitants in district of Wannan. *Zhonghua Nan Ke Xue* 2003; 9:45-7.
15. Rohrmann S, Giovannucci E, Willett WC et al. Fruit and vegetable consumption, intake of micronutrients, and benign prostatic hyperplasia in US men. *Am J Clin Nutr* 2007; 85:523-9.
16. Sebastiano C, Vincenzo F, Tommaso C et al. Dietary patterns and prostatic diseases. *Front Biosci* 2012; 4:195-204.
17. Barnard RJ, Aronson WJ. Benign prostatic hyperplasia: does lifestyle play a role? *Phys Sportsmed* 2009; 37:141-6.
18. Sea J, Poon KS, Mcvary KT. Review of exercise and the risk of benign prostatic hyperplasia. *Phys Sportsmed* 2009; 37:75-83.
19. De Nunzio C, Aronson W, Freedland SJ et al. The correlation between metabolic syndrome and prostatic diseases. *Eur Urol* 2012; 61:560-70.
20. Abdollah F, Briganti A, Suardi N et al. Metabolic syndrome and benign prostatic hyperplasia: evidence of a potential relationship, hypothesized etiology, and prevention. *Korean J Urol* 2011; 52:507-16.
21. Brookes ST, Donovan JL, Peters TJ et al. Sexual dysfunction in men after treatment for lower urinary tract symptoms: evidence from randomised controlled trial. *BMJ* 2002; 324:1059-1061.
22. Rosen R, Seftel A, Roehrborn CG. Effects of alfuzosin 10 mg once daily on sexual function in men treated for symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Int J Impot Res* 2007; 19:480-5.
23. Roupret M, Seisen T, De La Taille A et al. Sexual dysfunctions linked with prostatic diseases. *Prog Urol* 2012; 22:14-20.
24. Rosen R, Altwein J, Boyle P et al. Lower urinary tract symptoms and male sexual dysfunction: the multinational survey of the aging male (MSAM-7). *Eur Urol* 2003; 44:637-49.
25. Nickel JC, Elhilali M, Emberton M et al. (Alf-One Study Group). The beneficial effect of alfuzosin mg once daily in 'real-life' practice on lower urinary tract symptoms (LUTS), quality of life and sexual dysfunction in men with LUTS and painful ejaculation. *BJU Int* 2006; 97:1242-6.
26. Elhilali MM. Alfuzosin: an alpha1-receptor blocker for the treatment of lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia. *Expert Opin pharmacother* 2006; 7:583-96.
27. Elhilali M, Emberton M, Matzkin H et al. (ALF-ONE Study Group). Long-term efficacy and safety of alfuzosin 10 mg once daily: a 2-year experience in 'real-life' practice. *BJU Int* 2006; 97:513-9.
28. Vallancien G, Emberton M, Alcaraz A et al. (ALF-ONE Study Group). Alfuzosin 10 mg once daily for treating benign prostatic hyperplasia: a 3-year experience in real-life practice. *BJU Int* 2008; 101:847-52.
29. Lepor H. Long-term efficacy and safety of terazosin in patients with benign prostatic hyperplasia. *Urology* 1995; 45:406-413.
30. Lepor H, Kaplan S, Klimberg I et al. Doxazosin for benign prostatic hyperplasia: long-term efficacy and safety in hypertensive and normotensive patients. *J Urol* 1997; 157:525-530.