

BPH natürlich behandeln

Ein Praxiserfahrungsbericht zu ProstaMed®

**EUGEN RIEDI, ROLAND SCHOOP,
ANDY SUTER**

Probleme beim Wasserlösen, häufiger Harndrang und lästiges nächtliches Aufstehen tauchen beim Mann oft schon im «besten Alter» auf. Die benigne Prostatahyperplasie (BPH) kann heute als Volkskrankheit bezeichnet werden. Die Hälfte aller 50-jährigen Männer weist Prostatabeschwerden auf – ein Anteil, der sich mit zunehmendem Alter der Betroffenen stark vergrössert (1). Oft werden die Symptome von den Betroffenen als «normale Altersbeschwerden» interpretiert und akzeptiert. Dabei kann der Hausarzt viel zu einer Verbesserung der Lebensqualität beitragen.

Einleitung

Die Behandlungsoptionen reichen von Phytopharmaka bis zu den synthetischen Alpha-1-Blockern und 5 α -Reduktasehemmern. Gerade die Phytotherapie aber genießt im Rahmen der BPH-Behandlung einen hohen Stellenwert. In den vergangenen Jahren wurden mehrere Studien publiziert, die belegen, dass Phytopharmaka bei BPH gut wirksam sind (2). Zu den wichtigsten Phytopharmaka gehört ohne Zweifel der Sägepalmen-Extrakt, wie er in ProstaMed® enthalten ist.

Die verschiedenen Inhaltsstoffe aus der lipophilen Fraktion des Sägepalmen-Extrakts erlauben eine Behandlung der verschiedenen Symptome der BPH auf zwei Ebenen: Einerseits wirkt ProstaMed über die Hemmung der 5 α -Reduktase (3) und die Hemmung der Rezeptorbindung von Dihydrotestosteron (DHT) (4) spezifisch antiandrogen. Andererseits hemmt ProstaMed dosisabhängig die Zyklooxygenase und die 5-Lipoxygenase, wodurch deren Metabolitenspiegel konsequent gesenkt werden, was antiödematös und antiphlogistisch wirkt (5).

Kürzlich wurde bei niedergelassenen Schweizer Allgemeinärzten und Internisten ein Praxiserfahrungsbericht erhoben, in welchem Erfahrungen und Stellenwert einer BPH-Behandlung mit ProstaMed dokumentiert wurden. Dieser Bericht fasst die wichtigsten Resultate zusammen.

Erfahrungsbeobachtung

Die Erhebungen für den vorliegenden Praxiserfahrungsbericht wurden bei 85 niedergelassenen Ärzten in der Schweiz zwischen Mai 2003 und Juni 2004 durchgeführt. Begleitet und dokumentiert wurden 364 Männer von durchschnittlich 65 Jah-

ren mit nicht vorbehandelter benigner Prostatahyperplasie im Stadium I und II nach Alken. Wie bei Praxiserhebungen üblich, lagen Beobachtungsrhythmus, Behandlung und Visitenintervalle im Rahmen der üblichen Praxisroutine beziehungsweise im Ermessen der Ärzte. Die Verschreibung und Dosierung von ProstaMed wurde gemäss den Empfehlungen der Fachinformation durchgeführt.

Zu Beginn der Behandlung und nach acht Wochen wurde der Schweregrad der Prostatahyperplasie anhand des IPS-Score (Tabelle) erfasst, weitere Abklärungen betrafen den Lebensqualitätsindex bezogen auf die Miktionsqualität sowie die Beurteilung von ProstaMed bezüglich Wirksamkeit, Verträglichkeit und Wirkungseintritt. Selbstverständlich wurden sämtliche unerwünschten Wirkungen dokumentiert.

Resultate

Wirksamkeit

Zu Beginn der Behandlung betrug der durchschnittliche IPS-Score aller Patienten 16,2, was einem mittleren Beschwerdebild bei benigner Prostatahyperplasie entspricht. Nach nur acht Wochen wurde eine statistisch signifikante Verringerung des Scores um 35 Prozent festgestellt. Interessant ist dabei, dass die Verbesserung der Beschwerden unabhängig vom Ausgangsscore stattfand. Eine Subanalyse untersuchte nämlich die Wirkung von ProstaMed in Abhängigkeit der Schwere der Symptomatik (Abbildung 1). Dazu wurden die Patienten anhand ihrer IPS-Scores in drei Gruppen eingeteilt – 0 bis 7 Punkte entsprachen einer leichten, 8 bis 19 Punkte einer mittleren und 20 bis 35 Punkte einer schweren Symptomatik. Die Beschwerden aller drei Patientengruppen konnten statistisch signifikant vermindert

BPH natürlich behandeln

Tabelle: **IPS-Score (Internationaler Prostata-Symptom-Score)**

Wie oft während der letzten 4 Wochen ...	gar nicht	weniger als einmal von 5-mal	weniger als in der Hälfte der Fälle	ungefähr in der Hälfte der Fälle	mehr als in der Hälfte der Fälle	fast immer
1. hatten Sie das Gefühl, die Blase nicht vollständig entleeren zu können?	0	1	2	3	4	5
2. mussten Sie innerhalb von 2 Stunden nach dem letzten Wasserlassen urinieren?	0	1	2	3	4	5
3. haben Sie bemerkt, dass der Harnstrahl während dem Wasserlassen mehrmals unterbrochen wurde?	0	1	2	3	4	5
4. hatten Sie Schwierigkeiten, das Wasserlassen hinauszuzögern?	0	1	2	3	4	5
5. haben Sie einen abgeschwächten Harnstrahl bemerkt?	0	1	2	3	4	5
6. mussten Sie pressen oder sich anstrengen, um Wasser lassen zu können?	0	1	2	3	4	5
	gar nicht	einmal	2-mal	3-mal	4-mal	5-mal oder mehr
7. mussten Sie nachts durchschnittlich zum Wasserlassen aufstehen?	0	1	2	3	4	5
	Gesamt-Score IPSS = _____			Summe der Punkte aus Fragen 1–7)		

werden – um 42 Prozent, 38 Prozent beziehungsweise 30 Prozent. Interessant ist dabei die gute Wirkung auch bei Patienten mit hochgradigen Beschwerden. Ihr IPS-Score konnte von durchschnittlich 23 auf 16 Punkte reduziert werden. Aufgrund des Wirkeintritts innerhalb von vier Wochen bei 82,7 Prozent der Patienten und der effektiven Reduktion des IPS-Score beurteilten die involvierten Prüfarzte die Wirksamkeit von ProstaMed insgesamt

sehr positiv – 35 Prozent fanden die Wirkung sehr gut, 53 Prozent gut und nur 12 Prozent ungenügend. Auch der auf die Miktionsprobleme bezogene Lebensqualitätsindex (Quality of Life due to Urinary Problems) konnte signifikant verbessert werden (Abbildung 2). Zu Beginn der Behandlung fühlten sich die Betroffenen bezüglich der Probleme beim Wasserlösen eher unzufrieden, während sie nach acht Wochen überwiegend zufrieden waren.

Verträglichkeit

Eine einzige unerwünschte Wirkung wurde im Verlauf der Beobachtung vermeldet – gelegentliches Aufstossen. Ansonsten wurde die Behandlung von Ärzten und Patienten als sehr gut verträglich beurteilt (Abbildung 3), und 86,5 Prozent der Patienten wünschten die Behandlung fortzusetzen.

Diskussion

Ziel des Praxiserfahrungsberichts war es, Daten zur Wirksamkeit und Verträglichkeit von ProstaMed in der alltäglichen Praxis zu sammeln. Selbstverständlich ist die Aussagekraft eines Praxiserfahrungsberichts beschränkt und kann eine fundierte Studie nicht ersetzen, in welcher der Einsatz einer Behandlung durch einen Prüfplan diktiert wird. Den Resultaten aus klinischen Studien gegenübergestellt, geben die Ergebnisse aus dieser praktischen Beobachtung wichtige Anhaltspunkte für

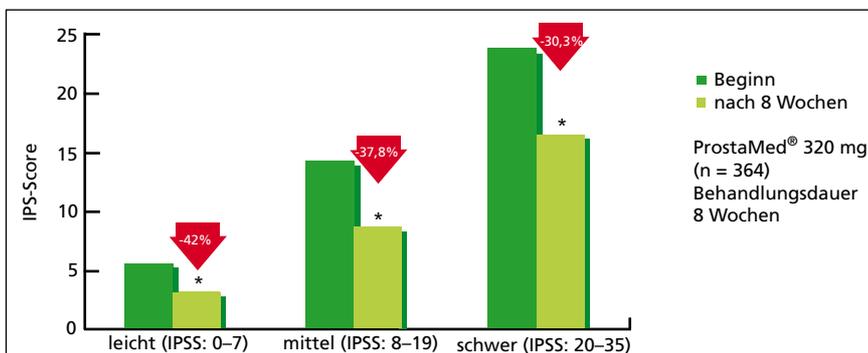


Abbildung 1: Reduktion des IPS-Score durch ProstaMed® unabhängig vom Ausgangswert.

BPH natürlich behandeln

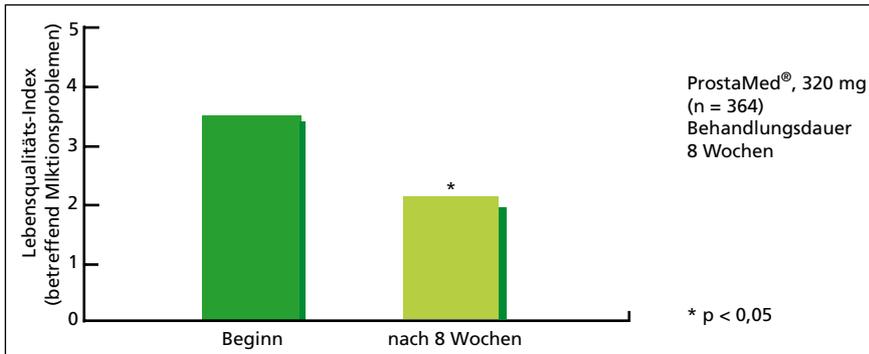


Abbildung 2: Verbesserung des Lebensqualitätsindex (0 = ausgezeichnet, 6 = sehr schlecht)

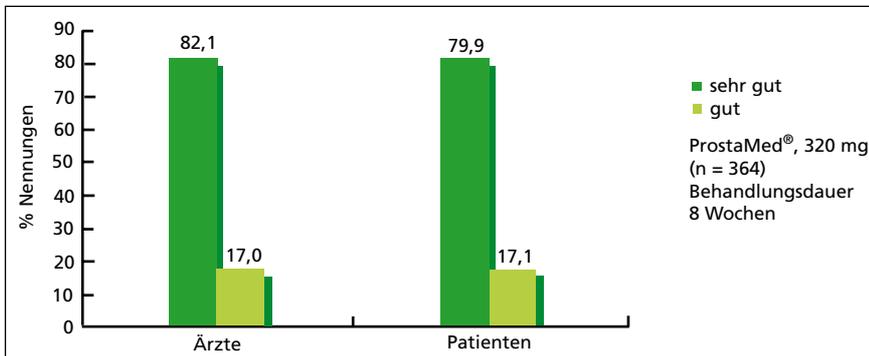


Abbildung 3: Beurteilung der Verträglichkeit von ProstaMed® durch Ärzte und Patienten

den Einsatz von ProstaMed in der täglichen Praxis.

Mit der 30-prozentigen Reduktion der irritativen und obstruktiven Beschwerden, gemessen anhand des IPS-Score, und der signifikanten Verbesserung des Lebensqualitätsindex entsprechen die Resultate von ProstaMed den Anforderungen einer modernen BPH-Therapie. Sie stimmen auch mit den aktuell verfügbaren Studien zu Sägepalmen-Extrakt überein, die eine analoge Reduktion des IPS-Score belegen (2). Auch im Vergleich zu anderen konventionellen Therapiemöglichkeiten wie zum Beispiel Finasterid, einem 5 α -Reduktasehemmer, zeigt ProstaMed vergleichbare Wirksamkeit bei geringerer Nebenwirkungsrate (6).

Interessant ist, dass nach acht Wochen Behandlungszeit unter ProstaMed ein durchschnittlicher Behandlungserfolg erzielt wurde, der dem von Langzeitstudien mit einer Dauer von sechs Monaten (7) oder einem Jahr (6) entsprechen.

Die hier diskutierten Resultate der grössten in der Schweiz bisher mit Sägepalmen-

Extrakt durchgeführten Untersuchung stimmen also mehrheitlich mit denjenigen aus kontrollierten klinischen Studien überein. Dies zeigt auch, dass die Compliance innerhalb von praktischen Beobachtungen gewährleistet ist.

ProstaMed eignet sich somit zur wirksamen und nebenwirkungsarmen Behandlung der BPH im leichten und mittleren Stadium. ProstaMed ist kassenzulässig in der Grundversicherung und gehört damit zum Standard-Arsenal der BPH-Therapie. Als besonders kostengünstige Variante entspricht es zudem aktuellen Bestrebungen, die Kostenentwicklung im Gesundheitswesen zu bremsen.

Die wichtigsten Ergebnisse

Es wurden in dieser Praxisbeobachtung 364 Patienten erfasst, welche einen durchschnittlichen IPS-Score von 16,2 aufwiesen. Unter der Therapie mit ProstaMed reduzierte sich deren Score signifikant ($p < 0,05$) um 35 Prozent auf 10,5.

Die Wirksamkeit von ProstaMed wurde

sowohl von den Patienten als auch von den Prüfarzten als gut bis sehr gut beurteilt, und 82,7 Prozent der Patienten vermeldeten den Wirkungseintritt bereits nach vier Wochen.

Die Verträglichkeit erwies sich als sehr gut. Während der gesamten Beobachtung wurde nur eine in Zusammenhang mit der Prüfmedikation stehende unerwünschte Wirkung vermeldet – gelegentliches Aufstossen.

1. Madersbacher S., Studer U.E.: Benigne Prostatahyperplasie. *Schweiz Med Forum*. Nov 2002; 45: 1068–73.

2. Wilt T., Ishani A., Mac Donald R.: *Serenoa repens* for benign prostatic hyperplasia (Cochrane Review) In: *The Cochrane Library* 2003; 1. Oxford: Update Software.

3. Koch E., Biber A.: Pharmakologische Wirkungen von Sabal- und Urtikaextrakten als Grundlage für eine rationale medikamentöse Therapie der benignen Prostatahyperplasie. *Urologie* 1994; 34: 90–95.

4. Briley M. et al.: Permixon, a new treatment for prostatic benign hyperplasia, acts directly at the cytosolic androgen receptor in rat prostate. *Br J Pharmacol* 1983; 79: 327.

5. Wagner H. et al.: Über ein neues antiphlogistisches Wirkprinzip aus *Sabal serrulata* L. *Planta Med*. 1981; 41: 244–251.

6. Carraro J. et al.: Comparison of phytotherapy (Permixon) with finasteride in the treatment of benign prostate hyperplasia. A randomized international study of 1098 patients. *The Prostate* 1996; 29: 231–240.

7. Debruyne F. et al.: Comparison of a phytotherapeutic agent with an alpha-blocker (tamsulosin) in the treatment of benign prostate hyperplasia: a 1-year randomized international study. *Prog Urol* 2002 Jun; 12 (3): 384–92.

Dr. med. Eugen Riedi
Leitender Arzt Urologie
Kantonsspital Chur

Roland Schoop
Andy Suter
Bioforce AG, Roggwil

Interessenlage: Die Praxiserhebung wurde von Bioforce AG finanziert.