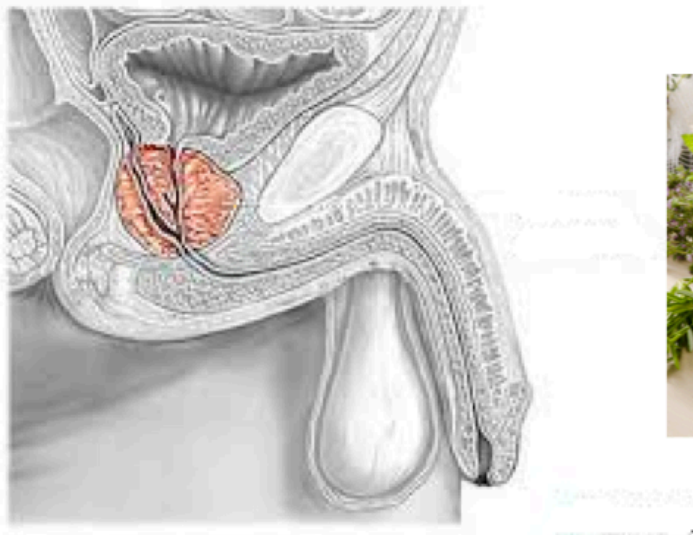


TERÀPIES NATURALS PER AL TRACTAMENT DE LA HIPERPLÀSIA BENIGNA DE PRÒSTATA



TREBALL FINAL DE GRAU

GRAU EN INFERMERIA

Alumne:	Ricard Jené Pla
Tutor:	Ferran Regà Garcia
Assignatura:	Treball Fi de Grau II
Curs acadèmic:	2015-2016

Índex

Resum.....	2
Introducció	4
Sigles i acrònims.....	4
Hiperplàsia benigna de pròstata.....	4
Teràpies Naturals.....	5
Justificació.....	7
Revisió bibliogràfica	7
Objectius	9
Metodologia.....	10
Disseny de l'estudi	10
Població i mostra	10
Variables	11
Criteris d'inclusió i exclusió.....	11
Instruments de mesura.....	12
Mètode d'anàlisi de les dades.....	12
Aspectes ètics	12
Limitacions	13
Cronograma	13
Resultats.....	14
Variables sobre els articles.....	14
Variables sobre el contingut dels articles	15
Anàlisi individual de les TN	17
Discussió.....	26
Conclusions	29
Implicació a la pràctica professional	30
Referències bibliogràfiques.....	31
Annexos.....	36

Resum

Introducció: La Hiperplàsia Benigna de Pròstata (HBP) és una malaltia molt prevalent en els homes d'avançada edat que els pot empitjorar molt significativament la qualitat de vida. Les Teràpies Naturals (TN) cada vegada són més utilitzades als països occidentals, i malgrat que algunes d'elles s'utilitzen de forma habitual en aquesta malaltia, no sempre tenen literatura científica que justifiqui la seva eficàcia.

Objectius: L'objectiu és realitzar una revisió de la literatura existent per conèixer què hi ha publicat sobre el tractament de la HBP mitjançant les TN. Serien objectius secundaris identificar-les, conèixer els indicadors d'eficàcia i analitzar les principals variables dels articles.

Mètode: Revisió de la literatura a les bases de dades Medline, Cochrane Plus, Cuiden, Cuidatge, Lilacs i Scielo amb articles d'humans, redactats en català, castellà o anglès, publicats entre el 2006 i el 2015 i que poguessin ser llegits sencers i de forma gratuïta.

Resultats: Es va trobar una mostra de 26 articles, majoritàriament a Medline (92%) i tots en anglès. El 73% eren estudis empírics i EEUU era el país amb més autors. L'IPSS va ser l'indicador més utilitzat per demostrar l'eficàcia de les TN. Es va trobar literatura científica sobre acupuntura, ayurveda i fitoteràpia (92% dels articles). Dins de fitoteràpia, serenoa repens va ser la planta més estudiada (63% dels articles).

Conclusions: En general les TN són segures i els seus efectes adversos són molt lleus o absents. La seva efectivitat és variable en funció de la TN (o planta analitzada en el cas de la fitoteràpia), però en general es milloren alguns dels indicadors estudiats. És necessari seguir aprofundint i realitzar molts més estudis per poder treure conclusions més determinants sobre la seva eficàcia.

Paraules clau: Hiperplàsia prostàtica, teràpies naturals, teràpies complementàries, fitoteràpia.

Abstract

Introduction: Benign Prostatic Hyperplasia (BPH) is a very common disease in elderly men that significantly worsens their quality of life. Natural Therapies (NT) are increasingly used in western countries, and although some of them are often used for BPH there is not always scientific literature that justifies its effectiveness.

Objectives: The main objective is to carry out a review of the existing literature to find out what is published on the treatment of BPH through NT. Secondary objectives would be to identify them, to know the performance indicators and to analyse the main variables of articles.

Methods: This is a literature review in the databases Medline, Cochrane Plus, Cuiden, Cuidatge, Lilacs and Scielo. It included articles on humans, written in Catalan, Spanish or English, published between 2006 and 2015 that could be fully read and for free.

Results: A sample of 26 articles was found, mostly in Medline (92%) and all in English. 73% were empirical studies and the US was the country with more authors. IPSS was the most commonly used indicator to demonstrate the effectiveness of NT. Literature on acupuncture, ayurveda and phytotherapy was found, the last one with 92% of the articles. In phytotherapy, serenoa repens was the most studied (63% of the articles).

Conclusions: In general, NT are safe and adverse effects are mild or absent. Their effectiveness varies depending on the NT (or plant analysed in the case of phytotherapy), but generally they improve some of the studied indicators. It is necessary to make many more studies, and to investigate deeper, to draw stronger conclusions about its effectiveness.

Keywords: Prostatic hyperplasia, natural therapies, complementary therapies, phytotherapy.

Introducció

Sigles i acrònims

BPH - Benign Prostatic Hyperplasia (<i>Abstract</i>)	Qmax - Maximal urinary flow rate
HBP - Hiperplàsia Benigna de Pròstata	QoL - Quality of Life
IPSS - International Prostate Symptom Score	SR - Serenoa Repens
NT - Natural Therapies (<i>Abstract</i>)	STUI - Síntomes del Tracte Urinari Inferior
PRV - Postvoid Residual Volume	TFG - Treball de Final de Grau
PSA - Prostatic Specific Antigen	TN - Teràpies Naturals
Psiz - Prostate size	

Hiperplàsia benigna de pròstata

La **pròstata** és una glàndula de la mida d'una pilota de golf, ubicada sota la bufeta urinària, rodejant la uretra prostàtica. Segrega un líquid viscos i blanquinós que representa aproximadament el 25% del volum total de l'esperma i que contribueix a la motilitat i viabilitat dels espermatozous.^[1]

La **hiperplàsia benigna de pròstata** (HBP) és un augment no maligne de la grandària de la glàndula prostàtica, relacionat amb l'edat, que genera lesions a la regió prostàtica periuretral. Aquestes comprimeixen la uretra produint manifestacions d'obstrucció urinària.^[2] La HBP és la principal causa dels Síntomes del Tracte Urinari Inferior (STUI), classificats segons la **Taula 1**.^[3]

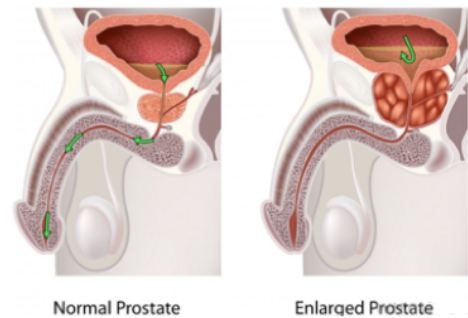


Figura 1. Obstrucció urinària per HBP

Síntomes de buidat	Síntomes postmiccionals	Síntomes d'emplenat
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Dificultat d'inici miccional ➤ Disminució del calibre i força del doll miccional ➤ Micció intermitent i perllongada ➤ Retenció d'orina i incontinència per sobreiximent 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sensació de buidatge incomplet. ➤ Degoteig postmiccional 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Urgència miccional ➤ Nictúria ➤ Pol·laciúria diürna ➤ Dolor suprapúbic ➤ Incontinència per urgència miccional

Taula 1. Classificació dels STUI segons l'Aula d'Urologia del XXXIII Congrés Nacional Semergen.^[3]

Es desconeix l'etiologia exacta de la HBP, tot i que hi contribueixen els andrògens i els estrògens. A més

de l'edat i els factors hormonals, són factors de risc els antecedents familiars, la raça (màxima incidència en afroamericans i mínima en japonesos), l'ètnia i el consum de carn i greixos.

El tractament convencional va en funció de la magnitud dels símptomes i les complicacions secundàries a una obstrucció. Si la simptomatologia és lleu, s'acostuma a mantenir una "conducta expectant", ja que l'evolució és imprevisible i pot mantenir-se o millorar. El tractament farmacològic inclou:

- Inhibidors de la 5 α -reductasa (finasterida o dutasterida) per mitigar l'efecte dels andrògens atrofiant les cèl·lules epitelials. D'aquesta forma s'aconsegueix disminuir la mida de la pròstata.

-Bloquejants α_1 -adrenèrgics (prazosina, terazosina, doxazosina i tamsulosina), que bloquegen aquests receptors de la musculatura llisa de la pròstata. Així milloren els símptomes alleujant l'obstrucció urinària i augmentant el flux miccional.

El tractament quirúrgic més habitual és la prostatectomia (transuretral, suprapubiana o perineal). En general no és radical, es fa una resecció de la porció central de la pròstata o de la part afectada. Una altra opció és la incisió de la pròstata per via transuretral, consistent en fer talls al múscul llis per ampliar el diàmetre de la uretra. També s'estan aplicant altres tècniques com la prostatectomia per làser via transuretral (destrucció de teixit amb làser), ablació amb agulla per via transuretral (agulles escalfades amb radiofreqüència cremen el teixit), microones (destrucció de teixit per calor de microones a través d'una antena transuretral), la vaporització transuretral (destrucció de teixit amb corrent d'elevat voltatge). Finalment existeixen solucions d'efecte transitori, com la dilatació amb globus o posar un stent (efecte transitori per creixement de l'epiteli per sobre l'stent).^[2]

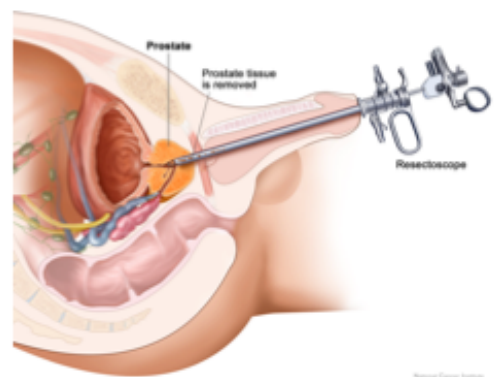


Figura 2. Resecció transuretral de la pròstata

Teràpies Naturals

Actualment no hi ha consens en nomenclatura, definició i classificació de les **teràpies naturals** (TN). Segons *l'Análisis de Situación de Terapias Naturales*^[4], les TN engloben una gran varietat de tècniques heterogènies, destinades a millorar la salut i el benestar de les persones, considerant-les com un tot en la seva dimensió física, mental i espiritual (enfocament holístic), en contínua interacció amb l'entorn.

El terme teràpia natural sovint s'utilitza com a sinònim de medicina no convencional (en contraposició a la del sistema de salut predominant en una societat o cultura concretes), que pot considerar-se com

medicina o teràpia alternativa (si s'utilitza enlloc de la medicina convencional) o complementària (si s'utilitza conjuntament amb la medicina convencional). També se l'anomena medicina tradicional o holística. S'inclou a la **Taula 2** la classificació de TN segons el *National Center for Complementary and Alternative Medicine* dels EEUU (modificada)^[4].

Categoria	Teràpies	
Sistemes integrals o complets	Homeopatia Naturopatia Acupuntura	Medicina naturista Medicina tradicional Xinesa Ayurveda
Pràctiques biològiques	Fitoteràpia Teràpia nutricional	Tractament amb suplementos nutricionals i vitamines
Pràctiques de manipulació i basades en el cos	Osteopatia Reflexologia Shiatsu y sotai	Quiropràxia, quiromassatge i drenatge limfàtic Aromateràpia
Tècniques de la ment i el cos	Ioga Kinesiologia Hipnoteràpia, sofronització	Meditació, curació mental, oració Musicoteràpia, artteràpia i altres
Tècniques sobre la base de l'energia	Qi-Gong o Chi-Kung Teràpia floral	Reiki Teràpia biomagnètica o amb camps magnètics

Taula 2. Classificació de TN basada en la del *National Center for Complementary and Alternative Medicine* dels EEUU (modificada).^[4]

A març de 2016 no existeix a l'estat Espanyol cap legislació que reguli específicament les TN. A Catalunya es va fer un intent de legislar-les mitjançant el *DECRET 31/2007, de 30 de gener, pel qual es regulen les condicions per a l'exercici de determinades teràpies naturals*^[5], però va ser derogat el 2009 per invasió de competències sobre salut amb l'Administració Central.^[6]

L'única legislació aplicable és la referent a medicaments homeopàtics i els medicaments en base a plantes. La *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*^[7] determina que s'establiran reglamentàriament requisits per autorització de medicaments homeopàtics i la regulació de la venda de plantes medicinals, incloent un llistat d'aquelles plantes de venda prohibida o restringida per la seva toxicitat. Aquests requisits s'indiquen al *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*^[8] i a la *Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad*.^[9]

Justificació

El motiu pel qual es va realitzar aquesta revisió és l'elevada prevalença i actualitat dels dos temes que es tracten.

Per una banda, la **HBP** és una malaltia molt freqüent en homes majors de 50 anys i que genera una gran incomoditat i un empitjorament de la qualitat de vida. Malgrat ser una malaltia de difícil seguiment epidemiològic (en molts casos asimptomàtica o no declarada), l'estudi *Epidemiology and natural course of benign prostatic hyperplasia*^[10] determina que s'han detectat característiques histològiques de HBP en menys d'un 10% dels casos en homes menors de 30 anys, en un 42% dels que tenien de 60 a 70 anys, i un 80% dels majors de 80 anys. L'augment de l'esperança de vida i l'envelliment de la població provoquen que les malalties directament relacionades amb l'edat agafin un pes cada vegada més rellevant en el deteriorament de la salut de les persones, i la HBP n'és un exemple clar.

Per altra banda, les **TN** cada vegada són més utilitzades als països occidentals. Segons "*El observatorio de las terapias naturales*"^[11], el 95,4% dels espanyols coneix alguna teràpia natural i un de cada quatre les ha utilitzat algun cop. Hi ha una manca d'evidència científica disponible sobre la seva efectivitat i seguretat, i encara que s'acostumen a considerar més innòcues que la medicina convencional, no estan lliures de risc, efectes adversos o intrusisme professional.^[4]

Revisió bibliogràfica

En primer lloc es va comprovar si ja existia alguna revisió sistemàtica sobre l'eficàcia de les TN en el tractament de la HBP. A la Biblioteca Cochrane Plus se'n van trobar tres.

La primera d'elles, *Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia*^[12], analitzava els efectes de l'extracte de la baia de la palmera nana americana, coneguda també com *American saw palmetto*, *serenoa repens* o *sabal serrulatum*. Aquesta és una de les plantes més extensament utilitzades com a fitoteràpia per al tractament de la HBP.

La revisió conclouia que segons els articles analitzats, la *serenoa repens* era ben tolerada, però no superava al placebo en la millora de símptomes urinaris.



Figura 3. *Serenoa repens*

La segona revisió, *Pygeum africanum for benign prostatic hyperplasia*^[13], conclouïa que l'extracte de l'escorça del pruner africà podia ser útil en la millora dels símptomes urinaris de la HBP, per sobre del placebo. Malgrat tot, la qualitat dels articles analitzats suggeria que calia seguir investigant per oferir resultats més consistents.



Figura 4. *Pygeum africanum*

La tercera, *Lycopene for the prevention of prostate cancer*^[14], tractava dels licopens, un pigment vermell de la fruita madura (tomàquets, maduixes, síndria...) amb propietats antioxidants. Malgrat ser una revisió enfocada al càncer, conclouïa que per la HBP tampoc es podia determinar l'eficàcia d'aquest tractament.

Es va repetir la recerca a TRIP database on van aparèixer dues revisions més. La primera d'elles, *Cernilton for benign prostatic hyperplasia*^[15], analitzava els efectes de l'extracte del pol·len del sègol, més conegut per la seva principal marca comercial: Cernilton®. La revisió afirmava que els assajos disponibles eren massa pobres i limitats, però que es suggeria que era ben tolerat i que produïa una lleu millora en la simptomatologia.



Figura 5. Cernilton®

La segona revisió a TRIP, *Phytotherapy for benign prostatic hyperplasia*^[16], determinava que la serenoa repens (sola o combinada) era la fitoteràpia més eficaç per al tractament de la HBP. Hi havia menor evidència per la hypoxis rooperi (patata silvestre africana) i el secale cereale (el sègol, d'on s'extreu el Cernilton®), però encara es podia afirmar la seva efectivitat. De les altres plantes analitzades, pygeum africanum (pruner africà), urtica dioica (ortiga) i curcubita pepo (llavors de carabassa) no es podia afirmar que la literatura existent confirmés evidència de la seva efectivitat.

Feta la recerca a MedLine, apareixia una revisió sobre les teràpies disponibles a Internet per la HBP i l'evidència científica del seu ús: *Alternative medications for benign prostatic hyperplasia available on the Internet: a review of the evidence for their use.*^[17] En aquest document s'afirmava que, segons la literatura analitzada, la serenoa repens provocava lleu millora de símptomes, però no treia resultats conclouents de la resta de teràpies analitzades: pygeum africanum, hypoxis rooperi, urtica dioica, Cernilton®, soja, zinc o seleni.

Objectius

A partir de la revisió bibliogràfica inicialment realitzada es va detectar que no existien revisions sistemàtiques de cap teràpia natural que no fos fitoteràpia, i que la majoria d'aquestes revisions eren bastant antigues.

Per tant la intenció era aprofundir, ampliar i actualitzar tota aquesta informació, quedant redactats els objectius de la següent manera:

Objectiu General	<i>Realitzar una revisió de la literatura existent sobre les teràpies naturals aplicades al tractament de la HBP.</i>
-------------------------	---

Objectiu Específic 1	<i>Identificar aquelles teràpies naturals aplicades a la HBP sobre les que existeix bibliografia per determinar la seva eficàcia.</i>
Objectiu Específic 2	<i>Analitzar quins indicadors s'utilitzen per determinar que una teràpia funciona o no.</i>
Objectiu Específic 3	<i>Analitzar les principals variables dels articles, segons l'indicat a l'apartat de variables a la secció de metodologia.</i>

Metodologia

Disseny de l'estudi

Com a revisió bibliogràfica, es tracta d'un estudi:

- a) **Observacional** - en el sentit que com a investigador, no es controla ni manipula la realitat sinó que només s'observa com és, sense intervenir.
- b) **Descriptiu** - en el sentit que no hi ha un grup de control ni s'intenta establir una associació de causa-efecte, sinó tan sols descriure la realitat tal com és.
- c) **Transversal** - en el sentit que és atemporal. S'observa quina és la realitat en un moment concret del temps.

➤ Bases de dades consultades

La recerca es va realitzar en les següents bases de dades i cercadors: Medline (a través de PubMed), Cochrane Plus, Cuiden, Cuidatge, Lilacs i Scielo.

➤ Paraules clau i formulació de la recerca

Medline, Cochrane Plus: es van utilitzar els següents termes MeSH units per l'operador booleà AND:

"*Prostatic Hyperplasia*" per incloure la HBP.

"*Complementary Therapies*", comprovant que aquest terme incloïa en la seva definició aquelles TN que es volien considerar (acupuntura, medicina holística, homeopatia, medicina tradicional, tècniques de la ment i el cos, pràctiques de manipulació, naturopatia, fitoteràpia, etc.). Es va considerar un terme MeSH prou ampli com per no necessitar més detall en la formulació de la recerca.

Lilacs, Cuiden, Cuidatge i Scielo: es van utilitzar els termes DeCS corresponents als MeSH de les bases de dades anteriors, de nou units per l'operador booleà AND:

"Hiperplasia Prostática" per "*Prostatic Hyperplasia*"

"Terapias Complementarias" corresponent a "*Complementary Therapies*"

Població i mostra

Els articles es van considerar com la unitat individual a analitzar. Per tant la població era tota la literatura existent sobre l'aplicació de les teràpies naturals en el tractament de la HBP, i la mostra van ser aquells articles obtinguts segons el compliment dels criteris d'inclusió i exclusió de la recerca indicats en l'apartat corresponent.

Variables

Les variables de l'estudi van ser aquelles observades en la revisió de la literatura:

- **Variables sobre els articles:** Any de publicació, cercador o base de dades on es va localitzar, idioma, tipus d'article, nacionalitat de l'autor i revista on es va publicar.

Per classificar el tipus d'article es van utilitzar les normes APA, que els divideixen segons siguin estudis empírics, ressenyes literàries, articles teòrics, articles metodològics, estudis de casos o altres.^[18]

- **Variables sobre el contingut dels articles:**

a) *Teràpia* - quina teràpia analitzava l'estudi seleccionat.

b) *Significació* - si l'estudi era significatiu, és a dir, en el cas d'assajos clínics si es demostrava que la teràpia era adequada i funcionava per la HBP o no.

c) *Indicador significació* - quins indicadors s'havien utilitzat a l'article per demostrar que es produïa una millora en la HBP del pacient.

d) *Efectes adversos* - si l'estudi determinava efectes adversos, i si aquests eren significatius o no.

e) *Placebo* - respecte a què es comparava l'administració de la TN. Si era un placebo o quin fàrmac concret.

f) *Aspectes ètics* - si els assajos contemplaven aspectes ètics com el consentiment informat dels participants.

criteris d'inclusió i exclusió

Criteris d'inclusió

Es van incloure a la mostra tots aquells articles indexats les bases de dades de la recerca, trobats segons paraules clau indicades.

Els articles havien de referir-se a humans, estar redactats en català, castellà o anglès, publicats entre el 01/01/2006 i el 31/12/2015 i que poguessin ser llegits sencers i de forma gratuïta, ja fos perquè la base de dades els proporcionava lliurement o perquè es va realitzar la recerca a entitats que en finançaven l'accés, com Tecnocampus Mataró.

Criteris d'exclusió

Es van excloure tots els articles que no complien els criteris d'inclusió mencionats.

Instruments de mesura

Amb l'objectiu de facilitar l'anàlisi de les dades obtingudes, es va crear un full de càlcul on es van introduir els articles. Aquest full s'adjunta a la base de dades d'articles de l'Annex III. En ell es van posar a les files tots els articles de la mostra, i a les columnes les variables. Això va facilitar el tractament de la informació per a analitzar les dades del contingut de la mostra.

Mètode d'anàlisi de les dades

Les dades es van analitzar a través del mateix full de càlcul mencionat a l'apartat anterior. El seu format va permetre realitzar els recomptes i les agrupacions que van ser necessàries. Per exemple, en l'apartat de teràpies o d'indicadors, es va posar un "1" si l'article ho contemplava, i això va permetre calcular la suma dels articles de forma automàtica i minimitzant l'error.

Num	Autors	Títol	Teràpia														Indicador								
			Fito	Sere	Curd	Cerr	Pyge	Hyp	Urtic	Bixa	Lico	Pinu	Epil	Roys	Gan	Silyr	Sele	Ayu	Acu	PSA	IPSS	QoL	Qmd	Pros	PRV
010	Bent S, Kane C, Shinohara K, Neuhaus J,	Saw Palmetto for Benign Prostatic Hyperplasia.	1	1															1	1	1	1	1	1	
011	Edinger MS, Koff WJ.	Effect of the consumption of tomato paste on plasma prostate-specific antigen levels in patients with benign	1							1									1						
012	Hong H, Kim C, Maeng S	Effects of pumpkin seed oil and saw palmetto oil in Korean men with symptomatic benign prostatic	1		1														1	1	1	1	1	1	
013	Schwarz S, Obermüller-Jevic UC, Hellmis E,	Lycopene inhibits disease progression in patients with benign prostate hyperplasia.								1									1	1			1		
014	Barry MJ, Meleth S, Lee JY, Kreder KJ, Avins AL,	Effect of Increasing Doses of Saw Palmetto on Lower Urinary Tract Symptoms: A Randomized Trial	1	1															1	1				1	1
015	Shirvan MK, Mahboob MR, Masuminia M,	Pumpkin seed oil (prostaFit) or prazosin? Which one is better in the treatment of symptomatic benign	1		1														1	1	1	1	1		
016	Morgia G, Russo GI, Voce S, Palmieri F, Gentile	Serenoa repens, lycopene and selenium versus tamsulosin for the treatment of LUTS/BPH. An Italian	1	1						1						1				1		1		1	
017	Vostalova J, Vidlar A, Ulrichova J, Vrbkova J,	Use of selenium-silymarin mix reduces lower urinary tract symptoms and prostate specific	1												1	1			1	1		1		1	1
018	Coulson S, Rao A, Beck SL, Steels E, Gramotnev H,	A phase II randomised double-blind placebo-controlled clinical trial investigating the efficacy and safety	1		1		1			1		1								1					
019	Hizli F, Uygur MC.	A prospective study of the efficacy of Serenoa repens, tamsulosin, and Serenoa repens plus tamsulosin	1	1															1	1	1	1	1	1	1
020	Sengupta G, Hazra A, Kundu A, Ghosh A.	Comparison of Murraya koenigii- and Tribulus terrestris-based oral formulation versus tamsulosin in the															1			1		1	1		

Figura 6. Secció de la base de dades d'articles on es quantifiquen les teràpies i els indicadors

En les variables qualitatives, mitjançant les utilitats que permet l'Excel, es van poder crear gràfics de barres i sectors per facilitar la presentació de les dades i la seva anàlisi.

Aspectes ètics

Es tracta d'un estudi descriptiu amb articles publicats en bases de dades científiques i de lliure accés. Per tant no va caldre un consentiment informat per utilitzar aquesta documentació, ja que la seva lliure difusió implica l'autorització a utilitzar-ne el contingut.

Limitacions

L'idioma va ser la primera limitació, ja que moltes TN provenien de països de parla no anglesa (Xina o l'Índia), i no sempre estaven traduïts més enllà de l'*abstract*.

Per altra banda era limitant el fet de no poder incloure els articles que no podien obtenir-se de forma gratuïta, ja que molta informació d'alt valor era de pagament.

Finalment, la limitació temporal (10 anys) va sacrificar volum d'informació a canvi de treballar una mostra manejable i evitar l'obsolescència dels articles més antics.

Cronograma

El cronograma va ser una eina real utilitzada per la planificació i el seguiment del progrés del treball. És per aquest motiu que es van incloure les tutories, així com la coincidència amb períodes de pràctiques, que tot i que formalment no formaven part del cronograma, sí que van ser indispensables per planificar la disponibilitat de temps i les hores dedicades.

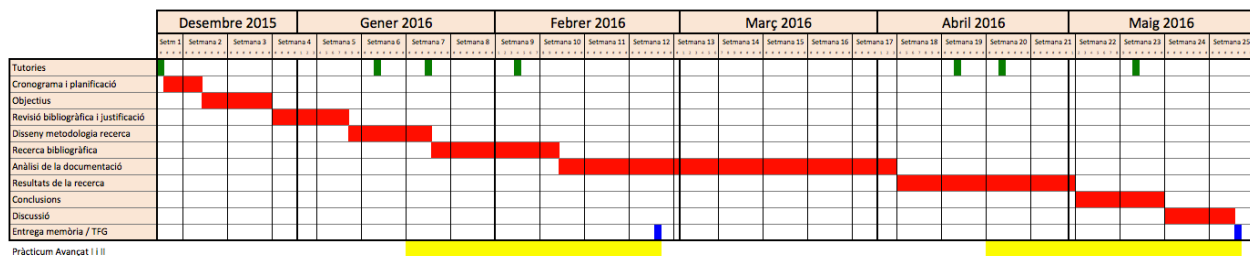


Figura 7. Cronograma

Resultats

En una primera recerca en les bases de dades i amb les paraules clau indicades a l'apartat de metodologia es van trobar 417 articles. Un cop aplicats els criteris d'inclusió i exclusió la mostra va quedar reduïda a 52. Vuit articles van ser eliminats per haver estat trobats simultàniament en diferents bases de dades i cercadors. Divuit més van ser eliminats per no ser rellevants per l'estudi, amb el que es va obtenir una mostra final de 26 articles, segons l'indicat a la **Figura 8**.

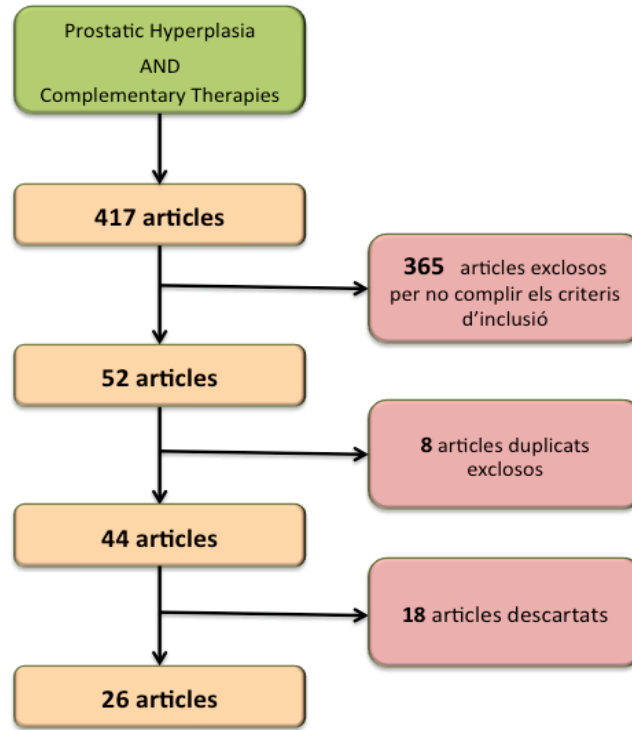
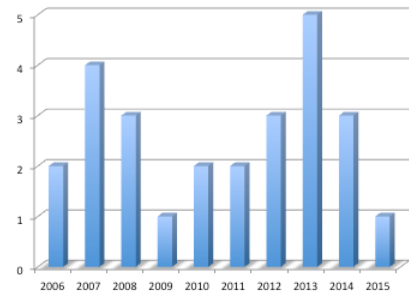


Figura 8. Resultat de la recerca.

Variables sobre els articles

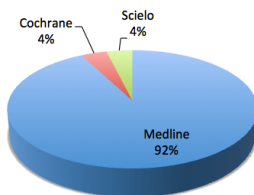
Any de publicació - Segons els criteris d'inclusió, només s'admetien articles publicats entre el 2006 i el 2015. L'any amb més articles publicats va ser 2013, amb 5 articles (19%), i els menors 2009 i 2015 amb 1 article. La mitjana era de 2,6 articles per any.



Gràfic 1. Any de publicació.

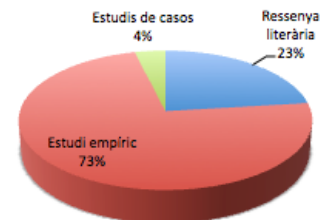
Idioma - La totalitat dels articles localitzats segons els criteris de la recerca va ser en anglès (100%).

Cercador o base de dades on es va localitzar - Dels 26 articles seleccionats a la mostra, 24 es van trobar a Medline a través de Pubmed, representant el 92% del total. Es va seleccionar un únic article tant a Cochrane Plus com a Scielo (4%). No es va trobar cap article a cap de les altres bases de dades on es va fer la recerca (Cuiden, Cuidatge i Lilacs).



Gràfic 2. Bases de dades

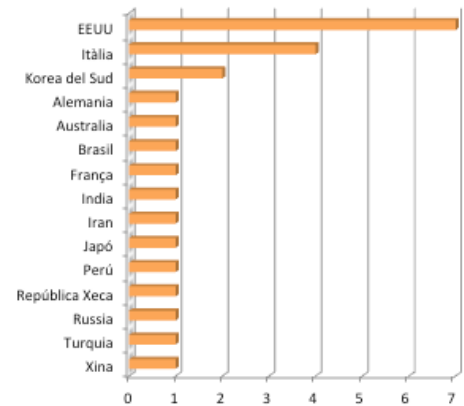
Tipus d'article - Tal com es va indicar en la metodologia, per classificar el tipus d'article es van utilitzar les normes APA.^[18] Es van trobar 19 articles que eren estudis empírics (assajos clínics), representant el 73% del total.



Gràfic 3. Tipus d'article

Ressenyes literàries (revisions de la literatura) se'n van trobar 6, que és el 23%. Finalment es va trobar un únic article que fos estudi d'un cas, que representava el 4% del total.

Nacionalitat de l'autor - EEUU amb 7 articles (27%) va ser el país amb més articles publicats (segons la nacionalitat de l'autor). El van seguir Itàlia, amb 4 articles (15%) i Corea del Sud amb 2 articles (8). La resta de països amb 1 article (4%) van ser Alemanya, Austràlia, Brasil, França, Índia, Iran, Japó, Perú, República Txeca, Rússia, Turquia i Xina.



Gràfic 4. Nacionalitat de l'autor

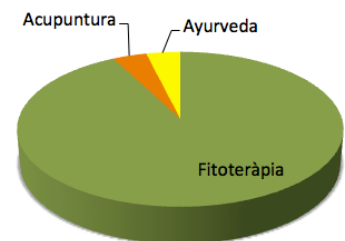
Revista on s'ha publicat - Les revistes on es van publicar els articles es detallen a la Taula 3.

Revista de publicació	nº articles
Asian Journal of Andrology	2
Complementary Therapies in Medicine	2
International Urology and Nephrology	2
The Journal of Urology	2
Alternative Medicine Review	1
BioMed Central Urology	1
Brazilian Journal Of Medical and Biological Research	1
British Journal of Clinical Pharmacology	1
British Journal of Urology International	1
Clinical Therapeutics	1
International Brazilian Journal of Urology	1
Journal of Pakistan Medical Association	1
Journal of the American Medical Association	1
Life Sciences	1
Maturitas	1
Nutrition Research and Practice	1
Oncology Journal	1
Phytomedicine	1
Prostate	1
Public Library of Science One	1
The Journal of Nutrition Nutrition and Disease	1
The New England Journal of Medicine	1

Taula 3. Revista on s'ha publicat l'article.

Variables sobre el contingut dels articles

Teràpia - Dels 26 articles de la mostra, 24 van ser sobre fitoteràpia, el 92%. Es va trobar un article sobre ayurveda i un altre sobre acupuntura. La distribució dins fitoteràpia està indicada en l'anàlisi en detall d'aquesta TN.



Gràfic 5. Teràpies

Significació - La variable de significació es va estudiar amb detall dins de cada teràpia, doncs el veritable interès era veure si els estudis demostraven si una teràpia funcionava o no, però comparar aquesta variable amb diferents teràpies no tenia molt sentit, ja que algunes podrien ser efectives i altres no.

Indicador significació - Dins dels estudis empírics es van trobar els següents indicadors per demostrar si una TN millorava la HBP.

- *PSA: Prostatic Specific Antigen* - L'elevada concentració en sang d'aquesta glucoproteïna produïda per la glàndula prostàtica s'associa al càncer de pròstata, però també a prostatitis i HBP.^[2]

- *IPSS: International Prostate Symptom Score* - Qüestionari de 7 preguntes respecte a la simptomatologia de la HBP. També conegut com a AUASI: American Urological Association Symptom Index.^[19] Annex II.

- *QoL: Quality of Life* - Pregunta què li suposaria al pacient viure la resta de la seva vida amb la simptomatologia actual.^[19] Sovint inclòs al mateix IPSS. Annex II.

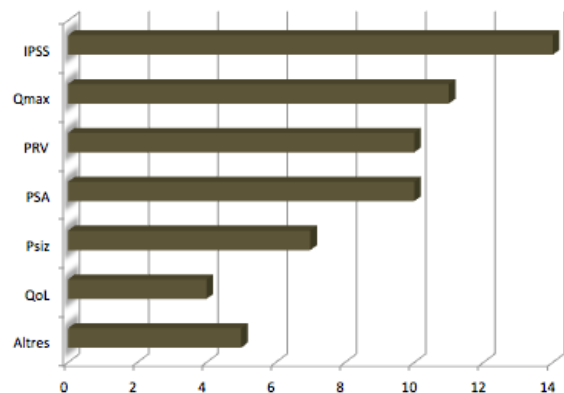
- *Qmax: Maximal urinary flow rate*. Mesura el valor màxim del flux urinari durant la micció (ml/seg) mitjançant urofluxometria.^[2]

- *Psiz: Prostate size*. Grandària de la pròstata. Mesurable mitjançant ecografia transabdominal, transrectal o mitjançant un tacte rectal.^[2]

- *PRV: Postvoid Residual Volume / Residual volume after voiding*. És la quantitat d'orina que queda a la bufeta post micció, mesurable mitjançant ecografia vesical.^[2]

- *Altres*: que inclou molèsties urinàries, nictúria, funció sexual, continència, qualitat del son, analítiques de sang i orina o testosterona.

Dels 19 estudis empírics de la mostra, a 14 (74%) es va utilitzar l'IPSS, a 11 (58%) el Qmax i a 10 articles (53%) PSA i PRV. La mida de la pròstata a 7 articles (37%) i QoL a 4 (21%). Finalment, altres indicadors es van utilitzar en 5 articles, representant el 26% dels assajos.



Gràfic 6. Indicadors de significació

Efectes adversos - els efectes adversos, en general, van ser nuls o mínims en tots els assajos, tot i que se'n mostra l'anàlisi en detall a l'apartat de cada teràpia.

Placebo - el placebo s'analitza dins del detall de cada TN, ja que és molt variable segons la teràpia

utilitzada.

Aspectes ètics - Dels 19 estudis empírics de la mostra a 12 (63%) es va especificar que els participants van signar un consentiment informat per escrit. La resta no ho mencionava a l'article.

Anàlisi individual de les TN

Acupuntura

L'acupuntura és un procediment mil·lenari de curació que representa una part fonamental de la medicina tradicional xinesa. Es basa en l'estimulació de determinats punts anatòmics del cos amb diverses tècniques. La més utilitzada és la introducció d'agulles fines metàl·liques a la pell, i la seva manipulació amb les mans, calor o estimulació elèctrica. La majoria d'aquests punts pertanyen a canals energètics anomenats meridians.^[4]

Només es va trobar un article que es referís al tractament de la HBP amb acupuntura en concret amb electroacupuntura (estimulació elèctrica).

En aquest article, *Wang et al*^[20] analitzaven l'eficàcia del tractament de la HBP amb l'estimulació del punt Zhongliao, també conegut com BL33, dins del Meridià de la Bufeta (Bladder).



Figura 9. Electroacupuntura

El recorregut d'aquest meridià es troba il·lustrat a la **Figura 11** on s'ha remarcat en vermell el punt BL33. L'assaig utilitzava com a placebo un punt proper, que no forma part de l'acupuntura, al que anomenava "non-point", representat a la **Figura 10**.

La conclusió de l'article era que l'Electroacupuntura a BL33 millorava l'IPSS comparat amb el placebo, però no hi havia diferència amb PRV i Qmax.

Es van produir efectes adversos menors, dos casos d'hematomes lleus, en pacients tractats amb el placebo.

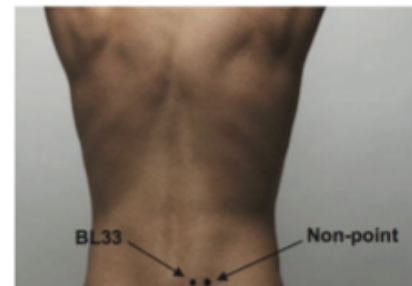


Figura 10. Punts BL33 i placebo

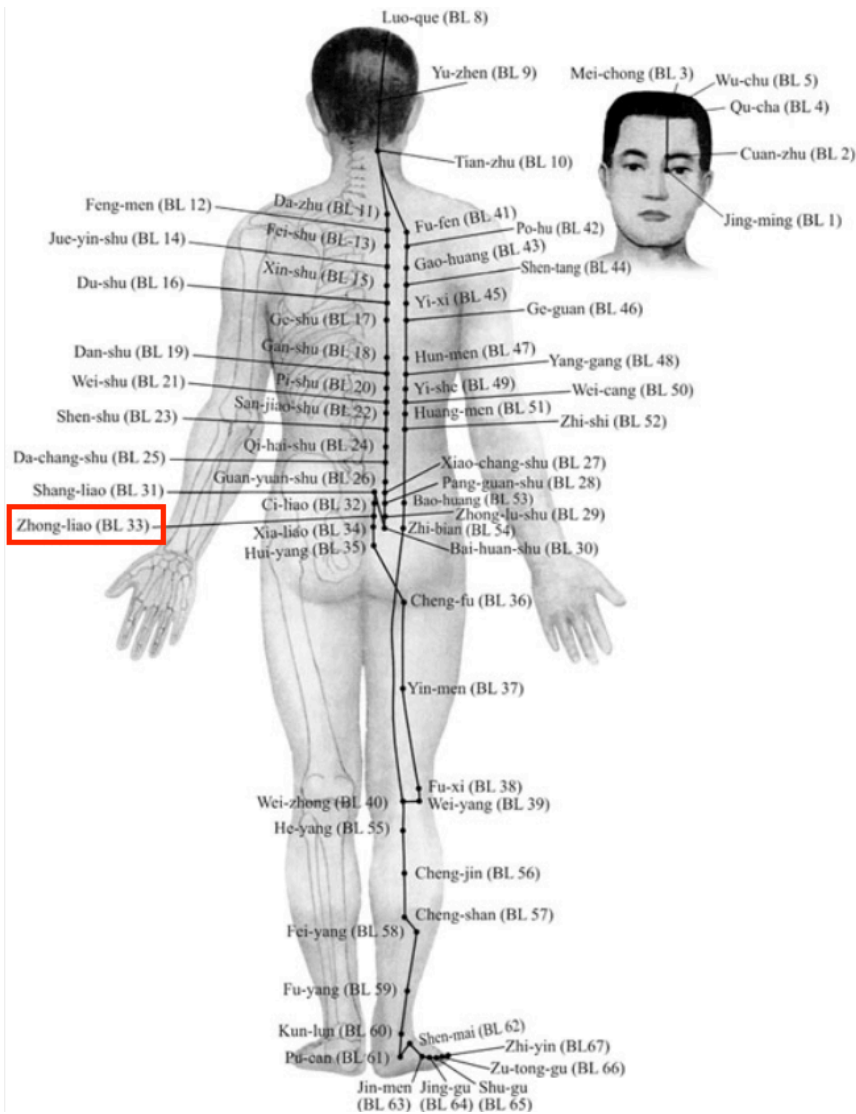


Figura 11. Meridià de la bufeta

Ayurveda

L'ayurveda és un antic sistema mil·lenari de medicina originari de l'Índia. L'objectiu dels procediments usats en l'ayurveda (ciència de la vida) és restaurar i mantenir l'equilibri bàsic entre el cos, la ment i l'esperit, des d'una perspectiva integral del subjecte i el seu entorn bàsic de desenvolupament, en la seva comunitat, el seu treball i la seva vida familiar. Inclou múltiples procediments com el consell nutricional i sobre estils de vida, el massatge, la fitoteràpia, el ioga, la meditació i altres utilitzats en un ampli espectre de símptomes i malalties.^[4]

Es va trobar un únic article sobre el tractament de la HBP amb ayurveda. En ell *Sengupta et al*^[21]

comparaven els efectes dels extractes de dues plantes utilitzades en ayurveda amb la tamsulosina. Aquestes plantes eren el murraya koenigii, coneguda més popularment pel seu ús culinari (elaboració del curri) i el tribulus terrestris.

L'IPSS va baixar significativament en els dos grups (ayurveda i tamsulosina), però sense diferències entre ells. Psiz i Qmax no van variar significativament.

Hi va haver pocs efectes adversos, normalment superiors en la tamsulosina, sent el principal d'ells el dolor en les articulacions.

Fitoteràpia

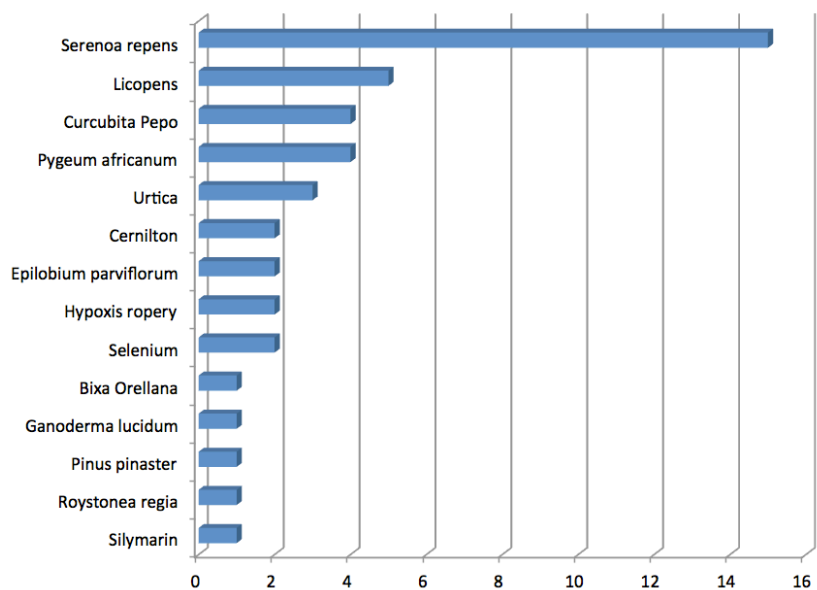
La fitoteràpia és l'ús de plantes naturals o de substàncies vegetals per al tractament d'un ampli ventall de símptomes i malalties i la millora de les funcions dels òrgans i sistemes corporals. És una modalitat d'ampli ús a tot el món i que forma part d'altres sistemes complets d'atenció a la salut com la naturopatia, la medicina tradicional xinesa i l'ayurveda.^[4]

Dels 24 articles sobre fitoteràpia, 17 (el 71%) analitzaven l'efecte d'una sola planta, mentre que 5 (el 21%) eren sobre tractaments basats en la combinació de diverses plantes. Els altres dos articles eren revisions de la literatura on es tractaven diverses plantes de forma individual.

La planta sobre la que es va trobar més literatura va ser, amb diferència, serenoa repens, amb 15 articles que la mencionaven (ja fos de forma individual, combinada amb altres teràpies o com a part d'una revisió més àmplia). Apareixia doncs al 63% dels articles de la mostra.

La segona va ser els licopens, amb 5 articles (21%). En tercer lloc curcubita pepo i pygeum africanum amb 4 articles cadascun (17%), seguida de urtica amb 3 articles.

De les altres plantes es van trobar 2 o 1 articles, segons el detall indicat al **Gràfic 7**.



Gràfic 7. Detall fitoteràpia.

Serenoa repens (SR)

En la seva revisió sistemàtica a Cochrane, *Tacklind et al*^[12] analitzaven 32 assajos clínics per determinar si l'extracte de baia de SR era efectiva en el tractament de la HBP. Aquesta revisió es va iniciar l'any 1998, i fins l'actualització de 2002 s'afirmava que SR millorava lleument els STUI. En la revisió del 2008 es conclouïa que no superava el placebo, afirmació que van mantenir en l'última revisió del 2012. Això era així amb les dosis estàndards i augmentades. Per altra banda, els efectes adversos no eren significatius.

Cassileth^[22] també va afirmar, en la seva revisió de la literatura, que els resultats sobre l'eficàcia de SR en el tractament de la HBP no eren concloents, trobant referències en les que es millorava la nictúria o el flux urinari, i altres en els que no tenia cap efecte. Va determinar efectes adversos infreqüents (nàusees, vòmits, problemes gastrointestinals i diarrea) i interaccions amb anticoagulants (incrementant el seu efecte).



Figura 12. Baies de SR

Kim et al^[23], van realitzar una recerca de revisions sistemàtiques sobre diversos suplementos alimentaris per tractar la HBP. De la SR en va trobar 3. Una era la de *Tacklind et al*^[12] del 2009. Les altres dues afirmaven que la SR millorava alguns símptomes de la HBP, però com eren revisions molt més antigues, en aquesta recerca es donaven per bons els resultats de *Tacklind et al*^[12] on s'afirmava que no millorava el placebo.

En la seva revisió sobre la fitoteràpia aplicada a la HBP, *Allkanjari et al*^[24] descriuen els principis actius de la SR i el seu efecte teòric sobre la HBP. Els àcids grassos i fitosterols (esterol vegetal) presents a la SR provocarien la inhibició de la 5 α -reductasa, la inhibició de la dihidrotestosterona, l'antagonisme dels receptors α_1 -adrenèrgics i tindrien efectes espasmolítics, antiproliferatius i simpaticomimètics. Segons aquesta revisió, la SR mostrava una eficàcia superior a la de placebo, equivalent a la tamsulosina. En combinació amb la urtica dioica, revelava efectes iguals a la finasterida en la millora dels símptomes del tracte urinari inferior i amb menys efectes secundaris. Pel que fa a la seguretat es van reportar alguns problemes gastrointestinals, mal de cap, malaltia hepàtica, pancreatitis i disfunció sexual.

Es van trobar 4 assajos clínics per demostrar l'eficàcia de la SR.

Bent et al^[25] van administrar durant un any 160mg de SR (dos cops al dia) o placebo a 225 homes. No van trobar diferències significatives entre SR i el grup placebo en cap dels indicadors (IPSS, Qmax, Psiz, PRV, QoL i PSA), ni tampoc en els efectes adversos.

Hizli et al^[26] van establir tres grups de 20 homes cadascun. Al primer van administrar 320mg de SR al dia, al segon 0,4mg de tamsulosina al dia i al tercer grup els van donar els dos tractaments conjuntament (en la mateixa dosi). Al cap de sis mesos no van trobar diferències significatives entre cap dels 3 grups en els paràmetres avaluats (IPSS, Qmax, Psiz, PSA, QoL, PRV). Tanmateix, el grup de SR no va tenir efectes adversos, mentre que els altres dos grups van presentar hipotensió postural, marejos, disminució de la libido, sequedat de boca, trastorns de l'ejaculació, rinitis, fatiga i astènia.

Barry et al^[27] van estudiar l'efecte d'un increment de les dosis habituals de SR (preparats comercialitzats). A un grup de 369 homes se'ls va separar en dues meitats. A la primera es va administrar placebo, i a la segona dosis escalades de SR (320mg les primeres 24 setmanes, 640mg les 24 següents i 960mg les 24 últimes). Es va analitzar el IPSS, Qmax, PVR i PSA que no van donar diferències significatives entre els dos grups. Duplicar i triplicar la dosi tampoc va suposar cap impacte en els efectes adversos.

Andriole et al^[28] van realitzar el mateix estudi (igual dosis i temps). En aquest cas només es va mesurar el PSA, que no va variar significativament entre els dos grups.

Es van localitzar 3 articles referents a la toxicitat de la SR.

Avins et al^[29] van aprofitar l'estudi de *Bent et al*^[25] per mesurar la toxicitat de la SR, sense evidenciar diferències significatives amb el placebo.

De la mateixa forma, *Lee et al*^[30] van utilitzar l'assaig de *Barry et al*^[27] per demostrar que en el cas de duplicar i triplicar les dosis de SR tampoc es produïa toxicitat atribuïble a la SR.

Lapi et al^[31] van reportar un cas de dany hepàtic agut presumptament provocat per la SR. Al pacient se li van fer proves que van descartar altra etiologia i es va sospitar que la causa podia ser que prenia 1560mg de SR al dia per tractar la HBP. Va abandonar la teràpia i en poques setmanes van desaparèixer els signes i símptomes de la malaltia hepàtica. Es van analitzar les càpsules de SR però no estaven en mal estat ni presentaven contaminants.

Finalment, es va trobar un article referent a les tècniques d'extracció. *De Monte et al*^[32] afirmaven que existien tècniques molt diverses per extreure els components de la SR (dissolvents, microones, ultrasons, CO₂, líquids iònics, enzims o pressurització). Les diferents tècniques d'extracció, tot i ser la mateixa planta, alterarien la composició i els principis actius, i per tant no seria possible extrapolar l'efecte entre diferents extractes del mateix producte (a igual dosi).

Licopens

Es van trobar dos estudis empírics destinats a demostrar l'eficàcia dels licopens en el tractament de la HBP.

Edinger et al^[33] van alimentar amb 50g de pasta de tomàquet a 43 homes durant 10 setmanes consecutives, observant una reducció del 10,77% en els seus nivells de PSA. Malgrat que era un assaig enfocat al càncer de pròstata, tots els participants tenien diagnòstic histològic de HBP i l'augment de PSA també pot ser causat per aquesta malaltia.

Schwarz et al^[34] van administrar 15mg de licopens al dia (o aleatòriament placebo) a 40 pacients amb HBP durant un mes. Van determinar que els licopens inhibien la progressió de la HBP, en observar que els que prenién licopens milloraven l'IPSS, no els augmentava el *Psiz* i els disminuïa el PSA (cosa que no passava al grup de placebo).

Finalment, en la revisió d'*Allkanjari et al*^[24] incloïa el *lycopersicum esculentum* (tomàquet) indicant que les dades sobre la seva eficàcia en malalties prostàtiques eren prometedores però encara no concloents. Els efectes adversos eren lleus i reversibles en abandonar el tractament, i consistien en problemes gastrointestinals (dispèpsia, flatulència, etc.) i efectes dermatològics (picor a la pell, etc.).

Curcubita Pepo

Shirvan et al^[35] van realitzar un assaig amb 100 pacients durant 6 mesos. A la meitat els van administrar un preparat comercial d'oli de pipes de carabassa i a l'altra prazosina. Van concloure que la curcubita pepo era segura i efectiva en el tractament de la HBP, però que la prazosina donava millors resultats. Els dos grups van presentar IPSS, PSA i *Psiz* similars, però Qmax millorava més amb la prazosina.



Figura 13. Pipes carabassa

La revisió d'*Allkanjari et al*^[24] referia alguns assajos on s'indicaven millores en IPSS i QoL. També milloraven els STUI si es combinava amb altres plantes, sense provocar efectes adversos significatius.

Pygeum africanum

Segons *Allkanjari et al*^[24] diversos assajos demostraven que l'extracte de l'escorça del pruner africà millorava al placebo en símptomes urinaris (nictúria, freqüència de la micció), de flux (Qmax, PRV), espermograma, IPSS i QoL. Els efectes adversos eren problemes gastrointestinals (diarrea, dolor abdominal, restrenyiment, nàusees) i mal de cap, però sense distinció amb els grups de placebo.

Tanmateix qüestionaven el resultat, ja que aquestes afirmacions es basaven en assajos de curta duració i amb mostres de pacients molt petites.

Kim et al^[23], en la seva recerca de revisions sistemàtiques sobre diversos suplementos alimentaris per tractar la HBP en van trobar una del pygeum africanum on també s'afirmava que es milloraven els STUI respecte al placebo amb efectes adversos menors i infreqüents.



Figura 14. Escorça Pygeum A.

Finalment *Larré et al*^[36] confirmaven la presència en sèrum de substàncies actives després de la ingestió oral de pygeum africanum, i que aquestes eren suficients per afectar la pròstata.

Urtica

Segons *Allkanjari et al*^[24] l'ortiga és una de les plantes medicinals més àmpliament utilitzades al nord de la Península Ibèrica, per les seves propietats depuratives i diürètiques. Les seves fulles i flors s'han fet servir per infeccions del tracte urinari, dolor articular, seborrea, caspa, acne, diabetis, diarrea, i per millorar la circulació i la tensió arterial. Tanmateix, l'extracte utilitzat per la HBP es treu de l'arrel. Es van realitzar dos assajos per determinar l'eficàcia de l'ortiga en la HBP. Un d'ells va presentar millores significatives en STUI, Qmax, IPSS i Psiz, però no del PSA. L'altre no va millorar el placebo en cap indicador. Es va determinar que els efectes adversos eren lleus i infreqüents, bàsicament problemes gastrointestinals, i es presentaven per igual en el grup placebo. Al ser una planta rica en tanins, interactuava amb els suplementos de ferro, per tant es recomanava no administrar simultàniament.



Figura 15. Arrel d'ortiga

L'Alternative Medicine review^[37] arribava a les mateixes conclusions, tot i que en comparar la bibliografia es podia observar que s'havien utilitzat els mateixos assajos per realitzar les seves revisions.

Secale cereale

Kim et al^[23] van realitzar una recerca de revisions sistemàtiques sobre diversos suplementos alimentaris per tractar la HBP i només en van trobar una sobre el Cernilton®, que coincidia amb la indicada a la revisió de la literatura de la introducció^[15]. Els assajos disponibles eren escassos, i l'any 2011 els autors van decidir no continuar amb la revisió^[38].

Allkanjari et al^[24] coincidien en que l'efectivitat era moderada, i que l'evidència era limitada. Els estudis eren de curta durada i no s'indicaven les dosis.

Hypoxis rooperi

Kim et al^[23] van trobar una revisió sistemàtica sobre els efectes sobre la HBP del β -Sitosterol, que és un extracte fitoterapèutic que prové majoritàriament de la patata silvestre africana (*hypoxis rooperi*). Van concloure que millorava el IPSS, el Qmax i el PRV, i que els efectes adversos eren mínims i iguals al placebo.

Allkanjari et al^[24] afirmaven que no hi havia prou dades per determinar l'eficàcia i seguretat de la *hypoxis rooperi*.

Altres

Zegarra et al^[39] van determinar que la bixa orellana donava resultats equivalents al placebo en la millora dels STUI de la HBP. Segons una editorial de l'article, era una planta molt popular a Perú per altres usos i s'havia volgut provar l'efecte en la HBP per interessos de la indústria farmacèutica que el va patrocinar.

Noguchi et al^[40] van voler experimentar si el fong *ganoderma lucidum*, molt popular a Àsia per altres malalties, també funcionava amb la HBP. Van determinar que era ben tolerat, i que millorava el IPSS, però no hi havia canvis en Qmax, PRV, Psiz o PSA.

Allkanjari et al^[24] van incloure en la seva revisió dues plantes més sense prou evidència científica de la seva efectivitat:

Del pi roig (*pinus pinaster*) s'extreia un oli essencial que contenia β -Sitosterol, component que també es trobava a *hypoxis rooperi* i *pygeum africanum*. Es van realitzar assajos d'aquest component, i en laboratori inhibien la proliferació de les cèl·lules de la pròstata, però no hi havia literatura del pi roig sobre pacients.

El fruit de la palma reial (*roystonea regia*) va demostrar en laboratori efectes antioxidants en teixit prostàtic i inhibició de la 5α -reductasa. També faltaven assajos de la seva efectivitat en humans.

Teràpies combinades

Es van localitzar 5 articles en els que s'estudiava l'efecte de la combinació de diverses plantes com a tractament de la HBP.

Hong et al^[41] van investigar la combinació entre *serenoa repens* i *curcubita pepo* amb 47 pacients durant un any, establint quatre grups. Al primer (A) van donar placebo, al segon (B) *serenoa repens*, al tercer (C) *curcubita pepo* i al quart (D) un combinat de les dues plantes anteriors. Els grups B, C i D van millorar l'IPSS i QoL. PSA va millorar al grup D i Qmax als grups B i C. Psiz no va millorar a cap grup. Es va

concloure que la combinació de serenoa repens i curcubita pepo era potencialment efectiu i segur en el tractament de la HBP, però no millorava significativament a aquestes teràpies administrades de forma individual.

Lopatkin et al^[42] van analitzar els efectes d'un producte anomenat PRO 160/120[®] que combinava serenoa repens (160mg) i urtica (120mg). En un assaig amb 219 pacients es va administrar, durant 24 setmanes, dues càpsules de PRO 160/120[®] o placebo aleatòriament. IPSS, QoL i PRV van millorar significativament, sense efectes adversos comparat amb el placebo, determinant l'eficàcia del producte.

Morgia et al^[43] van avaluar l'efecte d'un combinat de serenoa repens, licopens i seleni (SR+Li+Se) establint tres grups d'un total de 225 pacients. Al primer (A) es va administrar SR+Li+Se. Al segon grup (B) 0,4mg de tamsulosina. Al tercer (C) se li va donar SR+Li+Se + 0,4mg de tamsulosina. Al cap d'un any es va determinar que el grup C millorava significativament als altres dos en IPSS i Qmax.

Vostalova et al^[44] van realitzar un estudi sobre la combinació del seleni i el silymarin, un extracte de les llavors de la planta silybum marianum, coneguda popularment com card marià. A un grup de 55 persones van administrar durant 6 mesos placebo o seleni+silymarin, obtenint millores significatives en IPSS, Qmax, flux urinari mitjà, PRV, PSA i nivells de seleni en sang. No es van veure afectats els nivells de testosterona en sang ni es van presentar efectes adversos per culpa del tractament, que va ser qualificat com eficaç amb la limitació del reduït nombre de participants.

Finalment, *Coulson et al*^[45] van investigar l'eficàcia del ProstateEZE Max[®], un preparat de serenoa repens, curcubita pepo, epilobium parviflorum, licopens i pygeum africanum. Durant 3 mesos, 57 pacients van rebre aleatòriament ProstateEZE Max[®] o placebo. Només es va avaluar l'IPSS, que es va reduir de forma significativa, i no es van presentar efectes adversos.

Discussió

L'*Análisis de situación de las Terapias Naturales*^[4] identifica 139 teràpies naturals. Tanmateix, en tota la revisió realitzada en aquest TFG només se'n van trobar 3 que tinguessin literatura respecte la seva eficàcia en el tractament de la HBP. I d'aquestes 3 la immensa majoria d'articles es referien a una sola, la fitoteràpia.

Si es compara amb altres estudis publicats, veiem que això és habitual. Es van trobar revisions sobre una planta en concret, com per exemple serenoa repens^[12], pygeum africanum^[13], licopens^[14], Cernilton®^[15] o ortiga^[37]. També se'n van trobar d'específiques sobre fitoteràpia^{[16], [24]} o suplementos dietètics^[23]. Però no es va trobar cap revisió sobre cap TN que no fos fitoteràpia. Tampoc se'n va trobar cap que englobés diverses TN. Fins i tot a la revisió *Alternative medications for benign prostatic hyperplasia available on the Internet: a review of the evidence for their use*^[17], que en teoria abastava qualsevol teràpia disponible a Internet, només hi havia fitoteràpia i suplementos alimentaris (seleni i zinc). I si es cerca a Google se'n troben moltes més (com la pròpia acupuntura o l'ayurveda vistes en aquest estudi però també d'altres com la reflexologia podal^[46] o l'homeopatia^[47]). Per tant no s'han trobat altres estudis que contempléssin més TNs.

Per altra banda, la frontera entre les TN sovint és difosa. Es donen casos com la **medicina tradicional xinesa** o l'**ayurveda** que utilitzen amb molta freqüència plantes medicinals i els seus derivats. Això es podria englobar dins la definició de **fitoteràpia**. A efectes d'aquesta revisió, s'ha considerat l'ayurveda com una categoria apart, ja que les plantes utilitzades a l'assaig analitzat^[21] es venen a l'Índia sota llicència d'ayurveda, però no hauria estat incorrecte englobar-ho tot dins fitoteràpia.

Existeix una TN anomenada **tractament amb suplementos nutricionals i vitamines**. Els suplementos de seleni no són plantes, però en la bibliografia analitzada^{[43],[44]} s'administraven conjuntament amb elles. Per aquest motiu es va decidir incloure'ls dins la categoria de fitoteràpia.

Tot això evidencia la dificultat de realitzar una classificació acurada dels articles per TN.

Però el més important és la quantitat de TN sobre les que no s'ha trobat cap estudi, ja sigui perquè no són teràpies amb una aplicació directa a la HBP, perquè els estudis realitzats no han entrat dins els criteris d'inclusió, o perquè realment no s'han realitzat estudis sobre la seva eficàcia.

La intenció inicial d'aquest TFG era determinar si les TN eren efectives pel tractament de la HBP. Analitzant els resultats es demostra l'enorme dificultat de respondre aquesta qüestió. Per aquest motiu es van canviar els objectius a una formulació més realista: revisar la literatura existent. Si posem per

exemple dues teràpies com l'acupuntura o l'ayurveda, un sol article per teràpia (que han obtingut unes conclusions amb unes mostres concretes de 100 i 46 pacients respectivament) no és suficient com per afirmar rotundament que la teràpia funciona o no. Però això passa amb qualsevol TN. Per afirmar que la fitoteràpia funciona caldria trobar una planta que es demostrés infal·lible. I queda clar que unes plantes aniran bé i altres no. Fins i tot la serenoa repens, la planta més àmpliament utilitzada i estudiada per la HBP no ha donat resultats concloents. Inicialment semblava que es demostrava que funcionava, i el seu ús es va generalitzar, però en literatura posterior la seva eficàcia es qüestiona. I sempre amb l'afirmació, en la que tots els autors coincideixen, de que cal realitzar estudis més profunds. Si això passa amb la planta més estudiada, la resta que tenen molts menys assajos generen més incertesa.

A tot això cal afegir l'univers inacabable de possibilitats que s'obre quan combines més d'una teràpia. Es van localitzar 5 articles on es barrejaven plantes, però les combinacions són gairebé infinites. Es podria variar la composició, amb diferents dosis i duracions de tractament. En alguns casos, la combinació ve donada per un producte comercial. Per exemple algú ha decidit barrejar SR i ortiga^[42] i el científic intenta demostrar si aquesta combinació funciona o no, però la idea inicial de combinar aquelles plantes i no unes altres, o aquestes dues i una tercera obre un camp d'estudi inacabable. I a això s'afegeixen les dosis:

Se sap que la SR era àmpliament utilitzada a Amèrica pels indígenes per tractar problemes urinaris, però per què la dosi estàndard és de 160mg? Qui ho ha decidit?. Segur que no van ser els indis precolombins. Com s'ha demostrat que era millor que 100mg o 200mg? S'intueix que quan es fan els estudis s'administra aquesta dosi perquè els científics utilitzen preparats comercials ja existents i com a molt poden duplicar o triplicar dosis^{[27],[30]}, però en algun moment han de parar, i potser ho fan just abans de la concentració mínima eficaç. O potser els assajos no duren prou temps. O potser aquella planta simplement no serveix.

Una altra font de noves preguntes a l'estudi fa referència al placebo. En molts casos no hi havia diferència significativa amb el placebo (tot i que els indicadors milloraven), però en altres casos es comparava amb la tamsulosina, finasterida o prazosina. Aquests són fàrmacs que teòricament està demostrat que funcionen, i si la diferència amb aquests fàrmacs no és significativa, això podria indicar que la TN funciona. Se suposa que aquests fàrmacs han millorat el placebo significativament, per tant una TN que els iguali estaria funcionant. Però l'eficàcia del propi placebo seria tot un camp d'estudi (molt més enllà de la intenció d'aquest TFG) en el que seria interessant aprofundir, donat que moltes TN busquen incrementar la capacitat del propi cos de sanar-se a sí mateix, i el placebo només és una

alternativa més.

Per altra banda, també costa determinar l'eficàcia de les TN segons els paràmetres. Habitualment les teràpies milloraven part dels indicadors, i part no. Aparentment, l'IPSS (el més utilitzat) seria el més fiable, ja que reflexa els STUI, que són l'indicador de la simptomatologia del pacient. Si un pacient té la pròstata més gran, o nivells de PSA elevats, o el seu Qmax és menor, pot ser que la seva qualitat de vida no es vegi gens afectada, però l'IPSS determinarà el que ell sent. I a la vegada, l'indicador teòricament més fiable és també el més subjectiu, comparat amb els altres signes que es poden mesurar de forma objectiva.

Tot això ens demostra la enorme dificultat de demostrar si una TN funciona o no. Per tant, a nivell pràctic es recomanaria prudència, donat que no podem afirmar rotundament la seva efectivitat, però també obertura de ment. Si l'acupuntura porta milers d'anys utilitzant-se a la Xina, o l'ayurveda a l'Índia, o algunes plantes per cultures indígenes, i s'han mantingut fins als nostres temps, potser cal donar-los un vot de confiança. La necessitat de realitzar assajos per demostrar l'efectivitat de les TN és evident, però aquests no són infal·libles (com demostren les contradiccions entre ells), per tant la confiança en ells tampoc ha de ser cega. Les TN són procediments amb pocs efectes adversos, que en molts casos han millorat la qualitat de vida de molts pacients, i si en el pitjor dels casos, en la visió més escèptica, només funcionen pel seu efecte placebo, sempre seran millors que no administrar-les.

Conclusions

Es van identificar tres TN aplicades a la HBP sobre les que existia bibliografia per determinar la seva eficàcia: l'acupuntura, l'ayurveda i la fitoteràpia. La fitoteràpia va ser la més extensament analitzada, amb el 92% dels estudis de la mostra, i dins d'ella, la planta més estudiada va ser serenoa repens.

Els principals indicadors per determinar si una teràpia funcionava van ser PSA, IPSS, QoL, Qmax, Psiz i PRV, sent l'IPSS el més utilitzat.

Segons les principals variables de la mostra, es van publicar una mitjana de 2,6 articles per any, tots en anglès, majoritàriament extrets de Medline i EEUU va ser el país amb més autors. La majoria eren estudis empírics, més de la meitat amb els aspectes ètics contemplats.

Els assajos es van comparar amb placebo, tamsulosina, finasterida, prazosina o un punt fals en acupuntura.

L'eficàcia de les TN va variar depenent de quina es tractés. En general es van detectar millores significatives alguns dels indicadors analitzats, amb la limitació de la dificultat d'establir conclusions en la majoria de TN (o plantes de fitoteràpia), donat l'escàs nombre d'articles o la qualitat dels mateixos.

En general les TN no van presentar efectes adversos significatius.

Va quedar evidenciada la necessitat de realitzar més investigació en aquest camp.

Implicació a la pràctica professional

En el tractament de la HBP receptor fàrmacs o decidir un procediment quirúrgic no forma part de les competències d'infermeria. Tanmateix, en pacients de simptomatologia lleu, existeix una fase anomenada "conducta expectant" o "espera vigilada" ("*watchful waiting*") en la qual s'informa al pacient de la naturalesa de la malaltia i se li donen consells sobre un estil de vida saludable que li permeti millorar la seva simptomatologia (evitar sedentarisme, fer exercici físic, restringir líquids per la nit o evitar el cafè, l'alcohol i determinada medicació). En aquesta fase, la intervenció d'infermeria és molt important, i pot ajudar a retardar la implantació de la resta de tractaments convencionals.

Però el paper d'infermeria en el tractament de la HBP pot ampliar-se enormement si s'inclou el camp de les TN. En la "conducta expectant" el pacient ha vingut per una simptomatologia que afecta a la seva qualitat de vida i, al marge de l'educació sanitària o analítiques del PSA per descartar el càncer (que no és poc) se li diu que no es farà res. Que s'esperarà. I amb bon criteri, ja que els efectes adversos de la medicació i els riscos i les incomoditats dels procediments invasius no compensen els beneficis potencials d'aquestes intervencions en aquella fase de la malaltia. Però sí que es pot fer alguna cosa. Hi ha TN potencialment efectives per al tractament de la HBP que poden ajudar al pacient amb efectes adversos mínims. I no només en la fase de "conducta expectant", sinó en tot el procés de la malaltia, tot i que després ja serà més difícil determinar quina intervenció ha causat la millora. Però benvinguda sigui la que ho faci, sigui quina sigui.

El professional d'infermeria pot informar al pacient de que existeixen alternatives, i educar-lo en elles. Segons *l'Análisis de situación de las Terapias Naturales*^[4] infermeria és un dels col·lectiu de titulats universitaris (amb títols oficials) que mostra més interès per les TN, exemplificat amb congressos i activitats dels seus col·legis professionals, que inclouen comissions de TN, cursos de formació o establiment de tarifes. Per tant, la implicació del professional d'infermeria és fonamental en la formació i difusió de les TN en general, i de la seva aplicació en el tractament de la HBP en particular.

Referències bibliogràfiques

- [1] Tortora G, Derrickson B. Principios de Anatomía y Fisiología. 11ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2009.
- [2] Porth C. Fisiopatología. Salud-enfermedad: un enfoque conceptual. 7ª ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2010.
- [3] Brenes FJ, Alcántara A. Síntomas del tracto urinario inferior en el varón. ¿Cuál es su diagnóstico?. Aula de Urología. XXXIII Congreso Nacional Semergen; 2-5 de noviembre de 2011; Oviedo: Almirall.
- [4] Grupo de Terapias Naturales. Análisis de situación de las Terapias Naturales. 1ª ed. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
- [5] Decret 31/2007, de 30 de gener, pel qual es regulen les condicions per a l'exercici de determinades teràpies naturals. Diari Oficial de la Generalitat de Catalunya, nº 4812, (1 de febrer de 2007).
- [6] Tribunal Superior de Justicia de Catalunya. Sala de lo contencioso-administrativo sección segunda. Barcelona, 4-06-2009, sent. nº 505: 1-21.
- [7] Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, nº 178, (27 de julio de 2006).
- [8] Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. Boletín Oficial del Estado, nº 267, (7 de noviembre de 2007).
- [9] Orden SCO/190/2004, de 28 de enero, por la que se establece la lista de plantas cuya venta al público queda prohibida o restringida por razón de su toxicidad. Boletín Oficial del Estado, nº 32, (6 de febrero de 2004).
- [10] Blom JH, Schröder FH. Epidemiology and natural course of benign prostatic hyperplasia. Urologe A. 1992; 31(3): 129-34.
- [11] Observatorio de las Terapias Naturales. Presentación del primer estudio sobre uso y hábitos de consumo de las terapias naturales en España. 3ª ed. :APTAN-COFENAT; 2008.

- [12] Tacklind J, MacDonald R, Rutks I, Stanke JU, Wilt TJ. Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012; (12): CD001423.
- [13] Wilt TJ, Ishani A. Pygeum africanum for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev.* 1998; (1): CD001044.
- [14] Ilic D, Forbes KM, Hased C. Lycopene for the prevention of prostate cancer. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; (11): CD008007.
- [15] Wilt T, Mac Donald R, Ishani A, Rutks I, Stark G. Cernilton for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2000; (2): CD001042.
- [16] Wilt TJ, Ishani A, Rutks I, MacDonald R. Phytotherapy for benign prostatic hyperplasia. *Public Health Nutr.* 2000; 3(4A): 459-72.
- [17] Meyer JP, Gillatt DA. Alternative medications for benign prostatic hyperplasia available on the Internet: a review of the evidence for their use. *BJU Int.* 2002; 90(1): 41-4.
- [18] American Psychological Association. *Manual de publicaciones.* 6ª ed. México DF: Editorial Manual Moderno SA de CV; 2010.
- [19] McVary K, Roehrborn C, Avins A, Barry M, Bruskewitz R, Donnell R et al. *American Urological Association Guideline: Management of Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).* 1ª ed. Linthicum: American Urological Association Education and Research Inc; 2010.
- [20] Wang Y, Liu B, Yu J, Wu J, Wang J, Liu Z. Electroacupuncture for moderate and severe benign prostatic hyperplasia: a randomized controlled trial. *PLoS One.* 2013;8(4):e59449
- [21] Sengupta G, Hazra A, Kundu A, Ghosh A. Comparison of *Murraya koenigii*- and *Tribulus terrestris*-based oral formulation versus tamsulosin in the treatment of benign prostatic hyperplasia in men aged >50 years: a double-blind, double-dummy, randomized controlled trial. *Clin Ther.* 2011;33(12):1943-52,
- [22] Cassileth B. Integrative oncology. Saw palmetto. *Oncology (Williston Park).* 2010;24(8):766.
- [23] Kim TH, Lim HJ, Kim MS, Lee MS. Dietary supplements for benign prostatic hyperplasia: An overview of systematic reviews. *Maturitas* 73. 2012;; 180–185.

- [24] Allkanjari O, Vitalone A. What do we know about phytotherapy of benign prostatic hyperplasia?. *Life Sciences*. 2015; 126: 42–56.
- [25] Bent S, Kane C, Shinohara K, Neuhaus J, Hudes E, Goldberg H, et al. Saw Palmetto for Benign Prostatic Hyperplasia. *N Engl J Med*. 2006; 354:557-66.
- [26] Hizli F, Uygur MC. A prospective study of the efficacy of *Serenoa repens*, tamsulosin, and *Serenoa repens* plus tamsulosin treatment for patients with benign prostate hyperplasia. *Int Urol Nephrol*. 2007;39(3):879-86.
- [27] Barry MJ, Meleth S, Lee JY, Kreder KJ, Avins AL, Nickel JC, et al. Effect of Increasing Doses of Saw Palmetto on Lower Urinary Tract Symptoms: A Randomized Trial. *JAMA*. 2011; 306(12): 1344–51.
- [28] Andriole GL, McCullum-Hill C, Sandhu GS, Crawford ED, Barry MJ, Cantor A. The effect of increasing doses of saw palmetto fruit extract on serum prostate specific antigen: analysis of the CAMUS randomized trial. *J Urol*. 2013;189(2):486-92.
- [29] Avins AL, Bent S, Staccone S, Badua E, Padula A, Goldberg H, et al. A detailed safety assessment of a saw palmetto extract. *Complement Ther Med*. 2008;16(3):147-54.
- [30] Avins AL, Lee JY, Meyers CM, Barry MJ. Safety and toxicity of saw palmetto in the CAMUS trial. *J Urol*. 2013; 189(4):1415-20.
- [31] Lapi F, Gallo E, Giocaliere E, Vietri M, Baronti R, Pieraccini G, et al. Acute liver damage due to *Serenoa repens*: a case report. *Br J Clin Pharmacol*. 2010;69(5):558-60.
- [32] De Monte C, Carradori S, Granese A, Battista Di Pierro G, Leonardo C, De Nunzio C. Modern extraction techniques and their impact on the pharmacological profile of *Serenoa repens* extracts for the treatment of lower urinary tract symptoms. *BMC Urology*. 2014; 14:63.
- [33] Edinger MS, Koff WJ. Effect of the consumption of tomato paste on plasma prostate-specific antigen levels in patients with benign prostate hyperplasia. *Braz J Med Biol Res*. 2006; 39(8): 1115-19.
- [34] Schwarz S, Obermüller-Jevic UC, Hellmis E, Koch W, Jacobi G, Biesalski HK. Lycopene inhibits disease progression in patients with benign prostate hyperplasia. *J Nutr*. 2008;138(1):49-53.

- [35] Shirvan MK, Mahboob MR, Masuminia M, Mohammadi S. Pumpkin seed oil (prostafit) or prazosin? Which one is better in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia. *J Pak Med Assoc.* 2014; 64(6):683-5.
- [36] Larré S, Camparo P, Comperat E, Boulbés D, Haddoum M, Baulande S, et al. Biological effect of human serum collected before and after oral intake of *Pygeum africanum* on various benign prostate cell cultures. *Asian J Androl.* 2012;14(3):499-504.
- [37] *Urtica dioica*; *Urtica urens* (nettle). *Altern Med Rev.* 2007;12(3):280-4.
- [38] Wilt T, Mac Donald R, Ishani A, Rutks I, Stark G. Cernilton for benign prostatic hyperplasia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2011; (5): CD001042.
- [39] Zegarra L, Vaisberg A, Loza C, Aguirre RL, Campos M, Fernandez I et al. Double-blind randomized placebo-controlled study of *Bixa orellana* in patients with lower urinary tract symptoms associated to benign prostatic hyperplasia. *Int Braz J Urol.* 2007;33(4):493-500.
- [40] Noguchi M, Kakuma T, Tomiyasu K, Kurita Y, Kukihara H, Konishi F et al. Effect of an extract of *Ganoderma lucidum* in men with lower urinary tract symptoms: a double-blind, placebo-controlled randomized and dose-ranging study. *Asian J Androl.* 2008;10(4):651-8.
- [41] Hong H, Kim C, Maeng S. Effects of pumpkin seed oil and saw palmetto oil in Korean men with symptomatic benign prostatic hyperplasia. *Nutrition Research and Practice.* 2009; 3(4): 323-27.
- [42] Lopatkin N, Sivkov A, Schläfke S, Funk P, Medvedev A, Engelmann U. Efficacy and safety of a combination of *Sabal* and *Urtica* extract in lower urinary tract symptoms--long-term follow-up of a placebo-controlled, double-blind, multicenter trial. *Int Urol Nephrol.* 2007;39(4):1137-46.
- [43] Morgia G, Russo GI, Voce S, Palmieri F, Gentile M, Giannantoni A, et al. *Serenoa repens*, lycopene and selenium versus tamsulosin for the treatment of LUTS/BPH. An Italian multicenter double-blinded randomized study between single or combination therapy (PROCOMB trial). *Prostate.* 2014; 74(15):1471-80.
- [44] Vostalova J, Vidlar A, Ulrichova J, Vrbkova J, Simanek V, Student V. Use of selenium-silymarin mix reduces lower urinary tract symptoms and prostate specific antigen in men. *Phytomedicine.* 2013;21(1):75-81.

[45] Coulson S, Rao A, Beck SL, Steels E, Gramotnev H, Vitetta L. A phase II randomised double-blind placebo-controlled clinical trial investigating the efficacy and safety of ProstateEZE Max: a herbal medicine preparation for the management of symptoms of benign prostatic hypertrophy. *Complement Ther Med*. 2013;21(3):172-9.

[46] Blog.casapia.com. Tratamiento natural del aumento de la próstata [seu Web]. Reus: Casa Pià, S.L; 2012 [actualitzada el 4 de desembre de 2012; accés el 12 d'abril de 2016]. Disponible a:




<http://blog.casapia.com/tratamiento-natural-del-aumento-de-la-prostata/>








[47] Mejía R. La hiperplasia prostática benigna tratada por la Homeopatía [seu Web]. México DF: saludymedicinas.com; 2011 [actualitzada el 12 d'abril de 2011; accés el 12 d'abril de 2016]. Disponible a:

<http://www.saludymedicinas.com.mx/centros-de-salud/homeopatia/articulos-relacionados/la-hiperplasia-prostatica-benigna-tratada-por-la-homeopatia.html>

Annexos.

Annex I - Detall fitoteràpia.

Nom científic	Nom comú / descripció Català, Espanyol, Anglès	Imatge
<i>Bixa orellana</i>	També conegut com Achiote, Bija, Achiotillo, Achote, Analto, Anate, Bijo, Biza, Bizo, Onote.	
<i>Cernilton</i> ®	Marca comercial de l'extracte de pol·len de Secale cereale.	
<i>Curcubita pepo</i>	Carabassa (llavors), calabaza (semillas), pumpkin (seeds).	
<i>Epilobium parviflorum</i>	Epilobi, epilobio, hoary willowherb.	
<i>Ganoderma Lucidum</i>	Fong també conegut com Reishi o Ling Zhi.	
<i>Glycine max</i>	Soia, soja, soy.	
<i>Hypoxis rooperi</i>	Patata silvestre africana, patata silvestre africana, South African star grass / African potatoe.	
<i>Lycopens</i>	Pigment de color vermell contingut en la fruita madura, especialment en els tomàquets. Licopè, licopeno, lycopene.	
<i>Linum usitatissimum</i>	Llinosa (oli), linaza (aceite), flaxseed (oil).	

Nom científic	Nom comú / descripció Català, Espanyol, Anglès	Imatge
<i>Pinus pinaster</i>	Pi roig, pino ródeno, maritime pine	
<i>Pygeum Africanum</i>	Prunus africana, Pruner africà, ciruelo africano, african plum.	
<i>Roystonea regia</i>	Palma reial, palma real, royal palm	
<i>Secale cereale</i>	Sègol (pol·len), centeno (polen), rye (pollen). Més conegut per la seva principal marca comercial, Cernilton®.	
<i>Serenoa repens</i>	Sabal, Palmera nana americana, palmito de Florida, saw palmetto. Extracte de baia.	
<i>Silybum marianum</i>	Silymarin, Card marià, Cardo mariano, thistle.	
<i>Urtica dioica</i>	Ortiga, ortiga, nettle / stinging nettle.	

Annex II - AUASSI.

	Not at all	Less than 1 time in 5	Less than 1/2 the time	About 1/2 the time	More than 1/2 the time	Almost always
1. Incomplete Emptying Over the last month how, often have you had a sensation of not emptying your bladder completely after you finish urinating?	0	1	2	3	4	5
2. Frequency During the last month, how often have you had to urinate again less than two hours after you finished urinating?	0	1	2	3	4	5
3. Intermittency During the last month, how often have you stopped and started again several times when you urinate?	0	1	2	3	4	5
4. Urgency During the last month, how often have you found it difficult to postpone urination?	0	1	2	3	4	5
5. Weak Stream During the last month, how often have you had a weak urinary stream?	0	1	2	3	4	5
6. Straining During the last month, how often have you had to push or strain to begin urination?	0	1	2	3	4	5
7. Nocturia During the last month, how many times did you most typically get up to urinate from the time you went to bed until the time you got up in the morning?	0	1	2	3	4	5

Add the score for each number above, and write the total in the space to the right

TOTAL_____

SYMPTOM SCORE: 1-7 = MILD 8-19 = MODERATE 20-35 = SEVERE

0=Delighted 1=Pleased 2=Mostly Satisfied 3=Mixed 4=Mostly Not Satisfied 5=Unhappy

8. Quality of life How would you feel if you had to live with your urinary condition the way it is now, no better, no worse, for the rest of your life?	0	1	2	3	4	5
---	---	---	---	---	---	---

Annex III - Base de dades d'articles

Num	Autors	Titul	Revista	Any d	Font	Tipus	Idioma	Naciona	Signific	EA	Place	A Ètics	Resum / Comentaris
001	De Monte C, Carradori S, Granese A, Battista Di Piero G, Leonardo C, De Nunzio C.	Modern extraction techniques and their impact on the pharmacological profile of Serenoa repens extracts for the treatment of lower urinary tract symptoms.	BioMed Central Urology	2014	Medline	Resenya literària	English	Itàlia	No procedeix	No procedeix	No procedeix	No procedeix	Tècniques extracció dels components de Serenoa Repens: Dissolvents, microones, ultrasons, CO2, líquids iònics, enzims, pressurització. Mecanisme d'actuació dels seus components. Les tècniques diferents d'extracció, tot i ser la mateixa planta, alteren la composició i els principis actius, i per tant no es pot extrapol·lar l'efecte entre diferents extractes del mateix producte.
002	Wang Y, Liu B, Yu J, Wu J, Wang J, Liu Z.	Electroacupuncture for moderate and severe benign prostatic hyperplasia: a randomized controlled trial.	Public Library of Science One	2013	Medline	Estudi empíric	English	Xina	Parcial	Dos casos d'hematomes lleus en placebo.	Punts diferents	Consentiment informat escrit	Electroacupuntura a BL33 millora IPSS, però no hi ha diferència amb PRV i Qmax
003	Larré S, Camparo P, Comperat E, Boulbès D, Haddoum M, Baulande S, et al	Biological effect of human serum collected before and after oral intake of Pygeum africanum on various benign prostate cell cultures.	Asian Journal of Andrology	2012	Medline	Estudi empíric	English	França	Si	No procedeix	No procedeix	Consentiment informat escrit	Confirma la presència en sèrum de substàncies actives després de la ingestió oral de Pygeum Africanum, que són suficients per afectar la pròstata (un sol pacient).
004	Cassileth B.	Integrative oncology. Saw palmetto.	Oncology Journal	2010	Medline	Resenya literària	English	EEUU	No conclou	Diversos infreqüents	No procedeix	No procedeix	Revisió de Saw Palmetto. Molt bàsica.
005	Lapi F, Gallo E, Giocaliere E, Vietri M, Baronti R, Pieraccini G, et al	Acute liver damage due to Serenoa repens: a case report.	British Journal of Clinical Pharmacology	2010	Medline	Estudis de casos	English	Itàlia	No procedeix	Lesió hepàtica aguda	No procedeix	No procedeix	Estudi de cas. Lesió hepàtica aguda per consum de Serenoa Repens (venut com complement alimentari). Reverteix en abandonar tractament. Producte no presentava altres contaminants.
006	Avins AL, Bent S, Staccone S, Badua E, Padula A, Goldberg H, et al	A detailed safety assessment of a saw palmetto extract.	Complementary Therapies in Medicine	2008	Medline	Estudi empíric	English	EEUU	No en EA	No significatiu.	Si	No menciona	Investigació sobre la toxicitat de Saw Palmetto. No hi ha diferències significatives en EA respecte al placebo. No hi ha indicacions sobre toxicitat.
007	Noguchi M, Kakuma T, Tomiyasu K, Kurita Y, Kukihiro H, Konishi F, et al	Effect of an extract of Ganoderma lucidum in men with lower urinary tract symptoms: a double-blind, placebo-controlled randomized and dose-ranging study.	Asian Journal of Andrology	2008	Medline	Estudi empíric	English	Japó	No	No significatiu	Si	Consentiment informat escrit	4 grups, 1 placebo i 3 a diferents dosis. Millora IPSS
008	[No authors listed]	Urtica dioica; Urtica urens (nettle).	Alternative Medicine Review	2007	Medline	Resenya literària	English	[Descobert]	No procedeix	No procedeix	No procedeix	No procedeix	Revisió de la literatura sobre la Urtica dioica. Apartat sobre HBP. Diversos resultats segons l'estudi analitzat.
009	Zegarra L, Vaisberg A, Loza C, Aguirre RL, Campos M, Fernandez I, et al	Double-blind randomized placebo-controlled study of Bixa orellana in patients with lower urinary tract symptoms associated to benign prostatic hyperplasia.	International Brazilian Journal of Urology	2007	Medline	Estudi empíric	English	Perú	No	No significatiu	Si	Consentiment informat escrit	Bixa orellana no efectiu. Comentari editor. Interessos farmacèutics, només usat a Perú i mai havia sentit l'ús de la Bixa orellana per la HBP abans.

Num	Autors	Titul	Revista	Any d	Font	Tipus	Idioma	Naciona	Signific	EA	Place	A Ètics	Resum / Comentaris
010	Bent S, Kane C, Shinohara K, Neuhaus J, Hudes E, Goldberg H, Avins A.	Saw Palmetto for Benign Prostatic Hyperplasia.	The New England Journal of Medicine	2006	Medline	Estudi empíric	English	EEUU	No	No difference with placebo	Si	Consentiment informat escrit	160 mg Saw Palmetto dos cops al dia durant un any vs. placebo. No hi ha millora d'indicadors.
011	Eidinger MS, Koff WJ.	Effect of the consumption of tomato paste on plasma prostate-specific antigen levels in patients with benign prostate hyperplasia.	Brazilian Journal Of Medical and Biological Research	2006	SciELO	Estudi empíric	English	Brasil	Si	Minor	Si	No	Reducció del nivell de PSA en sang a pacients amb HBP que consumeixen 50g de pasta de tomàquet al dia durant 10 setmanes.
012	Hong H, Kim C, Maeng S	Effects of pumpkin seed oil and saw palmetto oil in Korean men with symptomatic benign prostatic hyperplasia	Nutrition Research and Practice	2009	Medline	Estudi empíric	English	Korea del Sud	Si	No	Si	No	320 mg / dia de Saw Palmeto, Pumpkin seed o tots dos (4 grups) durant 1 anys vs. placebo. Millora significativament alguns indicadors.
013	Schwarz S, Obermüller-Jevic UC, Hellmis E, Koch W, Jacobi G, Biesalski HK.	Lycopene inhibits disease progression in patients with benign prostate hyperplasia.	The Journal of Nutrition and Disease	2008	Medline	Estudi empíric	English	Alemania	Si	No	Si	Consentiment informat escrit	In conclusion, lycopene inhibited progression of BPH.
014	Barry MJ, Meleth S, Lee JY, Kreder KJ, Avins AL, Nickel JC, et al.	Effect of Increasing Doses of Saw Palmetto on Lower Urinary Tract Symptoms: A Randomized Trial	Journal of the American Medical Association	2011	Medline	Estudi empíric	English	EEUU	No	No	Si	Consentiment informat escrit	Tripla (progressivament) la dosi habitual de 320 mg/dia durant 72 setmanes. No milloren els indicadors.
015	Shirvan MK, Mahboob MR, Masumina M, Mohammadi S.	Pumpkin seed oil (prostafit) or prazosin? Which one is better in the treatment of symptomatic benign prostatic hyperplasia.	Journal of Pakistan Medical Association	2014	Medline	Estudi empíric	English	Iran	No	No	Prazosin	Consentiment informat escrit	Prostafit (pumpkin seed oil) is an effective and safe treatment in Benign Prostatic Hyperplasia but not as much as prazosin.
016	Morgia G, Russo GI, Voce S, Palmieri F, Gentile M, Giannantonio A, et al	Serenoa repens, lycopene and selenium versus tamsulosin for the treatment of LUTS/BPH. An Italian multicenter double-blinded randomized study between single or combination therapy (PROCOMB trial).	Prostate	2014	Medline	Estudi empíric	English	Itàlia	Si	No menciona	Tamsulosin	No	Group A (SeR-Se-Ly), group B (tamsulosin 0.4 mg), group C (SeR-Se-Ly + tamsulosin 0.4 mg)
017	Vostalova J, Vidlar A, Ulrichova J, Vrbkova J, Simanek V, Student V.	Use of selenium-silymarin mix reduces lower urinary tract symptoms and prostate specific antigen in men.	Phytomedicine	2013	Medline	Estudi empíric	English	República Xeca	Si	No	Si	Consentiment informat escrit	Seleni + silymarin, un extracte del cardo mariano. The results show the tested combination was very effective in reducing both voiding dysfunction and PSA
018	Coulson S, Rao A, Beck SL, Steels E, Gramotnev H, Vitetta L.	A phase II randomised double-blind placebo-controlled clinical trial investigating the efficacy and safety of ProstateEZE Max: a herbal medicine preparation for the management of symptoms of benign prostatic hypertrophy.	Complementary Therapies in Medicine	2013	Medline	Estudi empíric	English	Austràlia	Si	No	Si	No	Combinat Cucurbita pepo, Epilobium parviflorum, lycopene, Pygeum africanum and Serenoa repens. Preparat comercial.

Num	Autors	Títol	Revista	Any	di Font	Tipus	Idioma	Naciona	Signific	EA	Place	A Ètics	Resum / Comentaris
019	Hizil F, Uygur MC.	A prospective study of the efficacy of Serenoa repens, tamsulosin, and Serenoa repens plus tamsulosin treatment for patients with benign prostatic hyperplasia.	International Urology and Nephrology	2007	Medline	Estudi empíric	English	Turquia	No	No en el grup de SR (si al tamsulosin)	Tamsulosin	No	SR 320 mg per day (N = 20), Tamsulosin (TAM) 0.4 mg per day (N = 20) and SR + TAM (N = 20). Tot igual d'efectiu, SR, TAM o SR + TAM.
020	Sengupta G, Hazra A, Kundu A, Ghosh A.	Comparison of Murraya koenigii- and Tribulus terrestris-based oral formulation versus tamsulosin in the treatment of benign prostatic hyperplasia in men aged >50 years: a double-blind, double-dummy, randomized controlled trial.	Clinical Therapeutics	2011	Medline	Estudi empíric	English	India	Si	No	Tamsulosin	Consentiment informat escrit	Murraya koenigii and Tribulus terrestris leaves being marketed in India under Ayurvedic license, versus tamsulosin
021	Andriole GL, McCullum-Hill C, Sandhu GS, Crawford ED, Barry MJ, Cantor A	The effect of increasing doses of saw palmetto fruit extract on serum prostate specific antigen: analysis of the CAMUS randomized trial.	The Journal of Urology	2013	Medline	Estudi empíric	English	EEUU	No	No menciona	Si	No	Augment escalat dosi. 320 mg for the first 24 weeks, 640 mg for the next 24 weeks and 960 mg for the last 24. No milloren els resultats.
022	Lopatkin N, Sivkov A, Schläpke S, Funk P, Medvedev A, Engelmann U.	Efficacy and safety of a combination of Sabal and Urtica extract in lower urinary tract symptoms—long-term follow-up of a placebo-controlled, double-blind, multicenter trial.	International Urology and Nephrology	2007	Medline	Estudi empíric	English	Russia	Si	No	Si	Consentiment informat escrit	Pro 160/120. Fan un estudi / article igual cada any. La majoria antics fora criteri inclusió. Aminora la progressió de HBP a llarg plaç.
023	Kima TH, Limb HJ, Kimc MS, Lee MS	Dietary supplements for benign prostatic hyperplasia: An overview of systematic reviews	Maturitas	2012	Medline	Resenya literària	English	Korea del Sud	Diversos	No	No procedeix	No procedeix	Revisió sobre Serenoa repens, Pygeum Africanum, Cemilton i Beta sitosterol (Present a SA Star grass)
024	Ailkanjari O, Vitalone A	What do we know about phytotherapy of benign prostatic hyperplasia?	Life Sciences	2014	Medline	Resenya literària	English	Itàlia	Diversos	No	No procedeix	No procedeix	Revisió sobre la majoria de fitoteràpia. Moltes plantes amb poc detall.
025	Avins AL, Lee JY, Meyers CM, Barry MJ	Safety and toxicity of saw palmetto in the CAMUS trial.	The Journal of Urology	2013	Medline	Estudi empíric	English	EEUU	Si	No	No procedeix	Consentiment informat escrit	Augment escalat dosi. 320 mg for the first 24 weeks, 640 mg for the next 24 weeks and 960 mg for the last 24. Mesura toxicitat. No és tòxic
026	MacDonald R, Tacklind JW, Rutks I, Wilt TJ.	Serenoa repens monotherapy for benign prostatic hyperplasia (BPH): an updated Cochrane systematic review.	British Journal of Urology International	2012	Cochrane	Resenya literària	English	EEUU	No	No	No procedeix	No procedeix	Revisió sobre Serenoa Repens. No té efecte ni EA.