



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

***Serenoa repens* para la hiperplasia prostática benigna (Revisión)**

Tacklind J, MacDonald R, Rutks I, Stanke JU, Wilt TJ

Tacklind J, MacDonald R, Rutks I, Stanke JU, Wilt TJ.
Serenoa repens for benign prostatic hyperplasia
(*Serenoa repens* para la hiperplasia prostática benigna).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 12. Art. No.: CD001423.
DOI: [10.1002/14651858.CD001423.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001423.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Serenoa repens para la hiperplasia prostática benigna

James Tacklind¹, Roderick MacDonald², Indy Rutks³, Judith U Stanke⁴, Timothy J Wilt²

¹Center for Chronic Disease Outcomes Research (111-0), Minneapolis Veterans Affairs Medical Center, Minneapolis, MN, USA. ²General Internal Medicine (111-0), VAMC, Minneapolis, MN, USA. ³Department of Internal Medicine (111-0), VAMC, Minneapolis, Minnesota, USA.

⁴Bio-Medical Library, University of Minnesota, Minneapolis, Minnesota, USA

Dirección de contacto: James Tacklind, Center for Chronic Disease Outcomes Research (111-0), Minneapolis Veterans Affairs Medical Center, One Veterans Drive, Minneapolis, MN, 55417, USA. james.tacklind@va.gov, tackl001@umn.edu.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Urología.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 12, 2012.

Referencia: Tacklind J, MacDonald R, Rutks I, Stanke JU, Wilt TJ. *Serenoa repens* for benign prostatic hyperplasia (*Serenoa repens* para la hiperplasia prostática benigna). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 12. Art. No.: CD001423. DOI: [10.1002/14651858.CD001423.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001423.pub3).

Copyright © 2012 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

La hiperplasia benigna de próstata (HBP), es decir, el aumento no maligno del volumen de la próstata, puede causar síntomas urinarios bajos (SUB) obstructivos e irritativos. Es frecuente el uso farmacológico de plantas y hierbas (fitoterapia) para el tratamiento de los SUB asociados con la HBP. El extracto del fruto de la palma sierra americana, o palma enana *Serenoa repens* (SR), también conocida por su nombre botánico *Sabal serrulatum*, es uno de los varios agentes fitoterapéuticos disponibles para el tratamiento de la HBP.

Objetivos

El objetivo de esta revisión sistemática fue evaluar los efectos beneficiosos y perjudiciales de la *Serenoa repens* en el tratamiento de los síntomas urinarios bajos (SUB) consistentes con la HBP.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas de ensayos en general y en bases de datos especializadas, que incluyen el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL), MEDLINE®, EMBASE, CINAHL®, Web of Science, SCOPUS, BIOSIS Previews®, LILACS, ClinicalTrials.gov, Controlled-Trials.com, Organización Mundial de la Salud (OMS) y Google Scholar. También se realizaron búsquedas manuales en revisiones sistemáticas, referencias y guías de práctica clínica. No hubo restricciones de idioma.

Criterios de selección

Los ensayos fueron elegibles si asignaron al azar a los hombres con HBP sintomática a recibir preparaciones de SR (sola o en combinación) durante al menos cuatro semanas en comparación con placebo u otras intervenciones, e incluyeron resultados clínicos, como escalas de síntomas urológicos, síntomas y mediciones urodinámicas. La elegibilidad fue evaluada por al menos dos observadores independientes (JT, RM).

Obtención y análisis de los datos

Un autor de la revisión (JT) extrajo información sobre los pacientes, las intervenciones y los resultados que luego fue verificada por otro autor de la revisión (RM). La principal medida de resultado para comparar la eficacia de la SR con los controles activos o inertes fue el cambio en las puntuaciones de la escala de síntomas urológicos, en la que las puntuaciones validadas tienen prioridad sobre las no validadas. Los resultados secundarios incluyeron cambios en la nicturia y las medidas urodinámicas. La medida de resultado principal para los efectos perjudiciales fue el número de hombres que informaron efectos secundarios.

Resultados principales

En un metanálisis de dos ensayos a largo plazo de alta calidad (n = 582), el tratamiento con *Serenoa repens* no fue superior a placebo en la reducción de los SUB según la AUA (diferencia de medias [DM] 0,25 puntos; intervalo de confianza [IC] del 95%: -0,58 a 1,07). Un ensayo de 72 semanas con evidencia de calidad alta, que utilizó el American Urological Association Symptom Score Index, informó que la SR no fue superior a placebo en dosis dobles y triples. En el mismo ensayo, las proporciones de pacientes con respuesta clínica (\geq , mejora de 3 puntos) fueron casi idénticas (42,6% y 44,2% para la SR y placebo, respectivamente), y no fueron significativas (RR 0,96; IC del 95%: 0,76 a 1,22).

Esta actualización, que no cambió las conclusiones anteriores, incluyó dos nuevos ensayos con 444 hombres adicionales, un aumento del 8,5% (5666/5222) con respecto a la revisión actualizada de 2009, y un aumento del 28,8% (1988/1544) en la comparación principal, monoterapia con SR versus control con placebo (17 ensayos). En total, se evaluaron 5666 hombres en 32 ensayos controlados aleatorizados con una duración de entre cuatro y 72 semanas. Veintisiete ensayos fueron doble ciego y la ocultación de la asignación al tratamiento fue adecuada en 14.

En un ensayo con evidencia de calidad alta (n = 369), versus placebo, la SR no disminuyó significativamente la micción nocturna en la escala AUA Nocturia (rango: 0 a 5) a las 72 semanas de seguimiento (p = 0,19 unilateral).

Los tres ensayos de alta calidad, de plazo moderado a largo, encontraron que el flujo urinario máximo no mejoró con la *Serenoa repens* en comparación con placebo (DM 0,40 ml/s; IC del 95%: -0,30 a 1,09).

Al comparar el tamaño de la próstata (cambio medio con respecto al inicio), un ensayo de 12 meses de alta calidad (n = 225) no informó de una diferencia significativa entre SR y placebo (DM -1,22 cc; IC del 95%: -3,91 a 1,47).

Conclusiones de los autores

La *Serenoa repens*, en dosis dobles y triples, no mejoró las medidas de flujo urinario ni el tamaño de la próstata en los hombres con síntomas urinarios bajos consistentes con la HBP.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Serenoa repens para la hiperplasia prostática benigna

La hiperplasia benigna de próstata (HBP) es el agrandamiento no maligno de la glándula prostática causado por el aumento de volumen de las células epiteliales (capa superior de tejido que recubre las cavidades y superficies del cuerpo) y estromales (tejido conectivo). Este aumento de las células puede, con el tiempo, crear nódulos diferenciados bastante grandes en la región periuretral de la próstata y, a su vez, puede reducir el canal uretral causando una obstrucción parcial o completa.

El uso de plantas y hierbas (fitoterapia) para el tratamiento de los síntomas urinarios bajos asociados con la HBP es frecuente y ha crecido constantemente en la mayoría de los países occidentales. El extracto del fruto de la palma sierra americana, o palma enana *Serenoa repens* (SR), también conocida por su nombre botánico *Sabal serrulatum*, es uno de los varios agentes fitoterapéuticos disponibles para el tratamiento de la HBP.

La actualización de esta revisión incluyó 32 ensayos controlados aleatorizados con 5666 hombres.

En comparación con placebo, la *Serenoa repens*, al doble y el triple de la dosis habitual, no proporciona una mejoría en la nicturia, el flujo urinario máximo ni las puntuaciones de los síntomas en los hombres con hiperplasia benigna de próstata.