

Лекарственная терапия доброкачественной гиперплазии простаты первым отечественным селективным α_1 -адреноблокатором

Бакуров Е. Д.¹,
Мирошников В. П.¹,
Бакуров Е. Е.²

Госпиталь ГУВД РО¹, Ростов-на-Дону,
Диагностический центр «Здоровье»², Ростов-на-Дону

Цель: оценка эффективности и безопасности лекарственного препарата Тамсулон-ФС у больных, страдающих доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ).

Материалы и методы: 20 пациентов с расстройствами мочеиспускания, обусловленными ДГПЖ, были включены в данное исследование и получали препарат Тамсулон-ФС (ЗАО «Фарм-Синтез», Россия). Эффективность лечения была оценена через 30 дней от начала приема препарата. Всем больным до начала исследования проводили стандартное урологическое обследование, включающее оценку симптоматики заболевания по Международной шкале IPSS, определение качества жизни, урофлоуметрию, количество остаточной мочи, ультразвуковое исследование простаты и определение простатического специфического антигена (ПСА).

Результаты: у больных, получавших Тамсулон-ФС, отмечено статистически значимое повышение общего балла оценки мочеиспускания по шкале IPSS, улучшение акта мочеиспускания, уменьшение количества остаточной мочи и улучшение качества жизни. Высокая эффективность отечественного препарата и доступная цена позволят обеспечить высококачественной лекарственной терапией большее число больных в нашей стране, страдающих ДГПЖ.

Доброкачественная гиперплазия простаты — заболевание, характеризующееся расстройствами мочеиспускания, увеличением размеров предстательной железы, уменьшением скорости мочеиспускания вплоть до развития острой задержки мочи и других негативных проявлений, требующих оперативного лечения [1]. По мнению Emberton M., «ухудшение качества жизни при доброкачественной гиперплазии простаты сопоставимо с таковой при астме и эпилепсии» [6].

Если в 1985 г. на советско-французском симпозиуме, проходившем в Москве в НИИ урологии, посвященном лечению гиперплазии простаты, говорилось о трианоле как о первой французской ласточке медикаментозной терапии заболевания, то в настоящее время насчитываются десятки препаратов для лечения данной патологии. Вероятно, подобный рост лекарственных препаратов связан с расширением знаний о патогенезе гиперплазии простаты, ключевая роль в котором принадлежит влиянию сложных гормонально-ферментативных процессов, развивающихся на уровне гипоталамо-гипофизарно-гонадной взаимозависимости. Циркулирующий во внеклеточном пространстве тестостерон, проникая в клетку предстательной железы, под влиянием 5α -редуктазы превращается в 5α -дигидротестостерон. Последний связывается с андрогенным цитоплазматическим рецептором, образуя ДГТ-рецептор — комплекс на ДНК

ядра, способствуя размножению клеток, т.е. гиперплазии простаты [3].

Доказано, что в патогенезе гиперплазии предстательной железы важную роль играет нарушение симпатической регуляции. Стимуляция α_1 -адренорецепторов в результате роста и прогрессирования ДГПЖ приводит к повышению тонуса гладкомышечных структур основания мочевого пузыря, задней уретры, предстательной железы и развитию обструкции динамического типа.

Таким образом, на основе знаний механизма генеза гиперплазии простаты были синтезированы препараты, оказывающие патогенетическое лечебное действие.

Следует отметить, что тактика лечения больных ДГПЖ существенно меняется. Это связано как с новыми исследованиями в этой области, так и внедрением современных фармакологических препаратов и малоинвазивной терапии, а также с увеличением финансирования здравоохранения [4].

В соответствии с данными Европейской ассоциации урологов за последние 15 лет резко изменился подход к лечению таких патологических процессов, как ДГПЖ и рак простаты, рак мочевого пузыря, которые раньше требовали в основном оперативного лечения. Так, например, α_1 -адреноблокаторы и ингибиторы 5α -редуктазы позволяют большинству пациентов либо избежать хирургического лечения по поводу ДГПЖ, либо значительно его отсрочить. Число трансуретральных резекций простаты по поводу данной патологии, выполняемых в основном в странах Европы, значительно снизилось [5]. На сегодняшний день опубликованы результаты таких многоцентровых исследований, предпринятых в ряде стран западной Европы, США и Канады, как «Olmsted county study», «TRIUMPH», «ALTESS», «PLESS», касающихся обследования и лечения больных с ДГПЖ. Согласно результатам данных исследований процент больных, оперированных по поводу рассматриваемой патологии, составил не более 5—6,5%.

Авторитетное исследование MTOPS, насчитывающее 3047 пациентов, было направлено на выявление степени влияния медикаментозной терапии на прогрессию гиперплазии простаты. Было показано, что антагонисты α_1 -адренорецепторов обеспечивают более выраженное по сравнению с финастеридом уменьшение симптомов при длительном лечении (4 года). Однако комбинированная терапия в долгосрочном периоде наблюдения обеспечивала еще большее уменьшение симптомов. Кроме этого, комбинированная терапия продемонстрировала дополнительные преимущества в отношении прогрессирования заболевания, особенно у пациентов из группы высокого риска (пожилой возраст, большие размеры предстательной железы, высокий уровень ПСА, высокая оценка по IPSS, большой объем остаточной мочи, низкая максимальная скорость потока мочи).

ДГПЖ характеризуется постепенным ухудшением симптоматики, заканчивающимся у части больных таким серьезным осложнением, как острая задержка мочи, требующим оперативного лечения. Было показано, что применение нового более селективного антагониста $\alpha_{1A/D}$ -адренорецепторов — тамсулозина по сравнению с более ранними и менее селективными α_1 -адреноблокаторами позволяет избежать или отсрочить время до хирургического вмешательства на предстательной железе или до момента, когда проводимое лечение перестает быть эффективным и требуется катетеризация по поводу острой задержки мочи или операция [7—9]. Частота госпитализаций при острой задержке мочи, обусловленной гиперплазией простаты, в разных странах существенно отличается. Это обусловлено национальными особенностями питания, менталитета, методами лечения и профилактики (рис. 1).

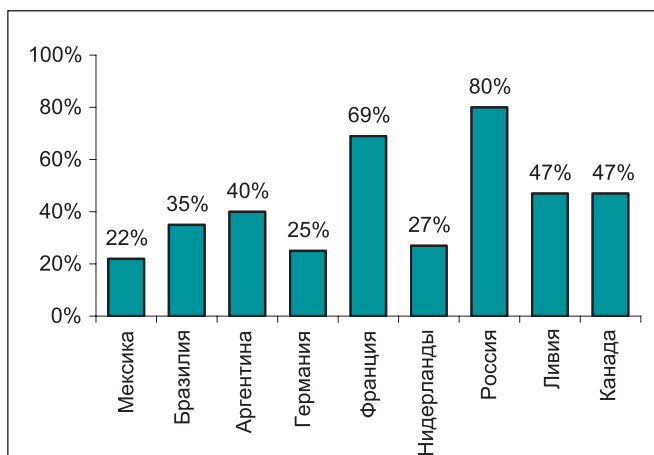


Рис. 1. Число госпитализаций пациентов, обращающихся по поводу острой задержки мочи

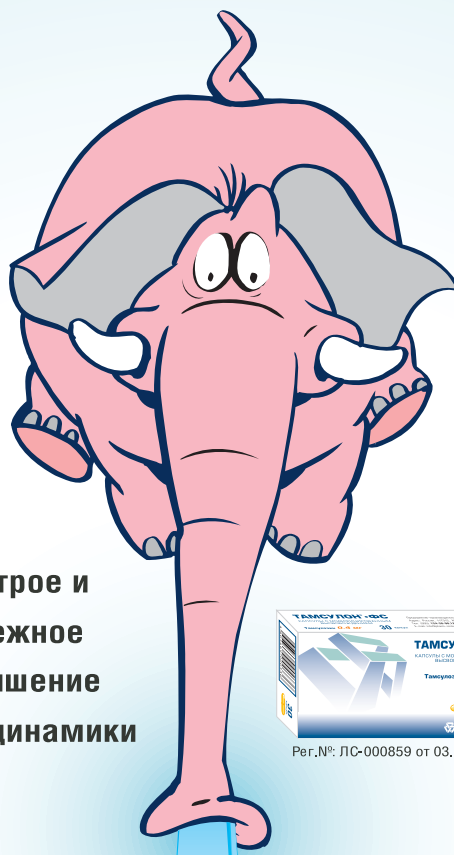
Население города Ростов-на-Дону в 2006 г. составило 1 200 000 человек. В 2005 г. по поводу ДГПЖ во всех лечебных учреждениях города суммарно проведено 1177 оперативных вмешательств. Из них 211 пациенту выполнена пожизненная эпицистостомия [2], т.е. 16% больных оказались практически вычеркнутыми из социально-активной жизни и даже на бытовом уровне их качество жизни крайне низкое.

По статистике ДГПЖ в возрасте 50 лет встречается у 30% мужского населения, и в этой ситуации наиболее целесообразным будет являться проведение консервативной терапии. В данном случае роль медикаментозной терапии ДГПЖ выступает на первый план. Другими словами, более 90% пациентов с патологией предстательной железы — ДГПЖ — нуждаются в лекарственной терапии.

Имея в арсенале довольно широкий круг лекарственных препаратов, профессиональный уролог может выбрать наиболее оптимальный для конкретного пациента препарат. Этот выбор должен сочетать в себе ряд параметров, как-то: эффективность, удобство применения, безопасность (непосредственные и отдаленные побочные реакции), совместимость с другими лекарственными препаратами и, наконец, что немаловажно, — стоимость препарата. В связи с тем что так называемые дженерики (копии оригинального препарата) не всегда полностью соответствуют оригинальному препарату и иногда уступают ему по эффективности и безопасности, нами было решено провести анализ первого отечественного селективного $\alpha_{1A/D}$ -адреноблокатора тамсулозина (Тамсулон-ФС).

Первый отечественный селективный $\alpha_{1A/D}$ -адреноблокатор с контролируемым высвобождением

ТАМСУЛОН® - ФС
тамсулозин



Быстрое и надежное улучшение уродинамики



Рег.№: ЛС-000859 от 03.11.2005 г.

Подробнее о препарате на сайте:

www.TAMSULON.info



Производитель: ЗАО "Фарм-Синтез"
117312, Россия, г.Москва, ул.Вавилова, д.15
тел./факс: (495) 129-72-40

МЕДИЦИНСКИЕ ИНТЕРНЕТ- КОММУНИКАЦИИ

m i c

■ Интернет консультирование

■ Рекламные и PR кампании медицинских продуктов и услуг в Интернет

■ Создание тематических интернет-ресурсов

■ Создание профессионального контента

■ Полная поддержка работы ресурсов и их развитие

www.m-i-c.ru

E-mail:

voloshina@m-i-c.ru

boldyreva@m-i-c.ru

тел. **543 53 50**

505 76 82

г. Москва, ул. 2-я
Филевская, д.7/19

В исследование было включено 20 больных с ДГПЖ со средним объемом простаты — 45,4 см³ и средним уровнем ПСА — 2,17 нг/мл. Все пациенты получали препарат Тамсулон-ФС в дозе 0,4 мг/сут в течение 30 дней. При этом до и после месячного курса медикаментозной терапии сравнивались следующие показатели: объем предстательной железы, объем остаточной мочи, артериальное давление, количество баллов по шкале оценки симптомов мочеиспускания у больных с ДГПЖ, количество баллов по шкале оценки качества жизни; проводилась урофлоуметрия; учитывалась также субъективная оценка больными курса проведенного лечения.

В результате полученных данных выявлено статистически значимое улучшение скорости мочеиспускания (Q_{max}) на 41,2%, уменьшение суммарного балла оценки мочеиспускания на 34,1%, уменьшение объема остаточной мочи (V_{res}) на 48,18% и улучшение качества жизни пациентов. Вышеуказанные показатели были несколько лучше в группе больных с небольшим объемом простаты (до 35 см³). Весьма важным при применении Тамсулона-ФС оказался тот факт, что препарат не влиял на артериальное давление ($p < 0,05$).

Полученные нами данные сопоставимы с результатами подобных исследований, проведенных в Японии, оригинального препарата тамсулозин (фирма Yamapouchi) и с первыми результатами рандомизированного мультицентрового сравнительного исследования применения препарата Тамсулона-ФС, в котором убедительно показана клиническая тождественность с оригиналом нового отечественного селективного $\alpha_{1A/D}$ -адреноблокатора Тамсулона-ФС как по эффективности, так и по безопасности [10].

Имея большой положительный опыт применения в нашей клинике оригинального тамсулозина, следует отметить важность появления на фармацевтическом рынке его дженерика — первого отечественного селективного $\alpha_{1A/D}$ -адреноблокатора Тамсулона-ФС, обладающего высокой эффективностью, безопасностью и доступной стоимостью при лечении ДГПЖ, что позволит обеспечить высококачественной лекарственной терапией еще большее число больных этим заболеванием в нашей стране.

Список сокращений

Olmsted County study	— Olmsted исследование
TRIUMPH	— трансевропейское исследование по изучению ведения больных с симптоматикой ДГПЖ в первичной клинической практике
ALTESS	— исследование длительного и безопасного эффекта ежедневного применения альфузозина в дозе 10 мг
PLESS	— исследование длительного и безопасного эффекта применения проскара
MTOPS	— Medical Therapy of Prostate Symptoms (исследование лекарственной терапии ДГПЖ)

Литература

1. Jonh M. Fitzpatrick *The natural history of benign prostatic hyperplasia* // Br. J. Urol., 2006. — April, v. 1, suppl. 2.
2. Заседание Ассоциации урологов Дона. РГМУ, Ростов-на-Дону, 2005.
3. Пленум Всероссийского общества урологов, Саратов, 1994: 7—10.
4. Steven A., Kaplan M. D. *Medical Therapy for Benign Prostatic Hyperplasia: New Terminology, New Concepts, Better Choices* // Rev. Urol. 2006. Winter; 8 (1): 14—22.
5. EAU Congress News, 2006.
6. Embarton M. *BPH: Social impact and patient's perspective* // Eur. Urol. 2006, v. 5, issue 20. Desember 2006, supplements.
7. Clifford G. M., Logic J., Farmer R. D. T.: *How do symptoms indicative of BPH progress in real life practice? The UK experience* // Eur. Urol. 2000. 38 (suppl. 1): 48—53.
8. Farmer R., Logie J., Clifford G. *The effectiveness of medical treatments in delaying the need for surgery amongst men with LUTS/BPH: a population study* // Br. J. Urol. 2002. Int. 90 (suppl. 2): 15 Abstract: I.2.13.
9. De la Rosette JJMCH, Kortmann BBM, Rossi C. et al. *Long-term risk of retreatment of patients using α -blockers for lower urinary tract symptoms* // J. Urol. 2002, 167: 1734—1739.
10. Лопаткин Н. А., Петров С. Б., Сивков А. В. и др. *Первые результаты применения препарата Тамсулон-ФС у больных аденомой предстательной железы по результатам рандомизированного мультицентрового сравнительного исследования* // Урология, 2006; 3: 1—5. ■