

Тұжырым

ПРОСТАМОЛ® УНО ПРЕПАРАТЫНЫҢ ЕНЕК БЕЗДІҢ ГИПЕРПЛАЗИЯНЫҢ ҰЗАҚ МЕРЗІМДЕ ҚОЛДАНУЫ

Б.К. Токенов

Семей қ. «Бүйрек орталығы» Мекемесы

Мақалада Простамол® Уно препаратының енек бездің гиперплазиясы емдеу туралы жазылған. Несеп ағар жолдарының емдеудың оң жақтабы көрсетілген.

Негізгі сөздер: Простамол® Уно, енек бездің гиперплазиясы.

Summary

EXPERIENCE OF LONG-TIME USING OF THE DRUG PROSTAMOL® UNO IN TREATING THE SYMPTOMS OF BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA

B.K. Tokenov

Establishment of the «Kidney Center», c. Semey

The paper presents the experience of the drug Prostamol® Uno in the treatment of prostatic hyperplasia in 37 patients. A positive impact on the dynamics of the symptoms of urinary tract infections.

Key words: Prostamol® Uno, benign prostatic hyperplasia.

УДК: 615.217:616.65-002-008.6

Б.В. Шин

Консультативно-диагностическая поликлиника №3, г. Семей

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ПРОФЛОСИН® ПРИ ЛЕЧЕНИИ СИМПТОМОВ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Аннотация

В статье приведён опыт применения препарата Профлосин® при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы у 43 пациентов. Выявлено положительное влияние на динамику симптомов мочевых путей.

Ключевые слова: профлосин, гиперплазия предстательной железы

Если еще 20 лет назад реальной альтернативы оперативному лечению доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) практически не было, то сегодня существует целый ряд разнообразных консервативных методов. Среди них медикаментозная терапия ДГПЖ – одна из наиболее динамично развивающихся областей урологии [1-3].

Блокаторы $\alpha 1$ -адренорецепторов ($\alpha 1$ -АР) стали стандартными препаратами в терапии ДГПЖ [2,3]. Исследованиями последних лет доказана ведущая роль $\alpha 1$ -АР в патогенезе заболевания. Стимуляция их повышает тонус гладкомышечных элементов шейки мочевого пузыря, простатического отдела уретры, поддерживая в значительной степени внутриуретральное давление [4]. Сократительная функция простаты также находится под контролем $\alpha 1$ -АР, которые локализируются преимущественно в стромальных элементах железы, занимающих до 60% объема органа. Исходя из этого, блокаторы $\alpha 1$ -АР должны не только уменьшать уретральное сопротивление за счет снижения тонуса гладкой мускулатуры простаты и уретры, но и устранять вторичные изменения детрузора в результате улучшения кровоснабжения мочевого пузыря, влияя, таким образом, на устранение динамического компонента инфравезикальной обструкции.

В настоящее время наибольшее распространение при лечении ДГПЖ получили так называемые селективные α -блокаторы, действующие на подтип 1 α -АР: тамсулозин, альфузозин, теразозин, доксазозин. Они селективно блокируют постсинаптические $\alpha 1A$ -адренорецепторы гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря простатической части уретры. У тамсулозина способность блокировать аль-

фа1A-адренорецепторы в 20 раз больше по сравнению с действием на альфа1B-адренорецепторы гладкой мускулатуры сосудов. Клинически это проявляется в его незначительном влиянии на системное артериальное давление.

Эффективное и безопасное применение тамсулозина у больных с гиперплазией предстательной железы доказано многочисленными исследованиями [4,5]. Достоверно продемонстрировано, что тамсулозин по сравнению с плацебо заметно уменьшает выраженность симптомов, а также нарушений мочеиспускания, обусловленных гиперплазией простаты. Кроме того, в этих исследованиях было показано, что применение тамсулозина безопасно и сопровождается незначительным числом побочных реакций [1,2,5].

В то же время накопление дополнительного клинического опыта применения тамсулозина дает возможность дальнейшей оценки значения данного препарата в лечении больных с гиперплазией простаты.

На территории Республики Казахстан зарегистрирован и разрешен к применению $\alpha 1$ -адреноблокатор Профлосин® компании BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), (Германия).

Доказано, что Профлосин® биоэквивалентен оригинальному тамсулозину и дает меньше побочных реакций, связанных с постуральной гипотензией, для него не опасен «эффект первой дозы», состоящий в резком падении АД сразу после начала лечения и характерный для других α -адреноблокаторов — доксазозина и теразозина, не требуется корректировка дозы для больных с нарушениями функции почек и печени. Регресс симптоматики отмечается уже через 2–3 недели лечения [5].

Цель исследования: определение эффективности и безопасности препарата Профлосин® у пациентов с ДГПЖ.

Материалы и методы. На базе Консультативно-диагностической поликлиники №3 города Семей, проведено пострегистрационное исследование препарата

Профлосин® (тамсулозин) 0,4мг №30 в условиях амбулаторной практики у пациентов с симптомами ДГПЖ.

В исследование было включено 43 пациента в возрасте от 42 до 67 лет с симптомами нижних мочевых путей, обусловленными ДГПЖ. Сопутствующая ДГПЖ патология представлена в таблице 1.

Таблица 1.

Структура сопутствующей ДГПЖ патологии.

Вид патологии	артериальная гипертензия	неврогенные поражения	сахарный диабет	без сопутствующей патологии
Количество, %	22 (49%)	7 (16%)	16 (34%)	5 (11%)

Длительность заболевания до обращения – составила от 6 месяцев до 12 лет. В рутинные методы исследования, для верификации доброкачественной этиологии гиперплазии было включено определение уровня простатического специфического антигена (ПСА). После врачебного осмотра и лабораторно-инструментального подтверждения диагноза ДГПЖ при получении информированного согласия на участие и соблюдение рекомендаций врача – больные включались в группу, получающую Профлосин® 0,4 мг – по 1 капсуле 1 раз в сутки в утренние часы после завтрака либо после первого приема пищи.

Оценка эффективности препарата осуществлялась:

- 1) по международной системе IPSS и качества жизни;
- 2) на основании определения уровня остаточной мочи;
- 3) на основании данных УЗИ предстательной железы.

Контроль проводился: до начала терапии, на 4-ой, 8-ой и 12-ой неделях лечения. Оценка безопасности препарата проводилась путем регистрации и анализа нежелательных явлений.

Результаты

На основании данных обследования установлено, что основными жалобами пациентов до начала лечения были учащенное мочеиспускание в ночное время 2-4 раза, вялая струя мочи, задержка мочеиспускания. Пальцевое ректальное исследование выявило увеличение предстательной железы с признаками, характерными для доброкачественной гиперплазии. Исследуемую группу составили пациенты среднее значение ПСА сыворотки составило $1,5 \pm 1,1$ нг/мл.

На фоне приема препарата Профлосин® по данным ректального исследования отмечено незначительное уменьшение объема простаты через одини два месяца наблюдения, что предположительно связано с уменьшением воспаления и отека.

При определении количества остаточной мочи в процессе лечения установлено, что Профлосин® способствует уменьшению количества остаточной мочи, причем достоверные изменения отмечены уже через месяц после приема препарата (рисунок 1).

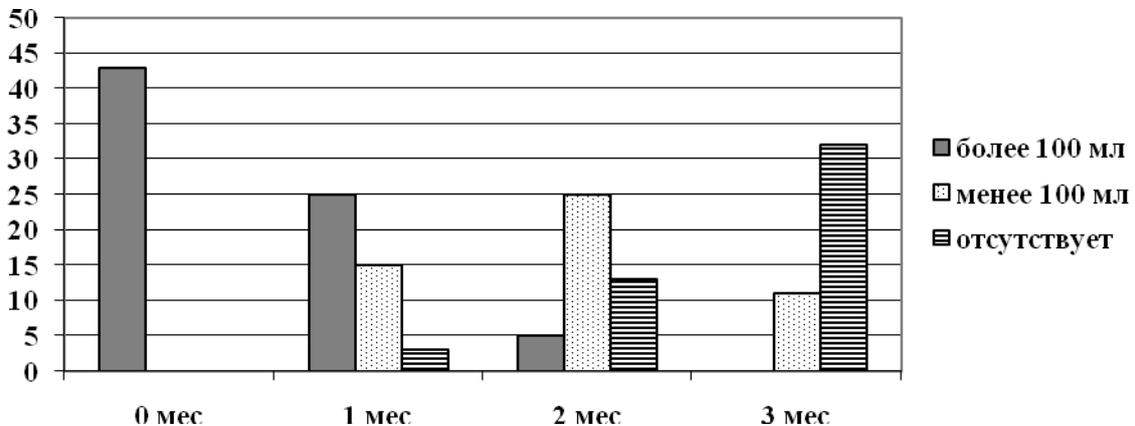


Рисунок 1. Динамика количества остаточной мочи на фоне применения препарата Профлосин® в течении 3 месяцев

Как видно по данным диаграммы, уже через месяц более чем у 40% пациентов (n=21) отмечено уменьшение количества остаточной мочи, через 2 месяца уровень остаточной мочи по данным инструментального исследования менее 100 мл отмечен у 58% (n=25) отсутствие остаточной мочи у 30% (n=13) пациентов. В целом уже после 2 месяцев терапии при достижении клинического эффекта 10 пациентов были переведены с терапии альфа-адреноблокаторами на поддерживающую фитотерапию (serenoherens).

Динамика обструктивных и ирритативных симптомов оценивалась по международной системе оценки забо-

леваний предстательной железы IPSS – QoI с определением качества жизни на каждом визите. Исходные показатели IPSS были в среднем $18,67 \pm 5,2$, что соответствует умеренной симптоматике.

Установлено, что в процессе лечения Профлосин® уже через месяц пациенты отметили улучшение симптоматики. У 12 пациентов исчезла ночная поллакиурия. У 5 пациентов показатели IPSS не изменились и остались на уровне первого визита, хотя количество остаточной мочи через два месяца уменьшилось до уровня менее 10 мл, а при оценке качества жизни пациент определил его как смешанное чувство (рисунок 2).

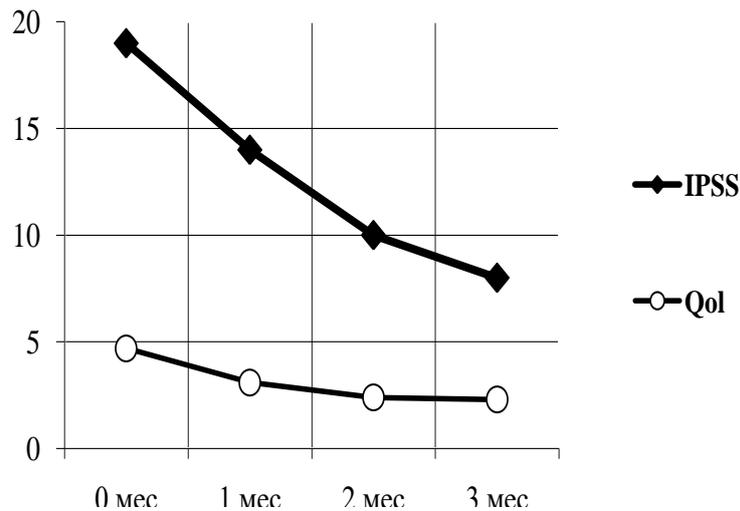


Рисунок 2. Динамика показателей IPSS и QoL на фоне применения препарата Профлосин® в течение 3 месяцев.

У большинства пациентов выявлено достоверное снижение среднего значения оценки качества жизни от первого визита к третьему, что свидетельствует об эффективности лечения. Через два месяца лечения количество пациентов, которые оценивали свое состояние как хорошее, увеличилось до 25 пациентов, а удовлетворительное – у 18 пациентов.

За время клинического исследования ни один пациент не выбыл из исследуемой группы в связи с нежелательными явлениями. Такие побочные явления, как гипертензия, головокружение, тошнота, которые иногда встречаются при приеме препаратов группы α1-адреноблокаторов, в нашем исследовании не наблюдались. Не отмечено и изменений показателей крови. За время наблюдения не отмечено ухудшения биохимических показателей крови. Креатинин, печеночные пробы были в пределах нормы.

Выводы. Таким образом, показана эффективность и безопасность суперселективного альфа-1A-адреноблокатора – препарата Профлосин® компании BERLIN-CHEMIE AG (MENARINI GROUP), (Германия), в отношении симптомов нижних мочевых путей у больных гиперплазией простаты. При решении вопроса о выборе эффективного препарата можно принимать во внимание и такие параметры, как удобство, доступность и эффективность. Появление на рынке α-адреноблокаторов препарата Профлосин® – капсул с

модифицированным высвобождением позволило расширить показания к назначению препаратов данной группы у больных ДГПЖ и уменьшить частоту нежелательных побочных эффектов.

Литература:

1. Garavello W, Di Berardino F, Romagnoli M et al. Nasal rinsing with hypertonic solution: an adjunctive treatment for pediatric seasonal allergic rhinoconjunctivitis. *Int Arch Allergy Immunol* 2005; 137 (4): 310–4.
2. Ситдыкова М.Э. Клиническая эффективность и безопасность препарата Тулозин (тамсулозин) у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы / Экспериментальная и клиническая урология. – 2010. - № 2, – С. 47-51.
3. Mc Connell J.D., Barry M.J., Bruskewitz R.C. et al Benign Prostatic Hyperplasia: diagnosis and treatment. *Clinical Practice Guideline. AHCPR Publication 94 – 0582.* Rockville: Agency for Health Care Policy and Research. Public Health Service. US Department of Health and Human Services; 1994; 8.
4. Винаров А.З. Медикаментозное лечение больных гиперплазией предстательной железы: Дис. д-ра мед. наук. М. 1999.
5. Серняк П.С. Роль Флосина (тамсулозина) в комплексном лечении симптомов нижних мочевых путей // «Новости медицины и фармации» 19 (293) – С. 81-92.

**ТҰжырым
ПРОФЛОСИН ПРЕПАРАТЫНЫҢ ҚОЛДАНЫСЫНЫҢ ТӘЖІРИБЕСІ
ЕНЕК БЕЗДІҢ АУМАҚТАУЫНЫҢ БЕЛГІСІНІҢ ШИПАСЫ ҮШІН
Б.В. Шин**

Семей қ. «№3 Консультативтік-диагностикалық аралас емханасы»

Мақалада Профлосин препаратының енек бездің гиперплазиясы ұзақ мерзімді емдеу туралы жазылған. Несең ағар жолдарының емдеудың оң жақтары көрсетілген.

Негізгі сөздер: профлосин, енек бездің аумақтау.

**Summary
EXPERIENCE WITH THE DRUG PROFLOSIN IN TREATING
THE SYMPTOMS OF BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA
B.V. Shin**

Consultative and diagnostic polyclinic № 3, Semey

The paper presents the experience of the drug Proflosin ® in the treatment of benign prostatic hyperplasia in 43 patients. A positive impact on the dynamics of the symptoms of urinary tract infections.

Key words: proflosin, benign prostatic hyperplasia.