УДК 616.6-07-08

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ОМНИПРОСТ (ТАМСУЛОЗИН) ПРИ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Доц. Н. С. ДУБИНИН, С. М. КОЛУПАЕВ

Харьковский областной клинический центр урологии и нефрологии им. В. И. Шаповала

Представлены результаты применения омнипроста у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. На основании улучшения показателей шкал IPSS, Q_oL, а также увеличения максимальной и средней скорости мочеиспускания сделан вывод об эффективности данного препарата в лечении симптомов доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, омнипрост, тамсулозин.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) является одним из наиболее распространенных заболеваний у мужчин среднего и пожилого возраста. Это заболевание встречается у 40–45 % мужчин в возрасте старше 50 лет и у 85–90 % мужчин старше 70 лет [5]. Актуальность этой проблемы подчеркивается демографическими исследованиями ВОЗ [1], свидетельствующими о росте численности населения планеты в возрасте старше 60 лет, причем его темпы существенно опережают рост численности населения в целом. Эти данные позволяют предположить, что у 85 % мужчин со временем разовьется доброкачественная гипоплазия, а у 95 % — будет обнаружена при аутопсии.

Гиперплазия простаты является не только медицинской, но и серьезной социальной проблемой. Качество жизни пациентов ухудшается из-за бытовых неудобств (вынужденного ограничения объема потребляемой жидкости, необходимости избегать посещения мест, где туалет может быть недоступен), сексуальных нарушений, а также тревоги по поводу возможности развития рака предстательной железы.

Типичными проявлениями данного заболевания являются симптомы нарушения мочеиспускания, которые в настоящее время объединяют общим термином — симптомы нижних мочевых путей (СНМП) [2, 3]. СНМП при гиперплазии предстательной железы можно разделить на две группы: обструктивные — затрудненное, вялой струей, с натуживанием мочеиспускание, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря и ирритативные — учащенные позывы на мочеиспускание

© Н. С. ДУБИНИН, С. М. КОЛУПАЕВ, 2009 г.

в дневное и ночное время, императивные позывы на мочеиспускание, которые могут сопровождаться недержанием мочи.

Патогенетической основой нарушения мочеиспускания при ДГПЖ являются инфравезикальная обструкция и ослабление функции детрузора. Причиной обструкции являются увеличение простаты в размерах наряду с уменьшением просвета мочеиспускательного канала (механический компонент) и повышение тонуса гладкомышечных волокон простаты и задней уретры (динамический компонент). Кроме того, у части больных, преимущественно пожилого возраста, развитие заболевания усугубляется стрессорными и ишемическими (спазм сосудов) повреждениями гладкомышечных элементов мочевого пузыря («старение мочевого пузыря»). Гипоксически-ишемические процессы, в свою очередь, способствуют повышению тонуса детрузора и уменьшению резервуарной функции мочевого пузыря. Эти факторы вызывают нарушение биоэнергетики и функции детрузора. Следует отметить, что с возрастом повышается активность симпатической нервной системы (к которой относятся адренорецепторы), что и способствует развитию симптомов ДГПЖ, артериальной гипертонии, эректильной дисфункции.

Важную роль в устранении симптомов, связанных с ДГПЖ, отводят блокаторам α_1-адренорецепторов, которые многими специалистами рассматриваются в качестве лекарственной терапии первой линии. Рациональность их применения обусловлена тем, что активация гладкой мускулатуры предстательной железы и шейки мочевого пузыря, вызывающая симптомы нарушения мочеиспускания, является следствием стимуляции α_1-адренорецепторов. α-адреноблокаторы устраняют два из трех патологических компонентов, обусловливающих клинические проявления заболевания: гипертонус гладкой мускулатуры стромы предстательной железы, динамический компонент инфравезикальной обструкции. Кроме того, лечение α-адреноблокаторами приводит к улучшению биоэнергетики детрузора и восстановлению его сократительной способности за счет улучшения кровоснабжения мочевого пузыря. Клинически это проявляется уменьшением выраженности симптомов, увеличением максимальной скорости потока мочи, снижением уретрального сопротивления и, как следствие, уменьшением инфравезикальной обструкции.

В настоящее время известно несколько субтипов α_1-адренорецепторов: α_{1A}-, α_{1B}- и α_{1D}-адренорецепторы, при этом доминантным в предстательной железе является α_{1A}-субтип, составляющий около 70% всех α_1-адренорецепторов. Такие α-блокаторы, как празонин, теразонин, альфузин и доксазин, хотя и эффективны в лечении СНМП, но тем не менее не являются субтип-специфическими. Первоначально они были разработаны для лечения артериальной гипертензии. Поэтому прием данных препаратов может обусловливать такие побочные эффекты, как головокружение и постуральная гипотензия [4]. Следовательно, α-адреноблокаторы, селективные для α_{1A}-адренорецепторов, могут оказывать меньше побочных эффектов на сердечно-сосудистую систему.

Тамсулозин является первым суперселективным α-адреноблокатором и, как было отмечено в различных исследованиях [2, 6, 7], обладает высокой избирательностью по отношению к α_{1A}-адренорецепторам. Широкомасштабные клинические испытания показали, что тамсулозин эффективен и хорошо переносится при лечении СНМП, обусловленных ДГПЖ, что выражается в увеличении скорости потока мочи, а также в уменьшении выраженности самих симптомов.

Следует отметить, что этот препарат обладает рядом преимуществ перед другими α-блокаторами. Прежде всего, это возможность назначения единой терапевтической дозы (один раз в сутки по 0,4 мг), а отсутствие выраженного влияния на артериальное давление и сердечную деятельность избавляет от необходимости ее титрования.

Однако в связи со сложившейся экономической ситуацией в Украине препараты тамсулозина зарубежных производителей являются недоступными для значительной части пациентов. Одним из вариантов решения данной проблемы может быть внедрение в клиническую практику отечественных генериков тамсулозина, одним из которых является омнипрост (производитель ОАО «Красная звезда», г. Харьков).

Цель исследования состояла в изучении эффективности применения препарата омнипрост (тамсулозин, «Красная звезда») и его переносимости пациентами с ДГПЖ. Критериями включения в исследование были: возраст старше 50 лет, диагноз ДГПЖ, подтвержденный пальцевым ректальным и ультразвуковым обследованиями, наличие симптомов нижнего мочевого тракта на протяжении не менее года, объем предстательной железы не менее 25 см^3, максимальная скорость потока мочи (Q_{max}), по данным урофлоуметрии, 5–12 мл/с при объеме мочеиспускания не менее 100 мл, объем остаточной мочи не более 150 мл, уровень простатоспецифического антигена не более 10 нг/мл. Учитывались также критерии исключения, рекомендуемые для исследований ДГПЖ: подозрение в отношении рака простаты, опухоли, нейрогенные дисфункции мочевого пузыря, склероз шейки мочевого пузыря, травмы, операции, лучевая терапия органов малого таза в анамнезе. В исследование не включались пациенты со злокачественным течением артериальной гипертензии, уровнем систолического артериального давления выше 200 мм рт. ст. и диастолического — выше 110 мм рт. ст., тяжелыми нарушениями сердечной деятельности, почечной и печеночной недостаточностью. Пациенты не должны были принимать α-блокаторы, блокаторы 5α-редуктазы или растительные экстракты на протяжении месяца, предшествующего исследованию.

В исследование после получения информированного согласия были включены 57 пациентов, удовлетворяющих вышеперечисленным критериям включения. Средний возраст пациентов составил 63,7 года (56–74 года). Из сопутствующей патологии у 50 пациентов имела место артериальная гипертензия, по поводу чего они получали гипотензивную терапию. Все больные до начала лечения были обследованы. Обследование включало клинический осмотр, измерение уровня артериального давления и частоты сердечных сокращений, пальцевое ректальное обследование, клинический, биохимический (мочевина, креатинин) анализ крови, определение уровня простатоспецифического антигена, определение суммарного балла по шкалам IPSS (оценка симптомов заболеваний предстательной железы) и Q_oL (индекс качества жизни), ультразвуковое обследование с определением объема предстательной железы и объема остаточной мочи, урофлоуметрия (определялись максимальная Q_{max} и средняя Q_{ave} скорости потока мочи).

Всем пациентам был назначен омнипрост: по 1 капсуле, содержащей 0,4 мг тамсулозина, внутрь, после завтрака, запивая достаточным количеством воды. Контрольное обследование проводилось на 30-й день приема препарата и включало регистрацию нежелательных побочных явлений, заполнение пациентами шкал IPSS и Q_oL, определение объема остаточной мочи и показателей урофлоуметрии (Q_{max} и Q_{ave}). Кроме того, осуществлялись контрольные измерения жизненных показателей: артериальное давление и частота сердечных сокращений.

Исходные и полученные в результате исследования данные представлены в таблице.

Исходные средние значения анализируемых показателей до начала лечения составляли: средний балл по шкале IPSS — 17,3±2,5; индекс качества жизни (Q_oL) — 4,5±0,7; объем предстательной железы — 58,7±2,1 см^3, Q_{max} — 8,1±1,2 мл/с; Q_{ave} — 4,8±0,4 мл/с при среднем объеме выделенной мочи 147,5 мл; объем остаточной мочи — 70,5±8,5 мл.

Динамика симптомов ДГПЖ на фоне применения препарата омнипрост

Показатели	Обследованные	
	до лечения	после лечения
IPSS, баллы	17,3±2,5	13,5±2,0
Q_oL, баллы	4,5±0,7	3,2±0,8
Q_{max}, мл/с	8,1±1,2	10,6±0,9
Q_{ave}, мл/с	4,8±0,4	6,5±0,5
Объем остаточной мочи, мл	70,5±8,5	40,3±9,1

Полученные в ходе исследования данные свидетельствуют об эффективности омнипроста, что проявляется в уменьшении симптомов ДГПЖ. Субъективное улучшение состояния — уменьшение симптомов ДГПЖ отметили 49 (85,9%) пациентов. Так, на 30-й день терапии отмечено снижение среднего балла по шкале IPSS до 13,5±2,0 и индекса качества жизни (Q_oL) до 3,2±0,8 балла; увеличение Q_{max} до 10,6±0,9 мл/с и Q_{ave} до 6,5±0,5 мл/с, то есть на 31% и 35% соответственно по сравнению с исходным уровнем. Объем остаточной мочи уменьшился на 43% и составил в среднем 40,3±9,1 мл.

Препарат омнипрост характеризовался хорошей переносимостью. Каких-либо побочных эффектов, а также клинически значимых отклонений показателей гемодинамики в ходе лечения не наблюдалось.

Таким образом, на основании проведенного исследования можно сделать вывод, что омнипрост является эффективным и безопасным препаратом, способствующим уменьшению выраженности симптомов ДГПЖ и улучшению качества жизни пациентов. Омнипрост можно рекомендовать в качестве препарата выбора для лечения симптомов ДГПЖ как высокоэффективное симптоматическое средство, доступное всем категориям пациентов с этим заболеванием.

Литература

1. Новий діагностичний критерій у виборі методу лікування і прогнозування його ефективності у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози // Ю. П. Черняк, В. В. Гринь, В. А. Рева, О. С. Фуксзон // Урологія.— 2003.— № 1.— С. 67–70.
2. *Лесовой В. Н., Хареба Г. Г.* Применение α-адреноблокаторов после радикальной простатэктомии в лечении дизурии // Матер. юбилейной науч.-практ. конф. «Симптомы нижних мочевых путей».— Харьков, 2007.— С. 66–67.
3. *Andersson K. E.* Mode of action alpfa-1 adrenoreceptor antagonists in the treatment of lower urinary tract symptoms // BJU Int.— 2000.— Vol. 85 (Suppl. 2).— P. 8–12.
4. *Лісовий В. М., Хареба Г. Г.* α-адреноблокатори (Сетегіс) у лікуванні розладів сечовипускання при доброякісній гіперплазії передміхурової залози // Урологія.— 2003.— № 2.— С. 21–24.
5. *Люлько О. В., Молчанов Р. М., Стусь В. П.* Використання α1-адреноблокатора Сетегіс (таразозін) для лікування розладів сечовипускання після трансуретральної простатекомії // Урологія.— 2003.— № 3.— С. 54–58.
6. *Горпинченко Н. И., Стаховский Э. А.* Открытое сравнительное исследование эффективности и безопасности препаратов Омикс (тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг) и Омник у пациентов с доброкачественной гиперплазией простаты I–II степени // Здоровье мужчины.— 2002.— № 2.— С. 158–160.
7. Сравнительная оценка эффективности применения теразозина и тамсулозина у больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы / Н. А. Лопаткин, А. В. Сивков, В. Н. Суриков, А. А. Егоров // Урология.— 2002.— № 5.— С. 3–5.

ЕФЕКТИВНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТА ОМНІПРОСТ (ТАМСУЛОЗИН) У ПАЦІЄНТІВ ІЗ ДОБРОЯКІСНОЮ ГІПЕРПЛАЗІЄЮ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

М. С. ДУБІНІН, С. М. КОЛУПАЄВ

Подано результати застосування омніпроста у пацієнтів із доброякісною гіперплазією передміхурової залози. На підставі покращання показників шкал IPSS, Q_oL, а також збільшення максимальної та середньої швидкості сечовипускання зроблено висновок про ефективність цього препарата в лікуванні симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Ключові слова: доброякісна гіперплазія передміхурової залози, омніпрост, тамсулозин.

EFFICACY OF OMNIPROST (TAMSULOSIN) IN PROSTATE BENIGN HYPERPALSIA

N. S. DUBININ, S. M. KOLUPAYEV

The results of the use of omniprost in patients with benign hyperplasia of the prostate gland (BPH) are presented. Based on improvement of the parameters of IPSS, Q_oL scales and increase of maximum and mean rate of urination the authors conclude about the efficacy of this drug in treatment of BPH signs.

Key words: benign prostate hyperplasia, omniprost, tomsulosin.

Поступила 02.06.2009