

Эффективность Флосина (тамсулозина) при медикаментозной терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы

М.А. Довбыш¹, А.И. Беруненко²

¹Запорожский государственный медицинский университет

²Городская клиническая больница экстренной и скорой медицинской помощи, г. Запорожье

В работе приведены результаты медикаментозного лечения 46 больных с неосложненной доброкачественной гиперплазией предстательной железы препаратом Флосин (тамсулозин) в течение 1 мес. Отмечена существенная эффективность Флосина (87,2% пациентов), незначительное количество побочных эффектов (6,5%).

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, α_1 -адреноблокаторы, тамсулозин, Флосин.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) – одно из наиболее распространенных заболеваний у мужчин пожилого возраста. Приведенные эпидемиологические исследования свидетельствуют об увеличении частоты заболевания с 11% в возрасте 40–49 лет до 82% в возрасте старше 80 лет [1]. В Украине число зарегистрированных больных с ДГПЖ превысило 250 тыс. человек. В настоящее время средний возраст украинцев превышает таковой жителей всех бывших союзных республик; кроме того, в нашей стране регистрируют наиболее высокий уровень заболеваемости ДГПЖ. Всего за 2 года (2007–2009) данный показатель повысился на 10%. Количество больных в возрасте моложе 60 лет увеличилось на 20%, пациентов старше 60 лет – на 10,8%. До 30% мужчин в возрасте до 80 лет переносят оперативное лечение по поводу ДГПЖ. Хирургическое лечение этого заболевания выполняют 30–40% больных от общего количества урологических операций [2]. Около 30% больных, перенесших острую задержку мочи, нуждаются в оперативном лечении в последующие 6 мес. Основным клиническим проявлением ДГПЖ являются симптомы нижних мочевых путей (СНМП). У мужчин в возрасте старше 40 лет СНМП диагностируют примерно в 3,5% случаев, у пациентов старше 70 лет этот показатель достигает 35% [2,3]. Увеличение продолжительности жизни и старение населения приводит к тому, что урологи и врачи общей практики все чаще сталкиваются с пациентами с выраженными симптомами ДГПЖ. Согласно прогнозам экспертов ООН в Украине на период 2010–2025 гг. будут наблюдаться увеличение количества мужчин старше 60 лет и рост заболеваемости ДГПЖ, несмотря на тенденцию к снижению общего количества населения [7].

Выбор метода лечения основывается на двух критериях: выраженности симптоматики и наличии осложнений заболевания. При отсутствии симптомов инфравезикальной обструкции показано динамическое наблюдение. При наличии данных симптомов и отсутствии осложнений заболевания показана медикаментозная терапия, которая позволяет уменьшать объем предстательной железы, увеличить объемную скорость мочеиспускания, улучшать качество жизни больного. Это относится и к пациентам, которым из-за наличия сопутствующей патологии оперативное лечение противопоказано. Медикаментозную терапию не следует проводить у больных с абсолютными показаниями к оперативному

лечению за исключением отдельных случаев применения α_1 -адреноблокаторов для предоперационной подготовки. В процессе лечения необходим контроль суммы баллов IPSS, показателей урофлоуметрии, количества остаточной мочи 1 раз в 3 мес, уровня PSA 1 раз в 6–12 мес.

α_1 -Адреноблокаторы (α_1 -АБ) являются препаратами первой линии коррекции СНМП у большинства больных с ДГПЖ. В рекомендациях Европейской ассоциации урологов (EUA) 2011 г. указано, что α -блокаторы могут быть рекомендованы мужчинам с СНМП средней и тяжелой степени тяжести.

Назначение α_1 -АБ позволяет добиться уменьшения выраженности симптомов на 35–40% и увеличения скорости потока мочи на 20–30%. В настоящее время среди всех α_1 -АБ наиболее часто назначаемым в Европе и мире, является тамсулозин, что связывают с превосходным соотношением эффективности и безопасности препарата [4, 5]. Он является селективным антагонистом α_1 -A/D-адренорецепторов, разработанным специально для лечения ДГПЖ. Многочисленные данные свидетельствуют о его высокой эффективности при минимальном количестве побочных эффектов. Одним из высокоэффективных суперпростагоселективных α_1 -АБ является Флосин (фирмы «Берлин-Хеми Менарини»). Применение Флосина приводит к улучшению объективных показателей мочеиспускания: увеличению максимальной скорости потока мочи (Q_{max}), уменьшению объема остаточной мочи и степени инфравезикальной обструкции. Флосин не только снижает тонус гладкомышечных элементов шейки мочевого пузыря, предстательной железы и простатического отдела мочеиспускательного канала, но и замедляет развитие гипертрофии детрузора, увеличивает кровоток в стенке мочевого пузыря, предстательной железе, снижает степень гипоксии детрузора, повышая физиологическую емкость мочевого пузыря [6]. Тамсулозин снижает частоту развития острой задержки мочеиспускания в 2 раза и вдвое чаще позволяет восстановить самостоятельное мочеиспускание в случае возникновения острой задержки мочи [4]. Частота развития ортостатической гипотензии на фоне применения тамсулозина не превышает 1%, тогда как на неселективных α_1 -АБ она достигает 8% [5]. При назначении Флосина не требуется подбора и титрования дозы: пациент получает оптимальную терапевтическую дозу 0,4 мг 1 раз в сутки. Флосин может быть препаратом выбора для лечения ДГПЖ у больных с умеренными нарушениями функции печени и почек, а также у лиц пожилого возраста без предварительного титрования дозы. За счет модифицированного высвобождения действующего вещества он обеспечивает контроль ирритативной и обструктивной симптоматики ДГПЖ 24 ч в сутки.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В отделении урологии ГКБЭ и СМП г. Запорожья наблюдались 46 больных с ДГПЖ II стадии, которые принима-

ли Флосин (тамсулозин) по 0,4 мг в сутки. Возраст пациентов колебался от 45 до 74 лет (средний возраст составил 67 лет), Продолжительность заболевания – от 1 до 6 лет. Критериями включения в исследование был возраст 45–75 лет; выраженность симптомов по шкале IPSS ≥ 8 и ≤ 30 ; $Q_{\max} \geq 10$ мл/с и ≤ 15 мл/с; уровень остаточной мочи не более 120 мл.

Критериями исключения являлись: гиперчувствительность к тамсулозину, острые воспалительные заболевания нижних мочевых путей, уровень остаточной мочи более 120 мл, рак предстательной железы, осложненное течение ДГПЖ, пациенты после операций на предстательной железе, острая задержка мочи в анамнезе. Изучаемый препарат в рамках данного исследования назначали в виде монотерапии в дозе 0,4 мг Флосина (тамсулозина) по 1 капсуле утром. Курс лечения составил 1 мес.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

По окончании лечения средние показатели IPSS (баллы) в исследуемой группе снизились и составили $5,1 \pm 1,1$ (при исходном $14,8 \pm 1,6$). Объемная скорость мочеиспускания с $8,2 \pm 1,1$ мл/с возросла до $13,6 \pm 1,7$ мл/с и время мочеиспускания уменьшилось с $27,2 \pm 2,4$ до $15,4 \pm 1,3$. Среднее количество мочеиспусканий за ночь до приема Флосина составило $2,9 \pm 0,5$ и после лечения уменьшилось и составило $1,2 \pm 0,3$ раза. По данным УЗИ объем остаточной мочи снизился с $60,2 \pm 2,8$ мл до $34,7 \pm 2,7$ мл после лечения. Из 46 наблюдаемых больных достаточную или высокую эффективность лечения отметили 87,2% пациентов (40 человек).

Как отмечается в Рекомендациях ЕАУ (2011), эффективность α -блокаторов не зависит от размеров предстательной железы и возраста пациентов. А наиболее частыми побочными эффектами α -блокаторов являются астения, головокружение и ортостатическая гипотензия. Хотя снижение артериального давления (АД) может быть выгодным для гипертоников, именно оно вызывает наблюдаемые у пациентов астению и головокружение. Вазодилатация наиболее выражена у доксазозина и теразозина и менее характерна для альфузозина и тамсулозина. Разница в частоте возникновения побочных явлений со стороны сердечно-сосудистой системы составляет 3,3; 3,7; 1,7 и 1,4 соответственно [8].

В нашем исследовании незначительные побочные эффекты в виде ортостатической гипотензии отмечали у 2 пациентов (4,3%) и ретроградной эякуляции у 1 больного (2,2%). Экспертный комитет ЕАУ (2011) отмечает, что хотя нарушение эякуляции с тамсулозином наблюдается чаще, чем с другими α -блокаторами, эта разница не достигает статистически достоверных различий в прямых сравнительных исследованиях с альфузозином и не ассоциируется со снижением сексуальных функций [8]. Более того, специально проведенные исследования эффективности Флосина свидетельствуют об улучшении эректильной функции у 76,4% пациентов, улучшении качества оргастических ощущений и исчезновении посторгастической боли у 83,3% больных, а также увеличении времени полового ак-

та у 63,6% пациентов [9]. Таким образом, проведенные нами исследования подтверждают высокую эффективность и безопасность препарата.

ВЫВОДЫ

Полученные результаты свидетельствуют о высокой эффективности препарата Флосин для лечения ДГПЖ, которая составила 87,2%.

В отличие от других α_1 -АБ, Флосин обладает минимальными побочными эффектами и положительно влияет на сексуальную сферу.

Проведенное исследование позволяет рекомендовать Флосин как препарат первой линии медикаментозного лечения ДГПЖ.

Ефективність Флосину (тамсулозину) при медикаментозній терапії доброякісної гіперплазії передміхурової залози

М.А. Довбиш, О.І. Беруненко

У роботі наведені результати медикаментозного лікування 46 хворих із неускладненою доброякісною гіперплазією передміхурової залози препаратом Флосин (тамсулозин) протягом 1 міс. Відзначена суттєва ефективність Флосину (87,2% пацієнтів), незначна кількість побічних ефектів (6,5%).

Ключові слова: доброякісна гіперплазія передміхурової залози, α_1 -адреноблокатори, тамсулозин, Флосин.

The effectiveness of Flosin (tamsulosine) in medicinal therapy of benign prostatic hyperplasia (bph)

M.A. Dovbysh, O.I. Berunenko

The scientific research reveals the results of 46 patients treatment with noncomplicated BPH by Flosin (tamsulosine). During 1 month it was shown the real effectiveness of Flosin (87,2% patients), low side effects range (6,5%).

Key words: benign prostatic hyperplasia, α_1 -adrenoblockers, tamsulosine, Flosin.

ЛИТЕРАТУРА

1. Возіанов О.Ф., Пасечников С.П., Павлова Л.П. Досягнення і проблеми урологічної допомоги населенню України // Урологія. – 2001. – № 4. – С. 3–6.
2. Возіанов О.Ф., Стаховський Е.О., Білик В.І. Деякі питання діагностики доброякісної гіперплазії передміхурової залози // Урологія. – 1999. – № 2. – С. 45–48.
3. Переверзев А.С., Сергиенко Н.Ф. Аденома предстательной железы. – К., 1998. – 278 с.
4. Speakman M. Tamsulosin reduces the risk of acute urinary retention // J. Urol., 2002; 167 (Suppl.4): 375, Abstr. 1492.
5. Lucas M., Stephenson T.P., Nargund V. Tamsulosin reduces the need for recatheterization following an episode of acute urinary retention in elderly benign prostatic hyperplasia patients // J Urol 2002; 167 (suppl.4): 266, Abstr. 1047.
6. O'Leary M. Tamsulosin demonstrates long-term efficacy on multiple clinical and quality of life scoring systems // Eur.Urol., 2002; Suppl.1: 106, Abstr. 414.
7. Пасечников С.П. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы // Здоров'я України, 2011, № 10 (263). – С. 49.
8. Oelke M. et al. Guidelines on Conservative Treatment of Non-neurogenic Male LUTS// European Association of Urology 2011, Drug treatment. – P. 9–36.
9. Гурженко Ю.Н. 61-й Конгресс Немецкой Ассоциации урологов // Здоровье Мужчины, 2010. – № 2. – С. 72–73.