

# Наш опыт применения оригинальных селективных $\alpha_1$ -адреноблокаторов Омник и Омник Окас в лечении больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы

С.П. Похилец, Г.В. Кравец, И.Н. Варичев

Хирургическое отделение центральной поликлиники ВМУ СБУ, г. Киев

Проведено изучение эффективности применения селективных  $\alpha_1$ -адреноблокаторов Омник и Омник Окас (оригинальные препараты от производителя Astellas Pharma Europe – Нидерланды) в лечении 217 больных ДГПЖ. Показана высокая их эффективность для консервативной симптоматической терапии пациентов с данной патологией. **Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы, медикаментозная терапия, Омник, Омник Окас, тамсулозин.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) является распространенным заболеванием среди пожилых мужчин, поражая не менее 65% лиц в возрасте старше 55 лет и значительно ухудшая качество их жизни. Методом выбора у пациентов с умеренно выраженными симптомами расстройств мочеиспускания, а также у тех, кому оперативное лечение противопоказано или представляет высокую степень риска в связи с наличием тяжелых сопутствующих заболеваний, является медикаментозная терапия, которая базируется на результатах новейших исследований патогенеза заболевания и механизмах действия лекарственных препаратов.

В последние годы для лечения ДГПЖ все шире применяют консервативную терапию. Ее проводят как на начальных стадиях заболевания, так и в качестве поддерживающей терапии после оперативного вмешательства. Для медикаментозного лечения больных с ДГПЖ применяют ингибиторы 5 $\alpha$ -редуктазы, блокаторы  $\alpha_1$ -адренергических рецепторов, полиеновые антибиотики, антиандрогены, препараты растительного и биологического происхождения.

Медикаментозное лечение за последнее десятилетие стало стандартом терапии пациентов с симптоматической ДГПЖ при отсутствии абсолютных показаний к оперативному лечению. Хирургическое вмешательство становится все менее популяр-

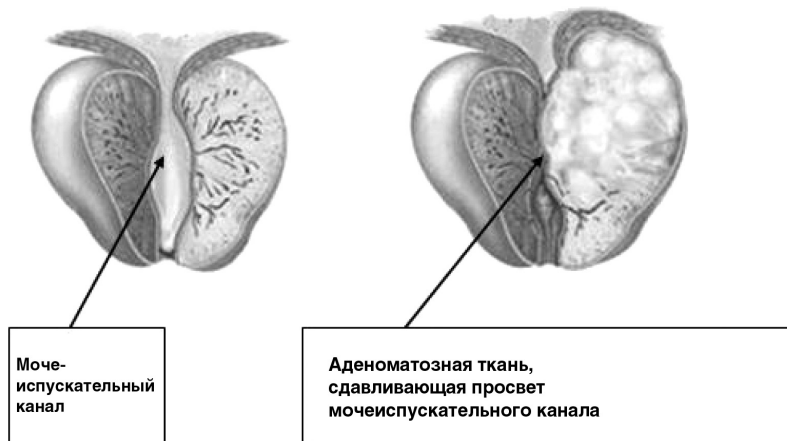
ным при выборе лечебной тактики у больных с симптомами нижних мочевых путей (СНМП). В исследовании Triumph из более чем 2 тыс. первичных пациентов в 6 европейских странах, в течение года обратившихся за медицинской помощью в связи с наличием у них СНМП, оперативное вмешательство было рекомендовано менее чем 3% больных! Интересно, что 23,8% пациентов нуждались лишь в динамическом наблюдении, медикаментозная терапия была рекомендована в 72,5% случаев. Эти данные как нельзя лучше отражают современные тенденции к сужению показаний к оперативному вмешательству и все большей популярности медикаментозных методов коррекции расстройств мочеиспускания. Интересен тот факт, что среди всех средств, применявшихся для консервативной терапии у больных ДГПЖ,  $\alpha_1$ -адреноблокаторы ( $\alpha_1$ -АБ) занимают 80%.

**Цель исследования:** оценка лечебного эффекта препаратов Омник и Омник Окас (оригинальные препараты от производителя Astellas Pharma Europe – Нидерланды) в лечении больных с ДГПЖ.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Омник Окас – инновационная лекарственная форма Омника в форме таблеток с контролируемым высвобождением активного вещества. Они создают постоянную терапевтическую концентрацию в течение суток, что обеспечивает пациенту спокойный сон и дает больше сил для активного дня. Лекарственная форма Окас не имеет аналогов.

В Рекомендациях Европейской ассоциации урологов (EUA) в редакции 2012 г. указано, что назначение  $\alpha_1$ -АБ при этом заболевании позволяет добиться уменьшения выраженности симптомов на 20–50% и увеличения скорости потока мочи на 20–30%. Это статистически достоверно подтверждено результатами плацебо-контролируемых исследований.



**Динамика основных показателей оценки эффективности лечения Омником/Омником Окас у больных с ДГПЖ**

Показатели	До начала лечения	После окончания лечения	Динамика, %
ПСА, нг/мл	3,1	3,0	-3,2
Qmax, мл/с	8,32	14,29	+41,7
Качество жизни по шкале QoL	3,40	2,9	+14,7
Суммарный балл по шкале IPSS	17,67	11,8	-33,2
RU (остаточная моча), мл	93,6	41,5	-55,6

В настоящей работе рассмотрено 217 наблюдений за больными с ДГПЖ I–II стадии в возрасте от 56 до 76 лет (средний возраст 64,0±2,35 года). Длительность лечения составила от 3 мес до 3 лет. Подавляющее большинство больных принимали Омник/Омник Окас постоянно.

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

Обследование соответствовало общепринятым стандартам, его проводили до начала и после завершения курса лечения (каждые 3 мес), включая жалобы и анамнез заболевания, проводили суммарную оценку симптомов по шкале IPSS, качества жизни по шкале QoL (quality-of-life index), уровень ПСА крови, трансректальное УЗИ предстательной железы, развернутую урофлоуметрию. Оценивали динамику ирритативных и обструктивных симптомов, функциональной емкости мочевого пузыря, объем остаточной мочи.

Омник назначали по 1 капсуле (400 мкг) 1 раз в сутки после завтрака, а Омник Окас – по 1 таблетке (400 мкг) 1 раз в сутки независимо от приема пищи в течение 3 мес. Непрерывно в качестве монотерапии. По окончании курса лечения проводили контрольное обследование.

До лечения больные отмечали учащенное мочеиспускание, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, слабую струю мочи, ноктурию. Средний балл по шкале IPSS (по субъективной оценке пациентом с использованием общепринятой анкеты IPSS – International Prostate Symptom Score) составил 17,67±1,45. Индекс качества жизни (QoL) составлял в среднем 3,40±0,28. Уровень ПСА крови был в пределах нормы. При трансректальном УЗИ (ТРУЗИ) предстательной железы отмечалось увеличение ее объема в среднем до 34,17±1,42 см<sup>3</sup>. По урофлоуметрии зарегистрировано снижение максимальной скорости мочеиспускания (Qmax) в среднем до 8,32±1,69 мл/с. Уровень остаточной мочи до лечения в среднем составлял 93,6 мл.

После проведенного лечения у 178 (82%) больных средний балл симптоматики заболевания по Международной шкале IPSS снизился с 17,67±1,45 до 11,8±0,73 (P<0,05). Среднее значение показателя качества жизни снизилось с 3,40±0,28 до 2,9±0,5 балла (P<0,05). Средний показатель уровня остаточной мочи снизился до 41,5±3,8 мл (P<0,05) (таблица).

По данным урофлоуметрии зарегистрировано увеличение максимальной скорости мочеиспускания до 14,29 ± 0,98 мл/с. По данным ТРУЗИ предстательной железы статистически значимого изменения объема предстательной железы не было зарегистрировано.

На фоне лечения 205 (94,5%) пациентов отметили снижение числа ночных мочеиспусканий до 1 раза и увеличение количества часов непрерывного сна.

**ВЫВОДЫ**

Таким образом, как показали наши исследования, препаратами Омник или Омник Окас являются эффективными средствами лечения больных с ДГПЖ и могут быть рекомендованы в широкой практике для консервативной терапии пациентов с данной патологией.

**Наш досвід роботи з оригінальними вибірковими α<sub>1</sub>-адреноблокаторами Омнік та Омнік Окас у лікуванні хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози**

**С.П. Похилець, Г.В. Кравець, І.М. Варичев**

Наш трирічний досвід застосування вибіркових α<sub>1</sub>-адреноблокаторів Omnic та Omnic Ocas показав високу ефективність їх для лікування хворих з доброякісною гіперплазією передміхурової залози і може бути рекомендованим в загальній практиці для консервативного симптоматичного лікування пацієнтів з цією патологією.  
**Ключові слова:** доброякісна гіперплазія передміхурової залози, медикаментозна терапія, Омнік, Омнік Окас, тамсулозін.

**Our experience with the original selective Alpha-1 adrenergic blockers Omnic and Omnic Ocas in treatment of patients with Benign Prostatic Hyperplasia.**

**S.P. Pokhylets, G.V. Kravets, I.N. Varichev**

Our results of 3 year experience of applying selective Alpha-1 - adrenergic blockers Omnic and Omnic Ocas showed a high efficiency for the treatment of patients with BPH and can be recommended in general practice for conservative symptomatic treatment of patients with this pathology.

**Key words:** Benign Prostatic Hyperplasia, treatment, Omnic, Omnic Ocas, Tamsulosin.

**Сведения об авторах**

**Кравець Геннадий Васильевич** – Хирургическое отделение центральной поликлиники ВМУ СБУ, 01021, г. Киев, ул. Липская, 11

**Варичев Иван Николаевич** – Хирургическое отделение центральной поликлиники ВМУ СБУ, 01021, г. Киев, ул. Липская, 11

**СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ**

1. Неймарк А.И., Лихачев А.Г., Саламанов В.И., Громов О.В., Селиванов А.А. Оценка эффективности лечения гиперактивности мочевого пузыря и анализ морфологических особенностей детрузора у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы // СМЖ (Томск), 2010, № 1.
2. Раснер П.И., Пушкарь Д.Ю. Медикаментозная терапия у больных аденомой предстательной железы и гиперактивным мочевым пузырем // Consilium Medicum, том 11 / № 7, 2009.
3. К.Л. Локшин. Современная концепция применения α<sub>1</sub>-адреноблокаторов у больных, страдающих доброкачественной гиперплазией предстательной железы // Consilium Medicum, том 13 / № 7, 2011.
4. Speakman MJ, Kirby RS, Joyce A et al. Guideline for the primary care management of male lower urinary tract symptoms. BJU Int 2004; 93: 985–90.
5. Hutchison A, Farmer R, Verhamme et al. The efficacy of drugs for the treatment of LUTS/BPH, a study in 6 European countries. Eur Urol 2007; 51: 207–16.
6. European Association of Urology Guidelines, 2010, edition on CD-Rom.

Статья поступила в редакцию 23.05.2013