

Современный подход к лечению пациентов с легкой и средней степенью выраженности симптомов доброкачественной гиперплазии простаты

**А. В. Гудков, доктор медицинских наук, профессор
ГОУ ВПО СибГМУ Росздрава, Томск**

Ключевые слова: Афаля, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, аденома простаты.

Проблеме диагностики, лечения и профилактики доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) в последние годы уделяется значительное внимание во всем мире. И надо констатировать, что в этом направлении достигнуты определенные успехи. В настоящее время четко определен алгоритм диагностики заболевания, разработаны схемы эффективного консервативного лечения с использованием альфа-адреноблокаторов и ингибиторов 5-альфа-редуктазы, внедрены малоинвазивные методы оперативного лечения. Одновременно мы отмечаем неуклонный рост обращаемости к поликлиническим урологам пациентов с ДГПЖ: в 2005 г. обращались к урологам 4288 пациентов, в 2006 г. — 4232, в 2007 г. — 4642, в 2008 г. — 4834, а в 2009 г. — 5103.

Подобный факт можно было бы объяснить ростом численности населения в области, но за тот же период времени оно увеличилось в регионе только на 0,2%, а количество больных с ДГПЖ на 19% и составило в популяции мужского населения старше 59 лет 9,7%.

Каким же образом увеличение количества больных ДГПЖ в поликлиниках сказалось на нагрузке урологов стационаров? Проведенный анализ годовых отчетов показал, что за последние 11 лет число больных с ДГПЖ в урологических стационарах возросло на 24,6%, но одновременно количество выполненных им операций уменьшилось на 20,6%. Следует отметить, что если в 1997 году было прооперировано 49% поступивших больных с ДГПЖ, то в 2008 году только 31,5% (рис. 1).

С чем связано увеличение числа больных ДГПЖ в поликлиниках? Мы проанализировали 5-летние результаты обследования этой группы пациентов по амбулаторным картам двух поликлиник (1 муниципальная и 1 частная) и получили следующие результаты. В муниципальной поликлинике количество больных ДГПЖ увеличилось на 34,7%, в частной — на 90,2%. При этом в количественном отношении число больных со средней и тяжелой степенью выраженности симптоматики ДГПЖ изменилось незначительно, а в процентном явно уменьшилось за счет увеличения пациентов с легкой степенью выраженности симптоматики ДГПЖ (табл. 1).

Проведя выборочный опрос 50 пациентов с легкой и средней степенью выраженности симптомов ДГПЖ с целью определения причины их обращения к урологу, выявили, что все (100%) в той или иной мере информированы из средств массовой информации и рассказов своих сверстников, уже прошедших или проходящих успешно лечение у уролога, об этом заболевании и успехах современного лечения.

Таким образом, причиной увеличения количества больных ДГПЖ на поликлинических приемах у урологов является не возросшая



Рис. 1. Динамика количества больных ДГПЖ и выполненных им оперативных вмешательств в урологических стационарах

заболеваемость, а ранняя диагностика первых признаков патологического процесса и появившиеся возможности консервативными методами не только снизить клинические проявления заболевания и отсрочить выполнение операции, но и в ряде случаев избежать оперативного лечения. По этой же причине, на наш взгляд, уменьшилось и количество выполняемых операций больным ДГПЖ.

Со всеми 50 пациентами были проведены беседы о существующих в настоящее время консервативных методах лечения, их эффективности и возможных побочных явлениях от приема препаратов, а также дана информация об оперативном лечении.

Из 25 пациентов со средней степенью выраженности симптоматики 18 (72%) согласились на лечение альфа-блокаторами и ингибиторами 5-альфа-редуктазы, 2 (8%) пожелали выполнения трансуретральной резекции (ТУР) простаты, а 5 (20%) воздержались от какого-либо лечения, объясняя это боязнью возможных побочных явлений консервативного лечения и осложнений операций.

При беседах с 25 пациентами с легкой степенью выраженности ДГПЖ только 2 (8%) согласились на проведение лечения с использованием ингибитора 5-альфа-редуктазы (дутастерида) и 4 — на лечение альфа-адреноблокатором (тамсулозином). Остальные 18 (72%) пациентов отказались от предлагаемого консервативного лечения. Основной причиной отказа была боязнь возможного снижения сексуальной функции, которая для них являлась крайне важной. Одновременно они опасались возможных осложнений прогрессирования заболевания и готовы были при возникших показаниях к оперативному лечению.

Таблица 1

Динамика распределения больных ДГПЖ в зависимости от выраженности клинических симптомов						
2004 год	Количество больных ДГПЖ					
	Муниципальная поликлиника			Частная поликлиника		
	Легкая симптоматика	Средняя симптоматика	Тяжелая симптоматика	Легкая симптоматика	Средняя симптоматика	Тяжелая симптоматика
	79 (12,7%)	368 (59,4%)	83 (13,4%)	17 (18,5%)	63 (68,5%)	12 (13%)
	Всего: 620 (100%)			Всего: 92 (100%)		
2009 год	Легкая симптоматика	Средняя симптоматика	Тяжелая симптоматика	Легкая симптоматика	Средняя симптоматика	Тяжелая симптоматика
	339 (40,6%)	405 (48,5%)	91 (10,9%)	81 (46,3%)	80 (45,7%)	14 (8%)
	Всего: 835 (100%)			Всего: 175 (100%)		

Побочные эффекты или нежелательные явления применения альфа-адреноблокаторов и ингибиторов 5-альфа-редуктазы хорошо известны и описаны. У 4–15% пациентов альфа-адреноблокаторы действуют на другие органы и системы, вызывая гипотензию, особенно ортостатическую, головокружение, быструю утомляемость, усталость, заложенность носа и нарушение эякуляции. Ингибиторы 5-альфа-редуктазы в два раза снижают уровень простатспецифического антигена (ПСА), что грозит запоздалой диагностикой рака простаты, снижает либидо у 3,4–33% пациентов, вызывает ретроградную эякуляцию в 2,7–20% случаев и приводит к эректильной дисфункции у 8,1–37% больных [1, 3, 5, 6]. Не предупреждать о них пациентов урологи не имеют права. И об этом особо говорится в рекомендациях Европейской ассоциации урологов (EAU) [6].

Таким образом, в настоящее время существует такая группа пациентов со средней или слабовыраженной симптоматикой ДГПЖ в возрасте 50–70 лет, которые активно работают, не страдают нарушением сексуальной функции, имеют относительно небольшой размер простаты (≤ 40 см³) и незначительный объем остаточной мочи, но из-за возможных нежелательных явлений при применении альфа-блокаторов и ингибиторов 5-альфа-редуктазы отказываются от их приема. К этой группе нужно отнести и тех пациентов, по результатам обследования которых им не показано назначение какого-либо лечения, а требуется только активное наблюдение. Но такое положение и качество жизни их не устраивает. У них, как правило, имеется ноктурия до 1–4 раз, они отмечают ослабление струи мочи, хотя по данным урофлоуметрии показатели в пределах нижней границы нормы. К этой же группе пациентов, на наш взгляд, следует отнести и больных со средней степенью выраженности симптомов ДГПЖ, которых не устраивает высокая стоимость и длительность курса лечения альфа-блокаторами и ингибиторами 5-альфа-редуктазы.

Что же назначить этим пациентам, если по рекомендациям Европейской ассоциации урологов применение препаратов растительного происхождения при ДГПЖ не показано [6]?

Известные недостатки и побочные эффекты применения альфа-адреноблокаторов и финастерида как в виде монотерапии, так и в комбинации способствовали разработке и созданию препарата, не вызывающего описанные негативные явления. Этим препаратом стала Афала. В его состав входят сверхмалые дозы 0,003 г аффинно-очищенных антител к простатспецифическому антигену и вспомогательные вещества (лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, магния стеарат). По мнению разработчиков, действие Афалы основано на способности антител к эндогенному регулятору не блокировать, а модифицировать активность молекулы-мишени. Механизм действия Афалы предположительно заключается в модификации функциональной активности эндогенного ПСА, который регулирует баланс ростовых факторов, отвечающих за метаболизм и нормальный рост ткани простаты, что приводит к повышению концентрации цинка и нормализации обменных про-

Таблица 2

Характеристика исследуемых групп пациентов		
	1-я группа пациентов	2-я группа пациентов
Количество	30	30
Возраст (года)	53-86 (~71,5)	51-63 (~57)
Длительность заболевания (годы)	2-20 (~9,1)	2-5 (~3,5)
I-PSS (баллы)	11-18 (~14,5)	7-11 (~9)
Ноктурия (кол-во раз)	1-8 (~4,8)	1-4 (~2)
Объем простаты (см ³) V _{PR}	14-120 (~57,8)	28-46 (~42)
Объем остаточной мочи (мл) V _{RU}	0-230 (~156)	0-60 (~24)
ПСА (нг/мл)	0-4,7 (~2,0)	0,45-3,5 (~1,6)
Максимальная скорость мочеиспускания Q (мл/сек)	5-12 (~8,2)	12-20 (~15)

цессов, снижению пролиферации, уменьшению асептического воспаления и восстановлению диуреза. Патогенетический механизм действия препарата обеспечивает комплексное влияние Афалы на все клинические составляющие компоненты ДГПЖ (воспаление, пролиферацию, нарушение диуреза), сопоставимое с комбинированной терапией альфа1-адреноблокаторами и ингибиторами 5-альфа-редуктазы [4].

Целью исследования явилось изучение безопасности, переносимости и клинической эффективности препарата Афала в форме таблеток для перорального приема у пациентов с доброкачественной гиперплазией простаты в течение длительного периода лечения.

В исследовании участвовали две группы пациентов: 1-я — 30 человек со средневывраженными и 2-я — 30 человек со слабовывраженными клиническими проявлениями ДГПЖ. Характеристика групп представлена в табл. 2.

Пациентам обеих групп назначали препарат Афала в дозировке 2 таблетки 2 раза в день под язык. Исследование в группах проводилось не параллельно. В 1-й группе пациентов курс непрерывного лечения составил 7 месяцев и срок последующего наблюдения до двух лет. После получения результатов исследования мы решили для 2-й группы пациентов с менее выраженной симптоматикой заболевания курс непрерывного лечения сократить до 4 месяцев и дальнейшее наблюдение до 7 месяцев.

Анализ полученных данных пациентов показал, что положительное действие препарата субъективно пациенты отмечали на 5–7 день от начала лечения. Объем остаточной мочи за период наблюдения у 1-й группы пациентов уменьшался постепенно даже после окончания курса лечения и максимально снизился к 12 месяцу наблюдения на 56,3%, затем стал несколько увеличиваться. У 2-й группы пациентов этот показатель также ощутимо улучшился, но не столь значительно — на 37,5%. Уже через 4 недели у 1-й группы пациентов досто-

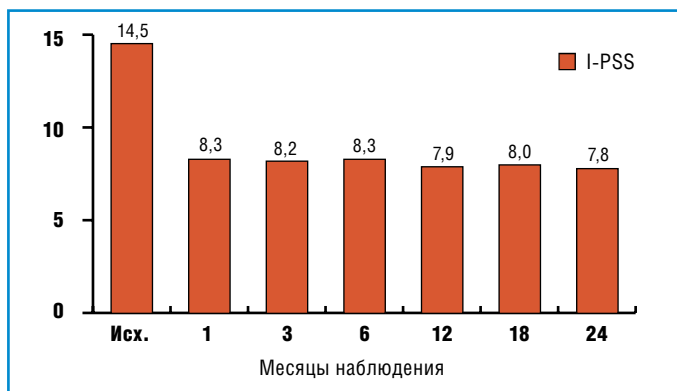


Рис. 2. Показатели I-PSS у 1-й группы пациентов

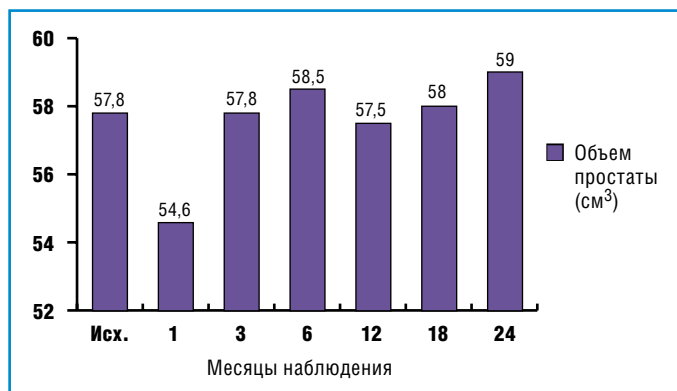


Рис. 3. Показатели объема простаты у пациентов 1-й группы

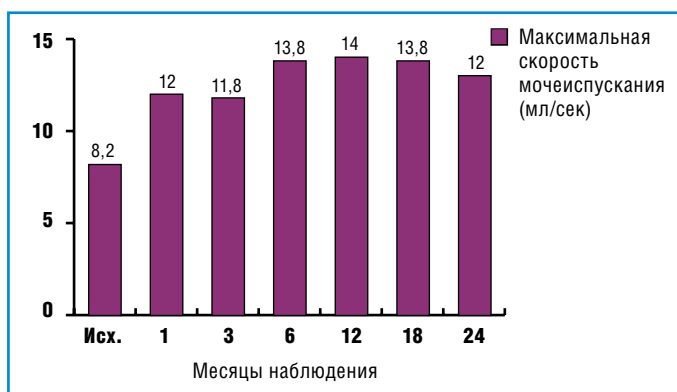


Рис. 4. Показатели максимальной скорости мочеиспускания у пациентов 1-й группы

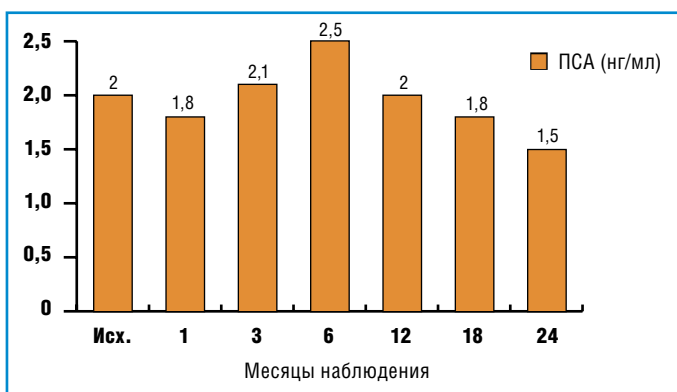


Рис. 5. Показатели уровня ПСА у пациентов 1-й группы

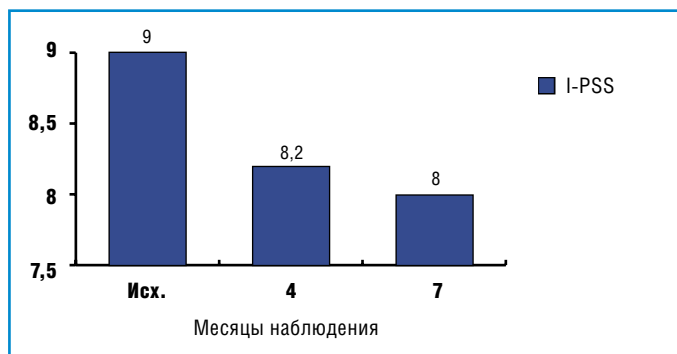


Рис. 6. Показатели I-PSS у пациентов 2-й группы

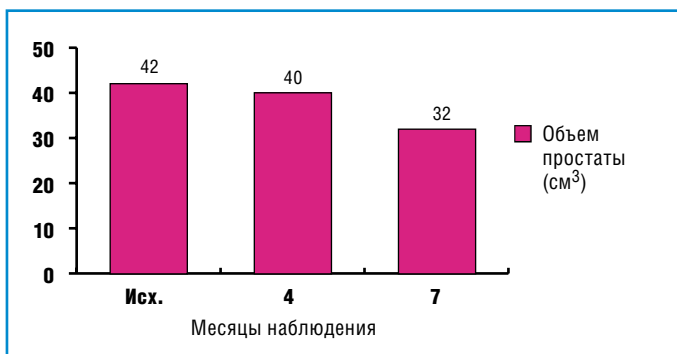


Рис. 7. Показатели объема простаты у пациентов 2-й группы

верно изменились и оставались в дальнейшем примерно на одном уровне показатели I-PSS, снизившись на 56,7% (рис. 2). У пациентов 2-й группы I-PSS снизился на 9% (рис. 6). Максимальная скорость мочеиспускания у 1-й группы пациентов увеличилась на 58%, у 2-й — на 14% (рис. 4, 8). При этом как в 1-й, так и во 2-й группах все показатели сохранились в течение всего периода наблюдения после окончания курса приема препарата до 24 месяцев и 7 месяцев соответственно. Прием Афалы не повлиял ощутимо на рост простаты. К концу исследования отмечено незначительное увеличение простаты на 2% у пациентов 1-й группы, что возможно связано с ее возрастным естественным ростом (рис. 3). У пациентов 2-й группы наоборот отмечено уменьшение объема простаты на 23%, что может быть объяснено снятием ее отека (рис. 7). Как в 1-й, так и во 2-й группе пациентов в процессе лечения отмечено небольшое статистически значимое колебание уровня общего ПСА, не превышающего границу нормы (до 4,0 нг/мл). При этом к концу приема курса Афалы уровень ПСА повысился по сравнению с исходным в 1-й группе

с 2,0 нг/мл до 2,5 нг/мл и во 2-й группе с 1,6 до 2,5 нг/мл (рис. 9). После завершения курса терапии уровень ПСА постепенно снижался, через 12 месяцев в первой группе (5 месяцев после окончания курса) вернулся к исходному уровню, а к концу исследования (через 24 месяца) у пациентов 1-й группы снизился на 18% по сравнению с исходным. У пациентов 2-й группы через 3 месяца после окончания лечения уровень ПСА снизился всего на 5%. Данный феномен мы предположительно объясняем тем, что Афала не блокирует ПСА, а модулирует и нормализует его концентрацию и физиологическую активность, что приводит к незначительному повышению уровня ПСА в период лечения и постепенному снижению после завершения лечения, клинический эффект при этом сохраняется длительное время.

За период наблюдения ни один больной не выбыл из исследования. Каких-либо осложнений или побочных эффектов не наблюдалось. Пациенты, ранее получавшие альфа1-блокаторы и прекратившие их прием, при лечении Афалой не отметили ухудшения состояния. У 5 (17%) больных, начавших и закончивших курс лечения на 3 меся-

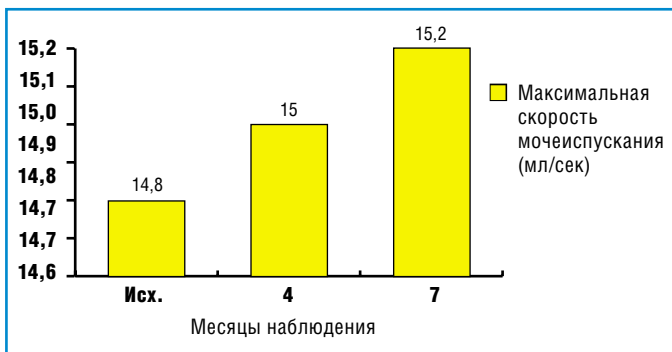


Рис. 8. Показатели максимальной скорости мочеиспускания у пациентов 2-й группы

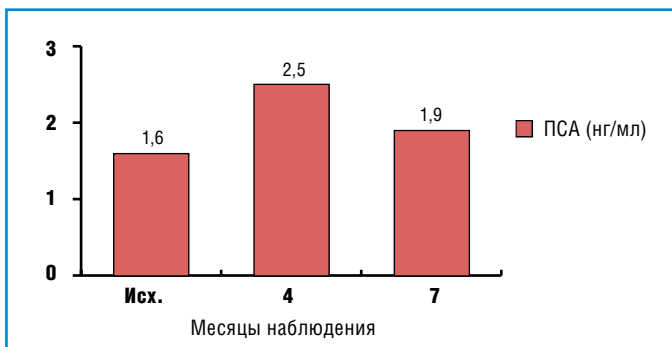


Рис. 9. Показатели ПСА у пациентов 2-й группы

ца раньше других и не получавших в последующем никакого лечения, при динамическом наблюдении прогрессирования заболевания не наступило. Одному больному после окончания исследования была выполнена ТУР простаты, несмотря на то, что в результате лечения Афалой наступила не только стабилизация процесса, но и некоторое субъективное и объективное улучшение. Однако оставался сравнительно большим объем остаточной мочи (150 мл) и пациента полностью не устраивало его качество жизни.

Таким образом, препарат Афала является эффективным и безопасным средством для лечения больных с легкой или средней степенью выраженности симптомов ДГПЖ. При его применении не зарегистрировано каких-либо нежелательных явлений. Клинический эффект после курса лечения Афалой сохраняется до 1,5 лет. Мы полностью поддерживаем градацию больных ДГПЖ на 4 категории для определения метода консервативного лечения, основанную на степени выраженности клинических проявлений, данных урофлоуметрии и объема простаты, а также полагаем, что Афала обоснованно должна занять место в лечении больных второй категории градации [2]. ■

Литература

1. Лоран О.Б., Лукьянов И.В. Что нового в лечении ДГПЖ: взгляд эксперта // Русский медицинский журнал. 2008, № 29, т. 16.
2. Лоран О.Б., Пушкарь Д.Ю., Раснер П.И. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы: принципы консервативного лечения // Consilium-medicum. 2001, 7, т. 3.
3. Сивков А.В. Медикаментозная терапия доброкачественной гиперплазии простаты // Доброкачественная гиперплазия простаты. М., 1999, с. 91–116.
4. Элштейн О.И., Штарк М.Б., Дыгай А.М. и соавт. Фармакология сверхмалых доз антител к эндогенным регуляторам функций. М.: Изд. РАМН. 2005.
5. Bruskwitz R., Girman C. J. et al. PLESS Study Grope // Eur. Urol., 2000.
6. Oelke M., Alivizatos G. et al. Bening prostatic hyperplasia // Guidelines of EAU, 2009.

афала

современный препарат
простатотропного действия

афала
лечение острым
предстательной железой
100 таблеток
Оптимальность без побочных эффектов

- Оказывает выраженное противовоспалительное действие
- Восстанавливает мочеиспускание
- Обладает высоким профилем безопасности

materia medica

ООО «НПФ «Материя Медика Холдинг»
Тел./факс (495) 684-43 33
Россия, 127473, г. Москва
3-ий Самотечный пер., дом 9
www.materiamedica.ru
Лицензия № 99-04-000422 от 10.12.07

Реклама