

Клиническая эффективность препарата Тамсулон-ФС в лечении больных острой задержкой мочеиспускания

Е.Б. Мазо, С.В. Суханов

Урологическая клиника ГОУ ВПО РГМУ
Росздрава, Москва

Введение

До недавнего времени проблему острой задержки мочеиспускания (ОЗМ) рассматривали исключительно как проблему мужского здоровья, поскольку ее наиболее частой причиной является механическое препятствие по ходу мочеиспускательного канала, что, в основном, встречается у мужчин преимущественно пожилого и старческого возраста. Известно, что свыше 10 % мужчин старше 60 лет имеют риск развития ОЗМ и этот показатель увеличивается вдвое каждые 10 лет [1]. Вероятность развития ОЗМ у мужчин в возрасте старше 70 лет в 8 раз выше, чем в возрасте 40 лет [2].

В целом, все причины, приводящие к ОЗМ, можно разделить на три категории: к первой можно отнести все процессы, приводящие к увеличению инфравезикальной обструкции как механической (например, при доброкачественной гиперплазии простаты, стриктуре уретры и т. п.), так и динамической (при повышении тонуса гладкой или поперечно-полосатой мускулатуры). Ко второй группе причин ОЗМ относят нарушения сенсорной иннервации стенки мочевого пузыря или двигательной активности детрузора. Третья группа объединяет все причины, приводящие к ОЗМ вследствие переполнения мочевого пузыря, а также все состояния, не вошедшие в две предыдущие группы. К этой же группе причин, вызывающих ОЗМ, относят и такие редкие состояния, как инфаркт простаты, высокая α -адренергическая активность и изменение функции некоторых нейротрансмиттеров (вазоактивного пептида (VIP), нейропептида Y (NYP), субстанции P (SP), энкефалина, соматостатина и окиси азота) [3].

Наиболее частой причиной ОЗМ у мужчин (до 53 % случаев) является доброкачественная гиперплазия простаты (ДГП) (рис. 1).

В последние годы с целью лечения ОЗМ, возникшей вследствие ДГП, успешно применяют препараты, относящиеся к классу α_1 -адреноблокаторов (тамсулозин, альфузозин, доксазозин и др.). Их назначение увеличивает шанс восстановления самостоятельного мочеиспускания у больных с ОЗМ, сокращает длительность ОЗМ и уменьшает сроки дренирования мочевого пузыря. Кроме того, назначение α_1 -адреноблокаторов способствует профилактике ОЗМ в группе риска [4]. Для проведения высокоэффективной терапии ОЗМ α_1 -адреноблокатор должен обладать следующими свойствами:

1. Не требовать титрования, назначаться в полной терапевтической дозе.

Рис. 1. Причины ОЗМ у мужчин [3]



2. Иметь большой профиль безопасности, так как в остром периоде не всегда есть возможность провести диагностику в полном объеме и определить соматический статус больного.

3. Не должен вступать во взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Данное условие особенно актуально для пациентов пожилого возраста, получающих лекарственные препараты по поводу сопутствующих заболеваний.

Таким требованиям наилучшим образом отвечает тамсулозин.

Не так давно на российском фармацевтическом рынке появился отечественный α_1 -адреноблокатор Тамсулон-ФС, представляющий собой капсулы с модифицированным высвобождением тамсулозина. В урологической клинике РГМУ было проведено исследование клинической эффективности Тамсулона-ФС в лечении больных ОЗМ, обусловленной ДГП.

Материалы и методы

В исследование были включены 20 мужчин с ОЗМ, обусловленной ДГП, в возрасте от 54 до 77 лет (в среднем – 67,8).

Критериями включения в исследование являлись:

- больные ОЗМ, обусловленной ДГП;
- возраст старше 50 лет;
- объем мочи, выпущенной при первичной катетеризации, не менее 400 мл, но не превышающий 1500 мл.

Критериями исключения послужили:

- хирургические вмешательства на органах малого таза;
- лучевая терапия органов малого таза;
- склероз шейки мочевого пузыря;
- стриктура уретры;
- осложнения ДГП;
- рецидивирующая мочевиная инфекция;
- нейрогенные расстройства мочеиспускания;
- диабетическая полинейропатия;
- рак простаты и/или мочевого пузыря;

Рис. 2. Дизайн исследования

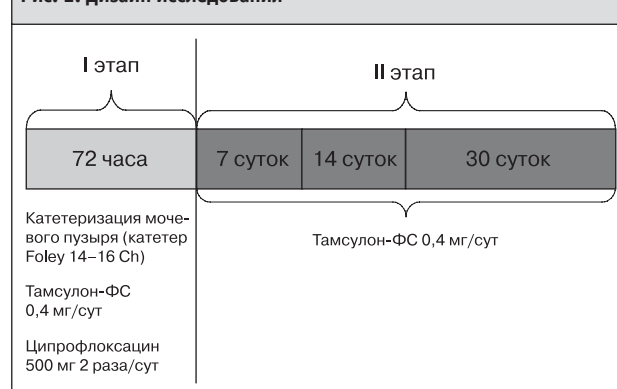
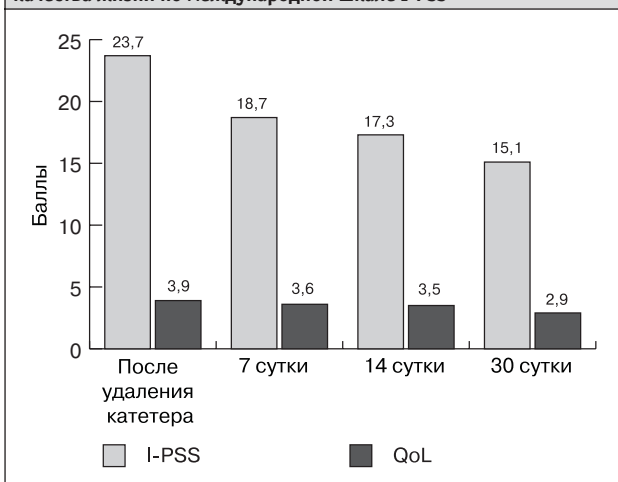


Рис. 3. Динамика показателей суммарного балла симптоматики и качества жизни по международной шкале I-PSS



- почечная и печеночная недостаточность;
- угрожающие жизни состояния;
- прием α -блокаторов, холинолитиков, диуретиков, антидепрессантов, растительных экстрактов и других препаратов, потенциально оказывающих влияние на мочеиспускание.

Исследование было разделено на два этапа (рис. 2). На первом этапе больному с ОЗМ, соответствующему критериям включения и не имеющему критериев исключения, выполняли катетеризацию мочевого пузыря катетером Фолея № 14–16 по шкале Шарьера и назначали Тамсулон-ФС в дозе 0,4 мг однократно в сутки. С целью профилактики инфекционно-воспалительных осложнений больным назначали также ципрофлоксацин в дозе 500 мг дважды в сутки.

Через 72 часа уретральный катетер удаляли, и в случае восстановления самостоятельного мочеиспускания больные продолжали участие во втором этапе исследования, в течение которого на 7, 14 и 30-е сутки у больных оценивали суммарный балл симптомов и качество жизни по международной шкале I-PSS, выполняли урофлоуметрию, исследовали объем остаточной мочи, а также контролировали показатели артериального давления (АД) и частоты сердечных сокращений (ЧСС). В случае неразрешившейся задержки мочеиспускания больные исключались из исследования.

Результаты

Самостоятельное мочеиспускание восстановилось у 13 больных, включенных в исследование, что составило 65 %. Динамика показателей суммарно-

Рис. 4. Динамика показателя максимальной скорости потока мочи

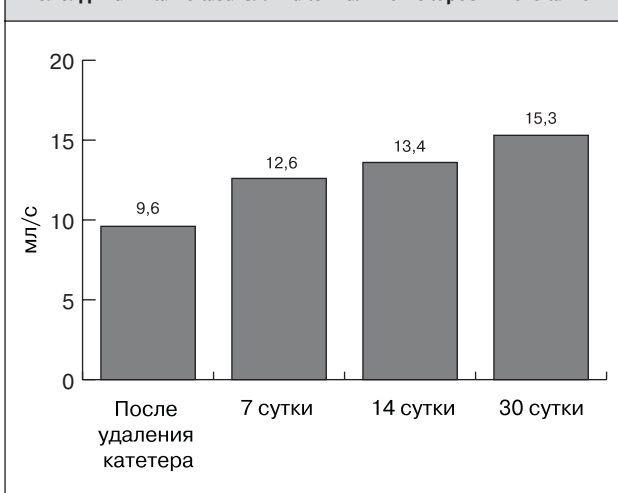


Рис. 5. Динамика показателя объема остаточной мочи



го балла симптоматики и качества жизни по международной шкале I-PSS представлена на рис. 3.

Как видно из представленных данных, после удаления уретрального катетера суммарный балл симптоматики составляет 23,7, что соответствует выраженной дизурии. В течение всего периода исследования данный показатель имеет четкую тенденцию к снижению и через 4 недели приема Тамсулона-ФС составляет 15,1 балла, что соответствует умеренным нарушениям мочеиспускания. Аналогичные изменения претерпевает и показатель качества жизни, при этом следует отметить, что уже после удаления уретрального катетера больные в среднем оценивают качество жизни достаточно высоко, что, по нашему мнению, связано с положительным психологическим настроем после восстановления самостоятельного мочеиспускания.

Показатели максимальной скорости потока мочи представлены на рис. 4.

После удаления уретрального катетера максимальная скорость потока мочи составила в среднем 9,6 мл/с. К окончанию периода наблюдения за больными данный показатель составлял 15,3 мл/с, что свидетельствует о положительном влиянии Тамсулона-ФС не только на субъективную оценку больными своего состояния, но и на объективные показатели мочеиспускания.

Отмеченное выше обстоятельство подтверждает и анализ динамики объема остаточной мочи (рис. 5). После удаления уретрального катетера и восстановления самостоятельного мочеиспускания у 6 больных остаточная моча отсутствовала (46,2 %). У 7 больных объем остаточной мочи пос-

Рис. 6. Динамика показателей АД до и в различные сроки после назначения Тамсулона-ФС

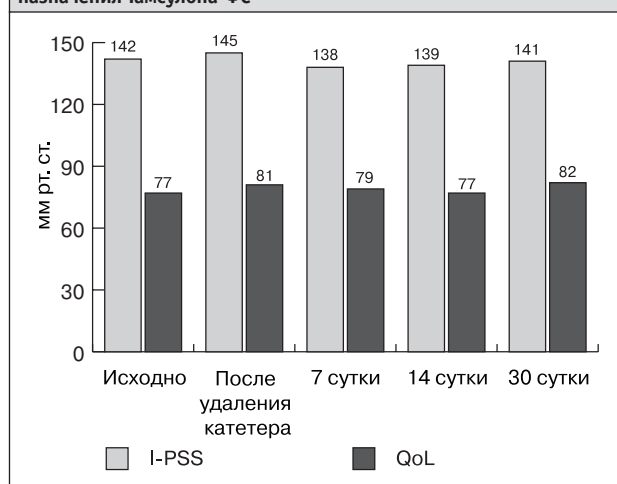
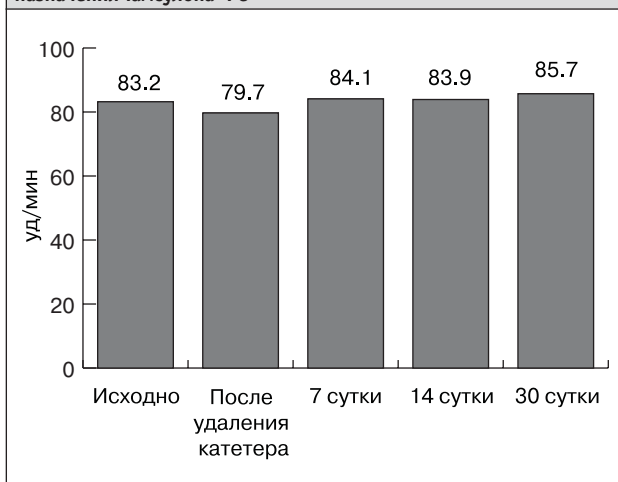


Рис. 7. Динамика показателя ЧСС до и в различные сроки после назначения Тамсулона-ФС



ле удаления уретрального катетера составил в среднем 77,4 мл и, постепенно уменьшаясь, через 30 суток был равен 64,1 мл.

С целью оценки безопасности применения Тамсулона-ФС был проведен мониторинг показателей АД и ЧСС. Как видно из данных, приведенных на рис. 6, в период лечения показатели АД практически не изменялись, что позволяет говорить о высокой селективности Тамсулона-ФС к α_{1A} -подтипу адренорецепторов. Показатели ЧСС также не претерпели значимых изменений (рис. 7). В ходе исследования не было отмечено эпизодов тахикардии (особенно ортостатической).

Сказанное выше демонстрирует достаточно хороший профиль безопасности препарата, особенно учитывая тот факт, что его назначали больным пожилого и старческого возраста, когда возможное влияние на сердечно-сосудистую систему является чрезвычайно актуальным.

В ходе исследования серьезных побочных эффектов отмечено не было. Двое больных (10 %) отмечали головную боль, один больной (5 %) предъявлял жалобы на головокружение, однако ни в одном случае указанные жалобы не потребовали отмены Тамсулона-ФС.

Заключение

Представленные результаты позволяют сделать заключение, что Тамсулон-ФС может рассматриваться как эффективное средство комплексного лечения больных ОЗМ, обусловленной ДГП. Его эффективность составляет 65 %.

Использование препарата после удаления уретрального катетера существенно снижает субъективную симптоматику нижних мочевых путей и оказывает положительное влияние на такие объективные показатели, как скорость потока и объем остаточной мочи.

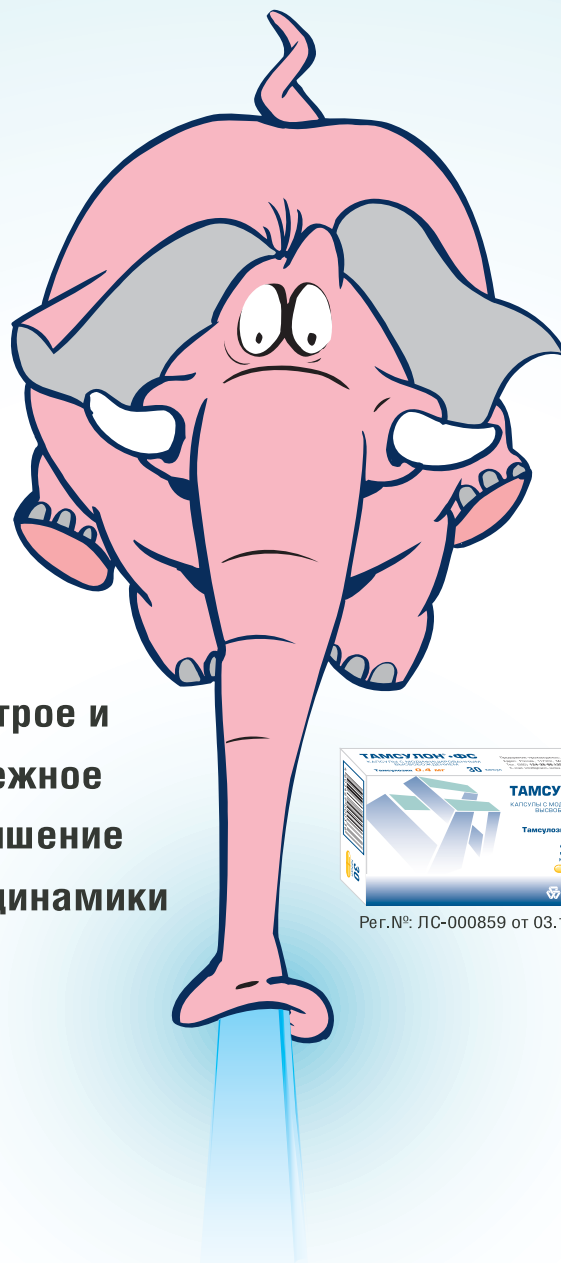
Тамсулон-ФС имеет хороший профиль безопасности, а частота его побочных эффектов незначительна, что позволяет назначать его больным пожилого и старческого возраста, имеющим сопутствующие сердечно-сосудистые заболевания.

Литература

1. Choong S. and Emberton M. Acute urinary retention // BJU. International (2000). 85. 186–201.
2. Marberger M.J., Andersen J.T., Nickel J.C. et al. Prostate Volume and Serum Prostate-Specific Antigen as Predictors of Acute Urinary Retention // Eur. Urol. 2000; 38: 563–568.
3. Choong S. and Emberton M. Acute urinary retention // BJU. International (2000). 85. 186–201.
4. Аляев Ю.Г., Борисов В.В., Мельников А.В. Применение альфа-адреноблокаторов для профилактики и лечения послеоперационной острой задержки мочи. Казань: Медицина, 2000. С. 47–52.

Первый отечественный
селективный $\alpha_{1A/D}$ -адреноблокатор с
контролируемым высвобождением

ТАМСУЛОН® - ФС
тамсулозин



Быстрое и
надежное
улучшение
уродинамики



Рег.№: ЛС-000859 от 03.11.2005 г.

Подробнее о препарате на сайте: www.TAMSULON.info



Производитель: ЗАО "Фарм-Синтез"
117312, Россия, г.Москва, ул.Вавилова, д.15
тел./факс: (495) 129-72-40