

СОВРЕМЕННЫЙ ПОДХОД К ПРОФИЛАКТИКЕ ОПУХОЛЕВОЙ ПАТОЛОГИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

З.А. Юрмазов¹, С.А. Сергеева²

ГУ «НИИ онкологии ТНЦ СО РАМН», г. Томск¹
ГУ «НИИ фармакологии ТНЦ СО РАМН», г. Томск²

Актуальность. Высокая частота встречаемости рака предстательной железы является причиной поиска новых методов его профилактики. Единственные обнадеживающие результаты на сегодняшнее время получены учеными из Southwest Oncology Group, изучавшими в исследовании Prostate Cancer Prevention Trial (PCPT) на примере финастерида роль ингибиторов 5-альфа-редуктазы для этих целей. Исследование было закончено досрочно (за год до ожидаемого срока) в связи с обнаружением способности ингибитора 5-альфа-редуктазы на четверть снижать риск развития рака предстательной железы. Организаторы PCPT считают, что лекарственная профилактика рака предстательной железы является весьма перспективной и может стать примером для многих других исследований подобного рода.

Предстательная железа – один из самых гормонозависимых органов в организме мужчины. Процессы нормального развития и патологические изменения в ней в большей степени зависят от баланса половых гормонов. Но, помимо действия стероидов на ткань предстательной железы, в ней самой происходят процессы саморегуляции, одним из инструментов которых является простат-специфический антиген (ПСА). Основным механизмом действия ПСА, как высокоактивного пептида, является то, что он активирует инсулиноподобный фактор роста (IGFBP-3), который, в свою очередь, стимулирует пролиферацию клеток и неоангиогенез в тканях предстательной железы, что приводит к прогрессированию опухолевого роста. Следовательно, логичным является поиск нового лекарственного агента, разрывающего эту причинно-следственную связь.

В последние годы наметилась тенденция к синтезу двух, до недавнего времени антагонистических областей медицины – фармакотерапии и

гомеопатии, которая выражается в применении препаратов на основе потенцированных антител в терапевтической практике, что представляется крайне перспективным направлением по целому ряду причин. Во-первых, использование в качестве лекарственного средства антител к известным антигенам, с хорошо изученной активностью, в значительной мере облегчает процесс фармакологического скрининга. Во-вторых, исследования показали, что сверхмалые дозы антител не вызывают привыкания и побочных эффектов. По этим технологиям разработано новое средство – препарат афала (регистрационное удостоверение № 000371/01-2001 от 05.04.01), содержащий сверхмалые дозы аутоантител к простат-специфическому антигену (ПСА). Действие препарата основано на регуляции физиологических эффектов эндогенного ПСА, связанных со стимуляцией антипролиферативной и ангиостатической активности.

Цель исследования. Оценить клиническую эффективность и безопасность применения препарата афала у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы I–II стадии и умеренно выраженными нарушениями функции мочеиспускания.

Материал и методы. В исследование было включено 79 пациентов мужского пола в возрасте от 40 до 70 лет с диагнозом ДГПЖ, подтвержденным ТРУЗИ (объем предстательной железы более 25 см³), и умеренными нарушениями мочеиспускания (IPSS от 8 до 20, максимальная скорость потока мочи от 5 мл/с до 15 мл/с). Пациенты были распределены по двум сопоставимым группам: I группа (40 человек) – получали афалу по 2 таблетки 3 раза в день, II группа (39 человек) – группа плацебо. Во время плановых визитов (через 4, 8, 12 и 16 нед) оценивалась динамика состояния пациентов (вопросник IPSS, ПРИ, урофлоуметрия, определение уровня ПСА

в сыворотке крови, исследование гормонального статуса) и безопасность проводимой терапии.

Результаты. 16-недельный курс приема афалы привел к возрастанию максимальной объемной скорости потока мочи на 45,5 %, средней объемной скорости потока мочи – на 44,6 %, а суммарный балл по шкале IPSS и индекс QoL снизились на 40,3 % и 43,6 % соответственно. По данным ТРУЗИ у пациентов к окончанию лечения афалой отмечалось уменьшение объема остаточной мочи – на 62,9 % и уменьшение объема предстательной железы – на 8,8 %. Зафиксировано снижение общего ПСА на 11 % на фоне приема афалы. При приеме плацебо динамика показателей клинической эффективности отсутствовала: показатели урофлоуметрии (максимальная и средняя объемная скорость потока мочи), шкалы IPSS (суммарный балл IPSS,

индекс QoL) и ТРУЗИ (объем предстательной железы, объем остаточной мочи) на фоне лечения плацебо не изменялись либо их изменения были статистически недостоверны.

Выводы. По клинической эффективности афала достоверно превосходила плацебо. При приеме афалы не было зарегистрировано нежелательных явлений. Препарат не вызывал патологических сдвигов лабораторных показателей общего анализа крови, мочи и биохимического анализа крови. В целом, пациенты отметили хорошую переносимость препарата. Терапия афалой представляется весьма перспективной не только в лечении ДГПЖ, но и как средство профилактики рака предстательной железы, что, в свою очередь, требует в дальнейшем более глубокого изучения.