

ДОБРОКАЧЕСТВЕННАЯ
ГИПЕРПЛАЗИЯ
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

«Второе сердце мужчины»



Простата, или предстательная железа,
– часть мужской половой системы, имеющая форму перевернутой пирамиды, основанием примыкающая к мочевому пузырю, плотно охватывающая уретру.

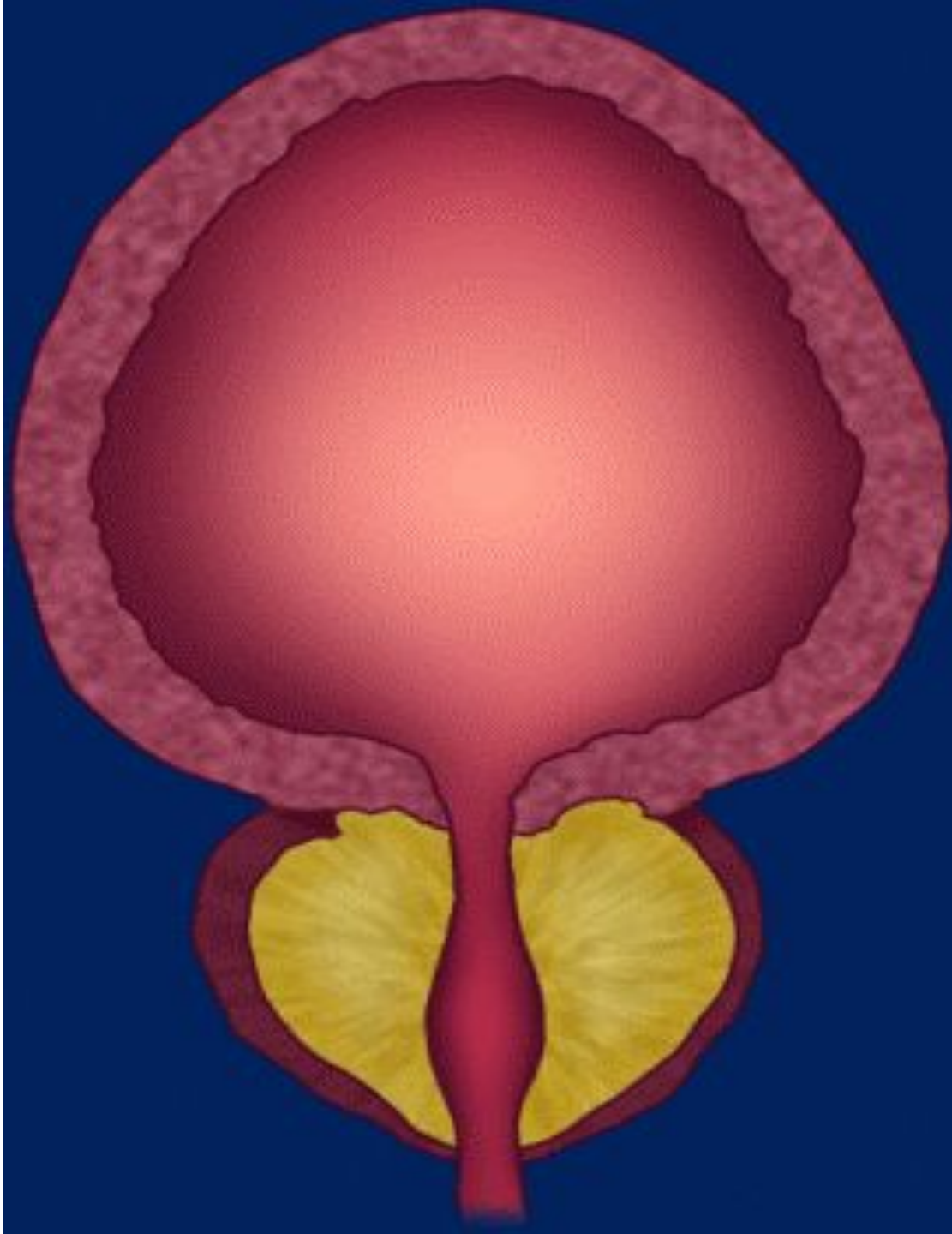


Простата в норме



Аденома простаты

**Мочевой пузырь
и простата в
норме**



Что такое ДГПЖ?

- Клинически – четкое определение отсутствует
 - возникает у мужчин старше 40 лет
 - имеются СИМПТОМЫ НИЖНИХ МОЧЕВЫХ ПУТЕЙ (СНМП, расстройства мочеиспускания)
 - имеет место увеличение простаты (или ее части) в размерах и нарушение оттока мочи из мочевого пузыря (инфравезикальная обструкция)



Причины развития ДГПЖ

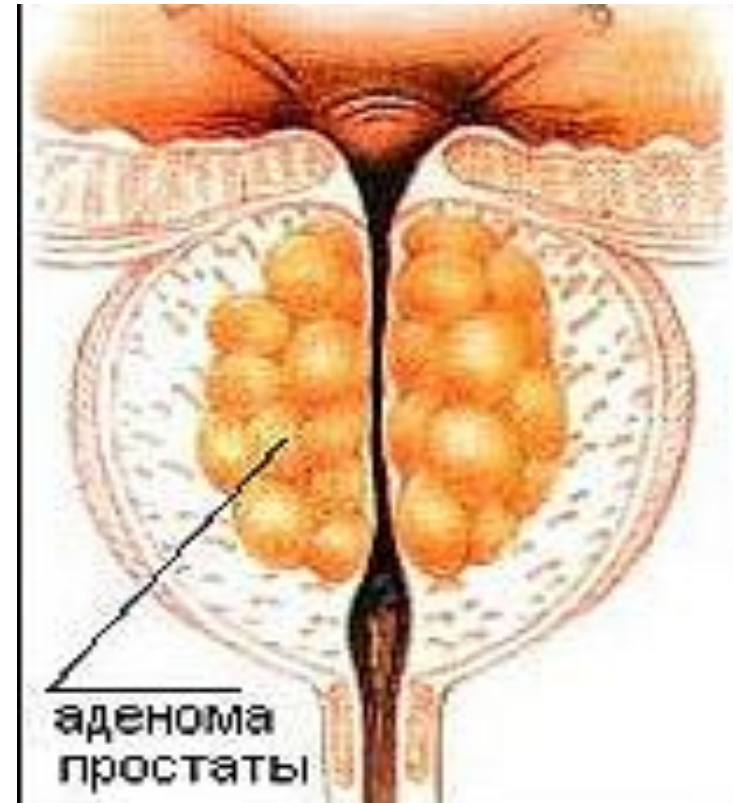
- Причиной ДГПЖ является возрастное изменение гормонального статуса (снижение выработки тестостерона с возрастом), т.о. можно говорить о том, что это гормонально зависимое заболевание

Факторы риска

- Возраст
- Дисбаланс половых гормонов
- Табакокурение
- Употребление алкоголя, наркотиков
- Цирроз печени
- Сахарный диабет
- Наследственность
- Сексуальная активность

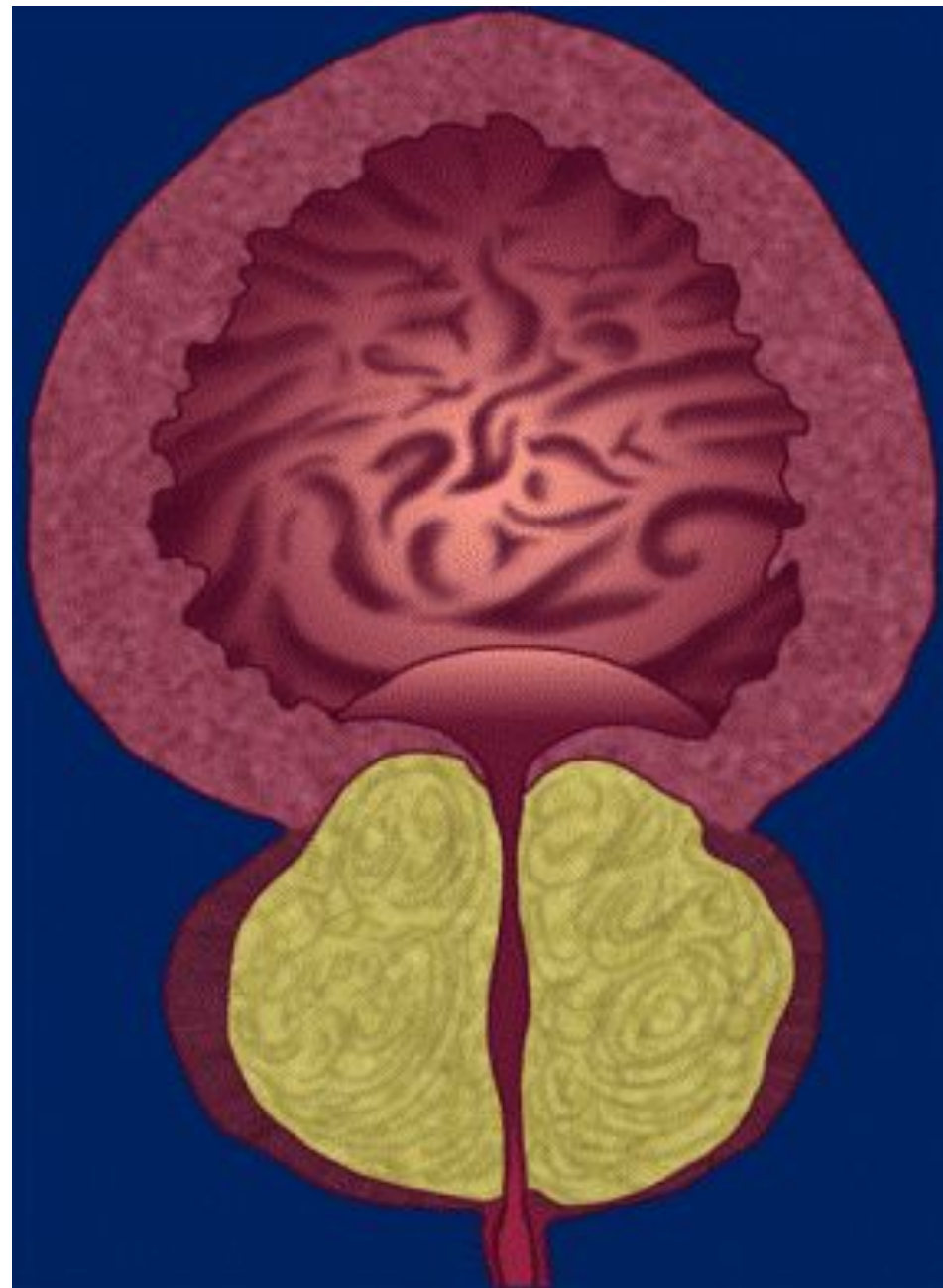
Признаки ДГПЖ

- **Микроскопические признаки:**
 - гиперплазия стромальной и эпителиальной ткани в переходной зоне простаты.
- **Макроскопические признаки:**
 - увеличение объема простаты или ее части в результате ускоренного клеточного деления.



**доброкачественное
увеличение
предстательной железы
вследствие пролиферации
железистого и
стромального
компонентов железы**

- Средняя доля вдаётся в основание мочевого пузыря
- Простатическая уретра сужается
- Утолщается стенка мочевого пузыря



ДГПЖ – это возрастное заболевание мужчин

- Гиперплазия простаты имеет место:
- у 50% мужчин старше 50 лет
- У 60 % - старше 60 лет
- У **80 %** - старше 70 – 80 лет
- (каждые 4 из 5 мужчин).

Заболевание склонно прогрессировать и существенно ухудшать качество жизни мужчины!

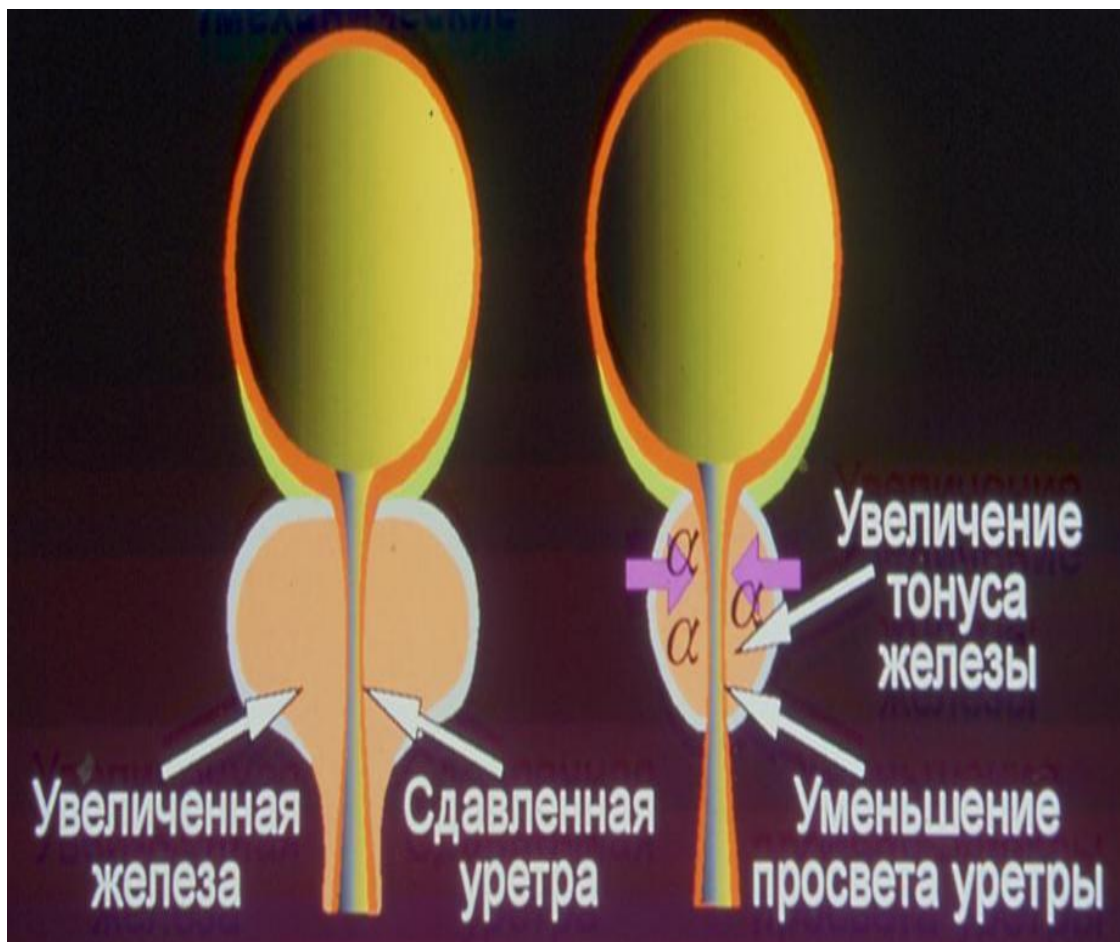
Компоненты ДГПЖ

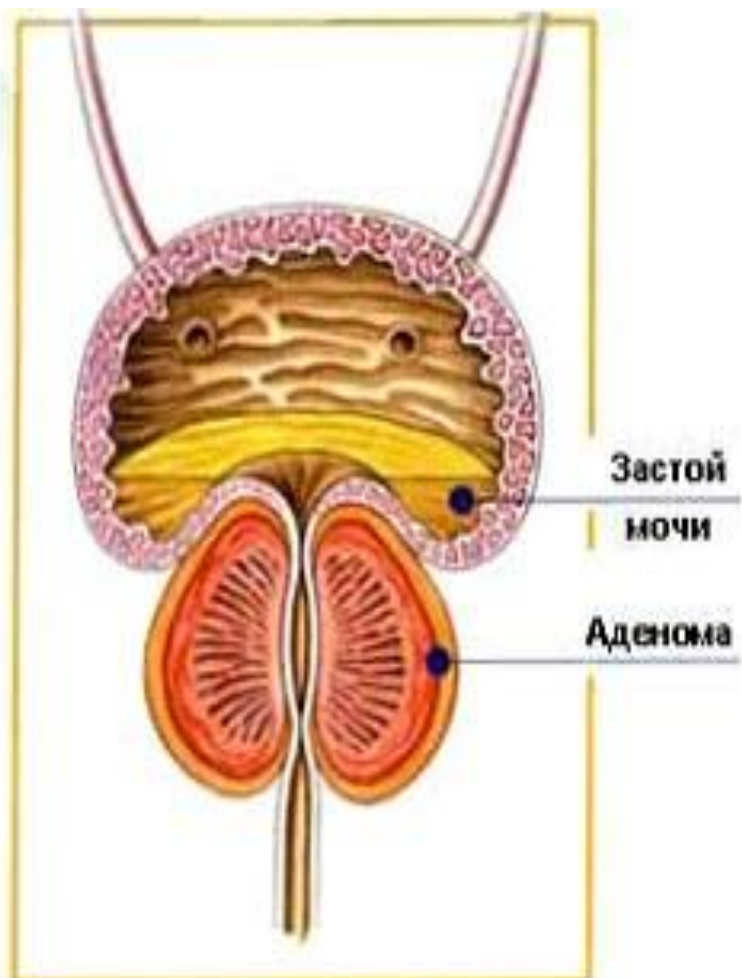
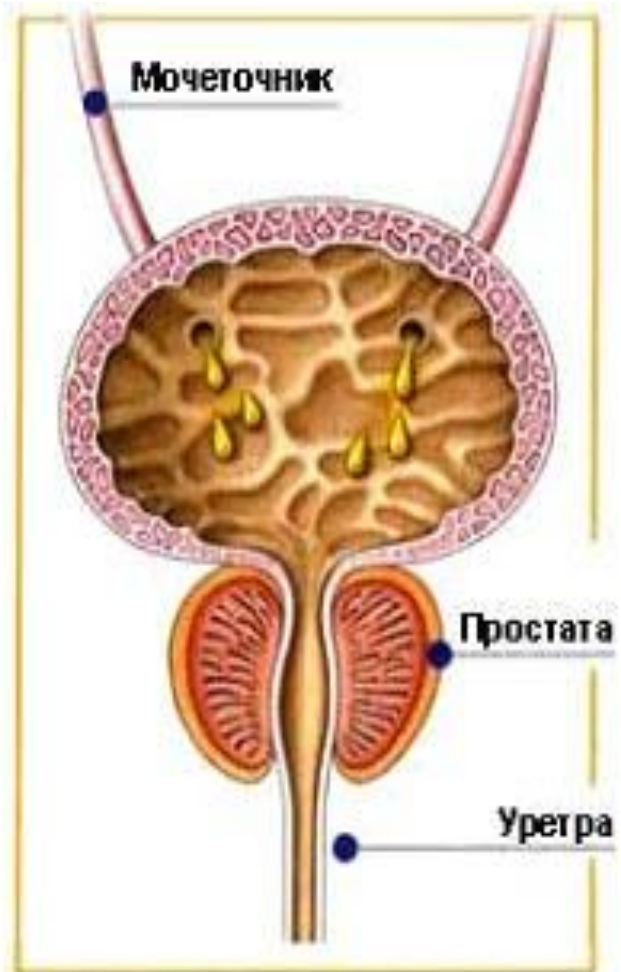
- **Статический компонент**

(увеличенная простата сдавливает просвет уретры)

- **Динамический компонент**

(сокращение гладких мышц ведет к повышению тонуса простаты и уменьшению просвета уретры)





Симптомы нижних мочевых путей

Ирритативные симптомы (симптомы наполнения):

- Интенсивные позывы на мочеиспускание
- Частые позывы на мочеиспускание
- Ноктурия (потребность помочиться в течение ночи)

Симптомы обструкции (симптомы опорожнения):

- Затрудненное начало мочеиспускания
- Слабая и прерывистая струя мочи
- Мочеиспускание малыми порциями
- Чувство неполного опорожнения мочевого пузыря
- Длительное мочеиспускание, напряжение при мочеиспускании

СНМП

Симптомы обструкции:

- ✓ стриктура уретры
- ✓ склероз шейки мочевого пузыря
- ✓ склероз предстательной железы
- ✓ снижение сократительной способности детрузора (первичное или вторичное)
- ✓ рак предстательной железы

Симптомы раздражения:

- ✓ инфекция мочевого тракта
- ✓ простатит
- ✓ гиперактивный мочевой пузырь
- ✓ рак мочевого пузыря
- ✓ инородное тело мочевого пузыря
- ✓ лучевое поражение НМП

СНМП
не являются
характерными
исключительно
для ДГПЖ

ДГПЖ – медленно прогрессирующее заболевание

Однако:

Прогрессирование происходит не у всех больных (встречаются случаи стабильного течения и улучшения без лечения)

Прогрессирование происходит в разной степени у разных пациентов

ДГПЖ не представляет опасности для жизни, но клинические проявления заметно снижают качество жизни пациентов!!!

Основные методы диагностики у больных ДГПЖ

- Анамнез, общий осмотр*
- Анкетирование по опроснику IPSS*
- Анкета QoL* (показатель качества жизни)
- Дневник мочеиспусканий *
- Анкета оценки половой функции
- Пальцевое ректальное исследование (ПРИ)*
- Урофлоуметрия
- Биохимический анализ крови
- УЗИ (почек, мочевого пузыря, простаты)
- Определение уровня ПСА, биопсия простаты
- Общий анализ мочи*, посев мочи

Основные методы диагностики у больных ДГПЖ

- Общий осмотр, анамнез
- Пальцевое ректальное обследование
- УЗИ почек, мочевого пузыря, ТРУЗИ простаты
- Кровь на PSA

IPSS (Выраженность симптомов и соотношение ирритативных и обструктивных симптомов)

	Никогда	Реже, чем 1 раз из пяти	Менее чем в половине мочеиспус.	Примерно в половине мочеисп.	Более чем в половин мочеиспу.	Почти всегда
1.Как часто в течение последнего месяца у вас было ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря после мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
2.Как часто в течение посл. Месяца у вас возникала потребность мочиться ранее, чем через 2 часа после последнего мочеиспускания	0	1	2	3	4	5
3.Как часто в течение посл. Месяца у Вас имелось прерывистое мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5
4.Как часто в течение посл. Месяца Вам было трудно временно воздержаться от мочеиспускания?	0	1	2	3	4	5
5.Как часто в течение посл. Месяца у Вас была слабая струя мочи?	0	1	2	3	4	5
6.Как часто в течение посл. Месяца Вам приходилось натуживаться, чтобы начать мочеиспускание?	0	1	2	3	4	5
	0	1 раз	2 раза	3 раза	4 раза	5 раз или более
7.Сколько раз за ночь в течение последнего месяца Вам приходилось вставать ночью чтобы помочиться?	0	1	2	3	4	5

Выраженность СНМП у мужчин старше 50 лет

- Легкая IPSS 1 – 7 83%
- Умеренная IPSS 8 - 19 16%
- Тяжелая IPSS 20 - 35 1%

Анкета QoI (показатель качества жизни)

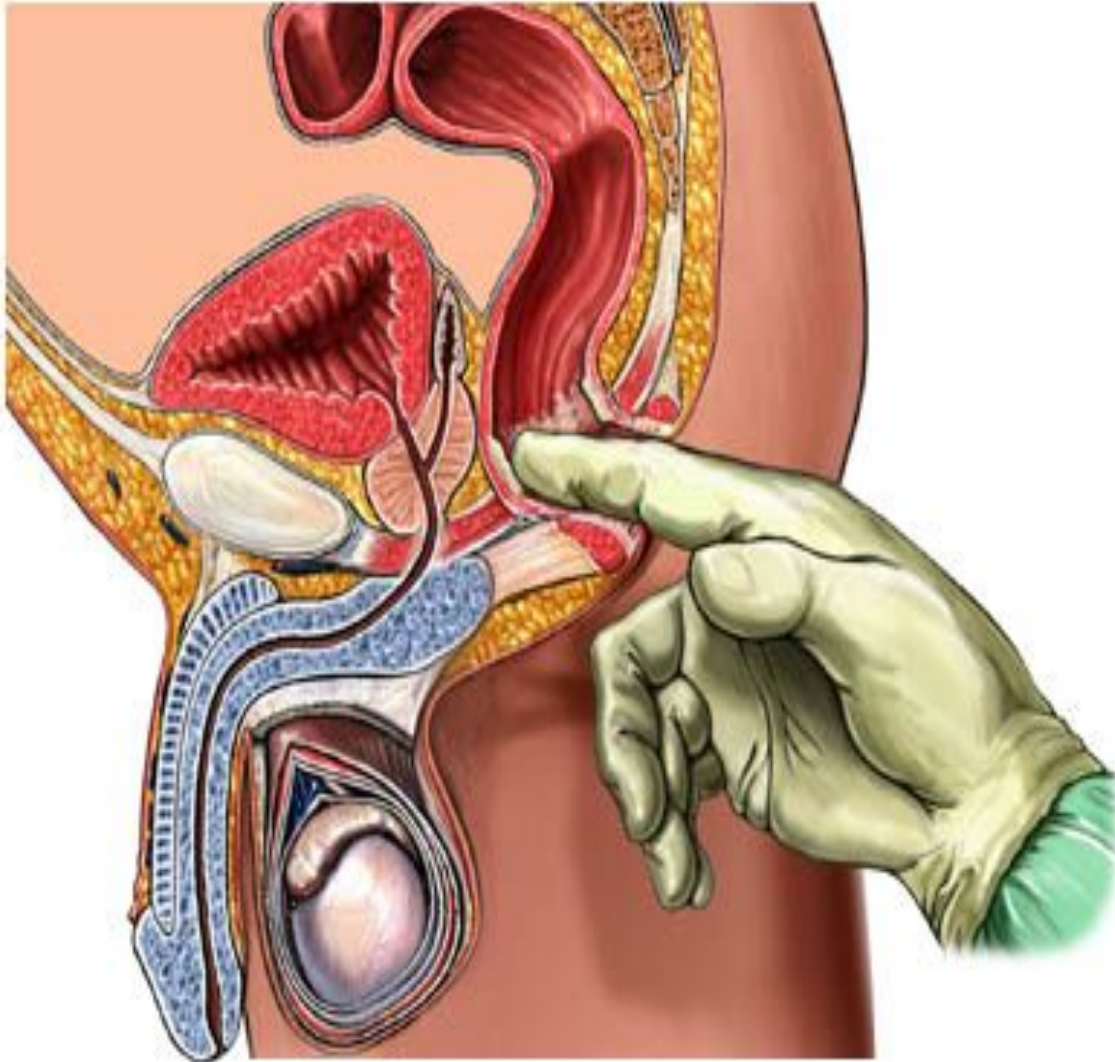
	Прекрасно	Хорошо	Удовл.	Смешанное ощущение	Неудовл.	Плохо	Очень плохо
Как бы Вы отнеслись к тому, если бы Вам пришлось жить с имеющимися у Вас урологическими проблемами до конца жизни?	0	1	2	3	4	5	6

Пальцевое ректальное исследование

Определяет

- 1 Консистенцию железы
- 2 Примерные размеры
- 3 Выраженность междолевой бороздки
- 4 Уровень болезненности при пальпации

Увеличение предстательной железы



ДГПЖ

- увеличенная
- симметричная
- эластическая
- безболезненная

Рак простаты

- уплотненная
- неровная
- бугристая
- несимметричная
- неподвижность слизистой

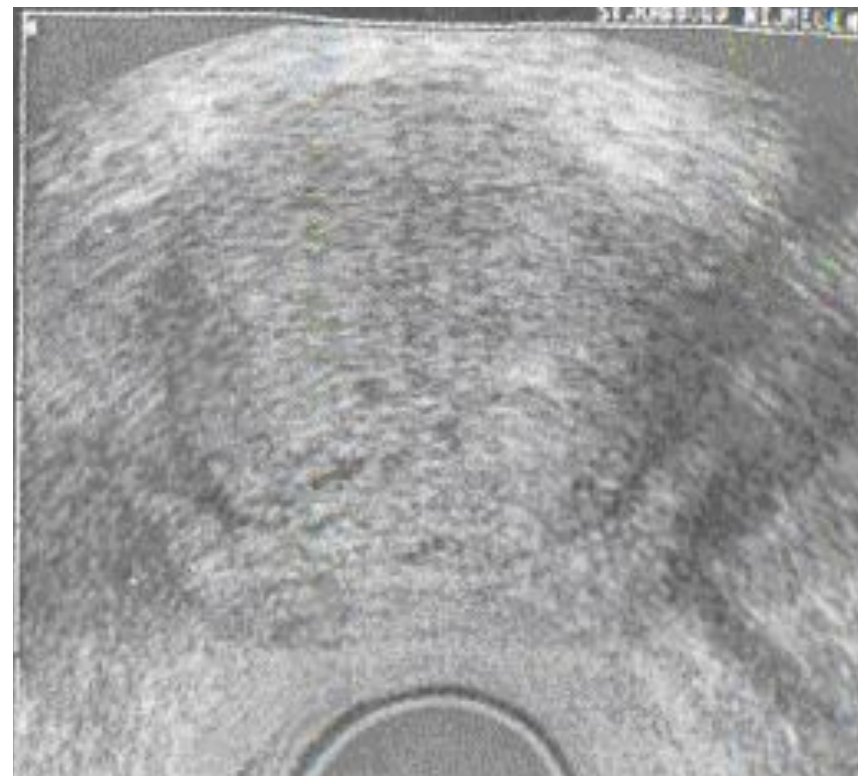
Острый простатит

- отечная
- резко болезненная

УЗИ

- Должно включать осмотр почек
- Верхней и нижней трети мочеточников
- Мочевого пузыря
- Тест на остаточную мочу
- Осмотр предстательной железы с определением ее объема, характера роста

УЗИ



Уродинамическое обследование

- Комплекс исследований, определяющих функциональное состояние нижних мочевыводящих путей
- В диагностике ДГПЖ чаще используется урофлоуметрия
- Урофлоуметрия помогает при равной выраженности обструктивных и ирритативных симптомов объективно оценить тяжесть механического компонента обструкции

Инфравезикальная обструкция



Определение уровня ПСА

Это гликопротеин определяется в крови каждого мужчины

Цели

- 1 Дифференциальная диагностика с раком простаты
- 2 Профилактика рака простаты
- 3 Определение уровня риска прогрессии ДГПЖ

Простатоспецифический антиген

Возрастные нормы уровня ПСА

Возраст (годы)	Норма уровня ПСА (нг/мл)
----------------	--------------------------

40 – 49	0 – 2.5
---------	---------

50 – 59	0 – 3.5
---------	---------

60 – 69	0 – 4.5
---------	---------

70 – 79	0 – 6.5
---------	---------

Уровень ПСА	Характеристика
-------------	----------------

>10 нг/мл	в 60 % случаев – рак простаты в 3 % - ДГП
-----------	--

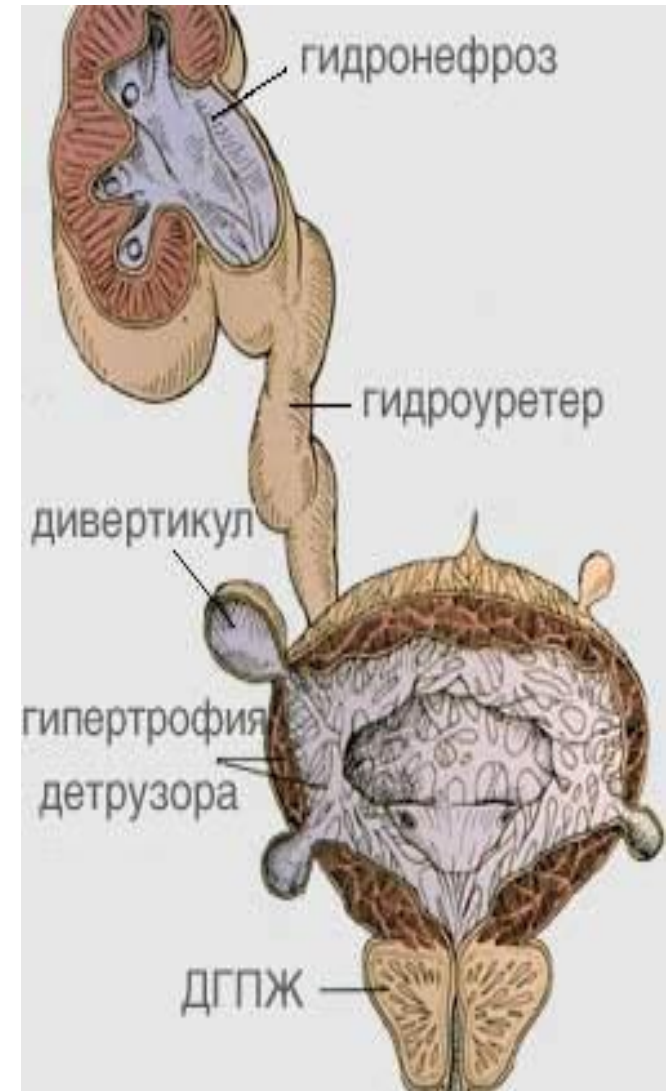
4-10 нг/мл	в 25-30 % случаев – рак простаты в 25 % - ДГП
------------	--

<4 нг/мл	норма уровня ПСА; ДГП может присутствовать, но рак простаты мало вероятен
----------	---

Повышение уровня ПСА > 20 % в год	срочно необходима биопсия
-----------------------------------	---------------------------

Осложнения ДГПЖ

- ✓ Острая задержка мочи
- ✓ Хроническая задержка мочи
- ✓ Инфекция мочевых путей
- ✓ Дивертикулы мочевого пузыря
- ✓ Гематурия
- ✓ Камни мочевого пузыря
- ✓ Пузырно-мочеточниковый рефлюкс
- ✓ Гидронефроз
- ✓ Хроническая почечная недостаточность



Современные подходы к лечению ДГПЖ

Выжидательная тактика (под постоянным контролем)

- Динамическое наблюдение для пациентов с умеренно выраженными симптомами (IPSS<7)

Медикаментозная терапия

- Для пациентов без абсолютных показаний к хирургическому лечению

Неоперативные методы лечения

Методы лечения с помощью лазеров

Оперативное вмешательство

- Полная обструкция мочевыводящих путей
- Сопутствующая ИМВП
- Камни в мочевом пузыре
- Гематурия
- Почечная недостаточность

Современные подходы к лечению ДГПЖ

Неоперативные методы лечения

- Уретральные стенты
- Балонная дилатация задней уретры
- Эндоскопические термальные методы лечения
- Экстрокарпоральная абляция
- Криодеструкция

Методы лечения с помощью лазеров

- Бесконтактная лазерная коагуляция
- Контактная лазерная вапоризация
- Фотодинамическая абляция

Оперативные методы

- Открытая аденомэктомия
- Трансуретральная электрорезекция
- Трансуретральная электроинцизия
- Трансуретральная электровапоризация

ВЫБОР МЕТОДА ЛЕЧЕНИЯ

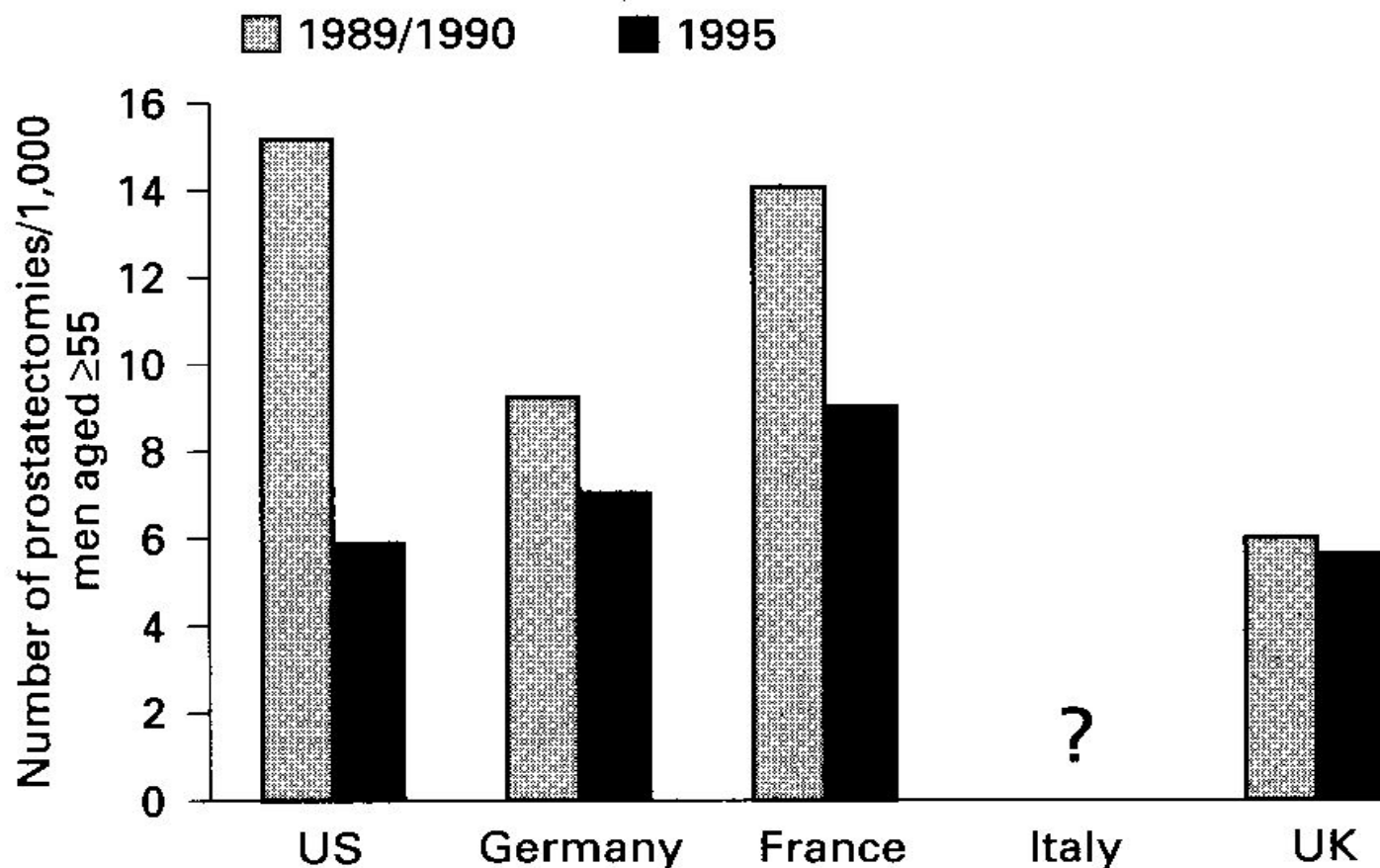
- ✓ Выбор метода лечения зависит не только от клинической ситуации но и от:
 - навыков и предпочтений уролога
 - технической оснащённости клиники
- ✓ Как и в отношении других методов лечения, решение об оперативном лечении должно быть принято на основании собственных представлений пациента о соотношении эффективность/риск

Руководство по лечению ДГПЖ (США, 2003)

Основные виды лечения больных ДГПЖ

Оперативная активность по поводу гиперплазии предстательной железы из года в год снижается, что в первую очередь связано с появлением эффективных средств медикаментозной терапии

Основные виды лечения больных ДГПЖ



Количество аденомэктомий в 1989/1990 и в 1995 гг. при расчете на 1000 мужчин ≥ 55 лет

Задачи медикаментозной терапии ДГПЖ:

- Предотвратить прогрессирование заболевания.
- Предотвратить риск развития ОЗМ (быстрое и долговременное снятие СНМП, повышение Q_{max}).
- Остановить рост/уменьшить размер простаты.
- Восстановить качество жизни.

Медикаментозное лечение ДГПЖ

Альфа-блокаторы

- доксазозин
- terazозин
- алфузозин
- **тамсулозин**

Ингибиторы 5 – альфа редуктазы

- финастерид
- дутасерид

Фитопрепараты

- масло из семян тыквы
- экстракт плодов *Serenoa Repens* (пальмы ползучей)
- экстракты коры *Pycnum africanum* (сливы африканской)

Фитопрепараты

- Механизм действия фитопрепаратов не изучен
- Биологический эффект неясен



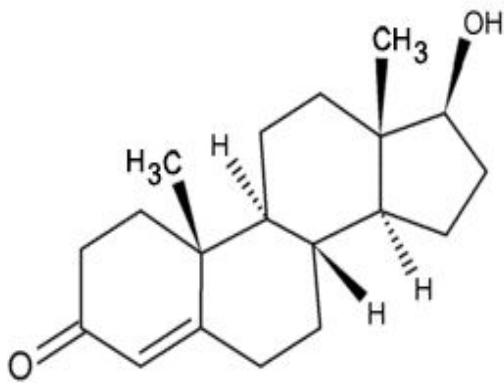
1. Фитопрепараты **не снимают спазм** гладкомышечных клеток!
2. Преимущественно оказывают влияние только на одну из составляющих гиперплазии **-воспаление**
3. Эффективны только в случае **умеренной** симптоматики ДГПЖ.
4. Также как ЛП, **обладают побочными действиями**: индивидуальная непереносимость, аллергические реакции, изменения со стороны ЖКТ.

Ингибиторы 5 α - редуктазы

- **ФИНАСТЕРИД**
- **ДУТОСТЕРИД**
- эпистерид
- туростерид

Ингибиторы 5-альфа-редуктазы уменьшают размер простаты

Ингибиторы 5-альфа-редуктазы блокируют преобразование тестостерона в активную форму - **дигидротестостерон (ДГТ)**.



5-альфа-редуктаза



ДГТ отвечает за рост предстательной
железы

**Ингибирование фермента превращения тестостерона
в ДГТ замедляет рост предстательной железы**

Рекомендации Европейской (2004 г) и Американской (2003 г) Ассоциаций Урологов по применению ингибиторов 5–альфа-редуктазы

- Показаны при объеме железы > 40 см³.
- Уменьшают объем простаты на 20-30%.
- Влияют на статический компонент ДГПЖ.
- Лечение длительное – 3-6 месяцев для достижения эффекта.
- Увеличивают Q max на 20%.
- Снижают уровня ПСА в крови (опухолевый маркер).
- В меньшей степени оказывают влияние на динамику суммарного балла IPSS и качество жизни (улучшают симптоматику на 15 %).
- Вызывают сексуальную дисфункцию.

Альфа-адреноблокаторы

неселективн

α -1 α -2

ые
фенксибензамин
тропафен
фентоламин

селективн

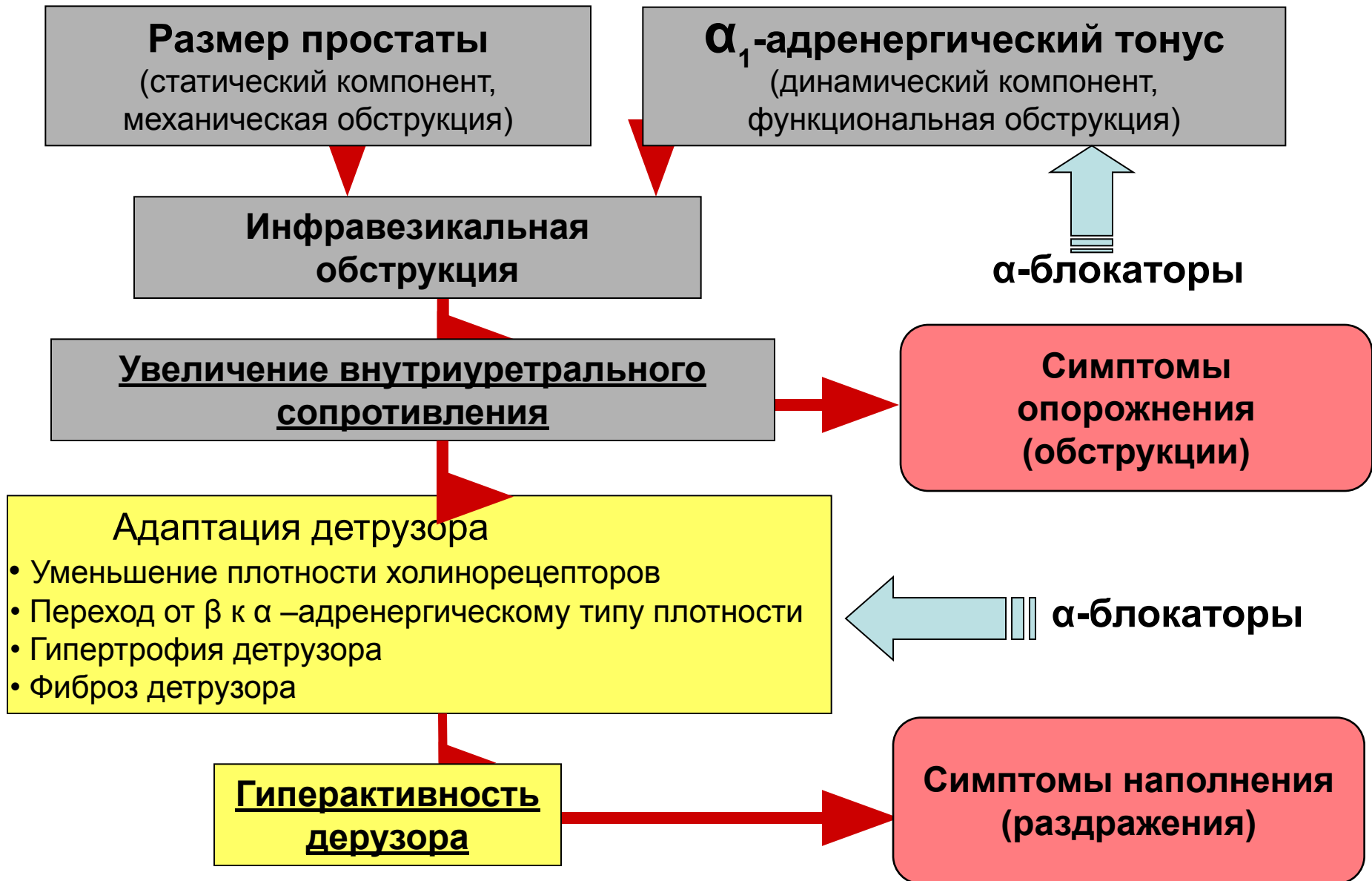
α -1

ые
альфузозин
теразозин
доксазозин

α -1A,D

тамсулозин

Альфа-адреноблокаторы



Альфа-адреноблокаторы

- ✓ Быстрое начало действия. Это позволяет использовать препараты в следующих случаях:
 - при оперативных вмешательствах, как по поводу ДГПЖ, так и по поводу других заболеваний для профилактики и лечения задержки мочи
 - для быстрого устранения симптоматики после ряда инвазивных вмешательств (*растительные препараты и ингибиторы 5 α -редуктазы в этих случаях нецелесообразны из-за позднего начала действия*).

✓ Действие направлено непосредственно как на симптомы обструкции, так и раздражения

✓ Воздействуют на простату, уретру и непосредственно на детрузор

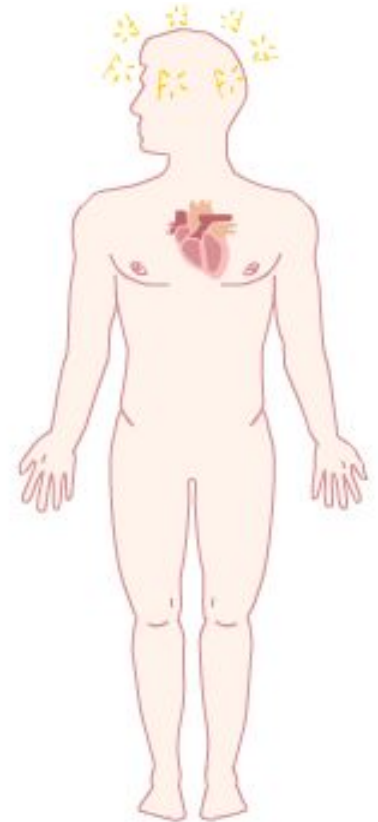
Альфа-адреноблокаторы

- ✓ Наиболее эффективные средства для лечения ДГПЖ (*Руководство по лечению ДГПЖ Американской Урологической Ассоциации [AUA, 2003]: Финастерид менее эффективен в отношении облегчения СНМП по сравнению с альфа-блокаторами*)
- ✓ Эффективны как при маленьких, так и больших размерах простаты
- ✓ Отсутствие влияния на уровень ПСА

Альфа-адреноблокаторы

Побочные

- ✓ ортостатическая гипотензия
 - ✓ головокружение
 - ✓ головная боль
 - ✓ утомляемость
 - ✓ астения
 - ✓ тахикардия
 - ✓ сердцебиение
 - ✓ обмороки
 - ✓ ринит
- ретроградная эякуляция



Альфа-адреноблокаторы

ОРИГИНАЛЬНЫЙ

- ОМНИК
- ОМНИК ОКАС

Генерические аналоги

- Тамсулон-ФС
- Таниз К
- Тулозин
- Сонизин
- Фокусин
- Гиперпост

Альфа-адреноблокаторы

сходство и различия

- ✓ Эффективность всех α -блокаторов при ДГПЖ примерно одинакова при использовании в адекватных дозировках ($\uparrow Q_{\max}$ – 20-30%; $\downarrow I-PSS$ – 30-50%)
- ✓ *Разница в эффективности может проявляться в отношении быстроты наступления эффекта: не требующие титрования препараты действуют быстрее*
- ✓ **Различия заключаются в безопасности и удобстве (для врача и пациента)**

- **Оригинальный** (инновационный) ЛП - *впервые синтезированное и прошедшее полный цикл клинических исследований ЛС, активное вещество которого защищено патентом на определенный срок.*
- **Дженерик** -ЛП, *содержащий активное вещество, аналогичное оригинальному ЛП и обладающий доказанной с ним взаимозаменяемостью.*

Действующее вещество одно и то же, так в чем же разница?

- **Активное вещ-во (субстанция)** ~ 50% себестоимости пр-ва
 - ⇒ снижение затрат
 - ⇒ поиск недорогих субстанций
 - ⇒ невысокое качество
 - ⇒ производятся в странах, мало доступных для контроля

Изменение методов синтеза

- ⇒ различная степень дисперсности
- ⇒ наличие стереоизомеров
- ⇒ токсичные примеси
- ⇒ продукты деградации и т.п.

Вспомогательные вещества (ВВ)

- ⇒ наполнители, красители, корректоры вкуса и т.д.
- ⇒ Любое изменение в составе ВВ может существенно изменить кач-во препарата, биодоступность, вызвать токсические/аллергические реакции

Упаковочный материал

**Изготовление качественных
при полном соблюдении**

ВСЕХ требований GMP - дорогостоящий процесс!

дженериков

Дженерики

- **Активное вещество (субстанция) неизвестного происхождения**
- **Изменение методов синтеза**
- **Вспомогательные вещества (ВВ)**
- **Генерические препараты не имеют доказанной фармакокинетической и терапевтической эквивалентности**
- **Нет существенной разницы в цене с оригиналом**

ОМНИК



- **надежный оригинальный препарат**
- **с длительным опытом использования**
- *Первый альфа-адреноблокатор, специально созданный для лечения ДГПЖ*
- *Наиболее селективный из α -блокаторов*
- *Обладает селективностью к $\alpha 1A/D$ подтипам адренорецепторов*
- *Селективность обеспечивает уникальный профиль безопасности, поэтому не имеет побочных эффектов со стороны ССС, характерных для других АБ*
- *Эффективен при симптомах обструкции и раздражения*
- *Действует на динамический компонент обструкции и на детрузор*
- *Применяется при различных состояниях, сопровождающихся СНМП*
- *Не требует титрования дозы*
- **Эффективность подтверждена клиническими исследованиями, участие в которых принимали более 100 000 пациентов**

ОМНИК

Действующее вещество и доза

тамсулозина гидрохлорид 0,4 мг

Расфасовка

30 и 10 капсул в упаковке

Применение

1 раз в день после завтрака

Форма выпуска

Капсулы с модифицированным
высвобождением

СПАСИБО!