

# Постигнување квалитетен живот кај БПХ

д-р Маја Софрониевска Главинов  
спец. хирург-уролог  
ЈЗУУ Клиника за хируршки болести „Св. Наум Охридски“ Скопје

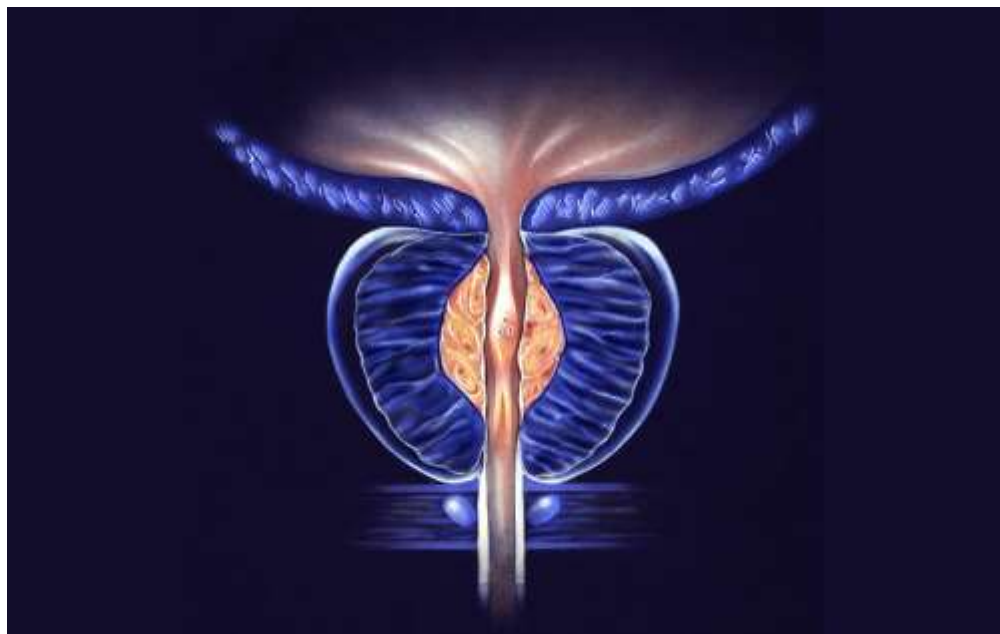
---

Презентираниот случај претставува стручен преглед на темата и/или сопствено клиничко искуство на авторот. ПЛИВА ДООЕЛ СКОПЈЕ препорачува примена на лекот во одобрени индикациски подрачја. Авторот со ова потврдува дека сите наводи за лековите во презентацијата се во согласност со последното одобрено упатство за пациентот и збирниот извештај за особините на лекот во Република Македонија. Пред препишување на било кој лек потребно е внимателно да се прочита последниот одобрен збирен извештај за особините на лекот.

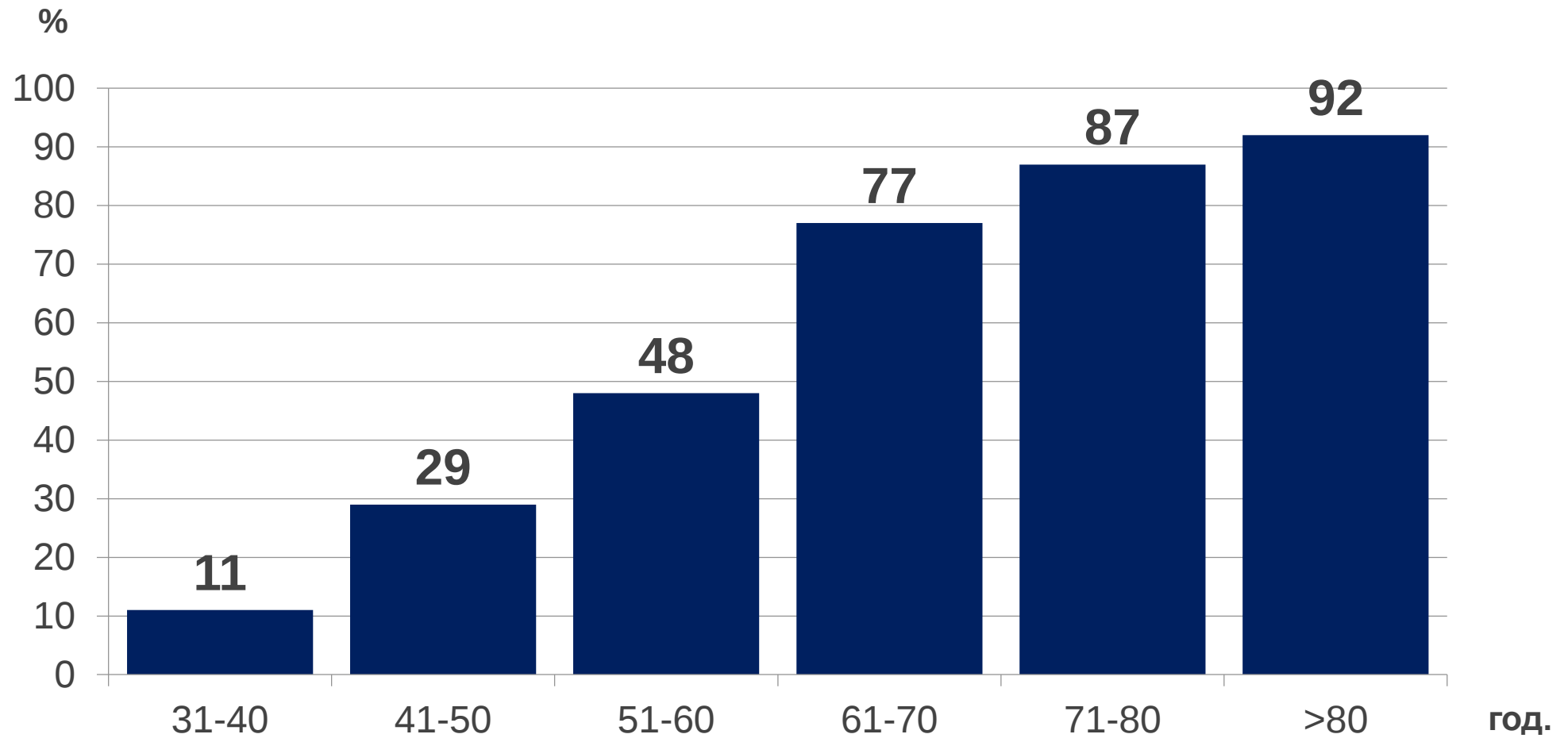
# Што е БПХ?

---

Бенигна хиперплазија на простата (БПХ) е бенигно зголемување на простатата во кое доаѓа до прекумерен раст на нормалните (жлездените) клетки, и кое предизвикува симптоми на долниот уринарен тракт (СДУТ, LUTS).



# Преваленца на БПХ по возраст



**„Сите мажи ќе добијат БПХ ако поживеат доволно долго!”**

# Што вели најновиот водич на EAU (2021) за БПХ?

## Disease Management

### Conservative and pharmacological treatment

Watchful waiting is suitable for mild-to-moderate uncomplicated LUTS. It includes education, re-assurance, lifestyle advice, and periodic monitoring.

| Recommendations for the conservative and pharmacological management of male LUTS                                                                                   | Strength rating |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Conservative management</b>                                                                                                                                     |                 |
| Offer men with mild/moderate symptoms, minimally bothered by their symptoms, watchful waiting.                                                                     | Strong          |
| Offer men with LUTS lifestyle advice prior to, or concurrent with, treatment.                                                                                      | Strong          |
| <b>Pharmacological management</b>                                                                                                                                  |                 |
| Offer $\alpha$ 1-blockers to men with moderate-to-severe LUTS.                                                                                                     | Strong ★        |
| Use 5 $\alpha$ -reductase inhibitors (5-ARIs) in men who have moderate-to-severe LUTS and an increased risk of disease progression (e.g. prostate volume > 40 mL). | Strong ★        |
| Counsel patients about the slow onset of action (three to six months) of 5-ARIs.                                                                                   | Strong          |
| Use phosphodiesterase type 5 inhibitors in men with moderate-to-severe LUTS with or without erectile dysfunction.                                                  | Strong ★        |
| Offer hexane extracted <i>Serenoa repens</i> to men with LUTS who want to avoid any potential adverse events especially related to sexual function.                | Weak            |

## $\alpha$ 1-блокатори (силна препорака)

- пациенти со средно тешки до тешки симптоми на долен уринарен тракт (LUTS, СДУТ)

## инхибитори на 5 $\alpha$ -редуктаза (силна препорака)

- пациенти со средно тешки до тешки симптоми и зголемен ризик од прогресија на болеста (пр. простата >40 mL)
- да се советуваат дека овие лекови имаат бавен почеток на дејство (3-6 месеци)

## инхибитори на фосфодиестераза-5 (силна препорака)

- пациенти со средно тешки до тешки симптоми, со или без еректилна дисфункција

## EAU GUIDELINES ON NON-NEUROGENIC MALE LUTS INCLUDING BENIGN PROSTATIC OBSTRUCTION

(Limited text update March 2021)

S. Gravas (Chair), J. N. Cornu, M. Gacci, C. Gratzke, T.R.W. Hermann, C. Mamoulakis, M. Rieken, M.J. Speakman, K.A.O. Tikkinen  
Guidelines Associates: M. Karavitakis, I. Kyriazis, S. Malde, V. Sakalis, R. Umbach

# Фармакотераписко лекување

Со лекови може да се влијае или на **зголемениот тонус** на мазните мускули или на **димензиите** на жлездената компонента кај хиперплазијата.

|                               | <b>α1-блокатори</b>                                                                      | <b>5-α редуктаза инхибитори (5-АРИ)</b>                                                                     |
|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                               | tamsulosin                                                                               | dutasteride, finasteride                                                                                    |
| Место на делување             | алфа рецепторите кои се наоѓаат во вратот на мочниот меур и на почетниот дел на уретрата | жлезденото ткиво на простатата                                                                              |
| Механизам                     | ја релаксираат мускулатурата и со тоа го олеснуваат мокрењето                            | со хормонско делување оневозможуваат зголемување на жлездата, со што доведуваат до намалување на простатата |
| При кои параметри на простата | монотерапија „со помал волумен” (до 40 mL)*                                              | моно или комбинирана терапија „со поголем волумен” (над 40 mL)*<br><b>dutasteride веќе над 30 mL*</b>       |
| Почетно делување              | 2 - 3 недели                                                                             | 4 - 8 недели                                                                                                |

# Bazetham®

(tamsulosin)

таблети со продолжено ослободување

Останува прв лек од избор во третманот  
на симптомите на долниот уринарен тракт поради БПХ!

# Индикации и дозирање

---

- прв лек на избор во лекување на функционалните симптоми на бенигна хиперплазија на простата (БПХ)
- облик на **таблети со продолжено ослободување**
- дозирање еднаш на ден по една таблета од 0,4 mg  
секој ден во исто време и во било која положба на телото
- храната не влијае на брзината и степенот на апсорпција на тамсулозин

# Фармакодинамика

---

- Тамсулозин селективно и компетитивно се врзува за алфа-1 постсинаптичките рецептори
- Предизвикува релаксација на мазните мускули и на тој начин ја намалува опструкцијата, па соодветно на тоа ја зголемува максималната брзина на проток
- Освен тоа, тамсулозин има позитивно влијание и на иритативните симптоми кај БПХ
- Студиите покажаа дека тамсулозин не предизвикува клинички значајно намалување на крвниот притисок

# Подносливост и можни несакани дејства

---

- Тамсулозин генерално добро се поднесува
- Чести и помалку чести несакани дејства: вртоглавица, главоболка, хипотензија, мачнина, пролив, повраќање, опстипација, исип, чешање, абнормална ејакулација, астенија, ринитис, тахикардија
- Останатите нуспојави се јавуваат ретко или многу ретко

## Во заключение...

---

- Bazetham<sup>®</sup> е високоспецифичен блокатор на алфа-1 постсинаптичните рецептори
- сигурен и ефикасен
- бърз терапевтски ефект

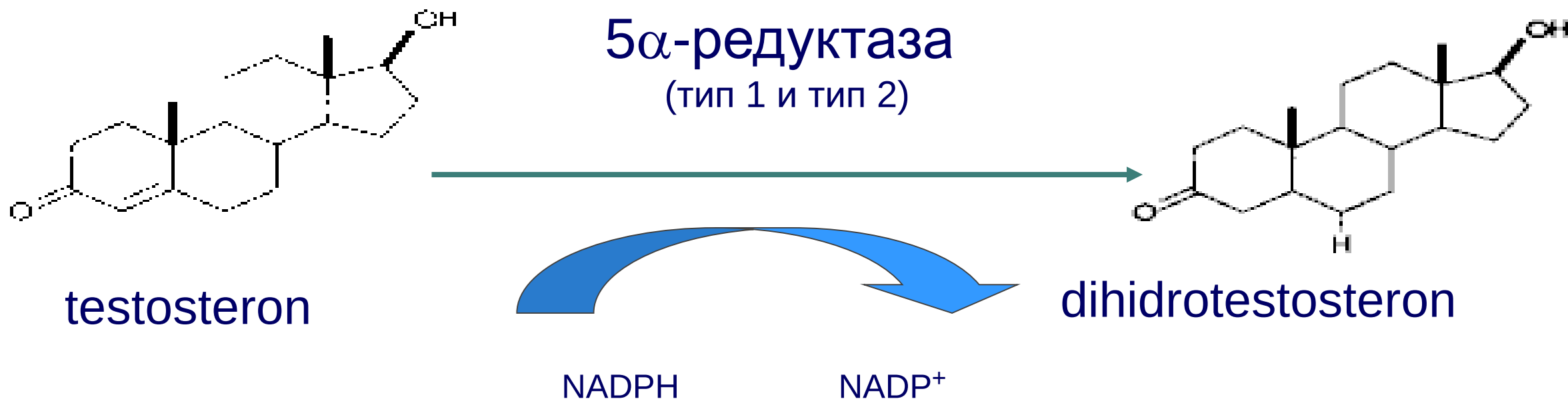
Прв лек од избор во третманот на симптомите на долниот уринарен тракт поради БПХ!

# Duster<sup>®</sup>

(dutasteride)

Следниот чекор во третманот на  
бенигна хиперплазија на простата

# Инхибитори на 5 $\alpha$ редуктаза (5-АРИ)



# Селективни инхибитори на 5 $\alpha$ -редуктаза (5-АРИ)

Многу ефикасни во третманот на БПХ

- Намалуваат обем на зголемена простата за 20-30%
- Значително ги намалуваат симптомите на БПХ
- Подобруваат проток на урината
- Намалуваат инциденца на акутна уринарна ретенција (AUR)
- Намалуваат потреба од хируршки интервенции
- Добро подноситливи и сигурни при долготрајна примена.

Минимално се зафатени останатите процеси зависни од тестостерон (фертилитет, мускулна сила, потенција и либидо)

# Што велат студиите за dutasteride?

**Добро е познато дека dutasteride е дуален инхибитор на изоензимите тип-1 и тип-2 на 5- $\alpha$  редуктаза и по 6 месеци од почетокот на терапијата го намалува серумското ниво на PSA за 50%.**

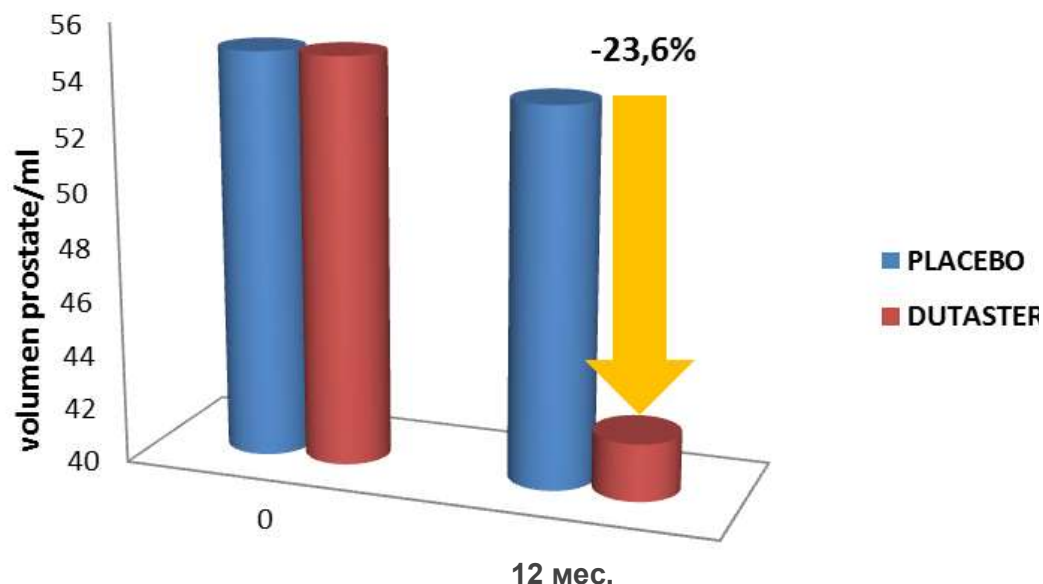
**Исто така, dutasteride е асоциран со намален ризик од уринарни инфекции по трансректална биопсија на простата и поврзана хоспитализација. *Among men undergoing a 2-year repeat prostate biopsy, the use of dutasteride for 2 years was associated with a reduced the risk of overall and severe TBPA-UTI (transrectal prostate biopsy-associated urinary tract infection) (Moreira et al. 2017).*<sup>1</sup>**

**Постојат многу студии<sup>2</sup> што ја потврдуваат ефикасноста и безбедноста на dutasteride при долготрајна употреба (4 години), а тоа го знаеме и од праксата. Нема трудови за ограничување на времето на терапија или за потреба од прекини во лекувањето со dutasteride.**

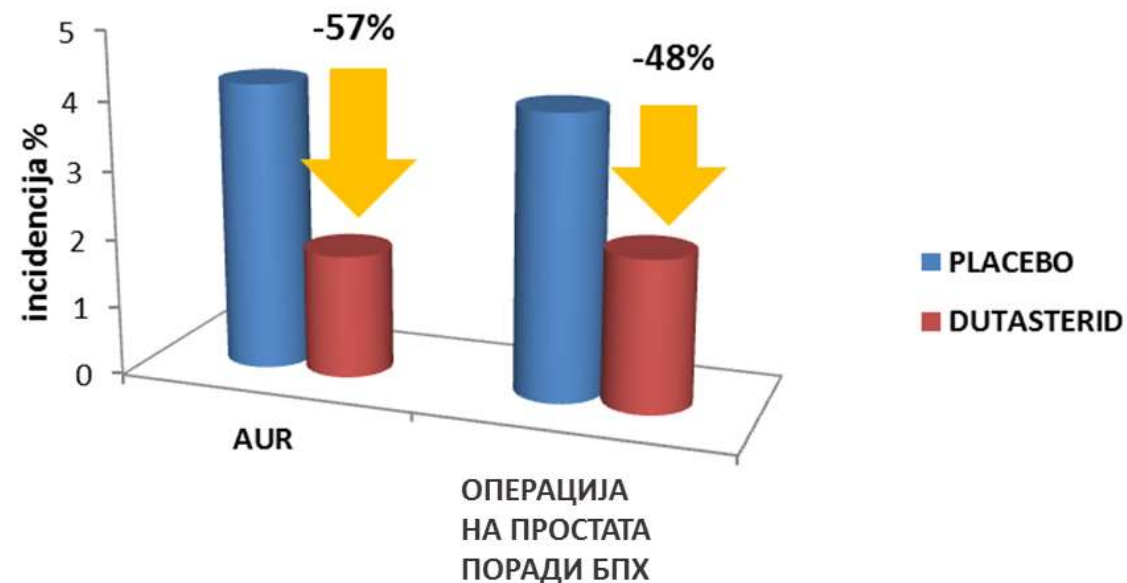
1. Moreira DM, Andriole GL, Nickel JC, Roehrborn CG, Castro-Santamaria R, Freedland SJ. Dutasteride is associated with reduced risk of transrectal prostate biopsy-associated urinary tract infection and related hospitalizations. World J Urol. 2017 Oct;35(10):1525-1530. doi: 10.1007/s00345-017-2036-2. Epub 2017 Apr 10. PMID: 28396999.  
2. Frans Debruyne, Jack Barkin, Peter van Erps, Mario Reis, Teuvo L.J. Tammela, Claus Roehrborn, Efficacy and Safety of Long-Term Treatment with the Dual 5 $\alpha$ -Reductase Inhibitor Dutasteride in Men with Symptomatic Benign Prostatic Hyperplasia, European Urology, Volume 46, Issue 4, 2004, 488-495, ISSN 0302-2838, <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2004.05.008>.

- лекување на умерени до тешки симптоми на БПХ, намалување на ризик од акутна уринарна ретенција (AUR) и од хируршки зафати
- кај волумен на простата >30 mL\*
- една капсула од 0,5 mg на ден

Намалување на **волуменот** на простата **-23,6%\*** по 12 месеци примена



Намалување на ризикот од акутна уринарна ретенција (**AUR**) за **57%\*** и на потребата од **операција** за **48%\*** по 2 години примена



\* Просечно намалување. Збирен извештај за особините на лекот Duster®

# Duster® - Тренд на несаканите ефекти



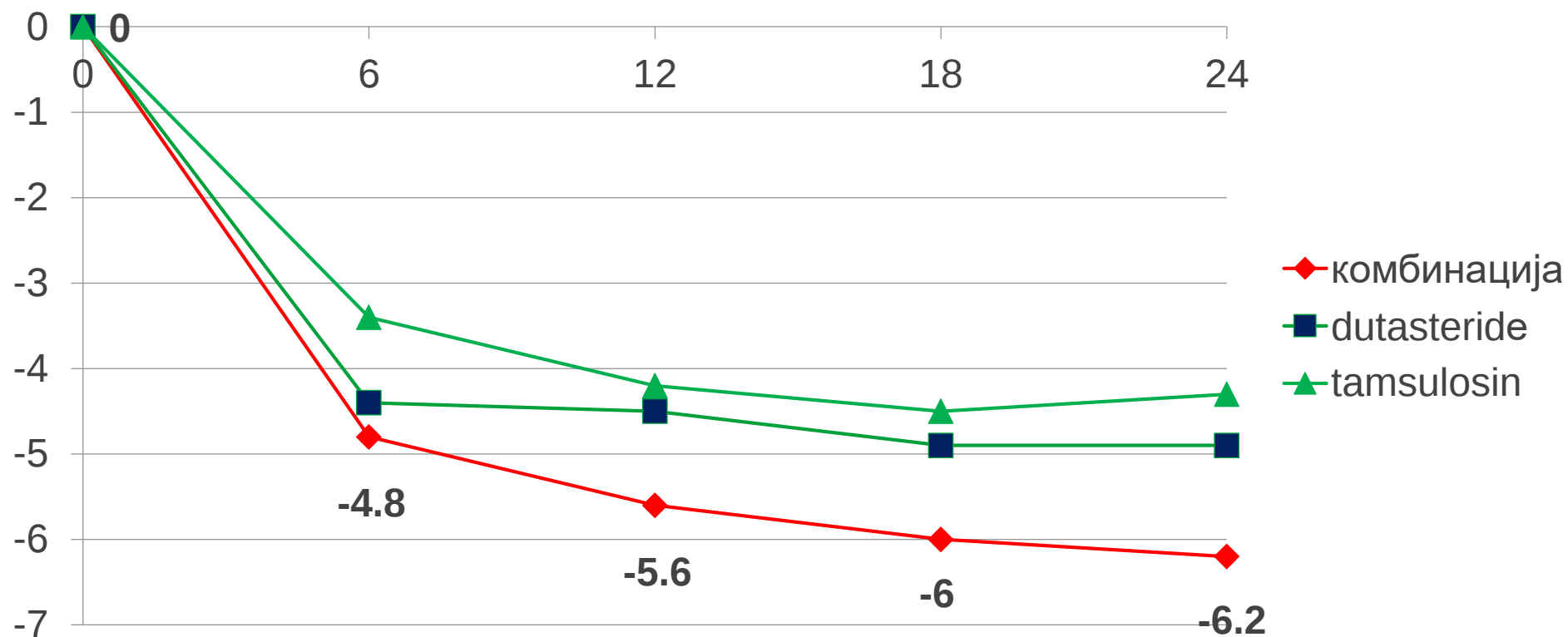
| Несакано дејство     | Инциденца во текот на 1. год. на лекувањето | Инциденца во текот на 2. год. на лекувањето                                               |
|----------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Импотенција          | 6,0 %                                       | 1,7 %  |
| Намалување на либидо | 3,7 %                                       | 0,6 %  |
| Нарушена ејакулација | 1,8 %                                       | 0,5 %  |
| Нарушување на дојки  | 1,3 %                                       | 1,3 %                                                                                     |

# Dutasteride – посебни предупредувања и мерки на претпазливост

- **Предизвикува намалување на просечните концентрации на PSA за околу 50% по 6 месеци лекување**
- Редовно следење на вредностите на PSA, оштетени капсули- се апсорбира преку кожа
- Влијае на својствата на семената течност (намалува волумен на сперма, број и подвижност на сперматозоиди)
- При комбинирана терапија со тамсулозин зголемува ризик од срцева инсуфициенција.
- Бременост: се излучува во спермата во мали количини (користење на кондом доколку партнерката е бремена за заштита на жената и плодот)
- **Предозирање: и во дози од 40 mg/ден (80 пати над препорачана доза) не се забележани позначајни безбедносни проблеми**
- **Контраиндикации: жени, деца, адолесценти, преосетливост на дутастерид или финастерид, соја, кикирики, сериозни хепатални нарушувања**
- Не индуцира и не инхибира хепатални ензими

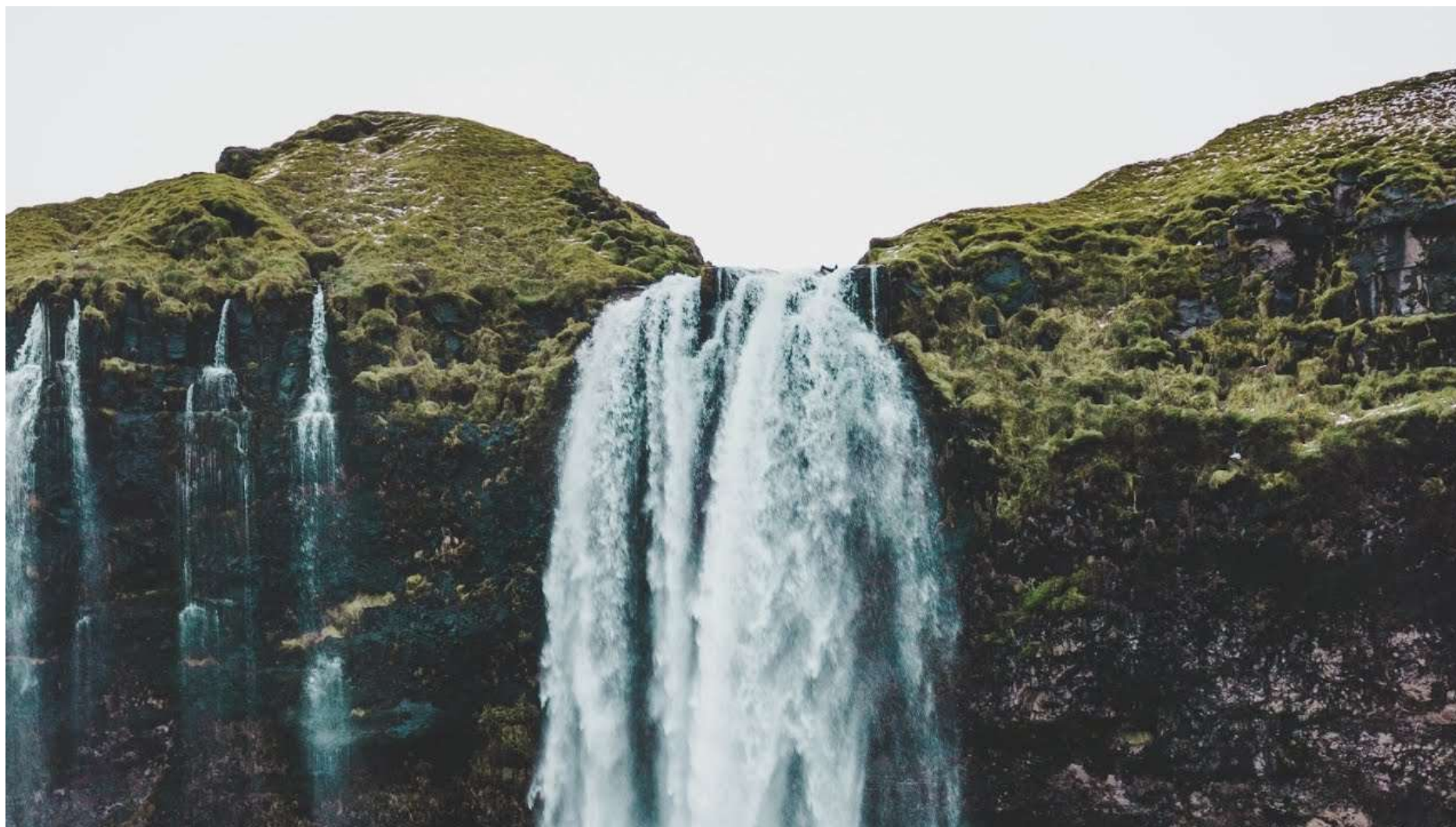
# Ефект на комбинираната терапија (IPSS)

- Значително подобрување на симптомите на БПХ во комбинација Duster® со 0,4 mg тамсулозин (Bazetham®)



# Duster<sup>®</sup> - dutasteride

**Duster<sup>®</sup>**  
maxi kapsle 30x11,5mg  
dutasteride



# Приказ на пациент

---

Возраст: 61

Прв преглед кај уролог.

Анамнеза: мокрење со ослабен млаз. Присутно иницијално чекање и чувство на недоизмокреност на крајот. 2-3 нокни станувања.

IPSS = 18 (тешки симптоми на ДУТ)

Биохемиски анализи: ККС и седимет на урина = уреден наод

ПСА = 1,71ng/ml

ЕХО на простата: волП=37ccm РУ=80ccm

ДРП = простата со големина на зелен орев, еластична конзистенција, без нодуси и сочувани сулкуси

## Пациент

- Ординирана терапија = тамсулозин 0,4мг (Bazetham) еднаш дневно
- По 3 недели од терапијата пациентот со подобрување на симптомите
- По 6 месеци од терапијата СДУТ од тешки стануваат средно изразени, едно нокно мокрење
- Се подобрува квалитетот на живот за една индексна единица

|                          | IPSS | QoL | Волумен<br>П | Рест<br>урина |  |
|--------------------------|------|-----|--------------|---------------|--|
| Преглед 1                | 18   | 4   | 37           | 80            |  |
| Преглед 2<br>(по 6 мес.) | 12   | 3   | 45           | 10            |  |
|                          |      |     |              |               |  |

## Пациент

Заради тенденцијата на раст на простата, покрај alfa blocker во терапијата е вклучен втор медикамент од групата 5-ARI = BAZETHAM + DUSTER

Закажана контрола по 6 месеци заради одредување на baseline PSA, кој заради воведувањето на 5ARI се очекува за 6 месеци да се преполови

Подобрување на квалитетот на живот за дополнителна една единица.

|                           | IPSS | QoL | Волумен<br>П | Рест<br>урина | PSA     |
|---------------------------|------|-----|--------------|---------------|---------|
| Преглед 1                 | 18   | 4   | 37           | 80            | 1,71    |
| Преглед 2<br>(по 6 мес.)  | 12   | 3   | 45           | 10            | 1,01    |
| Преглед 3<br>(по 12 мес.) | 8 ↓  | 2 ↓ | 33 ↓         | 0 ↓           | 0,628 ↓ |

## Заклучок

► Користењето на терапијата за БПХ има  
крајна цел – ПОДОБРУВАЊЕ НА КВАЛИТЕТ  
НА ЖИВОТ



# Благодарам

д-р Маја Софрониевска Главинов