

# CAPITOLUL II

## PATOLOGIA TUMORALĂ.

### ADENOMUL ȘI CANCERUL DE PROSTATĂ

---

#### REZULTATELE TRATAMENTULUI HIPERPLAZIEI BENIGNE A PROSTATEI CU PROSTAMOL®UNO (STUDIU CLINIC)

*E.Ceban, A.Tănase, V.Ghicavii, C.Lupașco, V.Gorbatovschi, M.Popov*  
*Clinica de Urologie și Nefrologie Chirurgicală USMF «N.Testemițanu»*

#### **Summary**

*During 6 month 15 patients with BPH were treated with Prostamol®Uno, 320mg, daily. In this trial patients were assessed pre- and post- treatment with international Prostate Symptom Score (IPSS), the Quality of Life (QOL) and volume of residual urine appreciated ecographically. The analysis of our data shows decrease in IPSS score, QOL and volume of residual urine with in 53,4 %, 57,5% and 48,7% respectively. Prostamol®Uno is one of election drug in conservative treatment of BPH.*

#### **Actualitatea, obiective**

Hiperplazia benignă a prostatei (HBP) este cea mai frecventă patologie a bărbaților în etate (6,7). Astfel, conform datelor epidimiologice, bazate pe rezultatele morfo-histologice, adenomul de prostată este prezent la mai mult de 40% bărbați în vârsta de 50 ani, la vârsta de 60 ani frecvența este >50% și mai mult de 90% în vârsta de 80 ani (4).

Majoritatea bărbaților după vârsta de 50 ani acuză simptomele cauzate de HBP, manifestându-se clinic prin obstrucția vezicală (2,5). Necătând la acest fapt, numai fiecare al patrulea din ei se adresează la medic cu acuze de dereglări de micțiune (7).

Este bine cunoscut faptul, că expresivitatea acestor simptome depinde de mai mulți factori așa ca: dimensiunile prostatei, mărimea nodulului adenomatos, modul lui de creștere și prezența procesului inflamator. Pe lângă datele subiective ce îi deranjează pe pacienți, cât și determinarea celor obiective a maladiei: (mărirea în volum a prostatei, înrăutățirea indicilor urodinamici, prezența urinei reziduale după actul de micțiune), obligațiunea medicului specialist este de a determina gradul HBP și tactica de tratament.

În prezent există o variație largă de metode de tratament al adenomului de prostată: conservativ, endoscopic, chirurgical. Standartul de aur în tratamentul HBP este rezecția transuretrală a prostatei.

La pacienți cu simptomatologie moderată a maladiei, cât și cei cu contraindicații către tratamentul chirurgical și endoscopic, pacienți cu risc major cauzat de prezența bolilor intercurrente este indicată terapia medicamentoasă. Ea este bazată pe noile mecanisme etiopatogenetice a HBP și acțiunea preparatelor farmacologice (5).

În componența preparatului Prostamol®uno produs de firma Berlin-Ghemie AG Menarini Group (Germania) persistă extractul de Sabalis Serrulatae, răspândit în America de Nord. Pe diferite modele clinice *in vitro* și *in vivo* a fost demonstrată acțiunea extractului Sabalis Serrulatae în blocarea activității 5 $\alpha$ -reductazei, fiind un ferment care ocupă un rol principal în patogeneza HBP (3). Experiența în tratamentul dereglărilor de micțiune cu extract de Sabalis Serrulatae este cunoscută mai mult de 100 de ani. În prezent fitoterapia în tratamentul adenomului de prostată este pe larg folosită în țările europene (1).

#### **Scopul lucrării:**

Aprecieria eficacității preparatului Prostamol®uno în tratamentul adenomului de prostată.

### Material și metode

Studiul a fost efectuat în Clinica de Urologie și Nefrologie Chirurgică a Spitalului Clinic Republican, în cadrul Catedrei Urologie USMF «N. Testemițanu», în perioada octombrie 2001- mai 2002 pe un lot de 15 pacienți cu adenom de prostată, care au fost tratați conservativ prin administrarea preparatului Prostamol<sup>®</sup>uno.

Pacienții au fost selectați după următoarele criterii:

- stabilirea diagnosticului de adenom de prostată în baza:

1. Tușeul rectal

2. Ultrasonografia transrectală a prostatei cu aprecierea dimensiunilor prostatei, nodulul adenomatos și volumului urinei reziduale (R), fiind repetate și la sfârșitul studiului clinic.

Nu sau inclus în studiu bolnavii cu :

- indicații absolute către tratamentul chirurgical;

- adenom de prostată cu calculi vezicali și diverticuloză secundară;

- adenom de prostată și infecție urinară;

- adenom de prostată și insuficiență renală cronică.

Evaluarea clinică a HBP a fost apreciată prin Scorul Internațional al Simptoamelor Prostatei (IPSS) și determinarea Scorului Calității Vieții (QOL- quality of life) inițial, peste 2, 4 și 6 luni de tratament.

Vârsta pacienților a variat între 56 și 80 ani cu media de  $64,53 \pm 3,47$  ani.

Indicii medii a simptoamelor IPSS și QOL până la tratament au constituit  $19,1 \pm 0,4$  și respectiv  $4,0 \pm 0,1$ . Volumul rezidului urinar (R) inițial a fost  $R=74,6 \pm 17,9$  ml. Dimensiunile prostatei determinate până la tratament în mediu au fost  $3,9 \times 3,9 \pm 0,2$  cm și respectiv dimensiunile nodulului adenomatos medii  $2,15 \pm 0,3$  cm.

Preparatul Prostamol<sup>®</sup>uno a fost administrat zilnic în doze de 320 mg per os într-o singură priză, seara după masă timp de 6 luni de zile.

Tabelul 1

**Indicii inițiali ai pacienților, IPSS și QOL din lotul de studiu până la tratament cu Prostamol<sup>®</sup>uno**

| Nº pacienți | Vârsta medie (ani) | Scorul IPSS    | Scorul QOL (of life) | Doza Preparatului (mg) | Durata tratamentului |
|-------------|--------------------|----------------|----------------------|------------------------|----------------------|
| 15          | $64,53 \pm 3,47$   | $19,1 \pm 0,4$ | $4,0 \pm 0,1$        | 320 mg                 | 6 luni               |

Tabelul 2

**Indicii ultrasonografici de examinare a prostatei până la tratament cu Prostamol<sup>®</sup>uno**

| Dimensiunile medii a prostatei (cm) | Dimensiunile medii a nodulului adenomatos (cm) | Volumul mediu a rezidului urinar (ml) |
|-------------------------------------|--|---------------------------------------|
| $3,9 \times 3,9 \pm 0,2$            | $2,15 \pm 0,3$                                 | $74,6 \pm 17,9$                       |

### Rezultate

În conformitate cu materialul și metodele de cercetări analiza studiului a evoluat următoarele rezultate:

Indicii medii a simptoamelor prostatei conform IPSS după 2 luni de tratament au constituit  $15,5 \pm 2,0$  (-18,85%), indicii QOL  $2,9 \pm 0,1$  (-27,5%). Peste 4 luni IPSS  $10,9 \pm 0,4$  (-42,9%) și QOL  $2,4 \pm 0,1$  (-40%).

La sfârșitul tratamentului (peste 6 luni) au constituit: IPSS  $8,9 \pm 0,4$  (-53,4%) și respectiv QOL  $1,7 \pm 0,2$  (-57,5%) (Fig.1,2).

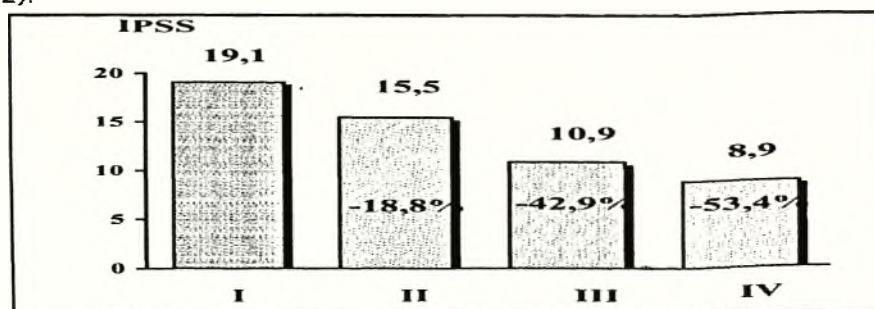
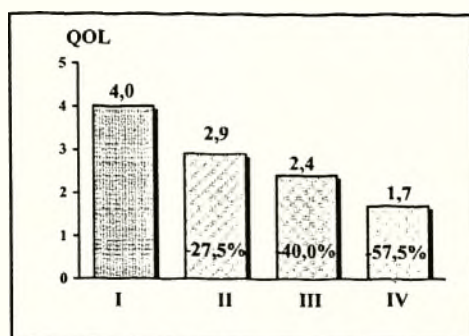
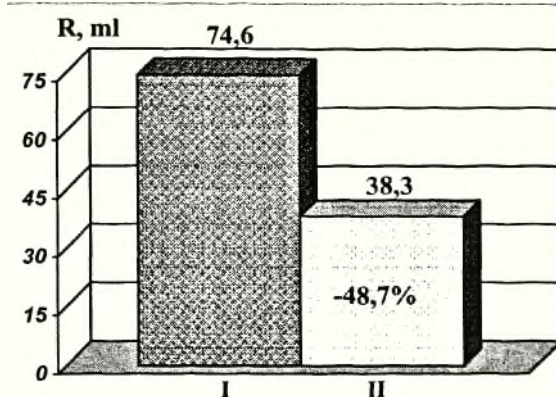


Fig.1. Dinamica simptoamelor prostatei în tratamentul cu Prostamol<sup>®</sup>uno determinate prin IPSS. I- inițial; II- după 2 luni; III- după 4 luni; IV- după 6 luni.



**Fig.2. Dinamica calității vieții în tratamentul cu Prostamol<sup>®</sup>uno determinate prin QOL. I-inițial; II-după 2 luni; III-după 4 luni; IV-după 6 luni.**

În baza datelor obținute determinăm o scădere a volumului urinei reziduale în mediu de  $R=38,3\pm 6,7$  ml (-48,7%) (Fig.3.).



**Fig.3. Dinamica volumului rezidului urinar (R) ml în rezultatul tratamentului cu Prostamol<sup>®</sup>uno. I-inițial; II-după tratament.**

Dimensiunile medii a prostatei apreciate prin ultrasonografie după tratament (6 luni) a constituit  $3,5 \times 2,9\pm 0,4$  și a nodulului adenomatos  $2,08\pm 0,42$  (tabelul 3)

**Tabelul 3**

**Dinamica dimensiunilor medii a prostatei și nodulului adenomatos în urma tratamentului cu Prostamol<sup>®</sup>uno (cm).**

| Dimensiunile medii a prostatei (cm)       | inițial       | după tratament          |
|---|---------------|-------------------------|
|   |               | $3,9 \times 3,9\pm 0,5$ |
| Dimensiunile medii a nodulului adenomatos | $2,15\pm 0,3$ | $2,08\pm 0,42$          |

### Complicații și reacții adverse

Un pacient peste 2 luni de tratament a fost spitalizat pe motiv de retenție acută de urină în urma căreia s-a efectuat intervenția chirurgicală adenomectomia prostatei transvezicală și tratamentul cu Prostamol<sup>®</sup>uno a fost întrerupt.

La un pacient a fost înregistrată diareea, tratamentul parțial a fost întrerupt, apoi prelungit ulterior peste 2 săptămâni. La un pacient în urma tratamentului aplicat a fost determinat scăderea funcției erectile. Alte complicații cu reacții adverse și pericol pentru viață nu au fost înregistrate.



### Concluzii

1. Preparatul Prostatamol<sup>®</sup>uno este unul din medicamentele contemporane de elecție în tratamentul conservativ al adenomului de prostată cu acțiune antiandrogenă (blocator de 5 $\alpha$ -reductază de origine naturală), efect antiinflamator și antiexudativ.
2. Administrarea preparatului în decurs de 6 luni a îmbunătățit Scorul Internațional al Simptoamelor prostatei (IPSS) de la 19,1 până la 8,9 ce a constituit în mediu 53,4% .
3. A permis îmbunătățirea Scorului Calității Vieții (QOL) de la 4,0 până la 1,7 ce a constituit în mediu 57,5%.
4. Dimensiunile prostatei în decurs de 6 luni s-au micșorat în mediu de la 3,9x3,9 până la 3,5x2,9 cm. În același timp dimensiunile adenomului au rămas practic nemodificate, lucru caracteristic pentru mecanismul de acțiune a preparatului. Această concluzie este confirmată și în alte studii.
5. Volumul rezidului urinar a diminuat în mediu de la 74,6 până la 38,2 ml ce constituie 48,7%.
6. În scopul prevenirii complicațiilor și unor reacții adverse este necesar de a selecta strict pacienții pentru tratament cu evaluarea tratamentului de probă. Se recomandă indicarea tratamentului în adenomul de dimensiuni mici și medii.

### Bibliografia

1. Coch E., Biber A. «Urologie B» 1994.- Bd.34.-pag.90-95.
2. Nicolescu D., Urologia, București.- 1990, pag.97.
3. Баякин П.Н. Terra Medica.- 1998.-Т-13, Nr.4.- стр.7-10.
4. Горилловский Л.М, Модорский М.И, Уханов Н.Б, Никитская Т.Ю «Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы Гентосон» Урология.- Москва.- Медицина.- 1999.- №3. стр.34-36.
5. Горилловский Л.М. «Доброкачественной гиперплазии предстательной железы» Под ред. Лопаткин Н.А.- Москва.-1997.-стр.10-18.
6. Лопаткин Н.А. «Руководство по урологии» Москва.- 1998.- Т.3.-стр.368.
7. Ткачук В.Н., Аль-Шукри С.Х., Александров В.П., Князькин И.В. «Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы препаратом простоплантом» Урология.- Москва.- Медицина.- 2002.- №3. стр.16-18.

## ОПЫТ ЛЕЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ С ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИЕЙ ПРОСТАТЫ В УСЛОВИЯХ УРОЛОГИЧЕСКОГО ОТДЕЛЕНИЯ РЫБНИЦКОЙ ЦЕНТРАЛЬНОЙ РАЙОННОЙ БОЛЬНИЦЫ

А.М.Чернявый, Н.Ю.Марина  
Рыбницкая ЦРБ

### Summary

*Urological patients with benign prostatic hyperplasia are, as usual, people advanced or much advanced in age and have at least more than three accompanying diseases. In connection with this in case of impossibility of operation ethiotropic treatment should include combination and  $\alpha$ -adrenoblocators and inhibitors 5- $\alpha$ -reductasa. Operations after a specific treatment considerably increase the results of the treatment, thus the time of the patients in the hospital can become less. This leads to a significant economical effect.*

Проблема доброкачественной гиперплазии простаты (ДГП) приобрела на сегодняшний день особую актуальность. С одной стороны, это связано с неуклонным ростом заболеваемости этой патологией во всем мире, с другой стороны, по мере развития науки появляется новая информация, диагностические тесты, медикаменты, оперативные пособия. Так, применявшееся ранее только оперативное лечение ДГП не всегда приводило к положительному результату. Послеоперационные осложнения, по данным литературы, составляли в разные годы 14,2-20,3%. Внедрение ТУР позволило расширить показания к оперативному лечению. По данным Американской Урологической Ассоциации (AUA), с 1985 по 1998 годы ТУР выполнялась у 69,2-93,3% больных ДГП. Введение же в последние годы фармакологических препаратов, зачастую дает возможность практикующему урологу избежать оперативного вмешательства, либо провести лекарственную терапию на дооперационном этапе лечения.

Проведенный нами анализ и сравнительная характеристика лечения больных в условиях