

РГП на ПХВ «ЗКГМУ им. М.  
Оспанова»

Тема: Эффективность  
альфузозина при хроническом  
простатите.

Выполнила: Абдибакиев Ербакыт.

# Актуальность

- \* Мужской синдром хронической тазовой боли также называемый хроническим простатитом, является отключающим заболеванием, характеризующимся незлокачественной болью в области таза, которая длится как минимум три месяца без признаков инфекции или другой очевидной патологии.
- \* Приблизительно 6% -12% мужчин страдают от хронической тазовой боли. Однако примерно 20-65% всех пациентов не обнаруживают облегчения при обычных методах лечения.

Альфузозин — это лекарственное средство, принадлежащее к группе альфа-адреноблокаторов. Действие его заключается в подавлении передачи нервного импульса на постсинаптической мембране. Препарат влияет на альфа-1 адренорецепторы, расположенные исключительно в простате, уретре и мочевом пузыре.



# Цель.

Изучение эффективности альфузозина по сравнению с плацебо у пациентов с хроническим простатитом / синдромом хронической тазовой боли.

# Задачи

- \* Произвести литературный обзор
- \* Определение групп пациентов для генеральной совокупности и произвести рандомизацию.
- \* Наблюдение за исследуемым в период приёма препарата.
- \* Проанализировать полученные данные.

# Дизайн исследования

- \* Многоцентровое
- \* Рандомизированное
- \* Двойное слепое
- \* Контролируемое
- \* Исследование

# Выборка простая случайная

- \* Всех кто обратился с этой патологией в поликлиники города Астаны, Алматы, Актобе попросу принять участие в исследовании лечения простатита. Мужчины, которые согласятся, впоследствии будут рандомизированы на две группы (группы альфузозина и плацебо). Сначала пронумерую всех и путем программы Excel генератора случайных чисел отберётся 400 человек.

- \* Средний возраст- от 40 до 60 лет.
- \* Результаты будут оцениваться по международной шкала оценки симптомов хронического простатита NIH-CPSI (Chronic Prostatitis Symptom Index) – это интерактивный опросник, предназначенный для оценки выраженности симптоматики и влияния ее на качество жизни у мужчин с хроническим простатитом.
- \* Критерий включения



# Критерий включения

- \* Наличие хронического простатита
- \* Наличие боли
- \* В удовлетворительном состоянии

# Критерий исключения


- \* Пациенты, подвергшиеся инвазивным процедурам, связанным с предстательной железой (трансуретральная резекция предстательной железы, трансуретральный разрез предстательной железы, абляция трансуретральной иглы)
- \* Пациенты, которые сообщили о симптомах нижних мочевых путей без существенной боли, пациенты со значительными признаками и симптомами обструктивной мочеиспускания и пациенты с объемами предстательной железы более 40 см<sup>3</sup>.
- \* Пациенты с непереносимостью к препарату.

# Этические аспекты

- \* Одобрено ЭК
- \* Получено информированное согласие
- \* Действие в интересах пациента
- \* Имеет право отказаться в любой момент.

# Вопрос

- \* Способствует ли прием альфузозина улучшению качества жизни у лиц в возрасте от 40 до 60 лет с хроническим простатитом по сравнению с применением плацебо?

- 
- \* Р- лица в возрасте от 40 до 60 лет
  - \* I- альфузозин
  - \* С- плацебо
  - \* О- улучшение качества жизни ( оценка по шкале)

\* Лечение хронического простатита / синдрома хронической тазовой боли с тамсулозином: рандомизированное двойное слепое испытание.

\* Никель JC 1, Нарайян Р, Маккей Дж, Дойл С.  
Информация об авторе

\* Абстрактные

\* ЦЕЛЬ:

\* Мы сравнили эффективность тамсулозина с плацебо для лечения хронического простатита / синдрома хронической тазовой боли (CP / CPPS).

\* МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ:

\* В исследовании двойной слепой фазы II 58 пациентов в возрасте 55 лет и младше с умеренным и тяжелым CP / CPPS были рандомизированы для приема 0,4 мг тамсулозина или плацебо в течение 6 недель. Пациентов оценивали в дни -14 и -1 во время 2-недельного вымывания, а также в дни 15 и 45. Первичной конечной точкой было изменение от базового уровня в общем показателе индекса симптомов хронического простатита Национального института здоровья (NIH-CPSI) день 45. Вторичными конечными точками были изменения от базового уровня в общей сумме NIH-CPSI на 15-й день и изменение от исходного уровня боли, мочевых симптомов и качества жизни / удаленных доменов NIH-CPSI на 15 и 45 днях. Ответчики были выполнены post hoc.

\* РЕЗУЛЬТАТЫ:

\* На 45-й день эффект лечения (разница между группами лечения в изменении от исходного уровня) составлял -3,6 ( $p = 0,04$ ) в пользу тамсулозина. Общий эффект тамсулозина был функцией базового общего показателя NIH-CPSI. Эффект лечения значительно увеличился по мере увеличения базового показателя (для общего NIH-CPSI  $p < 0,01$ ). Эффективность тамсулозина была выше плацебо в 75-м процентиле базового показателя для общей оценки NIH-CPSI (-8,3,  $p < 0,01$ ), области боли (-2,9,  $p = 0,02$ ), области симптомов мочеиспускания (-2,3,  $p < 0,01$ ) и влияние / качество жизни домена (-2,1,  $p = 0,02$ ). Эффективность тамсулозина увеличивалась с течением времени (без существенной разницы в лечении через 15 дней), а тамсулозин хорошо переносился.

\* ВЫВОДЫ:

\* Тамсулозин превосходил плацебо в предоставлении симптоматического облегчения у мужчин с CP / CPPS, особенно у пациентов с более выраженными симптомами.

# Вопрос

- \* Способствует ли прием тамсуловина у лиц с хроническим простатитом улучшению качества жизни по сравнению с плацебо?
- \* Р-лица с хроническим простатитом
- \* I- тамсуловин
- \* С- плацебо
- \* О- улучшение качества жизни

# Список литературы.

\*

[http://medmir.by/services/calculators/9-SHkala\\_otse  
nki\\_simptomov\\_hronicheskogo\\_prostatita\\_NIH\\_CPSI\\_C  
hronic\\_Prostatitis\\_Symptom\\_Index](http://medmir.by/services/calculators/9-SHkala_otse<br/>nki_simptomov_hronicheskogo_prostatita_NIH_CPSI_C<br/>hronic_Prostatitis_Symptom_Index)

\* <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15017228>