

УДК 616.65-002-022.7:579.882

© П. М. Клименко, А. А. Свирский, Ю. Н. Гурженко, 2009.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА ПРОСТАКЕР ПРИ СИМПТОМАТИЧЕСКОМ ЛЕЧЕНИИ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

П. М. Клименко ¹, А. А. Свирский ¹, Ю. Н. Гурженко ²

Крымский государственный медицинский университет им. С. И. Георгиевского¹, институт урологии АМН Украины²

EFFICACY OF DRUG PROSTAKER AT SYMPTOMATIC TREATMENT OF BENIGN HYPERPLASIA OF PROSTATE

P. M. Klimenko, A. A. Svirski, Yu. N. Guzhenko

SUMMARY

Efficacy of therapy of 35 men with adenoma prostate with expressed disturbances of uresis act with help of vegetable preparation in which composition is *Serenoa repens* of firm "Mega Lifesices PTI Ltd." Is evaluated. Clinical efficacy was 77,1 %. Using of drug Prostaker is differed by good tolerance and absence of side effects. Received resultes allow recommending drug Prostaker for treatment of patients with benign hyperplasia of prostate.

ЕФЕКТИВНІСТЬ ПРЕПАРАТУ ПРОСТАКЕР ПЕРИ СИМПТОМАТИЧНОМУ ЛІКУВАННІ ДОБРОЯКІСНОЇ ГИПЕРПЛАЗІЇ ПЕРЕДМИХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

П. М. Клименко, О. О. Свирський, Ю. М. Гурженко

РЕЗЮМЕ

Оцінено ефективність терапії 35 чоловіків з аденомою простати з вираженими порушеннями акту сечовиведення. За допомогою рослинного препарату у склад якого входить *Serenoa repens* фірми «МЕГА ЛАЙФСАЙСИС ПТИ ЛТД» (Австралія). Клінічна ефективність складає 77,1%. Використання препарату Простакер відзначається дорим перенесенням і відсутністю побічних ефектів. Одержані результати дозволяють рекомендувати препарат Простакер для лікування хворих з ДГПЗ.

Ключевые слова: простакер, аденома простаты, мочеиспускание, лечение, ДГПЖ.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) на данный момент является одним из наиболее распространенных заболеваний у мужчин старше 50 лет [3]. Патология эндокринной системы с дискоординацией системы апоптоза, приводя к ДГПЖ, является основной причиной симптомов нижних мочевых путей (СНМП).

СНМП включают как обструктивные (чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, уменьшение струи мочи), так и ирритативные (частые ночные позывы к мочеиспусканию, императивные позывы) симптомы [1,5].

“Золотым стандартом” лечения ДГПЖ является трансуретральная электрорезекция. Однако существует группа больных, которым в силу разнообразных причин противопоказано оперативное лечение, в ряде случаев влекущее за собой опасные для жизни осложнения. Кроме того, существует проблема предоперационной подготовки пациентов, которым трансуретральная резекция назначена в

плановом порядке. Правильная предоперационная подготовка, как правило, существенно облегчает операцию, часто является профилактикой послеоперационных осложнений. В этих случаях целесообразно обращаться к медикаментозной терапии [2].

Медикаментозное лечение обычно является вспомогательным в комплексной терапии ДГПЖ, которые отказываются от стандартного операционного или инструментального лечения, оно является основным. Лекарственные средства, большей частью применяемые при лечении ДГПЖ, включают α -адреноблокаторы, ингибиторы 5- α -редуктазы и фитопрепараты [3,7].

Препараты, изготовленные из лекарственных растений, пользуются особой популярностью благодаря своей эффективности и безопасности. Кроме того, они хорошо переносятся пациентами и могут использоваться на протяжении продолжительного времени [2]. Эти фитопрепараты обогащены фитостеролами, фитоэстрогенами,

терпеноидами, жирными кислотами, лектинами, полисахаридами и флавоноидами. Указанные вещества обнаруживают антиандрогенное/антиэстрогенное влияние, противовоспалительный и противоотечный эффекты, уменьшают содержание глобулина, который связывает половые гормоны в крови, выступают в роли скавенжеров (ловушек) свободных радикалов, снижают тонус мочевых путей и блокируют α -адренорецепторы. Эффективность *Serenoa repens* была уже продемонстрирована в нескольких источниках и плацебо-контролируемых исследованиях, с длительным наблюдением за пациентами. Действие экстракта карликовой пальмы, в частности, было широко исследовано и оказалось более мощным по отношению к симптомам нижних мочевых путей и данным урофлоуметрии, чем плацебо, и даже чем ингибитор 5- α -редуктазы - финастерид [1].

Механизм противовоспалительного и антиэкссудативного действия обусловлен ингибированием синтеза простагландинов, что приводит к уменьшению проницаемости стенки сосудов и отека тканей железы. Противовоспалительное и антиэкссудативное действие особенно важно во время приступов, сопровождающихся приливом крови к органам малого таза. Механизм антиандрогенного действия окончательно не выяснен, но может быть обусловлен ингибированием 5- α -редуктазы 1-го типа, в результате чего нарушается переход тестостерона в дигидротестостерон, который стимулирует пролиферацию клеток предстательной железы.

В нашем исследовании использовался препарат Простакер, изготовленный «МЕГА ЛАЙФСАЙСИС ПТИ ЛТД» (Австралия), содержащий экстракт плодов *Serenoa repens* 320 мг, глицерин, оксид красного и черного железа. Что касается эффективности препарата Простакер, для симптоматического лечения конкретных симптомов нижних мочевых путей, в доступной литературе нами не найдено.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами обследовано 35 пациентов в возрасте 58-74 года, которые приняли участие в исследовании в урологических клиниках, которые страдали от СНМП, вызванных ДГПЖ. Пациенты с симптомами СНМП были отобраны в соответствии следующим критериям: остаточная моча > 250 мл; пиковая скорость мочеиспускания <15мл/с; простатический специфический антиген (ПСА) > 10 нг/мл; объем мочеиспускания > 100 мл; общий балл IPSS > 14; рак предстательной железы; индекс качества жизни > 4. Исключались из обследования и наблюдения пациенты с тяжелым общим состоянием в связи с общими заболеваниями; возможной необходимостью операции на мочевых путях в период исследования; сахарный диабет; психическое

состояние которое ограничивает возможность общения с пациентом и/или предварительная запланированная операция на органах малого таза или мочевом тракте; стриктура мочеиспускательного канала; хронический бактериальный простатит.

Общий осмотр и обследование включало физикальный осмотр, пальцевое ректальное обследование предстательной железы; общие лабораторные показатели общий анализ крови и мочи, определение мочевины, которые проводили при включении в исследование и в конце каждого периода лечения. Риск рака предстательной железы исключался исследованием ПСА при включении в исследование.

Важными объективными показателями эффективности лечения были максимальная скорость мочеиспускания, средняя скорость мочеиспускания, объем мочеиспускания, продолжительность мочеиспускания остаточный объем мочи и размер предстательной железы.

Контрольную группу составили пациенты принимающие гомеопатический препарат «Гентос В29» фирмы «R.Bittner GmbH». Он назначался, согласно рекомендациям, указанным в инструкции фирмы - изготовителя, в дозе от 10-20 капель на 1ст. ложку минеральной или кипяченой воды 3 раза в день в течение 30 суток. Данный лекарственный препарат, обладает способностью возвращать организм из патологического состояния в состояние физиологического равновесия. Исследования ряда авторов, показали, что препарат уменьшает воспалительную реакцию и отек в тканях предстательной железы, способствует усилению секреторной активности простаты, оказывает антипролиферативное действие на фибробласты [4].

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Проанализированы результаты лечения 35 пациентов с ДГПЖ пролеченных препаратом Простакер (основная группа) и 20 человек препаратом Гентос (контрольная), составивших контрольную группу. Влияние препаратов на основные функцио-нальные показатели включенных в исследования, представлены в таблице №1. В данном исследовании частота мочеиспусканий достоверно уменьшилась. Симптомы частого мочеиспускания - определяются как мочеиспускания в течение двух часов после предыдущего, были разделены на три степени: легкие симптомы, например «никогда» или «реже чем один из пяти случаев (<25%)», умеренные симптомы: «меньше чем в половине случаев» или «около половины времени (приблизительно 45%)» и тяжелые симптомы: «больше чем в половине случаев» или «почти всегда». После приема препарата, степень тяжести «легкая», «умеренная» или «тяжелая» сравнима в обеих группах в начале

Таблица №1.

Влияние Простакера и Гентоса на основные функциональные показатели у пациентов с ДГПЖ, х_{тп}

Показатели	Простакер		Гентос	
	До лечения	Через 3 месяца лечения	До лечения	Через 3 месяца лечения
Баллы по шкале IPSS	16,4±2,6	12,3±2,7	17,2±3,5	14,5±2,3
Баллы по шкале QOL	3,7±0,7	2,5±0,6	3,7±0,4	2,9±0,6
Объем ПЖ, см ³	59,6±23,5	58,4±13,4	56,7±14,5	55,7±14,3
V остаточной мочи, мл	37,5±19,5	24,9±11,3	46,3±12,1	31,6±4,5
Q _{max} мл	9,5±2,2	11,3±10,3	9,2±2,9	10,7±2,8

исследования. Во время исследования часть пациентов с легкими симптомами значительно увеличилась в группе принимающих Простакер (с 15 до 60%), но незначительно уменьшилась в группе больных принимающих Гентос (с 20 до 15%). Часть пациентов с тяжелыми симптомами уменьшилась с 30 до 0% у пациентов, принимающих Простакер, и с 20 до 10% у пациентов, получающих Гентос. Во время контрольной фазы, в которой все пациенты получали Простакер, в обеих группах отмечено улучшение, хотя в группе, пациенты которой ранее получали Гентос, улучшение не достигло уровня пациентов, получающих препарат Простакер в течение всего исследования. Разница между двумя группами статистически достоверна.

Обследование включало физикальные методы и УЗИ простаты каждый месяц. Ультразвуковое исследование проводили каждый месяц с целью определения продольного и поперечного размеров

ПЖ, её консистенции, состояния её гемодинамических показателей [6]. Результаты дуплексного подтверждает положительную динамику улучшения кровотока в ПЖ. Было отмечено, что внутрижелезистая дифференциация стала более отчетливой, а признаки инфильтративно-фиброзных изменений менее выраженными. Достоверного уменьшения диаметра вен не зарегистрировано, они были такими же, как до и лечения (0,38±0,05 и 0,44±0,05 см, p>0,05). В венах простатического сплетения отмечалось изменение скорости кровотока. Если до лечения она составляла 12,95 см/с, то после лечения достоверно уменьшилась до 9,36±0,57 см/с (p<0,05). Улучшение микроциркуляции уменьшало отек ПЖ, уменьшало ирритативный и обструктивный компонент СНМП. На рисунке показана гемодинамическая картина ишемизированных зон в области узлов ПЖ. Результаты УЗИ представлены в таблице 2.

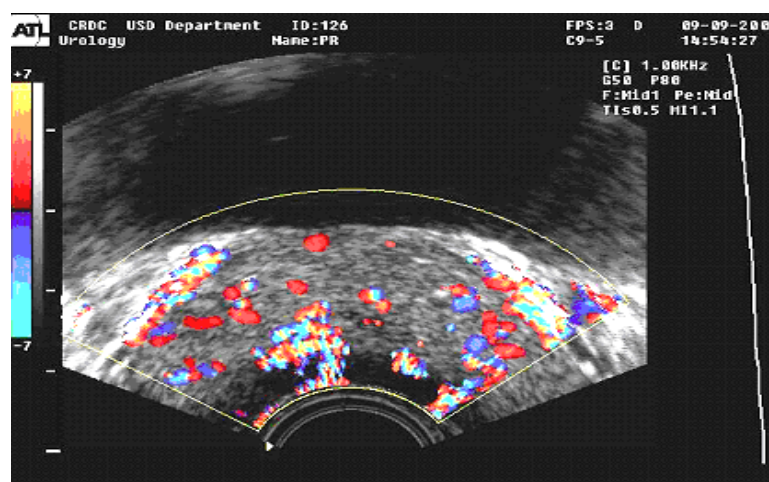


Рис.1 Допплерографическая картина ишемизированных узлов ПЖ

Таблица № 2.

**Изменение размеров предстательной железы в ходе лечения
(по данным УЗИ)**

Продольный размер		Поперечный размер	
До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
4,2±0,3	4,0±0,3 P>0,05	4,1±0,3	4,0±0,3 P>0,05

Субъективные ощущения обозначались методом анкетирования: Оценка состояния пациента с доброкачественной аденомой простаты проводилась по международной шкале симптомов (IPSS): - ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря(по шкале от 1 до 5) ; - учащенное мочеиспускание(по шкале от 1 до 5); - прерывистое мочеиспускание(по шкале от 1 до 5); -

непереносимые позывы на мочеиспускание(по шкале от 1 до 5); - ослабление струи мочи (по шкале от 1 до 5); - необходимость натуживаться, чтобы начать мочеиспускание (по шкале от 1 до 5);- необходимость вставать ночью с постели, чтобы помочиться(по шкале от 1 до 5), что отражено в таблице 3.

Таблица № 3.

Динамика уменьшения субъективных ощущений у пациентов групп наблюдения в баллах

Симптомы в баллах	Группы больных	До лечения	Через месяц	Через 2 месяца	Через 3 месяца
ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря	Основная группа	5,3±0,2	1,3±0,2**	1,1±0,1**	1,1±0,1**
	Контрольная группа	5,4±0,3	3,3±0,3**	3,3±0,2**	3,1±0,3**
учащенное мочеиспускание	Основная группа	8,1±0,01	4,1±0,1**	3,5±0,3**	3,6±0,1**
	Контрольная группа	8±0,02	6,9±0,3**	7,1±0,4**	7±0,5**
прерывистое мочеиспускание	Основная группа	5,9±0,3	4,1±0,5	4,1±0,5	4,3±0,6
	Контрольная группа	5,9±0,4	4,8±0,7	4,7±0,7	5,1±0,9
непереносимые позывы на мочеиспускание	Основная группа	6,2±0,5	2,5±0,6	2,3±0,4**	4,1±0,3
	Контрольная группа	5,9±0,4	3,3±0,8	5,7±0,3**	5,2±0,7

* среднее значение в баллах (по условной шкале от 1 до 10)

** p < 0,05

Оценка результатов лечения осуществлялась с учетом основных жалоб пациентов (дневная и ночная поллакиурия, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря), изменений анализа секрета простаты, данных урофлоуметрии и УЗИ. В группе больных, принимающих Простакер, уже через месяц после начала комплексного лечения ХП было отмечено по сравнению с контрольной группой: более выраженное уменьшение количества дневных и ночных мочеиспусканий; увеличение объема мочевого пузыря на 30-45 мл; увеличение Q max на 1,8-2 мл/с. В таблице 4 приведены показатели характеризующие мочеиспускание.

По окончании лечения все больные отметили улучшение. Ночная поллакиурия снизилась с 2,5 до 1,5. Спустя 3 месяца объем остаточной мочи уменьшился с 45,3±3,3 до 36,2±1,3мл, Q_{max} увеличилась в среднем на 3,6 мл/с, суммарный балл IPSS снизился до 8,2 при QoL, равном 4,8±0,3.

Как видно из табл.4 отмечено достоверное улучшение показателей, характеризующих мочеиспускание.

Наряду с объективной оценкой больными эффективности препарата Простакер, проведено определение ряда показателей до и после лечения(табл.5).

Таблица № 4

Показатели мочеиспускания до и после лечения

Показатели	Основная группа (n=35)		
	До лечения	После лечения	Достоверность
IPSS	18,7±1,6	8,2±0,8	p<0,05
Количество мочеиспусканий за ночь	2,5±0,3	1,5±0,2	p<0,05
Качество жизни, QoL	4,8±0,3	1,5±0,2	p<0,05

Таблица 5

Объем ПЖ и количество остаточной мочи у больных ДГПЖ

Показатели	Основная группа (n=35)		
	До лечения	После лечения	Достоверность
IPSS	10,3±0,6	15,4±2,3	p<0,05
Объем ПЖ(rV)	45,3±3,3	36,2±1,3	p>0,05
Количество остаточной мочи	46,7±2,1	29,5±2,3	p>0,05

Как видно из данных таблицы 3 и 5, после лечения препаратом Простакер достоверно увеличилась максимальная скорость мочеиспускания. В процессе лечения препаратом Простакер побочные эффекты отмечены не были.

Оценка эффективности проведенного лечения на основании клинических данных и результатов объективной характеристики мочеиспускания, а также субъективная оценка лечения со стороны пациентов представлены в таблице 6.

Таблица № 6

Оценка эффективности проведенного лечения препаратом Простакер

Группы	Оценка эффективности			
	Высокая	Достаточная	Низкая	Отсутствует
Исследователь	8(22,8%)	19(54,2%)	3(8,5%)	5(14,2%)
Пациенты	6(17,1%)	21(60%)	4(11,4%)	2(5,7%)

Таким образом, по материалам исследования можно сделать вывод, что в комплексном лечении больных ДГПЖ для уменьшения выраженности дизурической симптоматики препарат Простакер достаточно эффективен, как по оценке врача, так и по оценке пациентов(77,1%). Препарат хорошо переносится и может быть рекомендован больным с ДГПЖ, у которых выражены СНМП.

ВЫВОДЫ

1. Использование препарата Простакер в лечении больных с ДГПЖ с выраженными СНМП, является высокоэффективным. Клиническая эффективность составила 77,1%.

2. Использование препарата Простакер отличается хорошей переносимостью и отсутствием побочных эффектов.

3. Полученные результаты позволяют рекомендовать использование препарата Простакер при лечении больных ДГПЖ у которых выражены СНМП.

ЛИТЕРАТУРА

1.Popa G., C. Hagele-Kaddour, Walther C. Эффективность комбинированного препарата Простаплант-форте (ПРО160/120 при симптоматическом лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы //Здоровье

мужчины.-2009.-№1(28).-С.71-76.

2.Викторов А. Яд может быть лекарством, а лекарство – ядом!// Doctor K.: -№3.-2000.-С.52-53.

3.Гориловский Л.М., Модорский М.И., Уханов Н.Б., Никитская Т.Ю. Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы гентосом.// Урол. и нефрол. –М.-1999.-№3.-С.34-36.

4.Мисник А.В. Этиопатогенез, диагностика и лечение нарушений мочеиспускания у больных хроническим простатитом// Андрология и генитальная хирургия.-М.:.-2002.-№2.-С.6-16.

5.Назаренко Г.И., Хитрова А.Н., Краснова Т.В. Допплерографические исследования в уронефрологии: Руководство./ Под ред. Г.И. Назаренко.–М.: Медицина,2002.-152с.

6.Возианов О.Ф., Люлько О.В. Урологія.- Дніпропетровськ: РВА”Дніпро-VAL”, 2002.- 830с.

7.Горпинченко И.И., Гурженко Ю.Н. Применение α -адреноблокатора Сетегис в лечении больных хроническим простатитом// Здоровье мужчины.-№3.-С.60-65.