

# Длительный опыт использования препарата Простакер в терапии мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, сопровождающейся синдромом нижних мочевых путей

*И.И. Горпинченко, Ю.Н. Гурженко, П.М. Клименко*

ГУ «Институт урологии НАМН Украины», г. Киев

Крымский государственный медицинский университет им. С.И. Георгиевского, г. Симферополь

Проведена оценка эффективности длительной терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы, сопровождающейся синдромом нижних мочевых путей, препаратом Простакер фирмы «Мега Лайфсайенсиз» (Австралия) 47 мужчин. Получены положительные результаты. Эффективность лечения препаратом составила 78,7–80,8%. Полученные результаты позволяют рекомендовать препарат Простакер для использования в андрологической практике.

**Ключевые слова:** ДГПЖ, синдром нижних мочевых путей, Простакер, лечение.

Нет никакого сомнения в актуальности проблемы доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). В настоящее время с увеличением продолжительности жизни количество больных, страдающих ДГПЖ, существенно возрастает, в связи с этим проблема этого заболевания является социально важной практически во всех странах, включая Украину. Частота клинических проявлений ДГПЖ у мужчин в возрасте до 40 лет составляет 10%, а в возрасте 75–80 лет возрастает до 80% (Возианов А.Ф., Горпинченко И.И., 1994). Большая часть пациентов с ДГПЖ имеют клинически выраженный синдром нижних мочевых путей (СНМП), который сопровождается дизурическими расстройствами.

Лечение больных хроническим простатитом является весьма трудной и до конца не решенной проблемой. Недостаточная эффективность лечения этих заболеваний традиционными методами вызывает необходимость поиска в современных экономических условиях более дешевых и доступных методов.

В настоящее время предложено несколько групп лекарственных средств для терапии, но до сих пор отсутствуют достаточно обоснованные подходы к лечению этого заболевания. Лечение должно быть этиопатогенетическим, комплексным, а самое главное – индивидуально подобранным каждому больному, учитывая особенности течения болезни, превалирование симптомов, наличие сопутствующих заболеваний и осложнений заболевания. Также необходимо учитывать наличие побочных явлений, которыми обладают препараты химического синтеза.

Поэтому в последнее время особое внимание уделяют препаратам растительного происхождения. Одним из таких фитопрепаратов и является Простакер производства фирмы «Мега Лайфсайенсиз» (Австралия).

**Цель исследования** – изучение эффективности длительного применения фитопрепарата Простакер у больных, страдающих СНМП при ДГПЖ.

**Основой препарата Простакер является экстракт Пальмы карликовой** (*Serenoa repens*) – растения семейства пальмовых. В его состав входят: свободные жирные кислоты, в том числе ненасыщенные (олеиновая), и их этиловые эфиры, стиролы, включая β-ситостерин, и их гликозиды. *Плоды пальмы карликовой* содержат вещества, блокирующие основные механизмы развития аденомы предстательной железы (ПЖ) путем подавления активности ферментов, участвующих в активации тестостерона, а также оказывают противовоспалительное и противоотечное действие.

**Показания для приема препарата:**

ДГПЖ I и II стадии, сопровождающаяся дизурическими явлениями; острый и хронический простатит, сопровождающийся дизурией.

**Взаимодействие:** случаи несовместимости с другими лекарственными средствами не зарегистрированы.

**Побочные действия:** не выявлены.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ГУ «Институт урологии НАМН Украины» и на кафедре урологии Крымского государственного медицинского университета изучали клиническую эффективность длительного применения Простакера для комплексного лечения мужчин с ДГПЖ, сопровождающейся СНМП.

**Дизайн исследования.** Под наблюдением находились 47 мужчин с ДГПЖ, сопровождающейся СНМП, в возрасте от 47 до 68 лет и длительностью заболевания от 1 до 5 лет. Все 47 больных принимали препарат Простакер по 1 капсуле на ночь. Продолжительность лечения была длительной и составила 18 мес.

**Задачи исследования:** изучить эффективность исследуемого препарата для лечения мужчин с ДГПЖ I и II стадии, сопровождающейся СНМП, с использованием препарата Простакер; оценить степень удовлетворенности лечением пациентами; изучить переносимость и возможные побочные эффекты исследуемого препарата.

**Критерии включения пациентов в исследование:**

- мужчины в возрасте 40–70 лет;
- наличие признаков ДГПЖ, сопровождающейся СНМП;

Таблица 1

Изменение размеров ПЖ в ходе лечения (по данным УЗИ)

Продольный размер					Поперечный размер				
До лечения	1 мес	6 мес	12 мес	18 мес	До лечения	1 мес	6 мес	12 мес	18 мес
4,5±0,2	4,2±0,2 p>0,05	4,2±0,2 p>0,05	4,3±0,2 p>0,05	4,1±0,2 p>0,05	4,4±0,2	4,3±0,1 p>0,05	4,4±0,1 p>0,05	4,2±0,1 p>0,05	4,2±0,1 p>0,05

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после лечения.

Таблица 2

Показатели мочеиспускания до и после лечения

Показатели	n=47					Достоверность в сравнении с исходными показателями
	До лечения	1 мес	6 мес	12 мес	18 мес	
IPSS	19,5±1,6	7,4±0,6	7,2±0,4	7,2±0,5	6,8±0,4	p<0,05
Количество мочеиспусканий за ночь	2,9±0,2	1,2±0,2	0,9±0,3	0,9±0,2	0,7±0,2	p<0,05
Качество жизни, QoL	4,7±0,3	1,4±0,2	1,4±0,3	1,2±0,3	1,1±0,2	p<0,05

- информированное письменное согласие пациента на участие в исследовании;
- способность пациента к адекватному сотрудничеству во время исследования.

Критерии исключения пациентов из исследования:

- индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата;
- необходимость в назначении нерекомендуемых методов лечения; любые клинически значимые отклонения лабораторных показателей, требующие дополнительного обследования и интерпретации данных;
- заболевания или состояния, которые, по мнению исследователя, могут повышать риск для пациента либо оказывать какое-либо влияние на задачи исследования;
- отказ пациента от участия в исследовании;
- возникновение побочных явлений, требующих отмены препарата;
- невыполнение режима приема препарата;
- одновременное участие в другом клиническом испытании.

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ

Пациенты получали исследуемый препарат в монотерапии по 1 капсуле на ночь на протяжении 18 мес.

В ходе исследования не разрешено применение других растительных и гомеопатических препаратов, используемых для лечения СНМП и ДППЖ, сопровождающихся нарушениями мочеиспускания.

**Оценка эффективности.** Исследование включало 4 визита (до лечения, через 1, 6, 12 и 18 мес после лечения), в ходе которых выполняли сбор анамнеза, физический осмотр пациента, трансректальное ультразвуковое исследование. Для оценки акта мочеиспускания выполняли урофлоуметрию, а также заполняли анкеты IPSS и QoL.

Эффективность методики оценивали через 1, 6, 12 и 18 мес после лечения. Высокая эффективность соответствовала полной нормализации клинических и контрольных лабораторных показателей. Удовлетворительная эффективность – нормализация части показателей и положительная динамика остальных показателей. Низкая эффективность – отсутствие достоверных положительных изменений.

**Оценка переносимости.** Переносимость оценивали на основании субъективных симптомов, которые предъявляли пациенты, и объективных данных по пятибалльной системе (очень хорошая, хорошая, удовлетворительная, неудовлетворительная, крайне неудовлетворительная).

**Оценка побочных явлений.** Побочные явления оценивали также по пятибалльной системе: 5 баллов – нет побочных явлений; 4 балла – побочные явления незначительные без вреда для пациента и не требуют отмены препарата; 3 балла – побочные явления влияют на состояние пациента, но не требуют отмены препарата; 2 балла – нежелательные побочные явления значительно влияют на состояние пациента и требуют отмены препарата; 1 балл – побочные явления, требующие отмены препарата и применения дополнительных медицинских вмешательств.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

По результатам проведенного комплексного обследования была диагностирована ДППЖ, сопровождающаяся СНМП, у всех 47 пациентов. Наряду с жалобами на дизурические явления (47; 100% больных) у 15 (31,9%) пациентов диагностирован болевой синдром. При ректальной пальпации ПЖ незначительная болезненность отмечалась у всех 47 (100%) пациентов.

Ультразвуковое исследование (УЗИ) позволило объективно определить размеры ПЖ, а у 12 (25,5%) пациентов диагностированы патологические включения ПЖ, что можно рассматривать как одну из причин дизурии и алгического синдрома у этих пациентов.

Анализ и обобщение полученных результатов

В результате лечения состояние больных довольно быстро улучшилось. Применение терапии препаратом Простакер обеспечило быстрый клинический эффект. Болевые ощущения ликвидированы через 1 мес после начала лечения у 14 (93,3%) из 15 обследованных.

УЗИ проводили для определения продольного и поперечного размеров ПЖ, ее консистенции, обнаружения конкрементов. Результаты УЗИ представлены в табл. 1.

Как свидетельствуют данные табл. 1, достоверных различий продольного и поперечного размеров ПЖ как до, так и после лечения, выявлено не было, несмотря на некоторую тен-

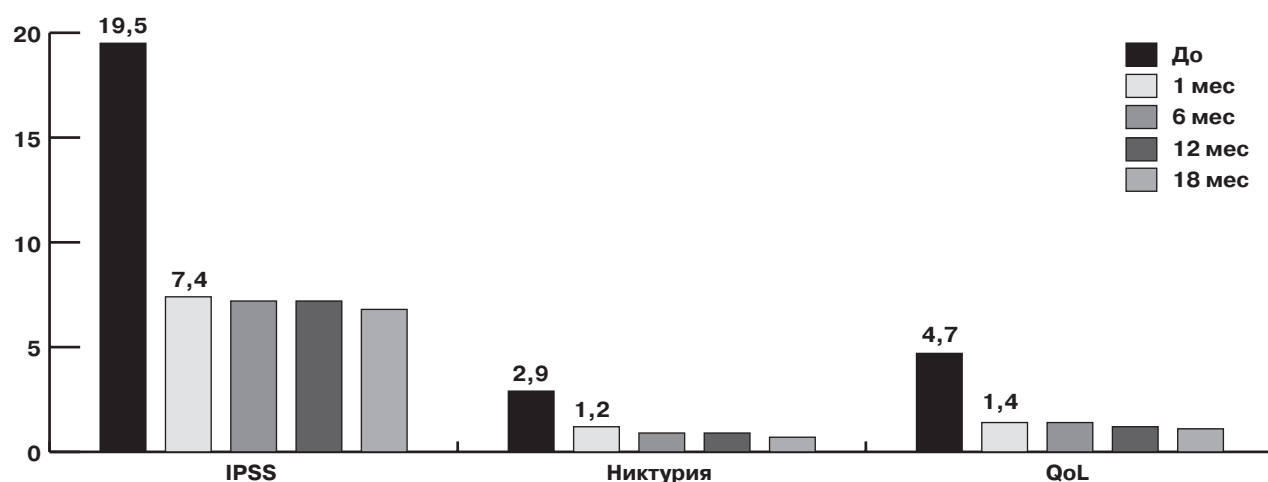


Рис. 1. Динамика субъективных показателей

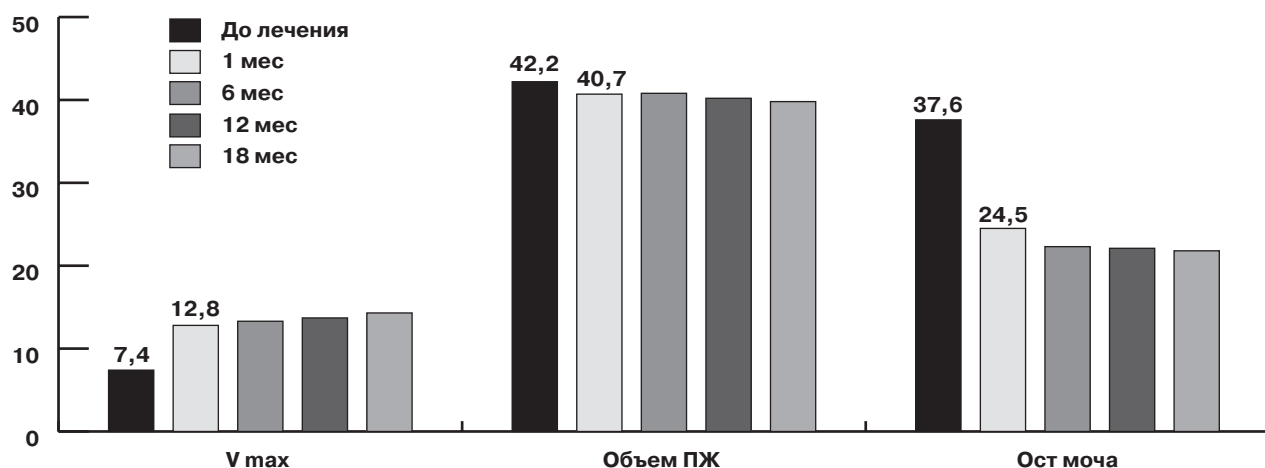


Рис. 2. Динамика объективных показателей

Таблица 3

Объем ПЖ и количества остаточной мочи у больных ДГПЖ

Показатели	n=47					Достоверность в сравнении с исходными показателями
	До лечения	1 мес	6 мес	12 мес	18 мес	
Максимальная скорость мочеиспускания	7,4±0,9	12,8±1,4	13,3±1,5	13,7±1,5	14,3±1,4	p<0,05
Объем предстательной железы (г) V	42,2±1,8	40,7±1,6	40,8±1,7	40,2±1,5	39,8±1,4	p>0,05
Количество остаточной мочи (мл) RU	37,6±2,3	24,5±1,9	22,3±1,7	22,1±1,5	21,8±1,3	p>0,05

денцию к уменьшению размеров ПЖ после лечения. В табл. 2 приведены показатели, характеризующие мочеиспускание.

Как видно из данных табл. 2, отмечено достоверное улучшение показателей, характеризующих мочеиспускание, особенно через 1 мес приема препарата. Затем снижение показателей практически прекратилось и поддерживалось на достаточном уровне для обеспечения комфортного качества жизни больного.

Наряду с субъективной оценкой больными эффективности препарата теразозин, проведено объективное измерение ряда показателей до и после лечения (табл. 3).

Как видно из данных табл. 3, после лечения препаратом Простакер достоверно увеличилась максимальная скорость мочеиспускания. Более наглядно эти показатели можно продемонстрировать с помощью рис. 1 и 2.

В процессе терапии препаратом Простакер побочные эффекты отмечены не были.

Оценка эффективности лечения, проведенная исследователем на основании клинических данных и результатов объективной характеристики мочеиспускания, а также субъективная оценка лечения со стороны пациентов представлены в табл. 4.

Оценка эффективности лечения препаратом Простакер

Группы	Оценка эффективности			
	Высокая	Достаточная	Низкая	Отсутствие
Исследователь	13 (27,6%)	24 (51,1%)	8 (17,0%)	2 (4,3%)
Пациенты	12 (25,5%)	26 (55,3%)	6 (12,8%)	3 (6,4%)

Как видно из данных табл. 4, препарат Простакер достаточно эффективен при использовании у больных с ДГПЖ, сопровождающейся СНМП, как по оценке врача (78,7%), так и по оценке пациентов (80,8%).

Из материалов исследования можно сделать выводы, что препарат Простакер достаточно эффективен (78,7–80,8%) при использовании в виде монотерапии ДГПЖ I и II стадии, сопровождающейся СНМП. Препарат хорошо переносится больными и может быть рекомендован для длительного лечения больных ДГПЖ I и II стадии.

**Тривалий досвід використання препарату Простакер у терапії чоловіків, хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози, що супроводжується синдромом нижніх сечових шляхів**  
**I.I. Gorynchenko, Y.M. Gurzhenko, P.M. Klimenko**

Проведено оцінювання ефективності тривалої терапії доброякісної гіперплазії передміхурової залози, яка супроводжується синдромом нижніх сечових шляхів препаратом Простакер фірми «Мега Лайфсайенсиз» (Австралія) 47 чоловіків. Отримані позитивні результати. Ефективність лікування препаратом склала 78,7–80,8%. Одержані результати дозволяють рекомендувати препарат Простакер для використання в андрологічній практиці.

**Ключові слова:** ДГПЖ, синдром нижніх сечових шляхів, Простакер, лікування.

**ВЫВОДЫ**

1. Использование препарата Простакер в лечении больных ДГПЖ I и II стадии, сопровождающейся СНМП, является высокоэффективным. Клиническая эффективность составила 78,7–80,8%.

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

3. Полученные результаты позволяют рекомендовать длительное применение препарата Простакер в лечении больных ДГПЖ I и II стадии.

**Long-term experience of usage of the product Prostacare in males therapy, suffered from benign prostatic hyperplasia, associated with lower urinary tract symptoms**

**I.I. Gorynchenko, Y.N. Gurzhenko, P.M. Klimenko**

Efficacy of long-term therapy of BPH with usage of Prostacare (produced by company «Mega Lifesciences» from Australia) was estimated in this trial, that was associated with lower urinary tract symptoms. 47 males participated in the clinical trial.

Positive results were received. Efficacy of the treatment was 78,7–80,8%. Given results allow to recommend Prostacare for usage in andrology.

**Key words:** BPH, lower urinary tract symptom, Prostacare, treatment.