

Опыт использования препарата Простакер в терапии мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы

И.И. Горпинченко, Ю.Н. Гурженко

ГУ «Институт урологии НАМН Украины», г. Киев

Проведена оценка эффективности длительной терапии ДГПЖ препаратом Простакер фирмы «МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСИЗ» (Австралия) 66 мужчин. Получены положительные результаты, которые позволяют рекомендовать препарат Простакер для использования в андрологической практике.

Ключевые слова: ДГПЖ, Простакер, лечение.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) – является одним из наиболее часто встречающихся заболеваний мочеполовой системы мужчин пожилого и старческого возраста. Заболевание имеет большую социальную значимость, что подчеркивают демографические исследования, свидетельствующие о значительном увеличении количества населения планеты в возрасте старше 60 лет, темпы которого существенно опережают рост населения в целом. Клинически ДГПЖ проявляется симптомами со стороны нижних мочевых путей, что существенно снижает качество жизни пациентов [1,2]. Клинические проявления ДГПЖ, как считают F. Schroder и I. Altwein [3], имеют место у 34% мужчин в возрасте 40–50 лет, у 67% мужчин в возрасте 51 года – 60 лет, у 77% мужчин в возрасте 61 года – 70 лет и у 83% мужчин в возрасте старше 70 лет.

Терапия пациентов с ДГПЖ является важной задачей современной андрологии и урологии в связи с распространенностью заболевания, а также в связи с отсутствием систематизированных знаний об этиологии и патогенезе болезни, что затрудняет возможность четко определить методику терапии. Еще до недавнего времени стандартом лечения ДГПЖ было хирургическое вмешательство, но в течение последних 20 лет ситуация изменилась в сторону медикаментозной терапии, которая занимает важное место в лечении больных ДГПЖ и базируется на результатах новейших исследований патогенеза этого заболевания.

Для медикаментозного лечения больных ДГПЖ применяют ингибиторы 5 α -редуктазы, блокаторы α_1 -адренергических рецепторов, полиеновые антибиотики, антиандрогены, препараты растительного и биологического происхождения [1, 4, 5]. Вместе с тем, механизмы действия многих препаратов изучены недостаточно и до сих пор принципиальные вопросы медикаментозной терапии больных ДГПЖ нуждаются в дальнейшем изучении. Недостаточно изучены механизмы действия некоторых препаратов, отсутствуют конкретные показания к применению этих средств, не уточнены критерии, свидетельствующие об эффективности медикаментозной терапии, существуют разногласия относительно сроков медикаментозного лечения. Кроме того, недостаточная эффективность лечения ДГПЖ традиционными методами вызывает необходимость поиска в современных экономических условиях более дешевых и доступных методов.

Лечение должно быть этиопатогенетическим, комплексным, а самое главное индивидуально подобранным каждому больному, учитывая наличие сопутствующих заболеваний и осложнений болезни. Также необходимо учитывать наличие побочных явлений, которыми обладают препараты химического синтеза.

Лекарственное средство, предназначенное для лечения больных с ДГПЖ, должно быть достаточно эффективным и максимально безопасным. Именно этим требованиям отвечает препарат Простакер производства фирмы «МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСИЗ» (Австралия).

Основной препарат 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, стеролы, 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. Основным механизмом действия препарата основывается на ингибировании 5 α -редуктазы и ароматазы – ключевых ферментов, играющих важную роль в патогенезе ДГПЖ. Благодаря механизмам действия препарат обеспечивает комплексное действие на все звенья патогенеза заболевания.

Показания для приема препарата: ДГПЖ I и II стадии, сопровождающаяся дизурическими явлениями; острый и хронический простатит, сопровождающийся дизурией.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В ГУ «Институт урологии НАМН Украины» изучали клиническую эффективность длительного применения Простакера для комплексного лечения мужчин с ДГПЖ.

При планировании исследования были поставлены основная, первичные и вторичная цели.

Основной целью данного исследования явилась оценка эффективности и безопасности лекарственного препарата Простакер в лечении пациентов с ДГПЖ.

Первичными целями исследования были: оценка динамики симптомов ДГПЖ, по шкале международной системы суммарной оценки заболеваний ПЖ (IPSS); определение степени выраженности инфравезикальной обструкции, обусловленной ДГПЖ, по данным УЗИ, урофлоуметрии, определения объема остаточной мочи.

Вторичная цель – оценка переносимости препарата на основе анализа зарегистрированных нежелательных явлений и изменений лабораторных показателей клинического, биохимического анализов крови и клинического анализа мочи.

В основу работы положены результаты анализа данных обследования и лечения 66 больных ДГПЖ, соответствовавших следующим критериям включения:

- мужчины 45–70 лет с диагнозом ДГПЖ, находящиеся на амбулаторном лечении и наблюдении;
- пациенты, имеющие умеренно выраженную инфравезикальную обструкцию (объемная максимальная скорость мочеиспускания (Q_{max}) 5,0 мл/с – 15,0 мл/с);
- способные к адекватному сотрудничеству во время исследования;
- пациенты, подписавшие информированное согласие на участие в исследовании.

В исследовании не включали пациентов, которые на момент визита:

- нуждались в оперативном вмешательстве или применении любого другого вида лечения ДГПЖ (помимо оговоренного ниже) с целью предотвращения прогрессирования заболевания и нанесения вреда здоровью пациента;
- имели диагностированные заболевания мочеполовой системы: почек, мочевого пузыря, ПЖ (кроме ДГПЖ и простатита), мочеиспускательного канала и другие, которые могли быть причиной нарушения мочеиспускания;
- имели выраженные нарушения функции печени, почек и других жизненно важных органов, сопровождающиеся декомпенсацией их функций;
- не были способны адекватно отвечать на вопросы исследователя, заполнять необходимые документы и применять исследуемый препарат;
- имеющие индивидуальную гиперчувствительность к компонентам препарата;
- имеющие любые клинически значимые отклонения лабораторных показателей, требующие дополнительного обследования и интерпретации данных;
- имеющие заболевания или состояния, которые, по мнению исследователя, могут повышать риск для пациента либо оказывать какое-либо влияние на задачи исследования;
- при возникновении побочных явлений, требующих отмены препарата;
- участвовали в исследовании какого-либо другого лекарственного препарата или метода лечения.

Дизайн исследования. Под наблюдением находились 66 мужчин с ДГПЖ в возрасте от 48 до 68 лет и длительностью заболевания от 2 до 7 лет. Все больные принимали препарат Простакер по 1 капсуле на ночь. Продолжительность лечения была длительной и составила 18 мес. В ходе исследования не разрешалось применения других растительных и гомеопатических препаратов, используемых для лечения ДГПЖ.

Средний возраст пациентов составил $53,24 \pm 2,13$ года. Наблюдаемым нами больным препарат был назначен при следующих показателях клинического течения заболевания:

1. Сумма баллов симптоматики болезни по шкале IPSS в среднем составила $16,46 \pm 1,32$ при колебании этого показателя от 5 до 24 баллов.

2. Индекс оценки качества жизни (QoL) составил в среднем $3,52 \pm 0,31$.

3. Значение максимальной скорости потока мочи (Q_{max}) по данным урофлоуметрии было равным $11,88 \pm 0,75$ мл/с при колебании этого показателя от 7 до 14 мл/с.

4. Количество остаточной мочи в мочевом пузыре в среднем составило $33,25 \pm 5,87$ мл при колебании этого показателя от 0 до 76 мл.

5. Объем ПЖ в среднем составил $42,54 \pm 4,43$ см³ при колебании этого показателя от 32,8 до 62,8 см.

6. Уровень простатического специфического антигена (PSA) в среднем составил $1,49 \pm 0,36$ нг/мл при колебании этого показателя от 0,1 до 3,8 нг/мл.

Оценка эффективности. Исследование включало 4 визита, в ходе которых проводили сбор анамнеза, физические исследования, анкетирование посредством Международной шкалы простатических симптомов (IPSS), лабораторные (клинический анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, определение уровня PSA в сыворотке крови), инструментальные (УЗИ ПЖ и семенных пузырьков, урофлоуметрия (УФМ), определение объема остаточной мочи) методы.

При первом посещении после установления диагноза больные получали препарат по 1 капсуле 1 раз в сутки в течение 3 мес (непрерывно в качестве монотерапии).

Второй визит был проведен через 30 дней от начала изучения препарата.

Третий визит проводили через 60 дней от начала опыта применения препарата, в ходе которого проводили оценку эффективности проводимого лечения.

Четвертый визит пациентов проводили через 90 дней от начала лечения, в ходе которого были оценены результаты проведенной терапии больных ДГПЖ препаратом Простакер.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Согласно критериям, рекомендованным Международным консультативным комитетом по ДГПЖ [6], результаты исследования приведены в табл. 1.

Таблица 1

Результаты лечения препаратом Простакер пациентов с ДГПЖ

| № | Критерии | Визит 1 | Визит 2 | Визит 3 | Визит 4 |
|---|---|------------------|--------------------|--------------------|--------------------|
| 1 | Сумма баллов IPSS | $16,46 \pm 1,32$ | $10,32 \pm 1,03^*$ | $10,22 \pm 1,01^*$ | $10,20 \pm 1,02^*$ |
| 2 | Качество жизни QoL | $3,52 \pm 0,31$ | $2,73 \pm 0,22^*$ | $2,66 \pm 0,23^*$ | $2,51 \pm 0,19^*$ |
| 3 | Максимальная скорость потока мочи, мл/сек | $11,88 \pm 0,75$ | $13,69 \pm 0,82^*$ | $14,12 \pm 0,87^*$ | $14,48 \pm 0,92^*$ |
| 4 | Количество остаточной мочи, мл | $33,25 \pm 5,87$ | $26,37 \pm 4,22^*$ | $23,21 \pm 4,18^*$ | $21,68 \pm 3,85^*$ |
| 5 | Объем ПЖ, см ³ | $42,54 \pm 4,43$ | $40,78 \pm 4,28$ | $40,59 \pm 4,23$ | $40,11 \pm 4,02$ |
| 6 | Уровень PSA, нг/мл | $1,49 \pm 0,36$ | - | - | $1,37 \pm 0,29$ |

Примечание: * – $p < 0,05$ достоверность между 1-м и последующими визитами.

Таблица 2

Показатели периферической крови

| Исследуемые показатели | До лечения | После лечения |
|------------------------------|------------|---------------------|
| Эритроциты, $10^{12}/л$ | 3,9±0,1 | 4,1±0,1 p>0,1 |
| Гемоглобин, г/л | 129,1±1,4 | 132,2±1,3 p>0,1 |
| ЦП | 0,9±0,1 | 0,9±0,1 p>0,1 |
| Лейкоциты, $10^9/л$ | 6,0±0,3 | 5,8±0,4 p>0,1 |
| Палочкоядерные, % | 3,26±0,48 | 3,10±0,21 p>0,1 |
| Сегментоядерные, % | 57,35±1,22 | 55,82±1,27 p>0,1 |
| Эозинофильные гранулоциты, % | 3,06±0,80 | 2,97±0,35 p>0,1 |
| Лимфоциты, % | 39,75±1,22 | 40,58±1,23 p>0,1 |
| Моноциты, % | 1,22±0,25 | 1,45±0,20 p>0,1 |
| СОЭ, мм/ч | 3,30±0,22 | 3,19±0,14 p>0,1 |

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

Таблица 3

Состояние основных биохимических показателей крови

| Исследуемые показатели | Контрольная группа | |
|------------------------|--------------------|---------------------|
| | До лечения | После лечения |
| Общий белок, г/л | 77,25±1,04 | 78,48±1,28 p>0,1 |
| АлАТ, ммоль/ч × л | 0,37±0,1 | 0,36±0,1 p>0,1 |
| АсАТ, ммоль/ч × л | 0,24±0,08 | 0,23±0,06 p>0,1 |
| Креатинин, ммоль/л | 0,103±0,04 | 0,095±0,06 p>0,1 |
| Мочевина, ммоль/л | 4,19±0,17 | 4,31±0,14 p>0,05 |

Примечание: p – достоверность различий показателей до и после лечения; p' – достоверность различий показателей между группами.

Кроме того, УЗИ позволило объективно определить у 19 (28,8%) пациентов диагностированные патологические включения ПЖ, что можно рассматривать в качестве одной из причин дизурии и алгического синдрома у этих пациентов.

Анализ и обобщение полученных результатов

В результате проведенного лечения оказалось, что все пациенты (n=66) с ДГПЖ, получавшие Простакер в течение 90 дней, к моменту завершения лечения отметили положительный эффект проведенной терапии.

Согласно критериям, рекомендованным Международным консультативным комитетом по ДГПЖ, к моменту окончания приема препарата все показатели клинического течения заболевания улучшились.

Так, средний балл симптоматики заболевания по Международной шкале IPSS через 30 дней лечения снизился с $16,46±1,32$ до $10,32±1,03$ балла, т.е. на 6,14 балла (p<0,01), а через 60 дней на фоне лечения – до $10,22±1,01$ балла, т.е. на 6,24 балла (p<0,01). Через 90 дней после лечения отмечено сохранение ($10,20±1,02$) уровня баллов симптоматики.

У больных ДГПЖ, получающих Простакер, выявлено статистически достоверное улучшение качества жизни. Среднее значение показателя качества жизни к 30-му дню лечения снизилось с $3,52±0,31$ до $2,73±0,22$ балла (p<0,05), а через 60 дней лечения – до $2,66±0,23$ балла (p<0,01). Показатель качества жизни оставался на этом же уровне ($2,51±0,19$ балла) и через 90 дней лечения.

Максимальная скорость потока мочи через 30 дней лечения возросла с $11,88±0,75$ до $13,69±0,82$ мл/с (p<0,05), а через 90 дней терапии – до $14,48±0,92$ мл/с (т.е. на $3,60$ мл/с), p<0,01.

У больных ДГПЖ, получающих Простакер, отмечено снижение количества остаточной мочи. Если до лечения среднее значение объема остаточной мочи составило $33,25±5,87$ мл, то через 30 дней лечения – $26,37±4,22$ мл, через 90 дней лечения – $21,68±3,85$ мл (p<0,001).

На фоне приема Простакера снизился объем ПЖ, но статистически недостоверно. До лечения – $42,54±4,43$, к 30-му дню лечения $40,78±4,28$ см³ (p<0,05) и оставался на этом же уровне и в течение 90 дней лечения ($40,11±4,02$).

Для изучения безопасности приема препарата оценивали показатели периферической крови (табл. 2).

Данные табл. 2 свидетельствуют о том, что изучаемый препарат не влияет на картину периферической крови. При проведении у обследуемых пациентов общего анализа мочи патологических изменений как до, так и после лечения, обнаружено не было. Белок, глюкоза, ацетон, печеночные пигменты, эритроциты, цилиндры, соли в анализе не определялись. Это свидетельствует об отсутствии у препарата нефротоксического эффекта.

Для оценки влияния препарата на функции печени и почек, а также на белковый обмен проведено биохимическое исследование крови. Основные параметры представлены в табл. 3.

Полученные результаты подтверждают отсутствие нефро- и гепатотоксического эффекта у изучаемого препарата. Достоверных отличий в содержании в плазме крови общего белка, трансаминаз, креатинина и мочевины в процессе лечения не выявлено.

Ни у одного из 66 наблюдаемых нами больных ДГПЖ в процессе лечения не было отмечено нежелательных явлений, что свидетельствует о хорошей переносимости и безопасности препарата.

Результаты проведенного клинического исследования свидетельствуют, что применение препарата Простакер в течение 90 дней в качестве монотерапии ДГПЖ положительно влияет как на субъективные, так и на объективные симптомы ДГПЖ. Препарат существенно снижает клинические проявления заболевания и повышает качество жизни. Улучшает выраженность инфравезикальной обструкции (по данным урофлоуметрии, определения объема остаточной мочи).

Выявленная в процессе лечения препаратом Простакер положительная динамика в клиническом течении ДГПЖ обусловлена прямым специфическим и непрямым органотропным действием этого препарата, уменьшением отека и снижением активности воспалительного процесса в ПЖ за счет улучшения в ней микроциркуляции.

Положительные изменения в клиническом течении заболевания сохраняются в течение 90 дней после приема препарата, что подтверждает высокую оценку эффективности Простакера у больных ДГПЖ.

Учитывая, что в ходе лечения не было зарегистрировано каких-либо побочных эффектов, а также статистически достоверных изменений клинико-лабораторных пока-

зателей в обеих группах пациентов, можно констатировать хорошую переносимость данного препарата.

ВЫВОДЫ

1. Использование препарата Простакер в лечении больных ДГПЖ является высокоэффективным.
2. Препарат Простакер отличается хорошей переносимостью и отсутствием побочных эффектов.
3. Полученные в ходе настоящего исследования результаты позволяют рекомендовать препарат Простакер к применению в монотерапии ДГПЖ с умеренно выраженной инфравезикальной обструкцией у пациентов всех возрастных групп независимо от наличия сопутствующих заболеваний.

Досвід використання препарату Простакер у терапії чоловіків, хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози ***І.І. Горпинченко, Ю.М. Гурженко***

Проведене оцінювання ефективності тривалої терапії ДГПЖ препаратом Простакер фірми «МЕГА ЛАЙФСАЙЄНСИЗ»

(Австралія) 66 чоловіків. Отримані позитивні результати, які дозволяють рекомендувати препарат Простакер для використання в андрологічній практиці.

Ключові слова: ДГПЖ, Простакер, лікування.

ЛИТЕРАТУРА

1. Лопаткин Н.А. (ред.). Рациональная фармакотерапия в урологии. – М., 2006; 258.
2. Emberton M., Andriole G., De la Rosette I. et al. BPH. A progressive disease of the ageing male. *Urology*, 2003; 61: 267–273.
3. Schroder F., Altwein I. Development of Benign Prostatic Hyperplasia. В кн.: *Benign Prostatic Hyperplasia. A Diagnosis and Treatment Primer*. Oxford, 1992. 31–50.
4. Ткачук В.Н., Аль-Шукри С.Х., Лукьянов А.Э. Медикаментозное лечение больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы. – СПб., 2000; 104 с.
5. Souverein P., Erken I., De la Rosette I. et al. Drug treatment of BPH and hospital admission for BPH-related surgery. *Europ. Urol.*, 2003; 43: 528–534.
6. Камалов А.А., Ефремов Е.А., Дорофеев С.Д. и др. Витапрост-форте в лечении больных с аденомой предстательной железы // *Урология*, 2007; 3: С. 39–47.