

# Применение Простапланта Форте® после оперативного вмешательства при доброкачественной гиперплазии предстательной железы

И.И. Горпинченко<sup>1</sup>, Ю.Н. Гурженко<sup>1</sup>, Л.П. Имшинецкая<sup>1</sup>, В.В. Спиридоненко<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Институт урологии НАМН Украины, г. Киев

<sup>2</sup>ГУ «Луганский государственный медицинский университет»

Был проведен сравнительный анализ влияния Простапланта Форте® и тамсулозина на симптомы нижних мочевых путей в группах лиц с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) в ранний послеоперационный период после удаления ткани предстательной железы (ПЖ) методом трансуретральной резекции (ТУР).

Больные были поделены на группы: I – лица, которые получали Простаплант Форте® (n=56); II – лица, которые получали в те же сроки тамсулозин (n=13); III – лица, которые не получали лечения в послеоперационный период (n=7), и IV группа – здоровые мужчины (n=16). Обследование проводили через 4 и 24 нед и оно состояло в оценке симптомов по шкале IPSS и показателю QoL. В течение 1 мес было установлено, что улучшение происходило в I и II группах со статистически недостоверными преимуществами тамсулозина. В конце 24-й недели исследования был получен клинический эффект в обеих группах, который был достоверно лучшим при сравнении с контролем без лечения и здоровыми мужчинами (n=16). Результаты тестов IPSS QoL в контрольные сроки 24 нед свидетельствовали о развитии клинического эффекта, с преимуществом по показателям у лиц I группы (p<0,05).

Таким образом, установлено, что терапия Простаплантом Форте® является высокоэффективной, качественной, целесообразной и патогенетически обоснованной у лиц, перенесших оперативное вмешательство (ТУР ПЖ) по поводу ДГПЖ. Таким образом, использование Простапланта Форте® является альтернативным терапии селективными α<sub>1</sub>-адреноблокаторами. Срок лечения более полугода является оптимальным, а побочное действие данного препарата практически отсутствует.

**Ключевые слова:** ТУР ПЖ, доброкачественная гиперплазия ПЖ, Простаплант Форте®, симптомы нижних мочевых путей.

В странах Европы и США фитопрепараты считаются традиционными средствами терапии как воспалительных заболеваний предстательной железы (ПЖ), так и доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ).

В современном мире отмечается возрастание показателей уровня заболеваемости ДГПЖ в когорте мужчин старше 60 лет, хотя ее начальные проявления в виде микроструктурных изменений регистрируются уже в возрасте после 40 лет [5]. За более чем 100 лет исследователями выделены различные способствующие факторы, которые условно разделены на эндогенные и экзогенные. К последним относят:

- а) социальные (низкий уровень жизни и медицинской помощи);
- б) эпидемиологические (природно-климатические условия);
- в) психологические (хронические стрессы);
- г) фактор питания (высокое содержание в пище фитостероенов, солей тяжелых металлов, снижение уровня цинка, селена, полиненасыщенных жирных кислот, высокая калорийность пищи на фоне гиподинамии);
- д) вредные привычки (курение).

Под эндогенными факторами риска развития ДГПЖ подразумевают сложную перестройку гормонального гомеостаза, закономерно возникающую у лиц среднего и клинически проявляющуюся у лиц пожилого возраста. Гистологическое выявление начальных признаков гиперплазии ПЖ в молодом возрасте явно свидетельствует об определенной, генетически детерминированной склонности к пролиферации простатического эпителия. По научным данным гистологические проявления ДГПЖ выявляют у более 60% всех мужчин в возрасте старше 50 лет. Исследованиями также установлено, что к 80-летнему возрасту у 88% мужчин обнаруживают признаки ДГПЖ [1].

Демографический прогноз Комитета экспертов ООН о резком старении человеческой популяции указывает на актуальную социальную проблему лечебной реабилитации данного контингента мужчин.

Согласно данным Института урологии НАМН Украины за 9 лет распространенность ДГПЖ в популяции неработающих мужчин возросла с 1765,5 на 100 тыс. населения в 1999 году до 4438,2 на 100 тыс. населения в 2007 году. В 2008 году это показатель увеличился и составил 4596,8 на 100 тыс. населения Украины [2]. Таким образом, актуальность ДГПЖ заключается в большой социальной значимости клинических проявлений – расстройстве акта мочеиспускания у пожилых мужчин и определенной зависимости жизни пациента и окружающего его социума.

Модус терапии ДГПЖ в настоящее время построен на современной теории возникновения и развития данного заболевания, к доказанным фактам которой можно отнести: а) наличие микроскопических признаков ДГПЖ в ПЖ у лиц мужского пола в возрасте свыше 25 лет; б) зависимость выраженности гиперплазии тканей ПЖ от фона половых гормонов в течение жизни; в) выявление механизма гиперплазии ПЖ – активации 5α-редуктазы, на чем основаны основные принципы терапии; г) высокий уровень малигнизации (от 8% до 20%, по данным разных авторов) в ткани, подвергшейся перестройке в виде гиперплазии и т.д. [9].

В настоящее время, согласно парижским протоколам 2006 года, терапия ДГПЖ предусматривает использо-

ние 3 основных групп препаратов, к которым относятся селективные  $\alpha$ -адреноблокаторы, синтетические ингибиторы 5 $\alpha$ -редуктазы и фитопрепараты (природные ингибиторы 5 $\alpha$ -редуктазы).

В лечении ДГПЖ фитопрепараты давно играют огромную роль, получив на протяжении XX века значительные преимущества в результате положительного опыта, накопленного практической медициной. Именно им отдают предпочтение урологи Евросоюза и Великобритании, где проведены мультицентровые исследования в больших когортах мужчин, доказавшие выраженный клинический эффект фитотерапии в лечении ДГПЖ. Популярность использования растительных экстрактов в терапии симптомов нижних мочевых путей (LUTS) по опросам, проведенным немецкими учеными среди практических врачей, достигает 61,6% от всех назначений и свидетельствует о высоком уровне доверия к ним [5].

Наиболее известными субстанциями, проявившими высокой клинический эффект и имеющими значительную доказательную базу, являются экстракты из плодов *Serenoa repens* и корня *Urtica dioica*. Клиническая фармакология экстракта пальмы Сабаля (*Serenoa repens*) в терапии ДГПЖ полностью доказана, при этом клинические эффекты его описаны давно и достоверно подтверждены результатами мультицентровых плацебо-контролируемых исследований [11].

В настоящее время основное место в патогенезе ДГПЖ отводится метаболизму дегидротестостерона, который образуется из тестостерона путем восстановления под действием интегрированного в клеточную мембрану фермента 5 $\alpha$ -редуктазы. В тканевой среде ПЖ имеется две изоформы 5 $\alpha$ -редуктазы и структура их кодируется двумя различными генами. Изоформы 5 $\alpha$ -редуктазы проявляют максимальную активность при различных pH (первый тип активируется в щелочной, второй – в кислой) и субстратоспецифичны. Некоторые виды оперативного лечения (аденомэктомия открытая, трансуретральная резекция ПЖ, энуклеация узлов аденомы) не гарантируют полного удаления ткани ПЖ, что создает условия для развития опухолевого роста в оставшейся ткани. Таким образом, роль дегидротестостерона в регуляции опухолевого роста может определяться его способностью к снижению активности 5 $\alpha$ -редуктазы, чем и обосновано применение фитопрепаратов. Имеется две группы ингибиторов 5 $\alpha$ -редуктазы – синтетические ингибиторы (финастерид, дутастерид) и экстракты плодов вееролистной пальмы. Предполагается, что в отличие от синтетических блокеров 5 $\alpha$ -редуктазы, связывающихся с активным центром фермента, эффект растительных экстрактов обусловлен конформационными изменениями в клеточных мембранах, возникающими при интеграции входящих в их состав липидов и биоактивных антипролиферативных субстанций [1, 8].

Фармакологический препарат Простаплант Форте® (Dr. Willmar Schwabe Pharmaceuticals, Willmar-Schwabe-Straße 4, 76227, Karlsruhe, Germany) является комбинированным препаратом, содержащим 160 мг липидостеролового экстракта плодов вееролистной пальмы сабаль (*Serenoa repens*) и 120 мг экстракта корневищ крапивы жгучей (*Urticae dioicae radix*).

В научных публикациях эффективность препарата Простаплант Форте® доказана результатами плацебо-контролируемых и сравнительных (с финастеридом, тамсулозином, теразозином) мультицентровых исследований. Имеются данные по результатам двойного слепого плацебо-контролируемого исследования, где прием Простапланта Форте® в течение 6 мес способствовал статистически достоверному уменьшению выраженности ир-

ритативных и обструктивных симптомов ДГПЖ. Стойкое снижение суммарного показателя по шкале IPSS было получено лишь к 24-й неделе лечения, что свидетельствует об оптимальном сроке терапии Простаплантом Форте® не менее 6 мес [10].

Имеются данные о сопоставимости клинического эффекта Простапланта Форте® на динамику симптомов LUTS (по шкале IPSS) с эффектом применения финастерида и тамсулозина. Это отражено в публикации [10], где отмечено, что терапия Простаплантом Форте® в течение 24 нед позволила снизить показатели IPSS с 11,3 до 8,2 балла, а в группе приема финастерида в течение 24 нед – с 11,8 до 8,0. Спустя 48 нед этот показатель в группе Простапланта Форте® составил 7,2 балла, а в группе финастерида – 6,8 балла.

Аналогичные результаты были представлены в работе, где эффективность Простапланта Форте® и тамсулозина была сопоставимой, а медиана снижения IPSS показана как одинаковая (в среднем 9 баллов): описано снижение баллов по IPSS (<7) в первом случае на 32,4%, а во втором – на 27,9% [6].

Механизм действия экстракта Сабалья заключается в ингибировании фермента 5 $\alpha$ -редуктазы без андрогенсвязывающего действия с доказанным *in vitro*  $\alpha$ -адреноблокирующим эффектом. На этот факт часто обращают внимание сторонники фитотерапии, противопоставляя его феномену влияния группы финастерида на уровни ПСА [8].

Клинический эффект экстракта *Urtica dioica* при ДГПЖ заключается в антифлогенном и антипролиферативном эффектах, где последний представлен феноменом блокирования энзимной активности мембранной Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-АТФ-азы в измененных тканях ПЖ, с угнетением клеточного метаболизма и уменьшением пролиферативной активности простатического эпителия [7]. Таким образом, существует возможность влияния на патогенетические звенья гиперпластического процесса с развитием эффектов не присущих группе  $\alpha$ -адреноблокаторов (антипролиферативный, антиандрогенный, антиэстрогенный) и группе финастерида (антагонизм к  $\alpha$ -адренорецепторам).

Проведение детальных исследований с соблюдением современных требований в виде моно- и комбинированной терапии дало возможность считать изложенную выше лекарственную форму эффективной безопасной и сравнимой по клиническим эффектам на симптомы LUTS с  $\alpha$ -адреноблокаторами [3, 4].

Первостепенная важность интерпретации субъективных проявлений ДГПЖ и собственного восприятия состояния формирует главный ориентир при наличии LUTS – влияние на «качество жизни пациента».

Значительное преимущество Простапланта Форте® над плацебо в улучшении показателей LUTS по шкале IPSS и улучшении качества жизни также доказано результатами двойных слепых рандомизированных исследований [9, 10].

По данным одного из последних исследований эффективность 160/120 Простапланта Форте® (Dr. Willmar Schwabe Pharmaceuticals, Germany) практически соответствует таковой тамсулозина, где оба препарата уменьшают симптомы LUTS при ДГПЖ до клинически значимого эффекта, кардинально улучшая качество жизни пациента (QoL). Результаты исследования отдельно свидетельствуют о безопасности долгосрочной терапии Простаплантом Форте®, с развитием побочных действий менее чем 1 случай на 1000 дней лечения в течение 60 нед. При этом доказано высокое (до 30%) преимущество Простапланта Форте® относительно меньшего риска развития побочных эффектов при сравнении с другими группами препаратов [11].

Оперативное лечение пациентов с ДГПЖ высоких степеней проводят при декомпенсации акта мочеиспускания и развитии осложнений (острая ретенция мочи, макрогематурия рецидивирующая, камни мочевого пузыря). К наименее инвазивным оперативным вмешательствам относят трансуретральную резекцию (ТУР) ПЖ и выполнение данной процедуры подразумевает активную терапию на протяжении 6–9 мес послеоперационного периода. Препаратами выбора являются, как правило, средства, снижающие выраженность симптомов нижних мочевых путей и улучшающие качество жизни пациента.

**Цель исследования:** оценить клиническую эффективность Простапланта Форте® (Др. В. Швабе, Германия) при сравнении с  $\alpha_1$ -адреноблокаторами у лиц с ДГПЖ II–III степени после проведенного оперативного вмешательства.

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под наблюдением находились 76 мужчин, которым была проведена ТУР ПЖ по поводу ДГПЖ II–III степени. Эти лица были разделены на три клинические группы: в I группу вошли пациенты (n=56), получавшие Простаплант Форте® в монотерапии; во II – пациенты (n=13), получавшие монотерапию тамсулозином; в III (n=7) – лица, не получавшие медикаментозного лечения после ТУР ПЖ. Контроль (IV группу) составили 16 практически здоровых мужчин. Длительность заболевания различалась по времени от 3,6 до 7,5 года (в среднем  $5,7 \pm 0,5$  года). Средний возраст в основных группах составил  $62 \pm 4,3$  года, в контроле –  $58 \pm 2,8$  года. У лиц I группы в послеоперационный период проводили монотерапию Простаплантом Форте®, который назначали в по 1 капсуле дважды в сутки после еды в течение 24 нед; во II группе назначали тамсулозин в дозе 0,4 мг/сут однократно утром после еды 1 раз на протяжении 24 нед.

Всем пациентам до лечения и в процессе терапии проводили обследование, включавшие сбор жалоб, анамнеза, клиничко-биохимические тесты крови и мочи, оценка симптомов LUTS по Международной шкале IPSS с определением индекса качества жизни (QoL), пальцевого ректального обследования, трансректального и трансабдоминального ультразвукового сканирования, с установлением объема ПЖ и остаточной мочи, определение PSA. Также исследована частота развития побочных эффектов данной терапии.

Вывод относительно эффективности и переносимости больными Простапланта Форте® проводили на основании сравнения с результатами в других группах и контроле. Контрольное исследование показателей проводили через 4 и 24 нед от начала терапии и оно соответствовало протоколам МЗ Украины и ВОЗ.

Обработку результатов исследований проводили с использованием общепринятых методов на компьютере Samsung SM 753df с пакетами «QPRO» и «Stargraf» с использованием традиционных статистических величин, критерия Стьюдента–Фишера.

**Критерии включения в исследование:** наличие симптомов LUTS (не менее 16 баллов по шкале IPSS и не менее 4 баллов по опроснику QoL), операция ТУР в анамнезе не позже 1 мес, отсутствие в анамнезе приема любых  $\alpha$ -адреноблокаторов и фитопрепаратов в течение 1 мес, информированное согласие пациента или его родственников на лечение, отсутствие противопоказаний к приему Простапланта Форте® и тамсулозина, описанных производителем в инструкции.

**Критерии исключения из исследования:** наличие ранних послеоперационных осложнений, требующих неот-

ложной помощи (ТЭЛА, инфаркт миокарда); наличие факта приема подобных фармпрепаратов в течение 1 мес; наличие уретрального катетера; эпизод(ы) острой ретенции мочи в послеоперационном анамнезе; отсутствие информированного согласия пациента (его родственников); наличие аллергической реакции на любой из компонентов используемых препаратов; острые сердечно-сосудистые и мозговые расстройства у пациентов; выявленный факт малигнизации в ткани ПЖ.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Пациенты на момент начала приема препарата находились на 2-й неделе послеоперационного периода (в среднем 10,5 сут), при обследовании имели симптомы LUTS одинаковой степени и не принимали никакой другой терапии по данному поводу. Исследуемые показатели до лечения в основных группах были одинаковыми и составляли в среднем: IPSS (баллы) –  $16,9 \pm 1,5$ ; QoL (баллы) –  $3,9 \pm 0,2$ ; V ПЖ (граммы) –  $42,5 \pm 2,4$ ; количество остаточной мочи (мл) –  $45,5 \pm 2,8$ ; PSA (нг/мл) –  $4,9 \pm 1,02$ , средняя скорость мочеиспускания –  $10,5 \pm 0,9$  мл/с.

Во время исследования изучали состояние гемодинамики методом ежедневного измерения пульса, частоты сердечных сокращений (ЧСС) и артериального давления (АД). В контрольных исследованиях клинического анализа крови, мочи, традиционных биохимических тестов плазмы крови, проводимых 1 раз в 30 дней, резких патологических изменений выявлено не было.

Средние показатели содержания мочевины и креатинина в плазме до, во время и после курса терапии в основных группах не изменялись и составляли в среднем  $7,32 \pm 0,9$  и  $0,089 \pm 0,05$  ммоль/л соответственно ( $p < 0,05$ ).

Цитология мочи соответствовала состоянию нижних мочевых путей после операции, а выявляемые лейкоцитурия (34,0%), микрогематурия (56,2%) и протеинурия (13,5%) были предсказуемыми, корректировались симптоматической терапией и не имели клинического значения.

Результаты, полученные при контрольном исследовании у лиц I группы (30-е сутки) свидетельствовали о высокой эффективности Простапланта Форте® в ликвидации симптомов LUTS, сравнимой с таковой у лиц II группы. В течение 1-го месяца наиболее быстрый положительный эффект отмечался у лиц II группы, получавших тамсулозин. Проявление  $\alpha_1$ -выраженного адреноблокирующего эффекта в течение первого месяца от начала терапии у лиц II группы начинало уменьшаться с 7–8-й недели лечения, что в конечном счете – к 24-й неделе приводило к равнозначному эффекту в основных двух группах сравнения ( $p < 0,05$ ).

Положительного результата ликвидации LUTS по данным IPSS и QoL у лиц III группы не наблюдалось вообще или он был статистически недостоверным ( $p > 0,05$ ). Оба препарата хорошо переносились пациентами, клинически значимые побочные эффекты выявлены в группе тамсулозина в 1 случае (7,6% – ортостатическая реакция, без дальнейшей отмены препарата), Простапланта Форте® – в 1 случае (1,7% – зуд кожи туловища, прошедший за 2 дня без отмены препарата). Таким образом, к 1-му месяцу исследования развитие побочных реакций у лиц II группы составило в 7 раз больше, чем в I.

Данные монотерапии Простаплантом Форте® (I группа) на протяжении 4 нед выявили быструю ликвидацию ирритативной и обструктивной симптоматики с наличием минимального компонента остаточной мочи после микции. В месячной монотерапии Простаплантом Форте® с учетом стадии ДГПЖ эффективность лечения комбини-

Результаты терапии спустя 4 нед от начала лечения (M±m)

Показатель	I группа (n=56), Простаплант Форте®	II группа (n=13), Тамсулозин	III группа (n=7), без лечения	IV группа (n=16), здоровый контроль
IPSS, баллы	11,4±1,4*	10,9±1,2*	15,0±1,3*	6,2±0,3*
QoL, баллы	3,0±0,2*	2,8±0,2*	3,5±0,3*	1,3±0,2*
V ПЖ, г	34,2±1,2*	38,5±1,2*	40,2±1,3*	20,2±1,0*
V ост. мочи, мл	16,5±2,3*	15,2±2,0*	23,0±2,0*	нет
Средняя скорость мочеиспускания, с	10,9±0,7*	11,4±0,8*	10,3±0,7*	19±0,2*
PSA, нг/мл	4,60 ± 0,10*	4,80 ± 0,12*	4,72 ± 0,2*	2,1 ± 0,32*

Примечание: \* – при P<0,01.

Таблица 2

Результаты терапии спустя 24 нед от начала лечения (M±m)

Показатель	I группа (n=56), Простаплант Форте®	II группа (n=13), Тамсулозин	III группа (n=7), без лечения	IV группа (n=16), здоровый контроль
IPSS, баллы	9,5±1,3*	10,0±1,2*	13,0±1,0*	6,1±0,3*
QoL, баллы	2,5±0,2*	2,6±0,2*	3,1±0,3*	1,3±0,2*
V ПЖ, г	27,1±1,1*	32,2±1,1*	35,2±1,3*	20,2±1,0*
V ост. мочи, мл	7,5±1,5*	7,7±2,0*	18,0±2,0*	нет
Средняя скорость мочеиспускания, с	13,4±0,5*	13,1±0,5*	11,9±0,7*	19±0,2*
PSA, нг/мл	4,00±0,10*	4,20±0,12*	4,52±0,2*	2,1±0,32*

Примечание: \* – при P<0,01.

рованным фитопрепаратом практически не отличалась от таковой при применении  $\alpha_1$ -адреноблокатора, но была достоверно лучше при сравнении со случаями ДППЖ без терапии (табл. 1).

При сравнении конечных результатов спустя 6 мес курса монотерапии препаратами в двух первых группах имелся достоверный положительный эффект – ликвидация остаточной мочи и улучшение скоростных показателей акта мочеиспускания (табл. 2). В субъективной сфере при анализе состояния пациента согласно шкалы IPSS и показателя QoL в среднем на 25,8±1,2% и 24,1±1,3% в I группе и 24,9%±1,2% и 23,2%±1,2% соответственно во II группе (p<0,05). Учитывая статистически достоверную разницу результатов лечения в I и II группах, можно предполагать, что долгосрочная терапия комбинированным фитопрепаратом в данном случае является более приемлемой. Послеоперационный период после ТУР ПЖ характеризуется особенностями патогенетического каскада изменений, развивающихся в ее тканях. Применение тамсулозина как средства, корректирующего активность селективных адренорецепторов в нижних мочевых путях, при безусловной высокой эффективности, не оказывает выраженного влияния на воспалительный компонент. В данном случае он представлен изменениями детрузора и сфинктеров, ретенционными изменениями в выводных протоках ПЖ, а также операционной травмой в виде термических коагуляционных реакций тканей. Последнее является мощным провоспалительным пусковым механизмом с активацией простагландинов, лейкотриенов, «оксидантным стрессом», нарушением местного иммунологического барьера и вторичными детрузорно-сфинктерными диссинергическими проявлениями. Именно антифлогогенный эффект Простапланта Форте® отражает лучшие результаты последнего в сравнении с тамсулозином, что наиболее наглядно проявляются в долгосрочной терапии (табл. 2).

Следует отметить, что за быстрым начальным эффектом на фоне приема тамсулозина в первый месяц наступает снижение его эффективности в коррекции LUTS, с необходимостью повышения дозы или комбинации препарата с представителями других фармакологических групп.

Развитие побочных действий в случае долгосрочной терапии всегда актуально, поэтому пациенты были опрошены на предмет переносимости препаратов.

При контроле побочных эффектов в основных группах на 6-м месяце наблюдения установлено их наличие у двух лиц I группы (n=2; 3,4%, при p<0,05). Клинически это выражалось в нарушении стула в виде легкой диареи, не требующих медикаментозной коррекции. У лиц II группы наблюдались ортостатические реакции в виде головокружения с некритическим снижением цифр АД (n=2; 15,2%, при p<0,05).

При контрольных осмотрах спустя 4 и 24 нед от начала терапии проводили анализ проявлений побочных эффектов, приведенный в табл. 3 и 4.

Отмечаемое после 24-й недели улучшение со стороны либидо и эректильной функции было статистически недостоверным, однако, согласуясь с позицией некоторых авторов, мы расценивали его как положительное влияние на ликвидацию LUTS и улучшение микроциркуляции и трофики в ткани ПЖ, под влиянием долгосрочной терапии Простаплантом Форте®.

Из результатов проведенного исследования можно сделать вывод, что монотерапия Простаплантом Форте® является высокоэффективной в послеоперационный период у лиц с ДППЖ II–III степени, с высокими цифрами комплаентности (табл. 5). Это соотносится с полученными данными объективного обследования в виде достоверного улучшения показателей IPSS и QoL по сравнению с данными III группы, где имело место отсутствие выраженного прогресса в вышеизложенных критериях.

Симптомы, которые рассматриваются как побочные эффекты, после 4 нед лечения

Побочное действие	I группа (n=56), Простаплант Форте®	II группа (n=13), Тамсулозин	III группа (n=7), без лечения	IV группа (n=16), здоровый контроль
Гипотензия	-	-	-	-
Сонливость	-	-	-	-
Слабость	-	-	1	-
Ортостатическая реакция	-	1	-	-
Дискомфорт в животе	-	-	-	-
Диарея	-	-	-	-
Кожный зуд	1	-	1	-
Всего	1	1	2	-

Таблица 4

Симптомы, которые рассматриваются, как побочные, после 24 нед лечения

Побочное действие	I группа (n=56), Простаплант Форте®	II группа (n=13), Тамсулозин	III группа (n=7), без лечения	IV группа (n=16), здоровый контроль
Гипотензия	-	1	-	-
Сонливость	-	-	-	-
Слабость	-	-	-	-
Ортостатическая реакция	-	1	-	-
Дискомфорт в животе	-	-	-	-
Диарея	2	-	-	-
Кожный зуд	-	-	1	-
Всего	2	2	2	-

Таблица 5

Оценка переносимости Простапланта Форте® пациентами на 24-й неделе лечения

Переносимость, (n=56)	Врач		Пациент	
	Абс. число	%	Абс. число	%
Очень хорошая	29	51,7	28	50,0
Хорошая	27	48,3	28	50,0
Удовлетворительная	0	0	0	0
Плохая	0	0	0	0
Очень плохая	0	0	0	0

Получение быстрого эффекта за счет применения монотерапии фитопрепаратом всегда заманчиво безопасностью принимаемого средства. Наличие отягощающих факторов, возрастная соматическая патология, риск развития побочных действий и негативные эффекты в послеоперационный период зачастую являются определяющими в выборе терапии в пользу фитопрепарата. Также следует учитывать необходимость титрования дозы, риск развития ортостатических реакций, нарушения либидо и эректильной функции при использовании антагонистов  $\alpha_1$ -адренорецепторов.

Распространенность ДГПЖ, особенности ее патофизиологии и клиники свидетельствуют о преимуществе выбора долгосрочной терапии фитопрепаратом. При проведенных мультицентровых рандомизированных исследованиях комбинации экстрактов пальмы Сабаль и крапивы двудомной 160/120 (Простаплант Форте®) установлена одинаковая эффективность последнего при сравнении с тамсулозином в конечных результатах долгосрочной терапии у лиц после ТУР по поводу ДГПЖ.

Исходя из результатов исследования, можно сделать вывод, что монотерапия Простаплантом Форте® является высокоэффективной, надежной альтернативой у лиц в послеоперационный период по поводу ДГПЖ. Ее эффективность находится в прямой зависимости от степени выраженности гиперпластического процесса и методики оперативной помощи, предваряющей консервативное лечение.

## ВЫВОДЫ

Исходя из результатов проведенного исследования, можно сделать вывод, что:

1. Ранний послеоперационный период (после ТУР ПЖ) является показанием к долгосрочной терапии фитопрепаратом Простаплант Форте®.

2. Монотерапия Простаплантом Форте® в сроках около 24 нед является высокоэффективной и безопасной, способствует быстрой ликвидации ирритативных и obstructивных симптомов, с улучшением показателя качества жизни пациента.

## Застосування Простапланту Форте® після оперативного втручання при доброякісній гіперплазії передміхурової залози

**I.I. Горпінченко, Ю.М. Гурженко,  
Л.П. Імшинецька, В.В. Спиридоненко**

Було проведено порівняльний аналіз впливу Простапланту Форте® і тамсулозину на симптоми нижніх сечових шляхів у групах осіб із доброякісною гіперплазією передміхурової залози (ДГПЗ), у ранній післяопераційний період після видалення тканини передміхурової залози (ПЗ) методом трансуретральної резекції (ТУР).

Хворих було розподілено на групи: I – особи, які отримували Простаплант Форте® (n=56); II – особи, які отримували в ті ж терміни тамсулозин (n=13); III – особи, які не отримували лікування у післяопераційний період (n=7) і IV група – здорові чоловіки (n=16). Обстеження проводили через 4 та 24 тиж і воно полягало в оцінюванні симптомів за шкалою IPSS та показником QoL. Протягом 1 міс було встановлено, що покращання відбувалося в I і II групах зі статистично невірними перевагами тамсулозину. Наприкінці 24-го тижня дослідження було отримано клінічний ефект в обох групах, що був вірогідно кращим при порівнянні із контролем без лікування та здоровими чоловіками (n=16). Результати тестів IPSS і QoL у контрольні терміни 24 тиж свідчили про розвиток клінічного ефекту, з перевагою за показниками в осіб I групи (p<0,05). Таким чином, встановлено, що терапія Простаплантом Форте®, є високоефективною, якісною, доцільною та патогенетично обгрунтованою в осіб, які перенесли оперативне втручання (ТУР ПЗ) з приводу ДГПЗ. Таким чином, використання

Простапланту Форте® є альтернативним терапії селективним  $\alpha_1$ -адреноблокаторами. Термін лікування понад півроку є оптимальним, а побічна дія даного препарату є практично відсутня.

**Ключові слова:** ТУР ПЗ, доброякісна гіперплазія ПЗ, Простаплант Форте®, симптоми нижніх сечових шляхів.

## Use of Prostapant-forte in long-term therapy of BPH

**I.I. Gorynchenko, Y.N. Gurgenko,  
L.P. Imshynetskaya, V.V. Spiridonenko**

The comparative analysis of influence on the LUTS on groups of persons with BPH which received Prostapant Forte (n=56), tamsulosin (n=13) and patients who wasn't receive treatment (n=7) was carried out. Research was spent to terms in 4 and 24 weeks and based on an estimation of symptoms on scale IPSS and QoL. On one month it has been established that improvement was faster at the patients who was receive tamsulosin, but is not authentic. In the end of 24 weeks of research was the good clinical effect in both groups which was authentically better, at comparison with control group without treatment and healthy men (n=16) is established. Thus it is possible to consider treatment with Prostapant Forte, as highly effective means of treatment with  $\alpha$ -blockers tamsulosin patients wich suffering BPH 1 grade. This treatment will may good alternative to treatment with tamsulosin. Term of treatment of 6 months is optimum, and side-effects of Prostapant Forte is practical absent.

**Key words:** BPH, Prostapant Forte, LUTS, transurethral resection.

## Сведения об авторах

**Горпінченко Ігорь Іванович** – ГУ «Інститут урології НАМН України», 04053, г. Київ, ул. Юрія Коцюбинського, 9а.  
E-mail: sexology@sexology.kiev.ua

**Гурженко Юрій Николаевич** – ГУ «Інститут урології НАМН України», 04053, г. Київ, ул. Юрія Коцюбинського, 9а.  
E-mail: sexology@sexology.kiev.ua

**Імшинецька Людмила Павловна** – ГУ «Інститут урології НАМН України», 04053, г. Київ, ул. Юрія Коцюбинського, 9а.  
E-mail: sexology@sexology.kiev.ua

**Спиридоненко Владимир Владимирович** – ГУ «Луганский Государственный Медицинский Университет», 91045, г. Луганск, кв. 50-летия Оборони Луганска, 1

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Переверзев А.С., Сергиенко Н.Ф. Аденома предстательной железы. – К., 1998. – 278 с.
2. Сайдакова Н.О., Старцева Л.М., Кравчук Н.Г. Основні показники урологічної допомоги в Україні за 2007–2008 рр. Відомче видання. К., 2009. – 192 с.
3. Эффективность и безопасность препарата Простаплант Форте при LUTS, обусловленных доброкачественной гиперплазией предстательной железы / Обзор клинических исследований // Здоровье мужчины. – 2007. – № 2 (21). – С. 108–112.
4. Ухаль М.И., Ухаль Е.М., Зотов А.Н., Фейройджам Р. Сигх. О целесообразности применения Простапланта в сочетании с доксазолином в лечении больных ДГПЖ и сопутствующим простатитом // Здоровье мужчины, 2005, № 3. – С. 163–165.
5. Berges R.R., Pientka L., Hufner K. et al. Male lower urinary tract symptoms and related health care seeking in Germany // Eur. Urology. – 2001. – V. 39. – P. 682.
6. Engelmann U. Efficacy and safety of a combination of sabal and urtica extract in lower urinary tract symptoms. A randomized, double-blind study versus tamsulosin. Engelmann U, Walther C, Bondarenko B, Funk P, Schldfke S., Walther C., Bondarenko B. // Arzneimittelforschung. – 2006. – № 56 (3). – P. 222–229.
7. Hirano T., Homma M., Oka K. Effects of stinging nettle root extracts and their steroidal components on the Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>-ATP-ase of the benign prostatic hyperplasia // Planta Med. – 1994. – Vol. 60. – P. 30.
8. Lopatkin N., Sivkov A., Schldfke S., Funk P., Medvedev A., Engelmann U. Efficacy and safety of a combination of Sabal and Urtica extract in lower urinary tract symptoms—long-term follow-up of a placebo-controlled, double-blind, multicenter trial // Int. Urol. Nephrol. – 2007. – № 39 (4). – P. 1137–46.
9. Lowe F., Fagelman E. Phytotherapy in the treatment of benign prostatic hyperplasia // Curr. Opin. Urol. – 2002. – Vol. 12. – P. 15.
10. Sokelend J., Schlafke S. Долгосрочные эффекты PRO 160/120 (Простаплант форте®) у пациентов с симптоматической доброкачественной гиперплазией простаты // Здоровье мужчины, 2007. – № 4. – С. 68–69.
11. Sukeland J. Combined sabal and urtica extract compared with finasteride in men with benign prostatic hyperplasia: analysis of prostate volume and therapeutic outcome // B.J.Urol. Int. – 2000. – № 86 (4). – P. 439–42.

Статья поступила в редакцию 23.09.2014