

Ю.І. Засєда, Р.І. Солом'яний,
ТОВ «Клініка «МУЖСКОЕ ЗДОРОВЬЕ».

Yu.I. Zaseda, R.I. Solomianyi,
Clinical unit «Men's Health» (MUZHSKOE ZDOROVIE).

ДОСВІД ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ ФЛОСІН І ПРОСТАМОЛ УНО В КОМПЛЕКСНІЙ ТЕРАПІЇ ПАЦІЄНТІВ З ХРОНІЧНИМ БАКТЕРІАЛЬНИМ ПРОСТАТИТОМ І ГІПЕРПЛАЗІЄЮ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ ПЕРШОГО СТУПЕНЮ

**ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТОВ ФЛОСИН И ПРОСТАМОЛ УНО В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ
ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ БАКТЕРИАЛЬНЫМ ПРОСТАТИТОМ И ГИПЕРПЛАЗИЕЙ
ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ 1 СТЕПЕНИ**

**EXPERIENCE OF FLOSIN AND PROSTAMOL UNO DRUGS ADMINISTRATION IN COMPLEX THERAPY
OF PATIENTS WITH CHRONIC BACTERIAL PROSTATITIS AND FIRST DEGREE HYPERPLASIA
OF PROSTATIC GLAND**

УДК 613.8

Стаття надійшла до редакції 23.03.2016.

Резюме

Протягом багатьох років лікарі-урологи займаються розробкою надзвичайно важливого питання, пов'язаного з лікуванням хронічного простатиту і гіперплазії передміхурової залози, які в останні роки стали важким тягарем для сотень тисяч чоловіків різних національностей і вікових груп. Наша стаття містить результати спостережень за лікуванням двох груп пацієнтів, які були проведені на базі Київської клініки «Мужское здоровье». У першій групі проводилось лікування такими препаратами, як: Флосін (Тамсулозін), Простамол Уно (*Serenoa repens*), антибіотик левофлоксацин і масаж передміхурової залози; в другій – застосовувалися такі засоби, як: антибіотик левофлоксацин і масаж передміхурової залози. У проведення дослідження було включено 100 пацієнтів, з встановленим діагнозом хронічного бактеріального простатиту в стадії загострення, гіперплазії передміхурової залози першого ступеня, розділених на дві групи по 50 пацієнтів у кожній, що співставлялись за віком, однорідності і діагнозу.

Ключові слова

хронічний простатит, гіперплазія передміхурової залози, Флосін, Простамол Уно.

Резюме

На протязенні многих лет врачи-урологи занимаются разработкой чрезвычайно важного вопроса, связанного с лечением хронического простатита и гиперплазии предстательной железы, которые в последние годы становятся тяжелым грузом для сотен тысяч мужчин разных национальностей и возрастных групп. Наша статья содержит результаты наблюдений за лечением двух групп пациентов, которые были проведены на базе киевской клиники «Мужское здоровье». В первой группе применялось лечение препаратами: Флосин (Тамсулозин), Простамол Уно (*Serenoa repens*), антибиотик Левофлоксацин и массаж предстательной железы; во второй – применялись такие средства, как: антибиотик Левофлоксацин и массаж предстательной железы. В прове-

дение исследования были включены 100 пациентов, с установленным диагнозом хронического бактериального простатита в стадии обострения, гиперплазии предстательной железы первой степени, разделенных на две группы по 50 пациентов в каждой, сопоставимых по возрасту, однородности и диагнозу.

Ключові слова

хронический простатит, гиперплазия предстательной железы, Флосин, Простамол Уно.

Resume

For many years urologists have been elaborating vitally important point concerning the treatment of chronic prostatitis and hyperplasia of prostatic gland, that have more recently become a heavy burden for thousands of males of different nationalities and age group. The article provides the results of observational study for two patient groups' treatment that has been conducted at the premises of Kiev clinical unit "Men's health" (Muzhsкое zdorovie). The first patient group was treated by such medicines as Flosin (Tamsulosin), Prostamol Uno (Serenoa repens), Levofloxacin (antibiotic), and prostate milking; the second group was treated by Levofloxacin (antibiotic) and prostate milking. The study involved 100 patients, with determined diagnosis of chronic bacterial prostatitis in the exacerbation stage, first degree hyperplasia of prostatic gland, divided into two groups, each of 50 patients, matched in age, uniformity and diagnosis.

Keywords

chronic prostatitis, hyperplasia of prostatic gland, Flosin, Prostamol Uno.

ВСТУП

Поширеність бактеріального простатиту ймовірно більше, ніж діагностується через те, що бактеріальна флора не завжди висивається при проведенні бактеріального посіву секрету простати або еякуляту. Однією з причин є ймовірна наявність мікроплівок бактерій у масиві фіброзу та в каменях передміхурової залози. Крім того, проблема хронічного бактеріального простатиту має значне соціальне значення через те, що захворювання вражає чоловіків молодого працездатного віку, а лікування хронічного бактеріального простатиту як і раніше недостатньо ефективно. Раціональні схеми лікування, як і раніше знаходяться в фокусі експертної групи урологічної спільноти. У цій статті представлено наше дослідження, проведене в 2015-2016 році на базі Київської клініки «Мужское здоровье», з включенням 100 пацієнтів, об'єднаних проблемою хронічного бактеріального простатиту і гіперплазії передміхурової залози, однакових за віком і діагнозом.

МЕТА ДОСЛІДЖЕННЯ

Вивчити ефективність комбінованого лікування препаратами Флосін, Простамол Уно в комбінації зі стандартним лікуванням за протоколами МОЗ України (антибактеріальною терапією в поєднанні з масажем передміхурової залози) в порівнянні з виключним використанням антибіотиків в поєднанні з масажем передміхурової залози у пацієнтів середнього віку з хронічним бактеріальним простатитом.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Дизайн дослідження: проведено відкрите наглядове дослідження пацієнтів з хронічним простатитом в стадії загострення і гіперплазією передміхурової залози першого ступеня. У проведені дослідження було включено 100 пацієнтів різних вікових груп з діагностованим хронічним бактеріальним простатитом, гіперплазією передміхурової залози першого ступеню. В першу групу терапії комбінованого лікування Флосіном, Простамолом Уно і проведення антибактеріальної терапії в поєднанні з масажем передміхурової залози увійшли 50 пацієнтів, тобто 50% досліджуваних, вік яких варіювався від 28 до 40 років; До другої групи монотерапії з використанням антибіотика Левофлоксацину 750 мг в поєднанні з масажем передміхурової залози було включено інших 50 пацієнтів, що також склало 50% досліджуваних, вік яких також варіювався від 28 до 40 років.

Діагноз верифікувати на підставі проведених досліджень: за міжнародною шкалою оцінки симптомів IPSS, пальцевого дослідження передміхурової залози, лабораторних досліджень (аналізу

секрету передміхурової залози), ультразвукової діагностики (ТРУЗД), урофлоуметрії. Для лікування в основній групі пацієнтів використовували такі препарати, як: Флосін (Тамсулозін), Простамол Уно (Serenoa repens) + стандартна терапія за протоколами МОЗ України (Левофлоксацин 750 мг 1 раз на день 4 тижні і масаж передміхурової залози 10 масажів через день). Лікування в контрольній групі проводилося з застосуванням антибактеріальної терапії (Левофлоксацин 750 мг 1 раз на день 4 тижні) і масажу передміхурової залози (10 масажів через день). У проведенні дослідження були задіяні 100 пацієнтів у віці від 28 до 45 років з встановленим діагнозом хронічний простатит в стадії загострення, гіперплазія передміхурової залози першого ступеню. Простамолом Уно, Флосін і Левофлоксацин призначалися вранці по 1 капсулі для поліпшення комплаєнса. Тривалість терапії Флосіном і Простамолом Уно склала 12 тижнів.

ЗАВДАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ:

- Оцінити ефективність і вплив комбінованого лікування препаратами Флосін, Простамол Уно і проведення антибактеріальної терапії в поєднанні з масажем передміхурової залози в порівнянні з виключним використанням антибіотика в поєднанні з масажем передміхурової залози на результативність лікування пацієнтів з хронічним простатитом і гіперплазією передміхурової залози першого ступеня;

- Оцінити вираженість клінічних симптомів при комбінованому лікуванні препаратами Флосін, Простамол Уно і проведенні антибактеріальної терапії в поєднанні з масажем передміхурової залози в порівнянні з виключним використанням антибіотика в поєднанні з масажем передміхурової залози;

- Вивчити прояв небажаних реакцій при комбінованому лікуванні препаратами Флосін, Простамол Уно і проведенні антибактеріальної терапії в поєднанні з масажем передміхурової залози в порівнянні з виключним використанням антибіотика в поєднанні з масажем передміхурової залози;

Для оцінки застосування лікувальної терапії в клінічній практиці були враховані такі показники:

- Вихідні дані по пацієнтах: стать, вік, стадія захворювання, вид запропонованої терапії;
- Вираженість симптомів за шкалою якості життя IPSS через певний проміжок часу (до 12 тижнів), в залежності від тривалості лікування, що проводиться;
- Зміни показників урофлоуметрії в залежності від тривалості та виду проведеного лікування;
- Зміни динаміки ультразвукової діагностики, зменшення об'єму передміхурової залози і поліпшення однорідності структури залози;
- Динаміка показників в секреті передміхурової залози і поліпшення інших показників;

Згідно з протоколом дослідження, лікарями-урологами клініки «Мужское здоровье», при першому візиті, здійснювався збір первинної інформації та результатів додаткових методів досліджень. Вся зібрана інформація та дані додаткових методів досліджень були ретельно опрацьовані і занесені в індивідуальну карту кожного пацієнта. При повторному візиті пацієнтам призначалася відповідна медикаментозна терапія і процедури у вигляді масажу передміхурової залози. Вид терапії та тривалість проведення визначався лікарем на підставі отриманих результатів попередніх аналізів і скарг пацієнта. Спосіб застосування та дозування відповідали всім інструкціям і рекомендаціям, запропонованим виробником.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ

В ході проведеного дослідження оцінювалася ефективність і вплив обох видів терапії на лікування пацієнтів з хронічним простатитом і гіперплазією передміхурової залози першого ступеня. Отримано наступні результати: значне поліпшення самопочуття і зміни в результатах дослідження демонструє лікування Флосіном, Простамолом Уно і проведення антибактеріальної терапії в поєднанні з масажем передміхурової залози, у порівнянні з значно меншою ефективністю і результативністю виключного використання антибіотика в поєднанні з масажем передміхурової залози в контрольній групі.

При проведенні дослідження, в основній групі лікування було відзначено повне зникнення клінічних симптомів, більш швидке одужання і мінімальні шанси на розвиток рецидивів, в порівнянні з контрольною групою, де було відзначено часткове зникнення симптомів і більш швидке настання рецидивів.

При оцінці пацієнтами результатів лікування за шкалою IPSS, були визначено такі результати: в основній групі сумарний бал за IPSS до лікування склав $25,3 \pm 0,32$; індекс якості життя $L = 4,3 \pm 0,05$; оцінка загального стану по сумі балів $(S + L) = 29,6 \pm 0,3$. По закінченні лікування: IPSS = $2,2 \pm 0,1$; $L = 1,4 \pm 0,05$; $i(S + L) = 3,6 \pm 0,23$. У пацієнтів контрольної групи сумарний бал за IPSS до лікування склав $26,2 \pm 0,3$; індекс якості життя $L = 4,1 \pm 0,05$; оцінка загального стану за сумою балів $(S + L) = 29,3 \pm 0,3$. По закінченні лікування: IPSS = $9,6 \pm 0,1$; $L = 2,2 \pm 0,05$; $i(S + L) = 11,8 \pm 0,23$.

За результатами урофлоуметрії відзначено збільшення об'ємної швидкості сечовипускання на 8,5 мл/с і зменшення часу сечовипускання на 14,4 сек в основній групі в порівнянні з контрольною групою, де об'ємна швидкість сечовипускання збільшилася на 5 мл/с, а зменшення часу сечовипускання склало 10 секунд.

За даними контрольних УЗД досліджень, в основній групі відзначено зменшення об'єму передміхурової залози в середньому на 26,5% при значній однорідності тканини передміхурової залози, в контрольній групі зменшення об'єму передміхурової залози склало 10,3% зі збереженням гіпоехогенних ділянок тканини передміхурової залози.

За даними досліджень секрету передміхурової залози, позитивна динаміка і нормалізація лейкоцитів в секреті передміхурової залози до 1–3 в полі зору була відзначена у 72% пацієнтів основної групи і 54% - контрольної групи.

Результати досліджень зведені в таблицю.

Метод обстеження	Основна група		Контрольна група	
	(до лікування)	(після лікування)	(до лікування)	(після лікування)
IPSS(бали)	25,3 + 0,32	2,2 + 0,1	26,2 + 0,3	9,6 + 0,1
Урофлоуметрія (максимальна об'ємна швидкість сечовипускання)	9,5 мл/с	18 мл/с	9,8 мл/с	14,8 мл/с
Об'єм простати	35,6 ± 2	26,1 ± 2	33,5 ± 2	30,1 ± 2
Кількість лейкоцитів	18 ± 3 в п/з	3 ± 1 в п/з	19 ± 2 в п/з	7 ± 3 в п/з

В ході проведених досліджень не було виявлено небажаних реакцій і алергічних проявів у пацієнтів обох груп лікування.

ВИСНОВОК

Таким чином, в ході проведених клінічних досліджень нами було встановлено, що застосування таких препаратів, як Флосін і Простамол Уно в поєднанні з антибактеріальною терапією і масажем передміхурової залози є більш ефективним і результативним у порівнянні з антибактеріальною терапією з масажем передміхурової залози. Також, в ході дослідження було встановлено, що застосування таких препаратів, як Флосін і Простамол Уно зменшує ризик розвитку рецидивів і приводить до швидкого поліпшення самопочуття пацієнтів, згідно результатів лабораторних та інструментальних методів досліджень.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ:

1. Debruyne FM et al. Eur Urol 1998 Sep; 34
2. McConnell et al. N Engl J Med 2003 Dec; 349
3. Арнольді Е. К. Хронічний простатит. - Ростов-на-Дону: Фенікс, 1999. - 320с.
4. Горпинченко І. І., Гурженко Ю. Н. Препарат Сетегіс в комплексній терапії хронічного простатиту, ускладненого порушеннями сечовипускання//Здоров'я чоловіка. - 2004. -№3. - С. 47-52.
5. Nickel J. C. Rational management of non-bacterial prostatitis and prostatodinia.//Current Opinion in Urology. - 1996.6. - P.53 - 58.
6. Ткачук В. Н., Горбачов А. Г. Агулянський Л. І. Хронічний простатит. - Л.: Медицина, 1989, - 208 с.
7. Berges R.R., Pientka L., Hufner K. et al. Male lower urinary tract symptoms and related health care seeking in Germany // Eur. Urology. - 2001. - Vol. 39. - P. 682.
8. Aliaev I.G., Vinarov A.Z., Demidko I.L., Spivak L.G. The results of the 10- year study of efficacy and safety of Serenoa repens extract in patients at risk of progression of benign prostatic hyperplasia // Urologia. - 2013 JulAug. - 4. - P. 32-6.
9. Співак Л.Г., Гелашвілі В.В., Винаров А.З. Неінтервенційне (наглядове) дослідження застосування лікарського препарату Тамсулозін (Профлосін®) у пацієнтів з доброякісною гіперплазією передміхурової залози в рутинній клінічній практиці. Андрологія і генітальна хірургія. 2014; 15 (4): 44-49.