



Лекарственное средство Цернилтон® в лечении больных ДГПЖ и хроническим простатитом

Д.м.н., проф. Г.Г. КРИВОБОРОДОВ, Е.И. ТУР

В статье представлен обзор публикаций, посвященных результатам применения растительного препарата Цернилтон® у мужчин с заболеваниями предстательной железы. В настоящее время накоплено достаточно данных, подтверждающих высокую эффективность и безопасность препарата Цернилтон®, что позволяет рекомендовать Цернилтон® для лечения симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных такими заболеваниями, как ДГПЖ и хронический простатит (бактериальная и абактериальная формы).

Симптомы нижних мочевыводящих путей, обусловленные заболеваниями предстательной железы, часто встречаются в мужской популяции во всем мире. Так, по данным отчета Национального института здоровья (NIH) США, около 9 млн человек проходят лечение в урологических клиниках по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) и хронического простатита. При этом во многих случаях оперативное лечение не показано и пациентам проводится медикаментозная терапия по поводу симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных ДГПЖ.

К сожалению, до настоящего времени причины, патогенез и подходы к лечению хронического

простатита до конца не изучены. Особенно это касается простатита III категории по классификации NIH. Отсутствует ясность в этиологии и патогенезе данного заболевания, нет четких диагностических критериев. Для данной нозологической формы характерно отсутствие патогенных микроорганизмов в результатах микробиологических тестов [1, 2]. В то же время известно, что в 5–10% случаев хронического простатита III категории подтверждается бактериальная этиология заболевания.

В последнее время в клиническую практику был введен новый термин – «хронический простатит, связанный с синдромом хронической тазовой боли». Большинство авторов используют данное определение для обозначения

III категории простатита. Клинически хронический простатит, связанный с синдромом хронической тазовой боли, проявляется ощущением дискомфорта или болью в области таза, при этом в секрете предстательной железы, моче, собранной после массажа простаты, или сперме определяется незначительное количество лейкоцитов, и культуры исследуемых образцов стерильны. Хронический простатит, связанный с синдромом хронической тазовой боли, встречается в 8 раз чаще по сравнению с бактериальной формой простатита, которая составляет около 10% от всех случаев [3]. Заболевание значительно влияет на качество жизни больных, представляя собой серьезную проблему здоровья мужчин [4–6].

Существует немало подходов и схем лечения указанных заболеваний. Основной целью таких методов является облегчение симптомов нижних мочевыводящих путей и улучшение качества жизни больных. В нашей статье представлен обзор публикаций, посвященных результатам применения препарата Цернилтон® у мужчин с заболеваниями предстательной железы. Цернилтон® относится к группе растительных препаратов и содержит микробиологически ферментированный экстракт пыльцы разнообразных



растений. Препарат Цернилтон® состоит из гидрофильной и липофильной фракций, используемых в соотношении 20:1 [7, 8]. В исследованиях *in vivo* установлено, что обе фракции оказывают противовоспалительное действие за счет снижения уровня воспалительных медиаторов (интерлейкинов и простагландинов) в ткани предстательной железы [9, 10]. Липофильная фракция оказывает защитное воздействие на клетки железистого эпителия простаты. Кроме того, экспериментально установлено, что препарат Цернилтон® опосредованно – через регуляцию метаболизма андрогенов – способствует уменьшению объема предстательной железы [11] и таким образом оказывает влияние на статический компонент инфравезикальной обструкции. Большинство публикаций посвящены исследованиям безопасности и механизма действия препарата у экспериментальных животных [8, 12, 13].

Цернилтон® в лечении ДГПЖ

В 1999 г. группой ученых из США под руководством R. Macdonald был опубликован обзор данных исследований эффективности препарата Цернилтон® у больных с ДГПЖ [14], который включал результаты двух плацебоконтролируемых исследований с участием 444 больных. В обоих исследованиях установлена статистически достоверная эффективность препарата Цернилтон® в уменьшении выраженности симптомов учащенного ночного мочеиспускания по сравнению с плацебо, а также выявлено улучшение субъективной симптоматики.

Одно из наиболее важных клинических исследований было выполнено в 1988 г. H. Becker и L. Ebeling представили данные плацебоконтролируемого двойного слепого исследования [15], в котором были включены 96 пациентов с ДГПЖ. Больные принимали 2 таблетки препарата Цернилтон® или плацебо трижды в день на протяжении 12 недель.

Результаты показали значительное улучшение симптомов никтурии (уменьшение эпизодов на 68,8% по сравнению с плацебо – 37,2%), дневного учащенного мочеиспускания (уменьшение количества микций на 65,8% и 43,9% соответственно). Значительно уменьшилась выраженность ощущения неполного опорожнения мочевого пузыря (37,1% и 7,7% соответственно). Также была проведена субъективная оценка результатов лечения врачами и пациентами. Оказалось, что больные отметили улучшение своего состояния при приеме лекарства на 72,2% по сравнению с 27,3% на фоне плацебо. Врачи оценили результаты лечения как очень хорошие и хорошие в 68,1% и 13,7% случаев соответственно.

Другое исследование [16] эффективности препарата Цернилтон® у мужчин с клинической формой ДГПЖ было проведено D. Vach и L. Ebeling в Германии и включало 1789 больных. Пациенты принимали Цернилтон® по 2 таблетки 3 раза в день на протяжении 24 недель. Все больные были разделены на 3 группы в зависимости от тяжести симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных ДГПЖ. В первую группу вошли пациенты с преобладающей ирритативной симптоматикой, во вторую – больные с ирритативной и обструктивной симптоматикой, в третью группу – пациенты с преимущественно обструктивными симптомами. Эффективность препарата оценивалась через 12 и 24 недели после начала лечения. Препарат оказался эффективным у 90% пациентов первой и второй групп, тогда как у пациентов третьей группы он оказался эффективным лишь в 65% случаев. Авторы сделали вывод о достаточно высокой эффективности препарата Цернилтон®, даже у больных с выраженной обструктивной симптоматикой.

Результаты плацебоконтролируемого исследования, проведенного A.C. Vuck и соавт., были опубликованы в 1990 г. [17]. В исследова-

Цернилтон® опосредованно – через регуляцию метаболизма андрогенов – способствует уменьшению объема предстательной железы и таким образом оказывает влияние на статический компонент инфравезикальной обструкции.

ние были включены 53 пациента с инфравезикальной обструкцией, обусловленной ДГПЖ. Все больные принимали 2 таблетки препарата Цернилтон® или плацебо два раза в день в течение 6 месяцев. Через 6 месяцев лечения было отмечено уменьшение эпизодов ночного мочеиспускания на 60% в группе, получавшей Цернилтон®, и на 30% – в группе плацебо. Общее субъективное улучшение симптомов нижних мочевыводящих путей после лечения также составило 69% и 29% соответственно. Существенной разницы между показателями урофлоуметрии в обеих группах не наблюдалось, однако у пациентов, принимавших Цернилтон®, уменьшение объема остаточной мочи было более значительным по сравнению с плацебо.

Говоря об эффективности и безопасности препарата Цернилтон® в сравнении с другими препаратами, направленными на улучшение симптомов нижних мочевыводящих путей, необходимо упомянуть мультицентровое рандомизированное исследование, проведенное N.C. Li и соавт. [18]. Участники исследования – больные ДГПЖ – принимали различные препараты: альфа-блокатор, ингибитор 5-альфа-редуктазы и Цернилтон®. Все препараты показали достаточно высокую эффективность в отношении симптомов, связанных с ДГПЖ. Авторы подчеркивают тот факт, что Цернилтон® – препарат растительного происхождения, не вызывающий каких-либо значимых побочных эффектов по сравнению с препаратами других групп.

Урология



В настоящее время накоплено достаточно данных, подтверждающих высокую эффективность и безопасность препарата Цернилтон®. Это позволяет рекомендовать Цернилтон® для лечения симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных ДГПЖ и хроническим простатитом (бактериальная и абактериальная формы).

Цернилтон® в лечении хронического простатита

В 2009 г. F.M. Wagenlehner и соавт. представили данные мультицентрового плацебоконтролируемого проспективного исследования применения препарата Цернилтон® у больных с хроническим простатитом [19]. 139 мужчин с хроническим простатитом категории IIIA были рандомизированы на 2 группы: первая (n = 70) получала 2 таблетки препарата Цернилтон® трижды в день (через каждые 8 часов) в течение 12 недель, вторая (n = 69) – плацебо в таком же режиме. Оценка результатов проводилась на основании Индекса шкалы симптомов хронического простатита NIH (NIH-CPSI). Такие показатели, как сумма баллов в доменах боли и качества жизни, а также общая сумма баллов по данной шкале, значительно улучшились по сравнению с плацебо через 12 недель после лечения. При этом улучшение симптомов хронического простатита минимум на 25% было отмечено у 70,6% пациентов исследуемой группы. У больных контрольной группы улучшение симптомов наблюдалось в 50% случаев. Значимых побочных эффектов или других нежелательных явлений у пациентов обеих групп отмечено не было.

В последнее время проводятся исследования, посвященные эффективности различных доз препарата. Так, в России (ФГБУ «НИИ урологии», О.И. Аполихин,

А.В. Сивков; кафедра урологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, Ю.Г. Аляев, А.З. Винаров) в 2010 г. были опубликованы данные мультицентрового рандомизированного исследования, посвященного изучению различных доз препарата Цернилтон® [20]. 78 пациентов, страдающих хроническим простатитом III типа по классификации NIH, были случайным образом разделены на 2 группы. Больные первой группы принимали Цернилтон® по 2 таблетки 3 раза в день, больные второй группы – по 1 таблетке 3 раза в день. Курс лечения составил 3 месяца. По окончании этого срока проводилась оценка состояния больного по следующим критериям: оценка качества жизни, анализ секрета простаты, показатели урофлоуметрии, результаты УЗИ простаты с определением количества остаточной мочи. В последующие 3 месяца больные не принимали препарат, и на визите 3 проводилась оценка их состояния по тем же параметрам. Результаты исследования продемонстрировали одинаковую эффективность обеих доз препарата в отношении всех указанных параметров. Положительные результаты лечения сохранялись и через 3 месяца после его отмены.

Цернилтон® в лечении хронического бактериального простатита

Заслуживает внимания другое отечественное исследование, в котором изучалась эффективность препарата Цернилтон® у больных ДГПЖ и хроническим бактериальным простатитом [21]. Исследование включало 31 пациента с ДГПЖ, которые получали Цернилтон® по 2 таблетки 3 раза в день в течение 3 месяцев (группа 1). В группу 2А (n = 32) вошли больные с хроническим бактериальным простатитом, которые помимо антибактериальной терапии (не более 8 недель) принимали Цернилтон® по 1 таблетке 3 раза в день также в течение 3 месяцев. Группа 2Б (n = 30) состояла из больных хроническим бактериальным

простатитом, получавших стандартную антибактериальную терапию не более 2 месяцев. По окончании лечения у пациентов с ДГПЖ произошло достоверное улучшение субъективных (данные шкалы IPSS) и объективных показателей (Q_{max} и объем остаточной мочи). Объем простаты также уменьшился на 12,5% ($p \leq 0,001$). Примечательным является тот факт, что у 80,6% больных значение снизилось уровень ПСА.

При оценке результатов терапии хронического бактериального простатита были отмечены следующие закономерности. Согласно данным анкетирования по шкале NIH-CPSI, у больных группы 2А (антибактериальная терапия + Цернилтон®) показатели боли, дизурии и качества жизни по сравнению с исходными значимо улучшились ($p \leq 0,001$). В группе 2Б (только антибактериальная терапия) динамика аналогичных субъективных параметров оказалась менее значимой. Улучшение объективных показателей, таких как объем остаточной мочи, Q_{max} , в большей степени было отмечено в группе 2А. Достигнутый положительный эффект был более длительным у больных хроническим простатитом, получавших комбинированную терапию, чем у пациентов на монотерапии антибиотиками.

Выводы

Таким образом, обзор доступной литературы, посвященной исследованиям препарата Цернилтон®, свидетельствует, что в настоящее время накоплено достаточно данных, подтверждающих его высокую эффективность и безопасность. Это позволяет рекомендовать Цернилтон® для лечения симптомов нижних мочевыводящих путей, обусловленных такими заболеваниями, как ДГПЖ и хронический простатит (бактериальная и абактериальная формы). Кроме того, необходимо подчеркнуть, что ни в одной из публикаций не было отмечено каких-либо клинически значимых побочных эффектов. ☺