



Российский
национальный
исследовательский
медицинский
университет
им. Н.И. Пирогова,
кафедра урологии

Применение таблетированного препарата Витапрост в лечении мужчин с симптомами нижних мочевыводящих путей, обусловленными доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Г.Г. Кривобородов, Е.И. Тур

Адрес для переписки: Григорий Георгиевич Кривобородов, dr.krivoborodov@hotmail.ru

В статье проведен обзор отечественных исследований, в которых показана эффективность и безопасность применения экстракта простаты – препарата Витапрост (субстанция Сампрост) в лечении заболеваний предстательной железы. Отмечается, что препарат Витапрост восстанавливает работу предстательной железы, уменьшая отек и снижая активность воспалительных процессов. Это позволяет рекомендовать препарат к использованию в качестве средства монотерапии и в составе комплексной терапии легких и умеренных симптомов нижних мочевыводящих путей вследствие доброкачественной гиперплазии предстательной железы, а также в комплексной терапии хронического бактериального и абактериального простатита.

Ключевые слова: симптомы нижних мочевыводящих путей, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, хронический простатит, Витапрост

Введение

В течение длительного времени считалось, что симптомы нижних мочевыводящих путей (СНМП) у мужчин пожилого возраста неразрывно связаны с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ). Однако в последние годы более тщательное изучение данного вопроса показало, что не всегда возможно установить четкую связь между развитием СНМП и доброкачественным увеличением предстательной железы [1]. Причинами возникновения СНМП, в том числе симптомов накопления и опорожнения мочевого пузыря, могут быть многие заболевания и синдромы:

гиперактивный мочевой пузырь, различные формы простатита, инфекции мочевыводящей системы, снижение сократительной способности детрузора, ночная полиурия, стриктуры уретры, опухоли мочевого пузыря и др. В то же время хорошо известно, что ДГПЖ широко распространена среди мужчин в возрасте старше 40 лет. Так, частота встречаемости ДГПЖ в этой возрастной группе составляет примерно 40%, а у мужчин старше 80 лет – 90% [2]. Учитывая эти данные, можно предположить, что клинически значимая ДГПЖ является самым частым этиологическим фактором СНМП у пожилых мужчин.

Вот почему вопрос лечения СНМП при ДГПЖ является одним из самых актуальных на сегодняшний день.

Методы лечения СНМП, обусловленных ДГПЖ

Долгое время самым эффективным методом лечения больных с СНМП при ДГПЖ являлось оперативное вмешательство. Однако по ряду причин в последнее время большое внимание уделяется консервативной терапии [3]. Безусловно, лекарственные средства, существующие на сегодняшний день (альфа-адреноблокаторы, ингибиторы 5-альфа-редуктазы и холинолитики), высокоэффективны в лечении СНМП, вызванных ДГПЖ. Вместе с тем их прием может вызвать развитие таких побочных эффектов, как ортостатическая гипотензия, ретроградная эякуляция, сексуальные нарушения, сухость во рту и др. [4–6]. Вот почему многие пациенты с легкими и умеренными СНМП отдают предпочтение препаратам растительного и животного происхождения. Значительным преимуществом этой группы лекарственных средств является достаточная эффективность при полном отсутствии нежелательных явлений. Одним из таких препаратов является лекарственное средство Витапрост. Препарат Витапрост выпускается в двух лекарственных формах – в виде таблеток и ректальных суппозиториях.



Активным (действующим) веществом препарата является субстанция Сампрост – комплекс водорастворимых биологически активных пептидов, выделенных из предстательной железы ткани простаты бычков, достигших половой зрелости. Особенности выделения этих пептидов (с помощью жесткого кислотного гидролиза, глубоко разрушающего клеточные структуры) нивелируют их молекулярную видоспецифичность, в результате чего полученные препараты лишаются антигенных свойств и ассоциированных с ними побочных эффектов [7].

Экстракт простаты обладает органо-тропным действием в отношении предстательной железы. Как все пептидные биорегуляторы, экстракт простаты обладает антиагрегантными и антикоагулянтными свойствами, усиливает синтез антигистаминовых и антисеротониновых антител, улучшает микроциркуляцию в пораженном органе. На этом основана его способность уменьшать отек и активность воспалительных процессов при заболеваниях предстательной железы. Существенным также является наличие у экстракта простаты иммуномодулирующих свойств [7].

Витапрост в лечении хронического простатита

Существует ряд исследований, касающихся эффективности использования препарата Витапрост при доброкачественных заболеваниях простаты. Так, в 2001 г. в Научно-исследовательском институте урологии (Москва) изучалась эффективность и безопасность препарата Витапрост в форме суппозиторий (доза по Сампросту 50 мг) при хроническом простатите. Исследование продемонстрировало хорошую эффективность препарата. Полученные данные позволили заключить, что препарат Витапрост может быть применен в комплексной терапии хронического бактериального и абактериального простатита, в том числе в сочетании с ДГПЖ, у пациентов всех возрастных групп, а также для реабилитации пациентов, перенесших острое

воспаление предстательной железы. Значительный интерес представляет открытое сравнительное рандомизированное исследование 2006 г. по изучению эффективности и безопасности препарата Витапрост в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой (доза по Сампросту 100 мг), у мужчин с хроническим абактериальным простатитом [8]. В исследовании было включено 60 мужчин, которые были разделены на две равные группы. Пациенты первой группы принимали препарат Витапрост в дозировке 100 мг два раза в сутки и ректальные свечи кетопрофен в дозе 100 мг один раз в день. Пациенты второй (контрольной) группы получали только кетопрофен в указанной дозировке. Курс лечения составил 18 дней, по его окончании оценивались объективные (микроскопия секрета предстательной железы, объем предстательной железы, данные пальцевого ректального исследования) и субъективные (данные шкалы симптомов хронического простатита и синдрома тазовых болей у мужчин по версии Национального института здоровья США (National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index – NIH-CPSI)) параметры.

Оказалось, что после комплексной терапии число лейкоцитов в семенной жидкости у пациентов основной группы достоверно снизилось: с $17,1 \pm 8,00$ до $12,67 \pm 7,54$ ($p = 0,019$). Тогда как у больных контрольной группы этот показатель составил $18,13 \pm 9,43$ до лечения и $15,73 \pm 11,41$ после лечения ($p = 0,378$). Что касается субъективных показателей, то полученные данные свидетельствуют о достоверном снижении выраженности болевого синдрома, характерного для хронического простатита, в обеих исследуемых группах. При этом отмечено более значимое уменьшение боли в основной группе. Динамика (разница) среднего значения степени выраженности болевого синдрома по шкале NIH-CPSI до и после наблюдения в основной группе составила 3,47 балла, в то время как в контрольной группе – 1,73. Каких-либо побочных эф-

фектов, а также изменений функциональных показателей печени и почек отмечено не было.

Авторы исследования сделали вывод о том, что таблетированная форма препарата Витапрост является эффективной и безопасной в отношении основных симптомов хронического абактериального простатита. Данный препарат может быть рекомендован пациентам в качестве комплексной терапии для улучшения качества жизни при синдроме хронической тазовой боли.

Витапрост в лечении СНМП, обусловленных ДГПЖ

Что касается применения Витапроста у пациентов с СНМП вследствие ДГПЖ, то в этой связи важной работой является рандомизированное плацебоконтролируемое клиническое исследование эффективности и безопасности препарата Витапрост (таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой), проведенное в 2006 г. в клинике урологии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова [9].

В исследование было включено 60 пациентов, которые были рандомизированы на две группы. У всех пациентов отмечались СНМП вследствие ДГПЖ. Максимальная скорость потока мочи у данных больных колебалась от 8,0 до 14,0 мл/с. Основная группа принимала препарат Витапрост в таблетках по 100 мг два раза в сутки, контрольная группа – плацебо по одной таблетке два раза в сутки. Длительность лечения составила 30 дней. Необходимо отметить, что ранее некоторые пациенты получали стандартное медикаментозное лечение – альфа-адреноблокаторы с той или иной эффективностью. После приема препаратов оценивались такие клинические параметры, как сумма баллов по международной шкале оценки симптомов заболеваний простаты (International Prostate Symptom Score – IPSS) и индексу оценки качества жизни (Quality of life – QoL), динамика показателей урофлоуметрии и объем остаточной мочи. При подсчете

урофлоу-метрия



субъективных данных выявлено достоверное уменьшение суммарного балла IPSS у больных основной группы с 17,10 до 11,27 ($p < 0,0001$), а также показателя качества жизни QoL – с 3,97 до 2,3 ($p < 0,0001$). У больных, принимавших плацебо, достоверных улучшений симптомов не выявлено.

При оценке показателей урофлоуметрии у больных основной группы отмечено увеличение максимальной скорости потока мочи с 10,17 до 13,37 мл/с ($p < 0,0001$), а также уменьшение времени мочеиспускания с 29,27 до 23,57 с ($p = 0,004$). У пациентов контрольной группы достоверных улучшений параметров урофлоуметрии также не наблюдалось.

При исследовании еще одного важного показателя – объема ос-

таточной мочи были выявлены следующие изменения: у больных, принимавших Витапрост, средний объем остаточной мочи достоверно уменьшился с 27,67 до 9,60 мл ($p = 0,003$), тогда как у больных контрольной группы каких-либо статистически значимых изменений отмечено не было.

Проводилась общая оценка лечения как исследователями, так и самими пациентами. Установлено, что подавляющее большинство пациентов (53,33%), принимавших Витапрост, уже через две недели лечения оценивали эффективность лечения как хорошую и 36,67% пациентов – как удовлетворительную. Мнение пациентов практически полностью совпало с точкой зрения врачей-исследователей: 56,67% и 33,33% из них оценили лечение

как хорошее и удовлетворительное соответственно.

Каких-либо нежелательных явлений после применения препарата Витапрост отмечено не было. Не изменились и лабораторные показатели функции печени и почек после лечения данным препаратом.

Заключение

Можно сказать, что лекарственное средство Витапрост в форме таблеток является эффективным и безопасным препаратом в отношении лечения легких и умеренных СНМП, обусловленных ДГПЖ. Он может быть использован как средство монотерапии в лечении данной категории больных, так и в составе комплексной терапии в сочетании со стандартными препаратами. 🌐

Литература

1. Chapple C.R., Roehrborn C.G. A shifted paradigm for the further understanding, evaluation, and treatment of lower urinary tract symptoms in men: focus on the bladder // *Eur. Urol.* 2006. Vol. 49. № 4. P. 651–658.
2. Berry S.J., Coffey D.S., Walsh P.C. et al. The development of human benign prostatic hyperplasia with age // *J. Urol.* 1984. Vol. 132. № 3. P. 474–479.
3. Oelke M., Bachmann A., Descazeaud A. et al. EAU guidelines on the treatment and follow-up of non-neurogenic male lower urinary tract symptoms including benign prostatic obstruction // *Eur. Urol.* 2013. Vol. 64. № 1. P. 118–140.
4. Nickel J.C., Sander S., Moon T.D. A meta-analysis of the vascular-related safety profile and efficacy of alpha-adrenergic blockers for symptoms related to benign prostatic hyperplasia // *Int. J. Clin. Pract.* 2008. Vol. 62. № 10. P. 1547–1549.
5. Herschorn S., Jones J.S., Oelke M. et al. Efficacy and tolerability of fesoterodine in men with overactive bladder: a pooled analysis of 2 phase 3 studies // *Urology.* 2010. Vol. 75. № 5. P. 1149–1155.
6. McConnell J.D., Roehrborn C.G., Bautista O. et al. The long-term effect of doxazosin, finasteride and combination therapy on the clinical progression of benign prostatic hyperplasia // *N. Engl. J. Med.* 2003. Vol. 349. № 25. P. 3287–3298.
7. Аль-Шукри С.Х., Горбачев А.Г., Кузьмин И.В. и др. Введение в биорегулирующую терапию при урологических болезнях. СПб.: Наука, 1996.
8. Камалов А.А., Ефремов Е.А., Дорофеев С.Д. и др. Применение пероральной формы препарата Витапроста в лечении хронического абактериального простатита // *Урология.* 2006. № 5. С. 45–51.
9. Мазо Е.Б., Кривобородов Г.Г., Суханов С.В. и др. Эффективность и безопасность новой формы препарата Витапрост®, таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой, в терапии пациентов с аденомой предстательной железы // *Урология.* 2007. № 6. С. 55–61.

Administration of Vitaprost tablets in treatment of men with the lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia

G.G. Krivoborodov, Ye.I. Tur

Pirogov Russian National Research Medical University, Department of Urology

Contact person: Grigory Georgiyevich Krivoborodov, dr.krivoborodov@hotmail.ru

Here we provide a review of the national studies on efficacy and safety of administering prostate extract known as Vitaprost (Samprost substance) in treatment of prostate diseases. It is noted that Vitaprost restores prostatic functioning by reducing prostate edema and decreasing activity of inflammatory process. Thus, it allows to recommend Vitaprost as a monotherapy as well as to be used in a combination therapy of modest and moderate lower urinary tract symptoms caused by benign prostatic hyperplasia, and for a combination therapy of chronic bacterial and nonbacterial prostatitis.

Key words: lower urinary tract symptoms, benign prostatic hyperplasia, chronic prostatitis, Vitaprost