



ГБОУ ВПО
«Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова»
Минздравсоцразвития
России,
НИИ уронефрологии
и репродуктивного
здоровья человека

Длительность безрецидивного периода хронического простатита при постоянном применении препарата Простамол® Уно (результаты 5-летнего наблюдения)

К.м.н. Л.Г. СПИВАК, д.м.н., проф. А.З. ВИНАРОВ, д.м.н. Ю.Л. ДЕМИДКО

В урологической клинике им. Р.М. Фронштейна Первого МГМУ им. И.М. Сеченова был проведен ретроспективный анализ эффективности в отношении профилактики рецидивов хронического простатита у пациентов, длительно (более 5 лет) принимавших в этих целях препарат Простамол® Уно в стандартной дозировке (320 мг 1 раз в сутки) в дополнение к традиционной терапии обострений хронического простатита. Полученные в ходе ретроспективного анализа данные позволяют сделать вывод, что Простамол® Уно при постоянном применении является эффективным и безопасным способом профилактики рецидивов хронического простатита, что позволяет значительно улучшить состояние здоровья и качество жизни мужчин.

Важность адекватной терапии хронического простатита в настоящее время ни у кого не вызывает сомнения. Так, терапия симптомов нижних мочевых путей (СНМП) на ежегодных съездах Европейской ассоциации урологов (EAU) является одной из наиболее активно обсуждаемых тем. Например, на 26-м ежегодном Конгрессе EAU 2011 г. в Вене широко освещался вопрос терапии СНМП растительными экстрактами [1]. Комплексная терапия хронического простатита – ключ к успеху в контроле над симптомами ниж-

них мочевых путей. Этиологическая взаимосвязь воспалительного процесса в ткани предстательной железы и возникновения в ней гиперплазии обуславливает особое внимание, которое уделяется профилактике рецидивов хронического простатита [2]. Однако одной из наиболее сложных задач, которые необходимо решить для достижения успеха в профилактике рецидивов простатита, является правильный подбор методов терапии. Неэффективной профилактикой обострений простатита представляется тактика, которая включает курсовые назна-

чения антибактериальных препаратов, альфа-1-адреноблокаторов, сеансы массажа предстательной железы и физиотерапевтические методики [3]. Это связано с тем, что указанные методы лечения не могут применяться постоянно: длительные курсы антибактериальной терапии имеют выраженные нежелательные явления и вызывают резистентность микробов, а терапия альфа-1-адреноблокаторами носит лишь симптоматический характер и не влияет на патогенез простатита. Кроме того, использование данных методов не позволяет оказать воздействие на предстательную железу в фазе ремиссии с целью максимальной пролонгации последней, следовательно, применение данных методов в качестве профилактики рецидивов хронического простатита не обосновано. Исключением является назначение лекарственных средств, относящихся к группе растительных экстрактов. Наиболее изученным фитотерапевтическим агентом в лечении простатита являются экстракты плодов североамериканской пальмы ползучей – *Serenoa repens*. Обусловлено это, во-первых, тем, что комплексное действие биологически активных веществ, содержащихся в данном растении, является



патогенетическим, во-вторых, экстракт *Serenoa repens* обладает высокой безопасностью, низкой токсичностью и низкой аллергенностью, в-третьих, препараты *Serenoa repens* все шире применяются для терапии хронического простатита ввиду своих противовоспалительных свойств [4–8].

В настоящее время фитотерапия особенно популярна в Европе и ее доля постоянно растет. Ежегодные продажи фитотерапевтических препаратов в США составляют более 1 млрд долларов, в Италии почти в половине случаев при лечении гиперплазии простаты применяют растительные экстракты, а в Германии и Австрии фитотерапевтические препараты – это препараты первой линии при начальных проявлениях СНМП [9–11]. Экстракт *Serenoa repens* обладает максимальным уровнем безопасности, доказанным в проведенных ранее мультицентровых исследованиях. Препарат не влияет на артериальное давление, не ухудшает эректильную функцию, обладает практически абсолютной переносимостью и неограниченной длительностью применения, что важно для любых пациентов, а особенно для тех, кому предстоит принимать терапию многие месяцы и годы [4–7, 12–14].

Serenoa repens обладает комплексным патогенетическим действием, направленным на ингибирование процесса роста гиперплазии простаты и ликвидацию симптомов хронического простатита за счет комплексного противовоспалительного действия. Препарат не снижает уровень ПСА и, соответственно, не маскирует развитие рака простаты, что крайне важно для скрининга данного заболевания [15]. По данным 2011 г. ЦМИ «Фармэксперт», наиболее широкое распространение среди экстрактов *Serenoa repens* в нашей стране и других странах Восточной Европы на протяжении последних лет приобрел препарат Простамол® Уно («Берлин-Хеми», Германия).

Мы поставили перед собой задачу по изучению способа, позволяющего увеличить срок ремис-

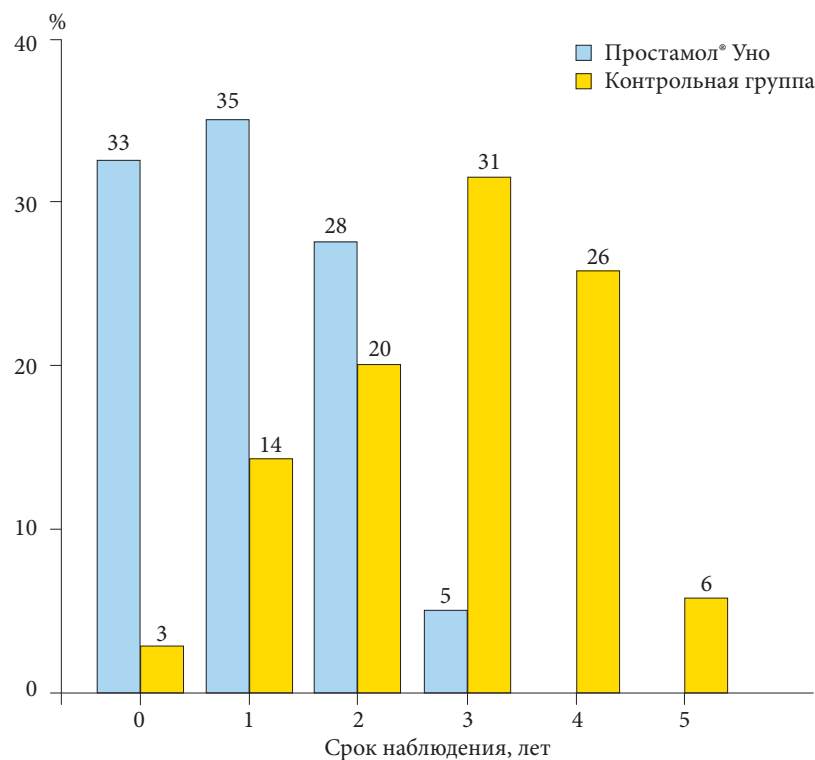


Рис. 1. Число рецидивов в течение наблюдения

сии хронического простатита. В урологической клинике им. Р.М. Фронштейна Первого МГМУ им. И.М. Сеченова был проведен ретроспективный анализ эффективности в отношении профилактики рецидивов хронического простатита у пациентов, длительно (более 5 лет) принимавших в этих целях препарат Простамол® Уно в стандартной дозировке (320 мг 1 раз в сутки) в дополнение к традиционной терапии обострений хронического простатита, в сравнении с пациентами, получавшими только традиционную курсовую антибактериальную и противовоспалительную терапию. Выбор стандартной дозировки *Serenoa repens* в 320 мг в сутки является оптимальным согласно данным международных исследований, так как при увеличении дозы эффективность не увеличивается [16, 17].

Целью ретроспективного исследования была оценка влияния препарата Простамол® Уно на длительность безрецидивного периода хронического простатита. В ходе ретроспективного анализа оцен-

ке и изучению подвергались сроки безрецидивного течения хронического простатита, изменение субъективной симптоматики у пациентов обеих групп при помощи анкет IPSS и QoL (BS) и изменение объективных параметров состояния здоровья пациентов, таких как объем предстательной железы, скорость мочеиспускания, объем остаточной мочи.

Основным критерием эффективности была частота возникновения рецидивов, а также количество дней безрецидивного периода. Второстепенными критериями эффективности были изменения количества баллов по шкалам IPSS и QoL (BS), максимальной скорости потока мочи, объема остаточной мочи, объема предстательной железы в обеих группах. Безопасность оценивали по частоте и выраженности нежелательных явлений, показателям жизненных функций (артериальное давление, частота сердечных сокращений) и лабораторным показателям. Ретроспективному анализу подвергались пациенты, соответствующие следующим критериям:

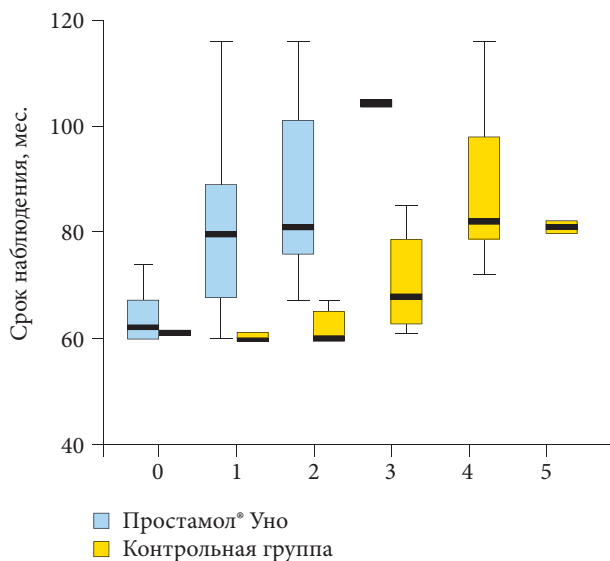


Рис. 2. Частота рецидивов за время наблюдения

1. Возраст от 35 до 45 лет.
2. Отсутствие объективных признаков гиперплазии предстательной железы (объем простаты по данным ТРУЗИ не более 35 см³).
3. Наличие симптомов хронического простатита.
4. Не менее одного рецидива хронического простатита в течение 6 месяцев перед началом ретроспективного анализа.
5. Оценка симптомов по шкале IPSS от 8 до 15 баллов в ходе обострения хронического простатита.
6. Лабораторно подтвержденное воспаление по результатам анализа третьей порции мочи (после массажа предстательной железы).
7. Максимальная скорость мочеиспускания – не менее 10 мл/с при объеме мочеиспускания от 125 до 350 мл.
8. Объем остаточной мочи – не менее 50 мл.
9. ПСА сыворотки крови – менее 4 нг/мл.
10. Период наблюдения непрерывного приема препарата Простамол® Уно в суточной дозе 320 мг – не менее 5 лет (для основной группы).
11. Период наблюдения при стандартной терапии (для обеих групп) – также не менее 5 лет.

Суммарно был проведен ретроспективный анализ 40 пациентов в основной группе (принимавшей Простамол® Уно) и 35 пациентов в группе контроля. В ходе анализа изучали следующие параметры: возраст пациентов, срок наблюдения, частота рецидивов, исходные и конечные показатели субъективных и объективных методов обследования. Ниже приведены основные данные, иллюстрирующие изменения, произошедшие за период ретроспективного анализа. Важным результатом исследования было изучение количества рецидивов в ходе ретроспективного анализа пациентов в обеих группах. В основной группе, в которой пациенты получали Простамол® Уно на постоянной основе в течение всего срока наблюдения, количество рецидивов при отдаленном наблюдении было значительно меньше ($p = 0,001$), чем в группе контроля. Рисунок 1 наглядно демонстрирует процент пациентов в обеих группах с тем или иным количеством рецидивов в ходе наблюдения, минимальный срок которого составил 5 лет. Из рисунка следует, что практически треть пациентов из основной группы, принимавших Простамол® Уно, не имели рецидивов в течение всего времени наблюдения. Более трети пациентов (35%) имели один рецидив за весь срок наблюдения, 28% пациентов – два рецидива, и лишь 5% – три рецидива за сроки наблюдения. В контрольной группе ситуация была противоположной: только у 3% не было рецидива в течение всего срока наблюдения, 14% имели один рецидив, а 20% – два рецидива. Не менее трех рецидивов было у 31% пациентов, 4 рецидива – у 26% больных и 5 рецидивов – у оставшихся 6% больных. На рисунке 2 представлены сроки наблюдения – максимально до 10 лет (среднее время наблюдения в обеих группах составило 6–8 лет). Даже при столь длительном времени анализа число рецидивов не меняется: у части пациентов в группе, постоянно принимавшей Простамол® Уно, не было ни одного рецидива на протяжении 5 лет

наблюдения, часть пациентов имели один или два рецидива за период наблюдения 8–10 лет. За тот же период времени у большинства пациентов контрольной группы рецидивов было три и более.

При сравнении исходных и контрольных данных у пациентов основной группы отмечено значимое снижение суммы баллов по шкале IPSS ($p = 0,001$), улучшение качества жизни ($p = 0,001$). Объем простаты значимо не изменился по сравнению с исходными данными ($p = 0,964$). Отмечено статистически значимое увеличение максимальной скорости мочеиспускания ($p = 0,001$), средней скорости мочеиспускания ($p = 0,001$) и уменьшение остаточной мочи ($p = 0,023$).

У пациентов контрольной группы отмечено значимое снижение суммы баллов по шкале IPSS ($p = 0,001$), улучшение качества жизни ($p = 0,001$). Объем простаты в контрольной группе увеличился ($p = 0,5$). Отмечено статистически значимое увеличение максимальной скорости мочеиспускания ($p = 0,007$), средней скорости мочеиспускания ($p = 0,001$) и незначимое уменьшение остаточной мочи ($p = 0,275$).

За весь период наблюдения в обеих группах ни у одного пациента не было острой задержки мочи. Ряд пациентов за время проведения исследования перенесли различные респираторные заболевания и другие, не связанные с приемом препарата нежелательные явления.

Полученные в ходе ретроспективного анализа данные позволяют сделать вывод, что экстракт плодов *Serenoa repens* при постоянном применении (в суточной дозе 320 мг) можно считать эффективным и безопасным способом проведения профилактики рецидивов хронического простатита. Это позволяет значимо улучшить состояние здоровья и качество жизни мужчин. Кроме того, по данным анализа, у пациентов улучшалась эректильная функция (по шкале МИЭФ-5) и отсутствовали нежелательные явления. ☺