

Ю.Г. АЛЯЕВ,
А.З. ВИНАРОВ,
М.С. ЕВДОКИМОВ,
К.Л. ЛОКШИН,
Л.Г. СПИВАК,

Урологическая клиника
ММА им. И. М. Сеченова,
ОАО «Моситалмед»

Результаты лечения препаратом Простамол® Уно больных с сочетанием абактериального воспаления и доброкачественной гиперплазии простаты

Сегодня хорошо изучены многочисленные эффекты препарата Простамол® Уно при аденоме предстательной железы и хроническом простатите, которые проявляются в виде антиандрогенного, антипролиферативного и противовоспалительного действия на уровне простаты (1, 2, 4, 6). Все эти механизмы сочетаются с хорошей переносимостью и удобством применения.

Результаты проведенных с 1966 по 1997 гг. 18 клинических исследований эффективности препаратов на основе экстрактов *Serenoa repens* у 2939 больных ДГПЖ умеренной тяжести (IPSS 14,4), среднего возраста 65 лет, были проанализированы Wilt T.J. с соавторами. По сравнению с плацебо, в результате терапии экстрактом *Serenoa repens*, отмечено уменьшение симптомов нижних мочевых путей на 28%, noctурии – на 25%, увеличение максимальной скорости потока мочи – на 28% и уменьшение объема остаточной мочи – на 43% (10).

Простамол® Уно содержит в своем составе фитостероловые экстракты *Serenoa repens*, которые обуславливают все вышеописанные эффекты. Основным фармакологическим механизмом действия фитостеролов является ингибирование 5 α -редуктазы обеих типов и как

следствие угнетение связывания дигидротестостерона с рецепторами андрогена в клетках простаты с последующим усилением эффекта за счет блока ароматазы. К возможным дополнительным механизмам действия относят замедление роста простаты посредством связывания пролактина с рецепторами в предстательной железе, антиэстрогенный эффект, подавление пролиферации эпителиальных клеток предстательной железы, подавление базального фактора роста.

Противовоспалительное действие экстракта *Serenoa repens* обусловлено его способностью ингибировать фосфолипазу A2, активно участвующую в преобразовании фосфолипидов в арахидоновую кислоту. Имеются данные о подавляющем действии препарата на другие ферменты арахидонового каскада – циклооксигеназу и липоксигеназу, ответственных за образование простагландинов и лейкотриенов – основных медиаторов воспаления (5, 7). Кроме того, *Serenoa repens* обладает выраженным противовоспалительным действием, влияет на сосудистую фазу воспаления, проникаемость капилляров и уменьшает сосудистый стаз (3, 8, 9).

Учитывая такое многогранное действие, Простамол® Уно имеет

два официальных показания к применению:

- 1) доброкачественная гиперплазия простаты;
- 2) хронический простатит.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Нами проведено исследование в рамках существующих показаний с целью оценки эффективности и безопасности препарата Простамол® Уно у группы пациентов с доброкачественной гиперплазией простаты, осложненной хроническим абактериальным простатитом. Мы наблюдали 42 больных, у которых сочеталась доброкачественная гиперплазия и абактериальный хронический простатит, средний возраст пациентов 58,4 ($\pm 4,5$) года и объем предстательной железы 62,3 ($\pm 4,3$) см³, которые в течение 6 месяцев принимали Простамол® Уно по 320 мг (1 капсула) 1 раз в сутки после еды. Препарат использовали в качестве монотерапии (таблица 1).

В исследование включали мужчин в возрасте 55-69 лет с доказанным наличием хронического абактериального простатита в сочетании с доброкачественной гиперплазией простаты и длительностью заболевания не менее 1 года, отсутствием роста микрофлоры в посевах 3-й порции мочи (титр менее 10³ кл/мл), значением ПСА менее 4 нг/мл.

В исследование не были включены пациенты, перенесшие оперативные вмешательства на предстательной железе, лица с нейрогенной дисфункцией мочевого пузыря,

Применение Простамол® Уно у больных с сочетанием доброкачественной гиперплазии простаты и хронического абактериального простатита клинически оправдано, перспективно и требует дальнейшего изучения. Также стоит отметить удобство применения Простамол® Уно – одна капсула в сутки, отсутствие необходимости подбора дозы и возможность совместного применения с любыми лекарственными средствами.

склерозом шейки или камнями мочевого пузыря, онкологическими заболеваниями, инфекцией мочевых путей, превышением уровня ПСА. Критериями исключения для участия в исследовании являлись систематический прием лекарственных препаратов, влияющих на функцию мочевого пузыря и мочеотделение, анальгетиков и/или противовоспалительных средств, а также противопоказания, указанные в действующей инструкции препарата.

На стадии отбора в исследование все пациенты проходили обследование, включавшее: изучение анамнеза, клинический осмотр, пальцевое ректальное исследование предстательной железы, оценку симптомов заболевания в баллах по шкале IPSS. В обязательном порядке выполняли: 3-стаканную пробу мочи, анализ секрета предстательной железы, посев 3-й порции мочи, урофлоуметрию, трансректальную ультразвукографию с определением объема предстательной железы и оценивали значение ПСА.

Критерии эффективности лечения:

- динамика частоты и выраженности симптомов при оценке по стандартизированным шкалам (IPSS и NIH-CPSI);
- уменьшение количества пациентов с повышенным количеством лейкоцитов в секрете предстательной железы и 3-й порции мочи;
- изменение состояния качества жизни больных (шкала QOL).

Безопасность препарата оценивали по характеру, частоте и выраженности побочных эффектов.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Применение Простамола® Уно привело к достоверной регрессии симптомов у этой группы больных, по данным использованных стандартизированных шкал. Изменение показателей шкалы NIH-CPSI показало уменьшение общего балла с 16,1 до 9,8 через 3 месяца и до 9,1 через 6 месяцев терапии (рисунок 1).

Препарат способствовал снижению выраженности боли: на 22,1% к концу лечения, а дизурии на 25%.

Показатель	Значение
Число больных	42
Средний возраст (лет)	58,4 (±4,5)
Объем простаты (см ³)	62,3 (±4,3)
IPSS (баллы)	17,8±2,5
NIH-CPSI (баллы)	16,1±2,2
QOL (баллы)	3,8±0,5
ПСА (нг/мл)	3,2
Урофлоуметрия, Q max мл/сек	10,3±0,5

После лечения Простамолом® Уно отмечено улучшение качества жизни пациентов, о чем свидетельствует снижение индекса QOL на 21,1% ($p < 0,001$).

Анализ исходных данных шкалы IPSS свидетельствует, что у большинства пациентов были выраженные симптомы нарушения функции нижних мочевых путей: исходный показатель равен 17,8 баллам. После окончания лечения отмечено уменьшение показателя IPSS на 47% (рисунок 2).

Благотворно сказалось применение Простамола® Уно на уродинамике, что подтверждается увеличением максимальной скорости потока мочи с 10,3 до 12,7 мл/с ($p < 0,01$) (рисунок 3).

После курса лечения у 35% больных нормализовались параметры секрета простаты и 3-й порции мочи, у 41% пациентов наметилась тенденция к их улучшению, у 24% больных эти показатели остались неизменными.

Положительная динамика клинических проявлений коррелировала с регрессией лабораторных, ультразвуковых и уродинамических показателей (таблица 2).

Все вышеперечисленные эффекты сочетаются с хорошей переносимостью и удобством применения. В наблюдаемой нами группе не было отмечено побочных эффектов на фоне приема препарата Простамола® Уно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ


Результаты исследования продемонстрировали, что применение Простамола® Уно у больных с 

Рисунок 1. Шкала NIH-CPSI

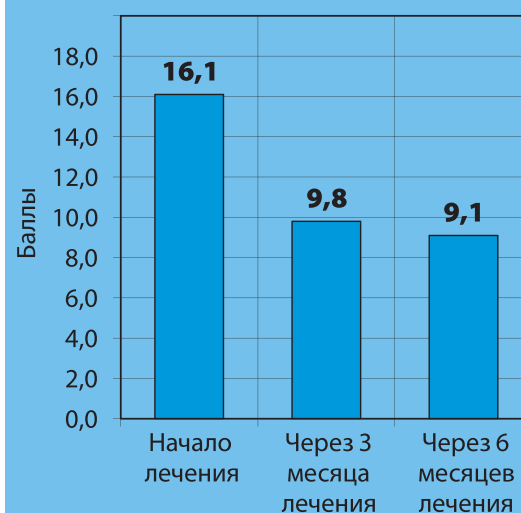
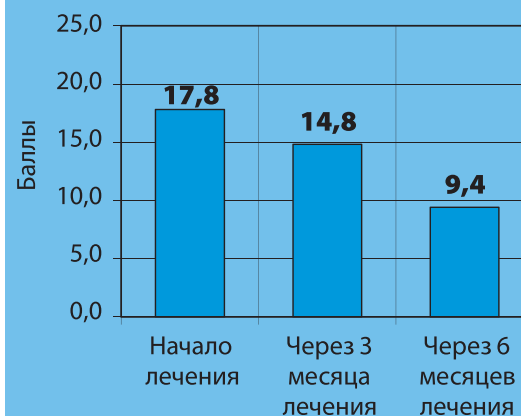


Рисунок 2. Шкала IPSS



Базовая терапия гиперплазии предстательной железы и хронического простатита



Одобрено
Российским обществом
урологов



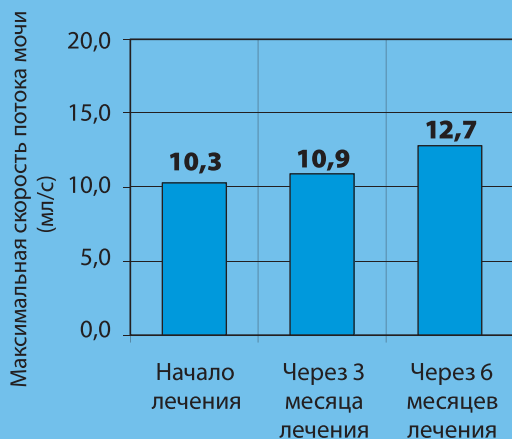
Рег. уд. П. 012255 / 01-2005

Таблица 2. Динамика основных показателей оценки эффективности лечения больных доброкачественной гиперплазией простаты, осложненной абактериальным простатитом

Показатель	Исходные данные	Через 3 месяца терапии	Через 6 месяцев терапии
Объем простаты (см ³)	62,3±4,3	57,8±4,9	53,3±5,2
IPSS (баллы)	17,8±2,5	14,8±1,9	9,4±1,2
NIH-CPSI (баллы)	16,1±2,2	9,8±1,8	9,1±1,6
QOL (баллы)	3,8±0,5	3,2±0,9	3,0±0,5
Урофлоуметрия, Q max мл/сек	10,3±0,5	10,9±1,1	12,7±0,7

сочетанием доброкачественной гиперплазии простаты и хронического абактериального простатита клинически оправдано, перспективно и требует дальнейшего изучения. Также стоит отметить удобство применения Простамол[®] Уно – одна капсула в сутки, отсутствие необходимости подбора дозы и возможность совместного применения с любыми лекарственными средствами.

Рисунок 3. Изменение максимальной скорости потока мочи



Список литературы:

1. Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Локшин К.Л., Спивак Л.Г. Использование препарата Простамол[®] Уно («Берлин-Хеми», Германия) у больных гиперплазией предстательной железы. // Врачебное сословие. – 2006. – № 7. – С. 24-28.
2. Лопаткин Н.А., Сивков А.В., Аполихин О.И. и др. Хронический простатит. Монография на CD-ROM. НИИ урологии МЗ РФ, М., 2004.
3. Мазо Е.Б., Степенский А.Б. Новое в фитотерапии хронического простатита. // Тер. архив. – 2001. – № 10. – С. 53-55.
4. Медведев А.А. Экстракты *Serenoa repens* в лечении больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Дис. канд. мед. наук. М., 2001.
5. Paubert Braquet M., Janssen D.H., Servent N. et al. Permixon [lipido sterolic extract of *Serenoa repens* (LSESt)] inhibits b-FGF and EGF-induced proliferation of human prostate organotypic cell lines. *Pharm res*, 1995; 31 suppl.: 69.
6. Plosker G.L., Brogden P.N. *Serenoa repens* A review of its pharmacology and therapeutic efficacy in benign prostatic hyperplasia. *Drugs Aging* 1996; 9 (5): 379-95.
7. Ragab A., Ragab-Thomas JMF, Delhon A. et al. Effects of Sere-prostat in Spain on phospholipase A2 activity and on arachidonic acid metabolism in cultured prostatic cells. In: Di Silverio F, Steg A, editors. *New trends in BPH etiopathogenesis*. Acta Medica, Rome. 1988; 293-6.
8. Stenger A., Tarayre J.P., Carilla F. et al. Pharmacologic and bio-chemical study of the hexane extract of *Serenoa repens* B (PA 109). *Gaz Med de France*. 1982; 89 (17): 2041-8.
9. Tarayre J.P., Delhon A., Laressesergues H. et al. Anti-edematous action of a hexane extract of the stone fruit of *Serenoa repens*. *Ann Pharm. Fr.* 1983; 41: 559-70.
10. Wilt T.J. et al. // *J.A.M.A.* – 1998. – Vol. 280, № 18. – P. 1604-1609.