



Применение препаратов Витапрост форте (ректальные суппозитории) и Витапрост (таблетки) у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы

А.И. Неймарк, д.м.н., проф., Б.А. Неймарк, д.м.н., проф.,
Н.А. Ноздрачев, к.м.н.

Адрес для переписки: Борис Александрович Неймарк, neimark.b@mail.ru

Для цитирования: Неймарк А.И., Неймарк Б.А., Ноздрачев Н.А. Применение препаратов Витапрост форте (ректальные суппозитории) и Витапрост (таблетки) у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы // Эффективная фармакотерапия. 2019. Т. 15. № 10. С. 10–13.

DOI 10.33978/2307-3586-2019-15-10-10-13

Представлены результаты исследования, показавшего высокую эффективность и безопасность комбинированной терапии препаратом Витапрост форте в форме ректальных суппозиториев в течение 30 дней с последующим приемом препарата Витапрост в таблетках в течение 90 дней у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и умеренной инфравезикальной обструкцией. Отмечалось как субъективное, так и объективное улучшение состояния пациентов: существенно снижалась выраженность клинических проявлений инфравезикальной обструкции, умеренно уменьшался объем предстательной железы, повышалось качество жизни.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, инфравезикальная обструкция, экстракт предстательной железы

Введение

Лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ), одного из самых распространенных урологических заболеваний, представляет собой важную задачу современной урологии в связи с нерешенностью многих вопросов, которые нуждаются в дальнейшем изучении [1–5]. Пациентам с ДГПЖ назначают разные группы лекарственных средств, но у одних препаратов недостаточно исследованы механизмы действия, а у других – отсутствуют конкретные

показания к применению. Кроме того, нет единых критериев эффективности медикаментозного лечения ДГПЖ и рекомендаций по его длительности.

В последние годы при заболеваниях предстательной железы стали использовать препараты биологического происхождения, выделенные из предстательной железы крупного рогатого скота. Доказано, что эти препараты оказывают органотропное действие, то есть влияют на процессы дифференцировки в популяции клеток, из которых они выделе-

ны [6]. Кроме того, они обладают противовоспалительным и иммуномодулирующим эффектом, влияют на показатели гемостаза, усиливают синтез антигистаминных и антисеротониновых антител, улучшают микроциркуляцию в пораженном органе. Биорегуляторные пептиды назначают и при хроническом простатите [6–9], и при ДГПЖ [10–12].

В настоящее время препарат Витапрост выпускается как в форме ректальных суппозиториев в дозировках по 50 и 100 мг, так и в таблетированной форме в дозировке 100 мг, что позволяет врачу варьировать режим приема препарата.

Ранее нами проводилось исследование, подтвердившее эффективность препарата Витапрост форте в форме ректальных суппозиториев 100 мг при ДГПЖ [17]. После отмены препарата в отдаленном периоде симптомы заболевания возобновились. С учетом полученного опыта было принято решение оценить возможность применения препарата Витапрост в таблетированной форме для поддержания клинического результата, достигнутого при использова-



нии ректальных суппозиториях Витапрост форте.

Цель исследования

При планировании исследования были поставлены основная, первичные и вторичная цели.

Основной целью стала оценка эффективности и безопасности сочетания лекарственных препаратов Витапрост форте 100 мг в форме ректальных суппозиториях и Витапрост 100 мг в форме таблеток в лечении пациентов с ДГПЖ.

Первичными целями исследования были:

- оценка динамики симптомов ДГПЖ по Международной шкале оценки тяжести симптомов заболеваний предстательной железы (International Prostate Symptom Score – IPSS) на фоне терапии препаратами Витапрост форте 100 мг (суппозитории ректальные) и Витапрост 100 мг (таблетки);
- определение степени выраженности инфравезикальной обструкции, обусловленной ДГПЖ, по данным трансректального ультразвукового исследования, урофлоуметрии, определения объема остаточной мочи на фоне терапии Витапростом форте 100 мг (суппозитории ректальные) и Витапростом 100 мг (таблетки).

Вторичная цель – оценка переносимости комбинированной терапии препаратами Витапрост форте 100 мг (суппозитории ректальные) и Витапрост 100 мг (таблетки) на основе анализа зарегистрированных нежелательных явлений и изменений лабораторных показателей клинического, биохимического анализов крови и клинического анализа мочи.

Материал и методы

В исследовании приняли участие 60 больных, соответствовавших критериям включения, – мужчины с диагнозом ДГПЖ, находившиеся на амбулаторном лечении и наблюдении, с умеренно выраженной инфравезикальной обструкцией (максимальная объ-

емная скорость мочеиспускания 5,0–15,0 мл/с), подписавшие информированное согласие.

В исследование не включались пациенты, которые на момент первого визита:

- нуждались в оперативном вмешательстве или применении любого другого вида лечения ДГПЖ (помимо оговоренного ниже) с целью предотвращения прогрессирования заболевания и нанесения вреда здоровью пациента;
- имели диагностированные заболевания мочеполовой системы, в том числе почек, мочевого пузыря, простаты (кроме ДГПЖ и простатита), уретры, которые могли стать причиной нарушения мочеиспускания;
- имели выраженные нарушения функции печени и/или почек и/или других жизненно важных органов, сопровождающиеся декомпенсацией их функций;
- были не способны адекватно отвечать на вопросы исследователя, заполнять необходимые документы и применять исследуемые препараты;
- участвовали в исследовании какого-либо другого лекарственного препарата и/или метода лечения.

Методом типологического отбора пациентов разделили на две равные группы (по 30 человек), сопоставимые по возрасту и клиническим проявлениям. Средний возраст первой группы составил $58,07 \pm 3,35$ года, второй – $59,34 \pm 2,83$ года. У 10 (33,3%) пациентов первой группы и 11 (36,6) второй группы были обнаружены сопутствующие патологии, среди которых преобладали заболевания сердечно-сосудистой системы (ишемическая болезнь сердца, гипертоническая болезнь первой-второй стадии).

По результатам проведенных обследований, состояние пациентов, включенных в исследование, оценивалось следующим образом:

- суммарный балл по IPSS в среднем составил $15,67 \pm 1,34$ (от 6 до 25 баллов);

- индекс оценки качества жизни в среднем равнялся $4,06 \pm 0,3$ балла;

- среднее значение максимальной скорости потока мочи, по данным урофлоуметрии, составило $9,94 \pm 0,72$ мл/с (от 6 до 13 мл/с);

- количество остаточной мочи в мочевом пузыре в среднем составило $27,07 \pm 5,79$ мл (от 0 до 65 мл);

- объем предстательной железы в среднем составил $51,55 \pm 4,79$ см³ (от 25,6 до 76,5 см³);

- уровень простатического специфического антигена в среднем составил $1,23 \pm 0,33$ нг/мл (от 0,1 до 3,6 нг/мл).

Пациентам первой группы был назначен Витапрост форте суппозитории ректальные 100 мг по одному суппозиторию один раз в сутки в течение 30 дней. Пациенты второй группы получали Витапрост форте суппозитории ректальные 100 мг по одному суппозиторию один раз в сутки в течение 30 дней, затем Витапрост таблетки по одной таблетке два раза в сутки в течение 90 дней.

Дизайн исследования подразумевал четыре визита, в ходе которых проводились сбор анамнеза, физикальное обследование, анкетирование посредством IPSS, лабораторное (клинический и биохимический анализы крови, общий анализ мочи, определение уровня простатического специфического антигена в сыворотке крови) и инструментальное (трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы и семенных пузырьков, урофлоуметрия, определение объема остаточной мочи) исследование.

При первом посещении после установления диагноза все пациенты получили Витапрост форте 100 мг (суппозитории ректальные) на 30 дней. Через 30 дней после первого визита состоялся второй визит, и пациенты второй группы получили препарат Витапрост 100 мг (таблетки) на

Урология



Результаты лечения больных ДГПЖ

Критерий	Исходно (первый визит)		Через 30 дней (второй визит)		Через 60 дней (третий визит)		Через 120 дней (четвертый визит)	
	первая группа	вторая группа	первая группа	вторая группа	первая группа	вторая группа	первая группа	вторая группа
IPSS, суммарный балл	15,67 ± 1,34	14,87 ± 1,27	12,40 ± 0,93 ¹	12,90 ± 0,84 ¹	11,20 ± 0,97 ¹	9,30 ± 0,3 ¹	11,13 ± 0,97 ¹	07,23 ± 0,25 ^{1,2}
Индекс качества жизни, балл	4,07 ± 0,28	4,12 ± 0,31	3,20 ± 0,28 ¹	3,10 ± 0,17 ¹	2,53 ± 0,29 ¹	2,12 ± 0,24 ¹	2,40 ± 0,25 ¹	1,20 ± 0,37 ^{1,2}
Максимальная скорость потока мочи, мл/с	9,94 ± 0,73	9,87 ± 0,68	12,81 ± 0,77 ¹	11,92 ± 0,56 ¹	–	–	13,09 ± 0,78 ¹	15,10 ± 0,24 ^{1,2}
Количество остаточной мочи, мл	27,07 ± 5,79	25,06 ± 6,28	10,67 ± 5,30 ¹	10,25 ± 4,70 ¹	–	–	10,43 ± 5,20 ¹	5,23 ± 4,20 ^{1,2}
Объем предстательной железы, см ³	51,55 ± 4,79	53,49 ± 5,24	48,75 ± 4,65	49,24 ± 3,52	–	–	48,89 ± 4,69	41,24 ± 3,24 ^{1,2}
Уровень простатического специфического антигена, нг/мл	1,23 ± 0,33	1,07 ± 0,27	–	–	–	–	–	–

¹ Статистически значимая разница с показателем до лечения ($p < 0,05$).

² Статистически значимая разница между группами ($p < 0,05$).

90 дней лечения (180 таблеток). Через 60 дней от начала применения препарата (третий визит) выполнялась оценка эффективности проведенного лечения. Через 120 дней от начала лечения (четвертый визит) оценивались отдаленные результаты проведенного лечения больных ДГПЖ.

Результаты

Все 60 пациентов с ДГПЖ, получавшие Витапрост Форте в течение 30 дней, к моменту завершения лечения отметили положительный эффект. В таблице приведены результаты лечения больных ДГПЖ по критериям, рекомендованным Международным консультативным комитетом по ДГПЖ [13]. Исходно обе группы были сопоставимы по клиническим характеристикам, что выразилось в увеличенном объеме предстательной железы, сниженной максимальной скорости потока мочи, высоком суммарном балле по IPSS и ухудшении качества жизни. Через 30 дней лечения (этап применения ректальных суппозиторий) состояние пациентов обеих групп улучшилось, что проявилось умеренным уменьшением объема предстательной железы, улучшением показателей пассажа мочи (максимальной объемной скорости, объема остаточной мочи) и повышением качества жизни.

В отдаленном периоде (через 120 дней наблюдения) отмечено различие в основных оцениваемых параметрах между группами. У пациентов первой группы, получавших только ректальные суппозитории в течение 30 дней, результаты сохранялись на достигнутом уровне. У пациентов второй группы, получавших Витапрост форте в форме ректальных суппозиторий в течение 30 дней и далее Витапрост в форме таблеток в течение 60 дней, наблюдалось прогрессивное улучшение основных параметров, достоверно отличавшееся от показателей первой группы. Ни у одного из 60 больных ДГПЖ в процессе лечения не зарегистрировано нежелательных явлений, что свидетельствовало о хорошей переносимости и безопасности препаратов Витапрост форте и Витапрост.

Обсуждение результатов

Проведенное клиническое исследование показало, что применение препарата Витапрост форте в форме ректальных суппозиторий в течение 30 дней в качестве монотерапии положительно влияло как на субъективные, так и на объективные симптомы ДГПЖ. Препарат существенно снижал выраженность клинических проявлений заболевания и инфравезикальной обструкции (по данным урофлоуметрии, определения объема остаточной

мочи), умеренно уменьшал объем предстательной железы и улучшал качество жизни пациентов. Следует отметить, что у 75–95% больных ДГПЖ имеет место сопутствующий хронический простатит [14–16], который усугубляет клиническое течение основного заболевания. Использование препарата Витапрост форте в форме ректальных суппозиторий способствовало снижению активности сопутствующего воспалительного процесса в предстательной железе [7, 8]. Последующий прием препарата Витапрост в таблетках позволил добиться в отдаленном периоде улучшения достигнутых результатов, достоверно отличавшихся от группы сравнения. Положительная динамика в клиническом течении ДГПЖ на фоне приема препарата Витапрост обусловлена его специфическим прямым и непрямым органо-тропным действием [6], этиопатогенетическим механизмом его действия и ослаблением пролиферативной активности клеток предстательной железы [11], усилением синтеза антигистаминовых и антисеротониновых антител [6], уменьшением отека и снижением активности воспалительного процесса в предстательной железе за счет улучшения в ней микроциркуляции [7, 8]. Комбинированное лечение ДГПЖ препаратом Витапрост форте в форме ректальных суп-



позиторийев с последующим назначением препарата Витапрост в таблетках позволяет добиться более выраженных клинических результатов и замедлить прогрессию заболевания.

С учетом того что в ходе лечения не зарегистрировано каких-либо побочных эффектов, а также статистически достоверных из-

менений клинико-лабораторных показателей в обеих группах, можно констатировать хорошую переносимость Витапроста и в форме ректальных суппозиторийев, и в форме таблеток.

Заключение

Полученные в ходе настоящего исследования результаты поз-

воляют рекомендовать следующую схему лечения: Витапрост форте в форме ректальных суппозиторийев в течение 30 дней с дальнейшим применением Витапроста в таблетках в течение 90 дней у пациентов любого возраста с ДГПЖ и умеренно выраженной инфравезикальной обструкцией. ☺

Литература

1. Рациональная фармакотерапия в урологии / под ред. Н.А. Лопаткина, Т.С. Перепановой. М.: Литтерра, 2012.
2. Emberton M., Andriole G., de la Rosette I. et al. Benign prostatic hyperplasia: a progressive disease of the ageing male // Urology. 2003. Vol. 61. № 2. P. 267–273.
3. Schroder F., Altwein I. Development of benign prostatic hyperplasia // Benign prostatic hyperplasia. A diagnosis and treatment primer / ed. by I. Altwein. Oxford, 1992. P. 31–50.
4. Ткачук В.Н., Аль-Шукри С.Х., Лукьянов А.Э. Медикаментозное лечение больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы. СПб.: Издательство СПбГМУ, 2000.
5. Souverein P., Erken I., de la Rosette I. et al. Drug treatment of benign prostatic hyperplasia and hospital admission for BPH-related surgery // Eur. Urol. 2003. Vol. 43. № 5. P. 528–534.
6. Ткачук В.Н., Горбачев А.Г., Хавинсон В.Х. Применение простатилена при лечении больных хроническим простатитом // Урология и нефрология. 1991. № 6. С. 40–43.
7. Ткачук В.Н., Аль-Шукри С.Х., Лотцан-Медведев А.К. Оценка эффективности Витапроста у больных хроническим абактериальным простатитом // Урология. 2006. № 2. С. 71–75.
8. Ткачук В.Н. Хронический простатит. М.: Медицина для всех, 2006.
9. Аль-Шукри С.Х., Горбачев А.Г., Ткачук В.Н. Наш опыт применения простатилена в урологии // Урология. 2003. № 6. С. 32–36.
10. Аль-Шукри С.Х., Горбачев А.Г., Боровец С.Ю. и др. Лечение больных аденомой предстательной железы простатиленом // Урология. 2006. № 6. С. 22–25.
11. Камалов А.А., Ефремов Е.А., Дорофеев С.Д. и др. Витапрост-форте в лечении больных с аденомой предстательной железы // Урология. 2007. № 3. С. 39–47.
12. Камалов А.А., Дорофеев С.Д. Современные взгляды на проблему хронического простатита // РМЖ. 2003. Т. 11. № 4. С. 229–233.
13. De la Rosette I., Perachino M., Thomas D. et al. Рекомендации по диагностике и лечению доброкачественной гиперплазии предстательной железы / пер. Н.А. Лопаткина, О.И. Аполихина, А.В. Сивкова и др. // Урология. 2003. № 5. Приложение. С. 7–71.
14. Учваткин Г.В. Трансуретральная резекция простаты у больных с доброкачественной гиперплазией простаты в сочетании с хроническим простатитом: автореф. дис. ... канд. мед. наук. СПб., 2003.
15. Кудрявцев Ю.В., Романова Л.М. Морфологические изменения в ткани предстательной железы при доброкачественной гиперплазии // Доброкачественная гиперплазия предстательной железы / под ред. Н.А. Лопаткина. М., 1999. С. 37–45.
16. Теодорович О.В., Забродина Н.Б. Анализ результатов оперативного лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы в зависимости от патоморфологического исследования простаты // Материалы X Российского съезда урологов. М., 2002. С. 189–190.
17. Неймарк Б.А., Неймарк А.И., Ноздрачев Н.А. Витапрост Форте для лечения больных аденомой предстательной железы // Урология. 2013. № 1. С. 54–56.

Use of Vitaprost Forte (Rectal Suppositories) and Vitaprost (Tablets) in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia

A.I. Neymark, DM, PhD, Prof., B.A. Neymark, DM, PhD, Prof., N.A. Nozdrachev, PhD

Altay Medical State University, Barnaul

Contact person: Boris Aleksandrovich Neymark, neimark.b@mail.ru

Provided the results of a study that showed high efficacy and safety of combination therapy with Vitaprost Forte in the form of rectal suppositories for 30 days followed by taking Vitaprost in tablets for 90 days in patients with benign prostatic hyperplasia of all age groups with moderate infravesical obstruction. There was a noticeable improvement in both subjective and objective symptoms of benign prostatic hyperplasia, namely: significantly reduced the severity of clinical manifestations of the infravesical obstruction disease, moderately decreased prostate volume and improved quality of patients' life.

Key words: benign prostatic hyperplasia, infravesical obstruction, prostate extract

Урология