



Результаты четырехлетнего применения препарата Простамола® Уно у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

К.м.н. М.Е. ШКОЛЬНИКОВ, д.м.н., проф. Г.Г. КРИВОБОРОДОВ,
к.м.н. Н.С. ЕФРЕМОВ

*Половина мужчин старше 40 лет страдают из-за проблем с мочеиспусканием, причинами которых являются доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) или хронический простатит [1]. Все чаще в терапии этих нарушений применяются препараты растительного происхождения. В клинике урологии РГМУ им. Н.И. Пирогова было проведено исследование применения экстракта *Serenoa repens* (Простамола® Уно), которое показало, что Простамола® Уно в дозе 320 мг/сут способствует достоверному уменьшению симптомов нижних мочевыводящих путей у больных ДГПЖ и улучшению качества жизни по шкалам IPSS и QoL.*

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы и хронический простатит в значительной мере влияют на качество жизни вследствие обструктивных и ирритативных симптомов нарушения мочеиспускания. С возрастом число больных ДГПЖ увеличивается [2]. Терапия ДГПЖ включает применение минимально инвазивных методик, хирургических вмешательств открытым или трансуретральным

доступом и медикаментозных препаратов. Основными классами лекарственных средств для лечения ДГПЖ являются блокаторы альфа-рецепторов, ингибиторы 5-альфа-редуктазы и препараты растительного происхождения. Блокаторы альфа-рецепторов и ингибиторы 5-альфа-редуктазы активно применяют в качестве монотерапии, однако наиболее эффективно использовать их в комбинации. Ингибиторы 5-альфа-редуктазы

также препятствуют прогрессированию заболевания. Все чаще при заболеваниях предстательной железы пациенты прибегают к самолечению, используя препараты растительного происхождения или пищевые добавки [3]. Популярность фитотерапии постоянно растет, на сегодняшний день ее используют до 90% больных ДГПЖ [4]. Среди препаратов растительного происхождения наиболее изучены препараты *Serenoa repens* (Пальмы ползучей). В научном мире продолжают обсуждать результаты исследований эффективности растительных препаратов у больных с симптомами ДГПЖ, однако все исследователи подтверждают безопасность и хорошую переносимость фитопрепаратов [5]. Препараты *Serenoa repens* оказывают комплексное патогенетическое действие, которое одновременно направлено на ингибирование процесса гиперплазии простаты и купирование симптомов хронического простатита (который сопровождает ДГПЖ в 90% случаев).



В клинике урологии РГМУ Росздрава было проведено исследование, целью которого была оценка результатов применения экстракта *Serenoa repens* (препарата Простамол® Уно) в течение 48 мес. у больных с симптомами нижних мочевых путей умеренной интенсивности вследствие ДГПЖ.

Материалы и методы

Выполнен ретроспективный анализ данных 29 мужчин с ДГПЖ I–II стадии, средний возраст $61 \pm 5,4$ года (от 45 до 71 года), принимавших экстракт *Serenoa repens* (Простамол® Уно) по 320 мг/сут однократно в течение 48 мес. Были оценены исходные данные и динамика следующих показателей каждые 6 мес.: баллы по шкалам IPSS и качества жизни (QoL), скорость максимального потока мочи (Q_{max}), объем остаточной мочи. Ежегодно анализировались данные трансректального ультразвукового исследования предстательной железы и уровень ПСА. Все пациенты дали письменное информированное согласие на обработку и анализ их персональных данных.

Результаты

Исходная выраженность симптомов нарушения мочеиспускания у всех 29 больных расценивалась как умеренная – 8–19 баллов по шкале IPSS. Средние значения показателей мочеиспускания в представленной группе больных были следующими: суммарный балл IPSS – 14,3, качество жизни – 4,1, максимальная скорость потока мочи – 11,5 мл/с. Объем остаточной мочи у 11 из 29 пациентов (38%) составлял от 50 мл до 115 мл остаточной мочи (в среднем 78 мл). Среднее уменьшение баллов по шкале IPSS в течение исследуемого периода составило 6,2 балла (с 14,3 до 8,1), или 43% (рис. 1). При этом наиболее выраженные изменения наблюдались в течение первых 12 мес. ($p \leq 0,05$). В дальнейшем также сохранилась тенденция к уменьшению суммарного балла, однако она была ми-

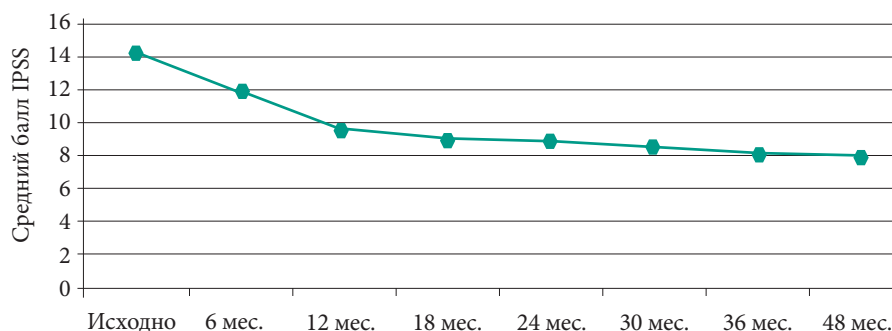


Рис. 1. Динамика IPSS

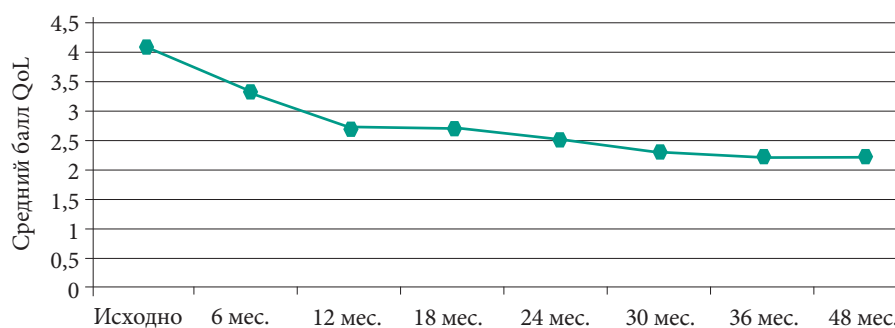


Рис. 2. Динамика QoL

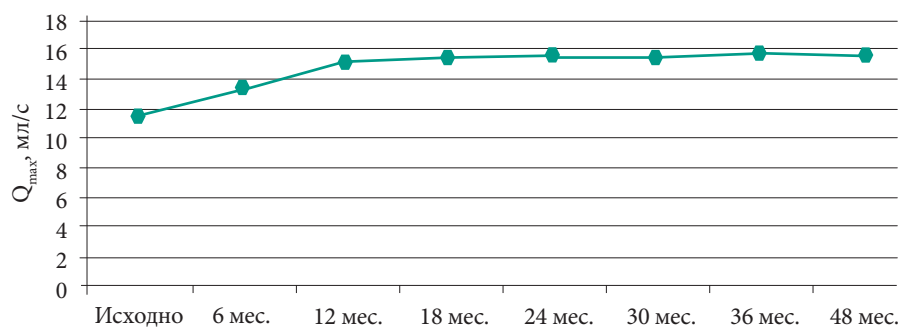


Рис. 3. Динамика Q_{max}

Таблица 1. Динамика средних показателей объема предстательной железы и уровня ПСА

| Показатель | Исходно | 12 мес. | 24 мес. | 36 мес. | 48 мес. |
|---------------------------------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Объем простаты, см ³ | 42 | 38 | 40 | 37 | 36 |
| ПСА, нг/мл | 2,1 | 2,0 | 2,2 | 2,2 | 2,3 |



нимальной. После 36 мес. наблюдалась стабилизация симптомов. Средний балл QoL за исследуемый период уменьшился на 1,9 (46%), и основное изменение также было получено в течение первых 12 мес. ($p \leq 0,05$) (рис. 2). Среднее значение Q_{\max} увеличилось за период наблюдения с 11,5 до 15,7 мл/с, что составило 36,5% ($p \leq 0,05$) (рис. 3). Через 48 мес. наблюдения у 5 больных отсутствовала ранее имевшаяся остаточная моча. Средний объем остаточной мочи сократился до 48 мл (от 30 до 83 мл). Средний объем предстательной железы уменьшился с 42 до 35 см³ (табл. 1). Лечение не отразилось на динамике показателя ПСА (табл. 1).

Обсуждение

Препараты *Serenoa repens* широко используются для лечения симптомов нижних мочевых путей вследствие ДГПЖ как в Европе, так и в США. Тем не менее некоторые специалисты высказывают сомнения в отношении терапевтической ценности препаратов растительного происхождения у больных ДГПЖ. Эти сомнения основаны на неодно-

исследований, включая плацебо-контролируемые, которые свидетельствуют о высокой эффективности препаратов *Serenoa repens* [6–10], а также исследований с результатами длительного применения указанных средств [11, 12]. Кроме того, согласно результатам мультицентрового исследования, Простамол® Уно может быть эффективно использован не только для лечения больных с симптомами ДГПЖ, но также и для профилактики прогрессирования этого заболевания [13]. Результаты настоящего исследования во многом согласуются с уже опубликованными данными, в том числе длительного применения препарата Простамол® Уно в течение 36 мес. [5, 13]. Результаты четырехлетнего применения препарата Простамол® Уно подтвердили его высокую эффективность в отношении симптомов нижних мочевыводящих путей вследствие ДГПЖ умеренной интенсивности, о чем свидетельствует уменьшение суммарного балла по шкале IPSS на 6,2 и QoL на 1,9, а также увеличение максимальной скорости мочеиспускания на 4,2 мл/с. При этом, аналогично данным других исследований, наиболее значимые изменения наблюдаются в течение первых 12 мес. лечения. В дальнейшем сохраняется тенденция к уменьшению симптомов, однако изменения незначительны, и после 36 мес. применения препарата Простамол® Уно у больных наступает стабилизация симптомов. Применение препарата Простамол® Уно на протяжении 48 мес. не отразилось на естественной динамике уровня ПСА в крови, что позволяет не опасаться маскирования рака предстательной железы. Кроме того, фитотерапия способствовала незначительному уменьшению размеров простаты, вероятнее всего за счет уменьшения хронического воспаления и отека. Недостатком нашего ретроспективного исследования является отсутствие группы сравнения и возможности оценить популяцию больных ДГПЖ, у которых

возможно отсутствие эффекта от приема препарата или развитие побочных эффектов, заставивших отказаться от данного вида лечения. Однако длительное (не менее 48 мес.) предпочтение пациентами исследованной группы препарата Простамол® Уно другим средствам (блокаторам альфа-рецепторов и ингибиторам 5-альфа-редуктазы) свидетельствует о его хорошей переносимости и безопасности. Ни у одного из пациентов не было зафиксировано побочных эффектов, связанных с приемом препарата. Тем не менее необходимость в дополнительных рандомизированных плацебоконтролируемых продолжительных исследованиях эффективности фитотерапии у больных с симптомами нижних мочевых путей вследствие ДГПЖ представляется очевидной.

Заключение

Длительное применение (в течение 48 мес.) препарата Простамол® Уно в дозе 320 мг/сут способствует достоверному уменьшению симптомов нижних мочевых путей у больных ДГПЖ и улучшению качества жизни по шкалам IPSS и QoL. Достигнутый терапевтический эффект сохраняется на протяжении всего периода лечения. Уменьшение субъективной симптоматики сопровождается улучшением уродинамических параметров, таких как максимальная скорость мочеиспускания и объем остаточной мочи. Таким образом, растительный препарат Простамол® Уно представляет собой эффективную альтернативу стандартному медикаментозному лечению ДГПЖ блокаторами альфа-рецепторов и ингибиторами 5-альфа-редуктазы. Учитывая высокую безопасность и переносимость, а также сохранение эффекта в течение длительного периода, применение препарата Простамол® Уно может быть постоянным и не ограниченным во времени. Это важно, поскольку ДГПЖ является хроническим прогрессирующим заболеванием, требующим постоянной медикаментозной терапии. ☺

Учитывая высокую безопасность и переносимость, а также сохранение эффекта в течение длительного периода, применение препарата Простамол® Уно может быть постоянным и не ограниченным во времени. Это важно, поскольку ДГПЖ является хроническим прогрессирующим заболеванием, требующим постоянной медикаментозной терапии.

родности результатов плацебо-контролируемых исследований, а также недостаточном количестве данных о длительном применении таких препаратов [5]. Наряду с этим в последние годы опубликовано большое количество российских и зарубежных