

Гресь А.А., Строчкий А.В., Ниткин Д.М., Купаво И.А., Ивинский К.Э. Эффективность препарата «Простамол Уно» в лечении больных с хроническим абактериальным простатитом: результаты проспективного многоцентрового исследования // Мед. новости.- 2006.-№11.-С.129-132.

1 – кафедра урологии и нефрологии, БелМАПО;

2 – кафедра урологии, анестезиологии и реаниматологии, БГМУ;

3 – отделение урологии, 4-ая ГКБ г. Минска;

4 – отделение урологии, 4-ая поликлиника г. Минска.

Введение.

Хронический простатит (ХП) является наиболее распространённым заболеванием предстательной железы. Заболеваемость простатитом в мужской популяции составляет в среднем 10-15% (S.Berry, D.Coffey, P.Walsh, L.Ewing, J.Nickel). При этом до 90-95% больных имеют так называемый хронический абактериальный простатит (по классификации NIH категории IIIA и IIIB), при котором современные культуральные методы исследования не позволяют установить бактериальный агент. Решение проблемы выбора лекарственного препарата для терапии больных данной категории представляет собой значительную сложность. Сегодня можно с уверенностью сказать, что единый подход к лечению больных с хроническим абактериальным простатитом ещё не сформирован (Ю. Аляев, А. Винаров, А. Сивков). Поэтому поиск новых подходов к терапии данного заболевания является особенно актуальным.

Вопрос о противовоспалительном действии липидостероловых экстрактов американской вееролистной пальмы (*Serenoa repens*) и сабаля мелкопильчатого (*Sabalisa serrulatae*) обсуждается в течение длительного времени. Многочисленные клинические исследования показали высокую эффективность фитостеролов при купировании симптоматики хронического простатита (С.Вayne, F.Donnelly, M.Ross, F.Habib, 1999). Известным представителем этой группы препаратов является Простамол-уно – стероловый экстракт плодов *Sabalisa serrulatae*. Противовоспалительное, противоотёчное и антипролиферативное действие экстрактов *Serenoa repens* и *Sabalisa serrulatae* обусловлено рядом факторов, к которым относятся: ингибция синтеза простагландинов (M.Paubert-Braquet, 1997; G.Champault, J.Patel, A.Bonnard, 1984), метаболитов 5-оксигеназы и арахидоновой кислоты в предстательной железе, активных кислотных радикалов в нейтрофилах человека (G.Plosker, R.Brogdan, 1996); снижение уровня эпидермального фактора роста у мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы после 3 мес лечения, что приводит к подавлению пролиферации эпителиальных клеток простаты (F. Di Silverio и соавт., 1998); ингибция базального фактора роста (M.Paubert-Braquet, 1997); торможение роста простаты посредством связывания

пролактина с рецепторами в железе, антиэстрогенный эффект (G.Plosker, R.Brogdan, 1996; J.Descotes, J.Ramdeaud, P.Deschaseaux, G.Faure, 1995). Противоотёчный и противовоспалительные эффекты Простамол-уно обуславливают перспективность применения данного препарата в терапии больных с хроническим абактериальным простатитом.

Цель исследования.

Оценить эффективность препарата «Простамол-уно (extr. *Sabalıs serrulatae* 320mg)» в терапии больных с хроническим абактериальным простатитом.

Материалы и методы.

В настоящее исследование включено 60 больных в возрасте от 25 до 55 лет (средний возраст $37,4 \pm 9,7$ года) с установленным диагнозом хронического абактериального простатита категории IIIA или IIIB (классификация NIH, 1999) с обязательной отменой за 2 недели до исследования приёма альфа-адреноблокаторов или других препаратов растительного происхождения. Критериями исключения в исследование служили: наличие у больных в анамнезе оперативных вмешательств в области шейки мочевого пузыря, предстательной железы или малого таза; наличие у больных нейрогенной дисфункции мочевого пузыря, доброкачественной гиперплазии простаты (объём простаты более 30 см^3), склероза шейки мочевого пузыря, камней мочевого пузыря, дивертикулов мочевого пузыря, рака мочевого пузыря, рака простаты, инфекции мочевых путей. В исследование также не включались больные, принимающие анальгетики и/или нестероидные противовоспалительные препараты. Диагноз хронического абактериального простатита устанавливался на основании характерных жалоб больного, анамнеза заболевания, повышения балла по шкале NIH-CPSI, пальцевого ректального исследования, результатов лабораторных исследований (общий анализ мочи, посев мочи на микрофлору, анализ секрета простаты, посев секрета простаты на микрофлору) и инструментальных исследований (урофлоуметрия и УЗИ простаты).

Пациенты, включённые в исследование, разделены на 2 группы: лечебная группа (45 больных) и контрольная группа (15 больных). Больным лечебной и контрольной групп по показаниям назначалась комплексная терапия (циклоферон 12,5%-2,0, в/м, №10, по схеме; пентоксифиллин по 1 табл. 3 раза в сутки, 4 недели, мультивитамины в течение 1-3 месяцев). Пациентам лечебной группы дополнительно назначался «Простамол-уно» по 1 капсуле в сутки в течение 3 месяцев. Контроль эффективности лечения проводился через 1 и 3 месяца от начала лечения по динамике результатов пальцевого ректального исследования, анализа секрета простаты, УЗИ простаты, урофлоуметрии, а также по шкале симптомов хронического простатита (NIH-CPSI) и шкале эффективности и переносимости лечения пациентом. Количественным критерием оценки симптоматики заболевания служил индекс симптомов хронического простатита NIH-CPSI, принятый национальными институтами

здравоохранения США (M.Litwin и соавт., 1999). Градация полученных результатов была следующей:

- 0–14 баллов – легкая симптоматика,
- 15–29 баллов – умеренная симптоматика,
- 30–43 балла – выраженная симптоматика.

Статистическую обработку полученных материалов проводили персональной ЭВМ на базе процессора Pentium-IV (2,0 ГГц) с помощью программы Microsoft Excel.

Результаты.

При анализе полученных данных через 3 месяца после терапии по общей субъективной оценке пациентами результатов лечения отмечено исчезновение клинических симптомов у 31 (68,9%) пациента из 45 больных лечебной группы и у 2 (13,3%) пациентов из 15 больных контрольной группы. Улучшение было отмечено у 8 (17,8%) больных в лечебной группе и у 1 (6,7%) пациента – в контрольной. У 6 (13,3%) больных лечебной и 12 (80,0%) больных контрольной групп симптомы хронического простатита остались без динамики. Средний суммарный балл NIH-CPSI исходно в 1-ой группе (лечебная) составил 17,8, во 2-ой группе (контрольная) – 18,3, через 1 месяц после лечения – соответственно 14,5 и 16,5, через 3 месяца после лечения 9,9 и 15,1. Таким образом, после 3 месяцев терапии отмечено статистически значимое снижение суммарного показателя NIH-CPSI в лечебной группе на 7,9 балла ($P < 0,05$), что составило 44,4 %. Динамика суммарного балла NIH-CPSI в контрольной группе составила 3,2 (17,5%), что является статистически не значимым ($P > 0,05$) (табл. 1, рис. 1).

Таблица 1

Динамика показателей, характеризующих эффективность терапии хронического простатита

Показатель	До лечения		После лечения		P	
	Лечебная группа	Контроль	Лечебная группа	Контроль	Лечебная группа	Контроль
Шкала NIH-CPSI, (балл)	17,8±4,5	18,3±6,9	9,9±4,4	15,1±8,0	<0,05	>0,05
Кол-во лейкоцитов секрета простаты > 15, (% больных в группе)	55,5%	53,3%	15,6%	40,0%	<0,05	>0,05
Макс. скорость мочеиспускания, (мл/с)	21,1±6,3	20,1±6,0	24,2±6,8	21,0±5,5	<0,05	>0,05
Объём простаты, (мл)	21,0±6,2	17,7±4,9	20,1±7,2	17,8±5,1	>0,05	>0,05

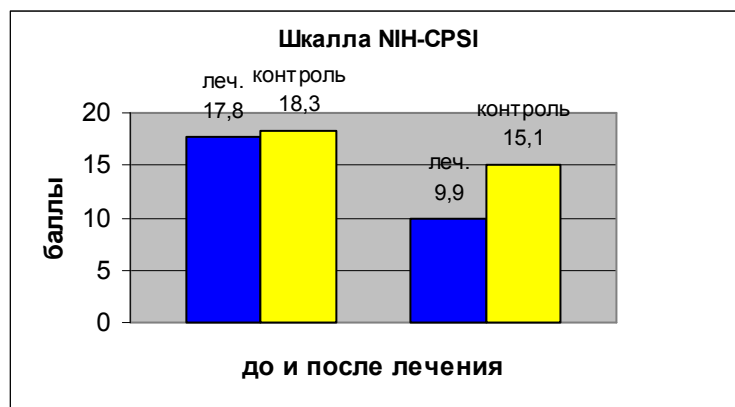


Рис. 1. Динамика суммарного показателя шкалы NIH-CPSI

У всех больных посев секрета простаты и мочи не выявил роста микрофлоры. При микроскопии секрета простаты до лечения повышение количества лейкоцитов (более 15 в поле зрения) выявлено у 25 (55,5%) больных лечебной группы и у 8 (53,3%) контрольной группы (статистически значимых различий до лечения между группами не обнаружено). При контрольном обследовании через 3 месяца повышенное количество лейкоцитов в секрете простаты выявлено у 7 (15,6%) больных лечебной группы и у 6 (40,0%) больных контрольной группы, при этом различия между группами становятся статистически значимыми ($P < 0,05$) (рис. 2).

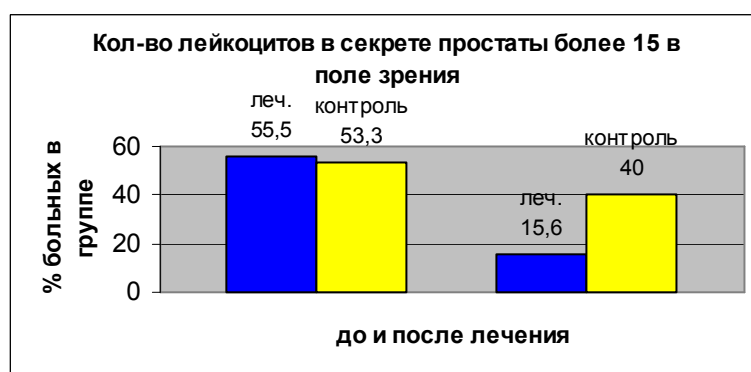


Рис. 2. Динамика % содержания больных с повышенным количеством лейкоцитов в секрете простаты в группах

Средняя максимальная скорость мочеиспускания исходно в лечебной группе составила 21,1 мл/с, в контрольной – 20,1 мл/с, через 3 месяца – соответственно 24,2 мл/с и 21,0 мл/с. Отмечено статистически значимое ($P < 0,05$) увеличение максимальной скорости мочеиспускания в лечебной группе на 3,1 мл/с (12,8%) (рис. 3).

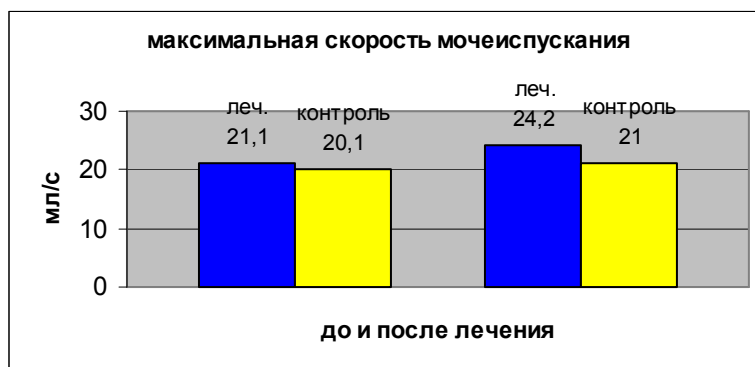


Рис. 3. Динамика максимальной скорости мочеиспускания

При ультразвуковом исследовании простаты достоверных отличий в размерах и структуре предстательной железы до и после лечения между двумя группами отмечено не было.

Переносимость препарата «Простамол-уно» у больных лечебной группы была удовлетворительной. Побочных и нежелательных реакций во время приёма препарата отмечено не было. По субъективной шкале переносимости лекарственных препаратов 21 (46,7%) больной лечебной группы отметили переносимость «Простамол-уно» как отличную и 24 (53,3%) больных – как хорошую. Удовлетворительных и неудовлетворительных оценок не было.

Заключение.

Проведенное исследование продемонстрировало выраженный клинический эффект растительного препарата «Простамол-уно» у больных с хроническим абактериальным простатитом. Сравнение результатов лечения больных лечебной и контрольной групп выявило статистически значимые различия (по субъективной оценке эффективности и переносимости препарата, показателям урофлоуметрии, показателям секрета простаты), свидетельствующие об эффективности и безопасности применения препарата «Простамол-уно» для терапии больных данной категории.

Литература

1. Сегал А., Колхир В. Современная лекарственная терапия хронического простатита // Фармацевт. вестн. – 2002. – № 13. – С. 154.
2. Сивков А.В., Ощепков В.Н., Егоров А.А. Терапия хронического абактериального неинфекционного простатита // Официальный сайт НИИ урологии МЗ РФ, 2006.
3. Аляев Ю.Г., Винаров А.З., Локшин К.Н., Спивак Л.Г. Эффективность и безопасность простамол-уно у больных хроническим абактериальным простатитом // Урология. – 2006. – № 1. – С. 47–50.
4. Berry SJ, Coffey DS, Walsh PC, Ewing LL. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. J. Urol. 1984; 132: 474–9.

5. Bayne CW, Donnelly F, Ross M, Habib FK. Serenoa repens (Permixon): a 5 α -reductase types 1 and 2 inhibitor – new evidence in a coculture model of BPH. *Prostate* 1999; 40: 232–41.
6. Champault G, Patel JC, Bonnard AM. A double-blind trial of an extract of the plant *Serenoa repens* (Permixon) in benign prostatic hyperplasia. *Br J Clin Pharmacol* 1984; 18: 461–2.
7. Descotes JL, Ramdeaud JJ, Deschaseaux P, Faure G. Placebo-controlled evaluation of the efficacy and tolerability of Permixon in benign prostatic hyperplasia after exclusion of placebo responders. *Clin Drug Invest* 1995; 9: 291.
8. Di Silverio F et al. Effects of long-term treatment with *Serenoa repens* (Permixon) on the concentrations and regional distribution of androgens and epidermal growth factor in benign prostatic hyperplasia. *Prostate* 1998; 37: 77–83.
9. Paubert-Braquet M, Mencia Huerta JM, Cousse H, Braquet P. Effect of the lipidic lipidosterolic extract of *Serenoa repens* (Permixon) on the ionophore A23187-stimulated production of leukotriene B₄ (LTB₄) from human polymorphonuclear neutrophils. *Prostaglandins Leukot Essent Fatty Acids* 1997; 57: 299–304.
10. Litwin MS, McNaughton-Collins M, Fowler FG et al. The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index: development and validation of a new outcome measure. *J Urol* 1999; 162: 369–75.