

Опыт клинического применения растительного простатопротектора в сочетании с тамсулозином при лечении больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и сопутствующим простатитом

В.В. Россихин

Харьковская медицинская академия последипломного образования

Изложен положительный опыт использования препарата Pravenor™ (компания Naturex, Франция) в сочетании с тамсулозином гидрохлоридом (Омикс, «Про-фарма») у 38 больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и сопутствующим хроническим простатитом. Установлена высокая эффективность терапии, быстрее был достигнут клинический эффект, сопровождающийся ликвидацией тазовой боли и резким уменьшением LUTS-симптоматики. Растительный простатопротектор Pravenor™ хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты были отмечены у 2,0% больных.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, хронический простатит, Pravenor™, тамсулозин (Омикс), лечение.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) продолжает оставаться одной из основных проблем современной урологии. Это связано прежде всего с высокой распространенностью данного заболевания [1–4].

Известно, что сочетание ДГПЖ с хроническим простатитом (ХП) обнаруживается при морфологическом исследовании у 70–96% больных [5–9].

Наличие воспалительного процесса в предстательной железе во многом определяет особенности клинического течения заболевания (хроническую тазовую боль, LUTS-симптоматику), выбор способов лечения (использование медикаментозных препаратов в виде моно- или сочетанной терапии) и их эффективность [10, 11].

Лечение хронических воспалительных заболеваний мужской половой сферы является сложной проблемой [2, 4]. Это связано с высокой вирулентностью возбудителей, высокой их устойчивостью к применяемым в андрологической практике антибактериальным препаратам, упорным течением болезни, ослаблением защитных сил макроорганизма, а также низкой эффективностью биостимулирующих и рассасывающих медикаментов, традиционно применяемых в практике лечения простатитов [19].

Для лечения хронических воспалительных заболеваний мужских половых органов, в частности ХП, широко применяют следующие группы препаратов: макролиды, нитрофураны, полусинтетические пенициллины, цефалоспорины, аминогликозиды, фторхинолоны [16, 17]. В последние 15–20 лет в результате их длительного и бесконтрольного применения чувствительность возбудителей к препаратам уменьшилась на 15–25%, что обуславливает использование в урологии растительных препаратов – простатопротекторов [19].

При сочетании ДГПЖ и ХП рекомендуется назначение α_1 -адреноблокаторов, в частности тамсулозина гидрохлорида [5,10,19].

Исходя из этого, нами проведено клиническое исследование эффективности применения растительного простатопротектора Pravenor™ в сочетании с тамсулозином гидрохлоридом (Омикс) при лечении больных ДГПЖ и сопутствующим ХП.

Pravenor™ – растительный простатопротектор, содержащий уникальную комбинацию растительных экстрактов, витаминов и микроэлементов производства компа-

Таблица 1

Основные механизмы действия фитохимических фракций Pravenor™ [18]

Действие	Экстракт крапивы	Экстракт овса	Экстракт пажитника	Экстракт горца	Экстракт донника	Селен метионин	Витамин Е
Противовоспалительное	+	+	+	+	+		
Антибактериальное	+	+					
Противоотечное	+	+		+			
Спазмолитическое	+		+		+		
Антиоксидантное	+	+	+	+	+	+++	++
Мягкое мочегонное	+	+	+				

Таблица 2

Показатели симптомов мочеиспускания в процессе комплексного лечения Pravenog™ и тамсулозина гидрохлоридом (Омикс) больных с ДГПЖ+ХП

Показатели	До лечения	Через 2 мес (на 60-е сутки)	Через 3 мес (на 90-е сутки)	Через 6 мес (на 180-е сутки)
IPSS, балл	19,2±1,6	9,8±2,1*	8,8±2,3*	6,9±2,4*
QoL, балл	4,8±1,1	2,1 ±0,8*	1,8±0,7*	1,4±0,7*
Q _{сред.} мл/с	4,4±0,8	9,9±1,8*	10,1±1,6*	11,8±2,1*
Q _{макс.} мл/с	8,9±1,2	14,3±2,4*	17,2±3,1*	18,8±3,2*
Остаточная моча, мл	105,5±15,2	30,0±4,5*	22,8±1,1*	18,0±1,2*

Примечание: * – разница статистически достоверна (p<0,05).

Таблица 3

Показатели симптомов мочеиспускания в процессе комплексного лечения с применением препарата Pravenog™ больных с ДГПЖ+ХП

Показатели	До лечения	Через 2 мес (на 60-е сутки)	Через 3 мес (на 90-е сутки)	Через 6 мес (на 180-е сутки)
IPSS, балл	19,2±1,6	16,2±2,2	13,8±2,3	11,1±2,0
QoL, балл	4,8±1,1	3,7±1,5	2,8±1,6	2,3±0,3*
Q _{сред.} мл/с	5,1±1,2	7,8±1,9	8,0±1,9	8,6±2,5
Q _{макс.} мл/с	8,6±1,0	10,1±1,7	11,0±2,4	12,6±0,7*
Остаточная моча, мл	115,4±12,0	71,3±11,5	63,1±2,7	49,7±2,3*

Примечание: * – разница статистически достоверна (p<0,05).

нии Naturex, Франция (экстракт крапивы двудомной – 200 мг, селен метионин – 70 мг, экстракт овса посевного – 50 мг, экстракт пажитника – 50 мг, экстракт горца японского – 20 мг, экстракт донника лекарственного – 5 мг, витамин Е – 50 мг). Препарат выпускается в капсулах. Показанием к его применению являются: хронический простатит, профилактика развития и обострений хронического простатита при наличии факторов риска (курение, злоупотребление алкоголем, стресс, гиподинамия, нерегулярная половая жизнь).

Растительный простатопротектор Pravenog™ оказывает противовоспалительное, антибактериальное, противотечное, спазмолитическое, антиоксидантное действие, улучшает микроциркуляцию, оказывает мягкое мочегонное действие, в целом – простатопротективное действие (табл. 1).

Мы предположили, что эффективность терапии больных с ДГПЖ, ассоциированной с ХП, будет достаточно высокой при комбинации уроселективного аденоблокатора тамсулозина гидрохлорида и простатопротектора Pravenog™.

Целью нашего исследования явилось изучение целесообразности применения Pravenog™ в сочетании с α_{1А}-адреноблокатором тамсулозина гидрохлоридом в лечении больных ДГПЖ и сопутствующим ХП.

При решении вопроса о применении Pravenog™ в сочетании с тамсулозином у больных с ДГПЖ+ХП исходили из следующего:

Pravenog™, являясь простатопротектором, обладает противовоспалительным и антипролиферативным действием и тем самым снижает рост грануляционной и рубцовой тканей, обусловленный воспалительным процессом, ингибирует пролиферацию простатического эпителия, индуцированного фактором роста.

α_{1А}-Адреноблокатор тамсулозина гидрохлорид является общепризнанным препаратом, входящим в Протокол лечения больных с ДГПЖ и ХП, улучшает кровоток, создавая условия для уменьшения ишемии, устранения хронической тазовой боли и проявлений LUTS-симптоматики [15–17].

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Изучение эффективности комплексного лечения препаратом Pravenog™ и тамсулозина гидрохлоридом (Омикс) проведено у 38 больных с ДГПЖ+ХП (группа I, основная); монотерапии только Pravenog™ (группа II) – у 18 больных; комплексной терапии с назначением тамсулозина гидрохлорида (Омикс), но без Pravenog™ (группа III) – у 17 пациентов. Возраст больных колебался от 56 до 80 лет.

Pravenog™ назначали по 1 капсуле 1 раз в день независимо от приема пищи, тамсулозина гидрохлорид – 0,4 мг (Омикс) – по 1 капсуле на ночь или утром в зависимости от времени доминирования у пациентов дизурии.

Все группы по возрасту, длительности заболевания и наличию сопутствующей патологии не отличались. Диагноз ДГПЖ подтверждали с помощью объективного, рентгенурологического и ультразвукового исследований. Для исключения рака предстательной железы определяли количество в сыворотке крови простатоспецифического антигена. В анамнезе заболевания больных обеих групп не отмечено острой задержки мочи, а также наличия острого пиелонефрита, но во всех случаях диагностирован сопутствующий ХП.

Степень нарушения мочеиспускания оценивали с помощью урофлоуметрии, а также по Международной системе суммарной оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы (IPSS). Урофлоуметрию выполняли на аппарате LG-Media-1С (Дания).

Показатели симптомов мочеиспускания в процессе комплексного лечения с применением тамсулозина гидрохлорида (Омикс) больных с ДГПЖ+ХП

Показатели	До лечения	Через 2 мес (на 60-е сутки)	Через 3 мес (на 90-е сутки)	Через 6 мес (на 180-е сутки)
IPSS, балл	19,2±1,6	15,4±2,4	11,3±2,7	9,8±3,0*
QoL, балл	4,8±1,1	3,3±1,0	2,7±1,1*	2,2±0,6*
Q _{сред.} мл/с	5,2±1,2	8,2±1,6	9,2±1,2*	9,9±1,1*
Q _{макс.} мл/с	8,7±1,1	11,5±2,4	12,5±1,9*	14,9±1,0*
Остаточная моча, мл	123,0±13,0	62,9±10,4	40,5±3,7*	32,4±2,6*

Примечание: * – разница статистически достоверна (p<0,05).

Показатели симптомов мочеиспускания в процессе комплексного лечения в I (лечебный комплекс: PravenoTM + тамсулозина гидрохлорид (Омикс)) и III (монотерапия тамсулозина гидрохлоридом (Омикс)) группах больных с ДГПЖ+ХП

Показатели	До лечения	Через 2 мес (на 60-е сутки)	Через 3 мес (на 90-е сутки)	Через 6 мес (на 180-е сутки)
IPSS, балл (I группа)	19,2±1,6	9,8±2,1*	8,8±2,3*	6,9±2,4*
IPSS, балл (III группа)	19,2±1,6	15,4±2,4	11,3±2,7	9,8±3,0*
QoL, балл (I группа)	4,8±1,1	2,1±0,8*	1,8±0,7*	1,4±0,7*
QoL, балл (III группа)	4,8±1,1	3,3±1,0	2,7±1,1*	2,2±0,6*
Q _{сред.} мл/с (I группа)	4,4±0,8	9,9±1,8*	10,1±1,6*	11,8±2,1*
Q _{сред.} мл/с (III группа)	5,2±1,2	8,2±1,6	9,2±1,2*	9,9±1,1*
Q _{макс.} мл/с (I группа)	8,9±1,2	14,3±2,4*	17,2±3,1*	18,8±3,2*
Q _{макс.} мл/с (III группа)	8,7±1,1	11,5±2,4	12,5±1,9*	14,9±1,0*
Остаточная моча, мл (I группа)	105,5±15,2	30,0±4,5*	22,8±1,1*	18,0±1,2*
Остаточная моча, мл (III группа)	123,0±13,0	62,9±10,4	40,5±3,7*	32,4±2,6*

Примечание: * – разница статистически достоверна (p<0,05).

Функциональные изменения симптомов мочеиспускания исследовали до начала лечения, на 60, 90-е и 180-е сутки. Результаты этих исследований представлены в табл. 2.

Из приведенных в таблице 2 данных видно, что применение PravenoTM в сочетании с α_{1A} -адреноблокатором тамсулозина гидрохлоридом (Омикс) у больных с ДГПЖ и сопутствующим ХП приводит к статистически достоверному (p<0,05) снижению симптомов мочеиспускания (IPSS) – (19,2±1,6 балла против 9,8±2,1), увеличению показателей урофлоуметрии (Q_{сред.} и Q_{макс.}) – (4,4±0,8 мл/с до 9,9±1,8 мл/с и 8,9±1,2 мл/с до 14,3±2,4 мл/с) уже на 60-е сутки от начала терапии.

Кроме того, у больных исчезла тазовая боль, что в сочетании с уменьшением выраженности ирритативной симптоматики позволило, по оценке самих пациентов, улучшить качество их жизни (QoL – с 4,8 балла до 2,1). Результаты исследования у больных II и III группы с применением монотерапии только PravenoTM и Омикс приведены в табл. 3 и 4.

Приведенные в табл. 3 данные свидетельствуют о том, что при терапии PravenoTM наблюдается статистически достоверное уменьшение выраженности симптомов мочеиспускания, показателей урофлоуметрии. Улучшение качества жизни (IPSS – 11,1 балла против начальных 19,2 балла) и уменьшение количества остаточной мочи (49,7 мл против начальных 115,4 мл) достигается к 180-м суткам терапии.

Вместе с тем, динамика этих показателей была не столь демонстративной, как в III группе. Так, достоверное

улучшение показателей качества жизни (IPSS 11,3 балла (90 дней) против начальных 19,2), уродинамики, снижение объема остаточной (40,5 мл (90 дней) против начальных 123,0 мл) мочи отмечено к 90-м суткам терапии (табл. 4) в группе пациентов с ДГПЖ+ХП, где в комплексе лекарственной терапии был назначен тамсулозина гидрохлорид (Омикс).

Вместе с тем, наилучшие результаты были получены при назначении комплекса «PravenoTM + Омикс», хорошие – при назначении тамсулозина гидрохлорида (Омикс) (табл. 5), удовлетворительные – при назначении PravenoTM.

ВЫВОДЫ

1. Установлена высокая эффективность применения комплексной терапии PravenoTM в сочетании с α_{1A} -адреноблокатором тамсулозина гидрохлоридом (Омикс) уже в первые два месяца лечения больных с ДГПЖ и сопутствующим ХП.

2. Достижение более быстрого клинического эффекта, сопровождающегося ликвидацией тазовой боли и резким уменьшением LUTS-симптоматики, положительно влияет на общее состояние больных и оценку правильности проводимого ими лечения.

3. Шестимесячная динамика клинико-уродинамической эффективности схемы «PravenoTM+Омикс» у пациентов с ДГПЖ+ХП выше, чем при использовании только тамсулозина гидрохлорида (Омикс).

4. Растительный простатопротектор PravenoTM хорошо переносится пациентами. Побочные эффекты были отмечены у 2,0% больных.

ЛИТЕРАТУРА

1. Donovan J.L., Kay H.E., Peters T.J., et al. Using the ICSQOL to measure the impact of lower urinary tract symptoms on quality of life: evidens from the ICS-BPH study. Br.J.Urol.80: 712–721, 1997.
2. Logic J.W., Clifford G.M., Farmer R.D.T., et al. Lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic obstruction: Triumph – the role of general practice data-bases. Eur.Urol. (suppl. 3): 42–4762001.
3. Farmer R. and Clifford J.G. Incidence and prevalence of LUTS/BPH in the UK in the 1990s. BJU Int 90 (suppl 2):74, 2002 abstract UP-1.3.07.
4. Novara G., Galfano A., Boscolo Berto R., Ficarra V., Vella Navarrete R., Artibani W. Inflammation, apoptosis and BPH: What is the evidens? Eur. Urol. Suppl., 2006; 5: 401–409.
5. Лопаткин Н.А. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. – М., 1997: 39–40.
6. Кудрявцев Ю.В., Романова А.М. Морфологические изменения в ткани предстательной железы при доброкачественной гиперплазии предстательной железы // Урология и нефрология, 1996;2: 41–44.
7. Lee K.L., Peehl D.M. Molecular and cellular pathogenesis of benign prostatic hyperplasia. J. Urol., 2004; 172: 1784–1791.
8. van Leenders G.J.L.H., Gage W.R., Hicks J.L. et al. Intermediate ctlls in human prostatic epithelium are enriched in proliferative inflammatory atrophy. Am J Pathol. 2003; 162: 1529–1537.
9. Kakehi Y., Segawa T., Wu X.X. et al. Down- regulation of macrophage inhibitory cytokine-1/prostate derived factor in benign prostatic hyperplasia. Prostate.2004; 59: 351–356.
10. Лоран Е.Б., Вишневский Е.Л., Вишневский А.Е. Лечение расстройств мочеиспускания у больных доброкачественной гиперплазией простаты α_1 -адреноблокаторами. – М., 1998: 80–90.
11. Мазо Е.Б., Кривобородов Г.Г. Гиперактивный мочевой пузырь. – М.: Издательский дом «Вече», 2003. – 212 с.
12. Пушкарь Д.Ю., Лоран О.Б. и др. Опыт применения финастерида и теразозина у больных с ДГПЖ // Урология и нефрология, 1995; 4: 32–35.
13. Ухаль М.И., Ухаль Е.М., Зотов А.Н. О целесообразности применения Простапланта в сочетании с доксозазином в лечении больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы и простатитом // Здоровье мужчины, № 3. – 2005. – С. 151–152.
14. Горпинченко И.И., Гурженко Ю.Н. Исследование клинической эффективности комплексного лечения хронического простатита с применением Pravenog™ //Здоровье мужчины, 2009. – 2 (29). – С. 92–97.
15. Пасечников С.П., Бухалов Ю.В. Обрунтування вибору б-адреноблокатора для купіровання гострої затримки сечі // Здоровье мужчины, 2004. – № 3. – С. 158–160.
16. Переверзев А.С., Сергеевко Н.Ф. Аденома предстательной железы. – К., 1998., 336 с.
17. Djavan B. Benign prostatic hyperplasia in the new millenium.// Br. J. Urol, 2005. – 5. – P. 33–40.
18. Pravenog™ – фитохимический пероральный простатопротектор// http://www.pro-pharma.com.ua/index.php/ru/index.php?option=com_content&view=article&id=19&Itemid=37&lang=ru