

Використання препарату Простекс у комплексній терапії доброякісної гіперплазії передміхурової залози

А.І. Бойко^{1,2}, А.О. Губарь³

¹Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, м. Київ

²ДУ «Інститут урології» НАМН України, м. Київ

³Запорізький державний медичний університет

Проведено оцінювання ефективності та безпеки застосування препарату Простекс у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози (ДГПЗ). Встановлено, що застосування препарату позитивно впливає як на суб'єктивні, так і на об'єктивні симптоми ДГПЗ. Простекс сприяє зниженню клінічних проявів захворювання та покращує якість життя хворих, а саме: знижує вираженість інфравезикальної обструкції (за даними урофлоуметрії) збільшується максимальна швидкість потоку сечі, зменшується об'єм залишкової сечі. На тлі застосування Простексу хворими на ДГПЗ також виявлено й помірне зниження середнього об'єму передміхурової залози.

Ключові слова: Простекс, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, інфравезикальна обструкція.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) – це патологія сечостатевої системи, яку діагностують у літніх чоловіків. Соціальну значущість і актуальність цієї проблеми підкреслюють демографічні дослідження, що свідчать про значний приріст населення планети у віці понад 60 років, темпи якого суттєво випереджають зростання населення в цілому.

Клінічно ДГПЗ проявляється розладами сечовипускання, що суттєво знижують якість життя пацієнтів. Клінічні прояви ДГПЗ спостерігаються у 34% чоловіків у віці 40–50 років, у 67% чоловіків – 51–60 років, у 77% чоловіків – 61–70 років та у 83% чоловіків у віці понад 70 років.

Лікування пацієнтів на ДГПЗ є одним із основних завдань сучасної урології, що зумовлено поширеністю захворювання. Медикаментозна терапія посідає важливе місце у лікуванні таких хворих та базується на результатах новітніх досліджень патогенезу цієї хвороби. Для лікування хворих застосовують інгібітори 5 α -редуктази, блокатори α_1 -адренорецепторів, антибактеріальні препарати, антиандрогени, препарати рослинного та біологічного походження. Однак до сьогодні більшість принципових питань медикаментозної терапії хворих на ДГПЗ залишаються дискусійними та потребують подальшого вивчення. Недостатньо вивчені механізми дії деяких препаратів, відсутні конкретні показання до застосування цих засобів, не уточнені критерії, що свідчать про ефективність медикаментозної терапії. Крім того, немає єдиної думки щодо тривалості медикаментозного лікування.

Останнім часом при захворюваннях ПЗ почали застосовувати препарати біологічного походження, що виготовлені із ПЗ великої рогатої худоби. Одним із представників даної групи препаратів є препарат Простекс супозиторії ректальні (виробництво ПрАТ «БІОФАРМА», ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА», Україна). До складу Простексу входять ліофілізований з водного розчину екстракт ПЗ биків, отри-

маного шляхом екстракції у дозі 0,03 г в 1 супозиторії та олія насіння гарбуза (в якості допоміжної речовини).

Було доведено, що ці препарати мають органотропну дію, тобто впливають на процеси диференціювання в популяції клітин, з яких їх було виділено. Крім того, вони мають протизапальний та імуномодельований ефект, впливають на показники гомеостазу, посилюють синтез антигістамінових та антисеротонінових антитіл та покращують мікроциркуляцію в ураженому органі. Біорегуляторні пептиди почали застосовувати в лікуванні хворих як при хронічному простатиті (ХП), так і при ДГПЗ.

У 2015 році нами було проведено дослідження щодо вивчення ефективності та безпеки застосування препарату Простекс супозиторії ректальні у комплексному лікуванні пацієнтів з ХП, у тому числі і при поєднанні ХП з ДГПЗ. Було доведено, що Простекс (доза екстракту ПЗ 30 мг) є ефективним у лікуванні хворих на ХП, у тому числі і при поєднанні ХП та ДГПЗ.

Мета дослідження: вивчення ефективності та безпеки лікарського препарату Простекс у формі ректальних супозиторіїв.

Завдання дослідження:

- оцінювання динаміки симптомів ДГПЗ за шкалою міжнародної системи сумарної оцінки захворювань простати (IPSS-Q) на тлі терапії препаратом;
- визначення ступеня вираженості інфравезикальної обструкції, що зумовлена ДГПЗ, за даними трансректального ультразвукового дослідження (ТРУЗІ), урофлоуметрії, визначення об'єму залишкової сечі на тлі терапії препаратом;
- оцінювання переносимості препарату Простекс на основі зареєстрованих небажаних реакцій та змін лабораторних показників клінічного, біохімічного аналізів крові і клінічного аналізу сечі.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У дослідження були включені 75 хворих на ДГПЗ.

Критерії включення:

- чоловіки з діагнозом ДГПЗ, що знаходились на амбулаторному лікуванні і спостереженні;
- пацієнти, що мали помірно виражену інфравезикальну обструкцію (максимальна об'ємна швидкість сечовипускання – 5–15 мл/с);
- пацієнти, що підписали письмову згоду на участь у дослідженні.

Під час першого візиту хворому пропонували письмову згоду на участь у науковому проекті, проводили збір анамнезу щодо попереднього медикаментозного та немедикаментозного лікування ДГПЗ і фізикальне обстеження пацієнта, реєстрували супутні захворювання та лікарські засоби, що використовував пацієнт, а також первинну симптоматику розладів сечовипускання з використанням шкали IPSS; ви-

конували пальцеве ректальне дослідження та ТРУЗІ, урофлоуметрію та визначення об'єму залишкової сечі. Після цього оцінювали відповідність пацієнта критеріям включення/виключення з дослідження. Окрім цього проводили забір біологічного матеріалу для проведення аналізів: загального аналізу сечі, визначення рівня PSA у сироватці крові.

У дослідження не включали пацієнтів, які на момент першого візиту потребували оперативного лікування або застосування будь-якого іншого виду лікування ДГПЗ з метою запобігання прогресуванню захворювання та заподіяння шкоди здоров'ю пацієнта.

Критерії виключення:

- діагностовані раніше захворювання органів сечостатевої системи (нирок, сечового міхура, ПЗ – окрім ДГПЗ та простатиту, сечівника тощо), що могли бути причиною порушень сечовипускання;

- порушення функції печінки та/або нирок та/або інших життєво важливих органів, що супроводжувалися декомпенсацією їхніх функцій;

- неспроможність адекватно відповідати на запитання дослідника, заповнювати необхідні документи та застосувати препарат, що досліджувався;

- участь у дослідженні будь-якого іншого лікарського засобу та/або методу лікування.

Середній вік обстежених становив $59,5 \pm 4,75$ року. У 21 (28%) хворого було виявлено супутні захворювання, більшість з яких склали хвороби серцево-судинної системи (ішемічна хвороба серця, гіпертонічна хвороба I–II стадій тощо).

Пацієнтам призначали Простекс по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом 30 днів одночасно з основною терапією.

Було заплановано ще 4 візити, під час яких здійснювали фізикальні обстеження, анкетування із застосуванням шкали IPSS, лабораторні (клінічний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові), інструментальні (ТРУЗІ ПЗ та сім'яних пухирців, урофлоуметрія) методи дослідження, визначення об'єму залишкової сечі. Другий візит відбувся на 7-у добу від початку дослідження (допустиме відхилення складало ± 3 доби). Під час візиту проводили повторну перевірку відповідності пацієнта критеріям включення/виключення. Після цього пацієнта включали у дослідження з присвоєнням рандомізованого коду та рекомендували застосувати препарат протягом 30 днів. На третій візит пацієнт приходив одразу після завершення лікування. Під час четвертого візиту (через 30 днів після закінчення лікування) проводили оцінювання ефективності лікування. Під час п'ятого (через 90 днів після закінчення лікування) – оцінювали віддалені результати лікування.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Усі пацієнти, що отримували Простекс у комплексній терапії ДГПЗ протягом 30 днів, до моменту завершення лікування відзначали позитивний ефект, а саме: покращання якості життя за шкалою IPSS, підвищення швидкості току та зменшення об'єму залишкової сечі. Наведені результати лікування цих хворих відповідають критеріям, що рекомендовані Міжнародним консультативним комітетом з ДГПЗ.

Так, у середньому бал за шкалою IPSS на 30-у добу лікування знизився з $16,21 \pm 1,36$ до $12,6 \pm 1,01$ ($p < 0,01$), а через 30 днів після лікування – до $11,9 \pm 0,91$ ($p < 0,01$). За віддаленими результатами через 90 днів після завершення курсу лікування показник відповідав такому до моменту закінчення лікування та складав $12,0 \pm 0,95$ ($p < 0,01$). Проведена терапія статистично вірогідно сприяла покращанню якості життя. Так, середній показник якості життя змінився з $4,03 \pm 0,29$ до $3,02 \pm 0,6$ бала ($p < 0,05$), через 30 днів після лікування – до $2,62 \pm 0,32$ бала ($p < 0,01$) і залишався на тому самому рівні

($2,59 \pm 0,29$ бала) через 90 днів після завершення лікування. Максимальна швидкість потоку сечі через 30 днів лікування підвищилась з $9,99 \pm 0,81$ до $13,62 \pm 0,82$ мл/с ($p < 0,05$), а через 90 днів терапії – до $13,98 \pm 0,76$ мл/с ($p < 0,01$).

Простежувалась позитивна динаміка об'єму залишкової сечі. Якщо до лікування даний показник в середньому складав $28,05 \pm 6,01$ мл, то через 30 днів лікування – $10,95 \pm 5,62$ мл, через 90 днів після лікування – $11,22 \pm 5,74$ мл ($p < 0,001$).

На тлі застосування Простексу статистично вірогідно зменшився об'єм ПЗ – $49,57 \pm 5,12$ см³. До лікування він становив $52,63 \pm 5,26$ см³, до 30-ї доби лікування – $49,57 \pm 5,12$ см³ ($p < 0,05$) і залишався на тому самому рівні протягом 90 днів після припинення лікування ($49,68 \pm 5,21$ см³).

У жодного з 75 хворих на ДГПЗ, що перебували під спостереженням, під час лікування Простексом не було діагностовано жодних небажаних реакцій, що свідчить про добру переносимість та безпечність препарату. На тлі лікування, що проводилось, не відбувалось клінічно значущих змін лабораторних показників.

Виявлену у процесі лікування Простексом позитивну динаміку в клінічному перебігу ДГПЗ можна пояснити специфічною прямою та непрямою дією препарату, етіопатогенетичним механізмом його дії і зниженням проліферативної активності клітин ПЗ, посиленням синтезу антигістамінових та антисеротонінових антитіл, зменшенням набряку та зниженням активності запального процесу у ПЗ за рахунок покращання в ній мікроциркуляції.

При цьому важливо відзначити, що у 78–94% хворих на ДГПЗ діагностовано і супутній ХП, який погіршує клінічний перебіг основного захворювання. Застосування Простексу сприяє зниженню активності супутнього запального процесу у ПЗ.

ВИСНОВКИ

Проведене дослідження виявило, що використання Простексу у формі ректальних супозиторіїв протягом 30 днів у комплексній терапії ДГПЗ позитивно впливає як на суб'єктивні, так і на об'єктивні симптоми захворювання. Препарат суттєво знижує клінічні прояви захворювання та покращує якість життя; знижує вираженість інфравезикальної обструкції (за даними урофлоуметрії, визначення об'єму залишкової сечі), сприяє помірному зменшенню середнього об'єму передміхурової залози.

Позитивні зміни у клінічній картині захворювання зберігались протягом 90 днів після застосування препарату, що підтверджує високу оцінку ефективності використання Простексу у хворих на ДГПЗ.

Оскільки у ході лікування не було зареєстровано будь-яких побічних ефектів при застосуванні Простексу, а також статистично вірогідних змін клініко-біохімічних показників, можна констатувати добру переносимість даного препарату.

Использование препарата Простекс в комплексной терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы А.И. Бойко, А.А. Губарь

Проведена оценка эффективности и безопасности применения препарата Простекс у больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ). Установлено, что применение препарата положительно влияет как на субъективные, так и объективные симптомы ДГПЖ. Простекс способствует снижению клинических проявлений заболевания и улучшает качество жизни больных, а именно: снижает выраженность инфравезикальной обструкции (по данным урофлоуметрии увеличивается максимальная скорость потока мочи), уменьшается объем остаточной мочи. На фоне применения Простексу больными с ДГПЖ также обнаружено и умеренное снижение среднего объема предстательной железы.

Ключевые слова: Простекс, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, инфравезикальная обструкция.

ПРОСТЕКС

КОМПЛЕКСНА ДІЯ НА ПРОСТАТУ



**ЕКСТРАКТ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ
ЗАЛОЗИ БИКІВ 0,03 г***

ОЛІЯ НАСІННЯ ГАРБУЗА *



ХРОНІЧНИЙ ПРОСТАТИТ



**ПРОФІЛАКТИКА ТА ЛІКУВАННЯ УСКЛАДНЕНЬ
ПІСЛЯ ОПЕРАЦІЙ НА ПЕРЕДМІХУРОВІЙ ЗАЛОЗІ**

**ПО 1 СУПОЗИТОРІЮ
1-2 РАЗИ НА ДЕНЬ
ПРОТЯГОМ 5-10 ДНІВ***

* Витяг з інструкції щодо медичного використання препарату Простекс супозиторії ректальні. Реєстраційне посвідчення №UA/14209/01/01. Наказ МОЗ України №76 від 18.02.2015. Інформація про лікарський засіб для професійної діяльності медичних та фармацевтичних спеціалістів. Перед використанням необхідно проконсультуватися з лікарем та ознайомитися з інструкцією, має застереження щодо використання. Зберігати в недоступному для дітей місці. Даний матеріал призначено тільки для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтичний завод «БІОФАРМА»
Україна, 09100, м. Біла Церква, вул. Київська, 37
www.biofarma.ua



BIOFARMA

The use of the drug Protex in complex therapy of benign prostatic hyperplasia

A. I. Boiko, A. A. Gubar

The effectiveness and safety of drug Protex was assessed in patients with benign prostatic hyperplasia (BPH). It is established that the use of drugs positively affect both the subjective and objective symptoms

of BPH. Protex helps reduce the clinical manifestations of the disease and improves the quality of patient's life, namely: reduces the severity of bladder outlet obstruction (according to uroflowmetry maximum urine flow rate was increased), decreases residual urine volume. Application of Protex patients with BPH and also found a moderate reduction in mean prostate volume.

Key words: *Protex, benign prostatic hyperplasia, bladder outlet obstruction.*

Сведения об авторах

Бойко Андрей Иванович – кафедра урологии Национальной медицинской академии последипломного образования имени П. Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9. E-mail: boyko.med@gmail.com

Губарь Андрей Александрович – кафедра урологии, лучевой диагностики и терапии ГУ «Запорожский государственный медицинский университет», 69035, г. Запорожье, проспект Маяковского, 26

Статья поступила в редакцию 29.03.2016