

Оценка эффективности препарата Фармапрост в монотерапии у пациентов с комбинацией доброкачественной гиперплазии предстательной железы I степени и хронического абактериального простатита

А.М. Корниенко, М.А. Щербак

Украинский институт сексологии и андрологии, г. Киев

Цель исследования: изучение эффективности применения препарата ФАРМАПРОСТ производства компании SYSTEM PHARM (Украина) у пациентов с комбинацией доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) I степени и хронического абактериального простатита (NIH USA, категория IIIa CP/CPPS – хронический простатит /синдром хронической тазовой боли с признаками воспаления), оценка удовлетворенности лечения пациентами, изучение непереносимости и возможных побочных эффектов исследуемого препарата.

Материалы и методы. В Украинском институте сексологии и андрологии была изучена клиническая эффективность применения препарата ФАРМАПРОСТ производства компании SYSTEM PHARM (Украина) у пациентов с комбинацией ДГПЖ I степени и хронического абактериального простатита.

Дизайн исследования: обследовано и пролечено 60 мужчин с комбинацией ДГПЖ I степени и хронического абактериального простатита, в возрасте от 48 до 66 лет и длительностью заболевания от 6 мес до 12 лет. Лечебная программа состояла из двух курсов применения ректальных суппозиториев ФАРМАПРОСТ по 10 дней перед сном с перерывом между курсами 20 дней. Все 60 пациентов завершили полный курс лечения.

Оценка эффективности: исследование включало в себя два визита (до и после лечения), в ходе которых были проведены: сбор анамнеза, физикальный осмотр, лабораторное исследование эякулята (клинический анализ и бактериологическое исследование), анкетирование, урофлоуметрия, ультразвуковое исследование. Эффективность лечения оценивали через 30 дней после окончания курса.

Результаты. Получены данные, подтверждающие клиническую эффективность применения препарата ФАРМАПРОСТ, представленного в Украине компанией SYSTEM PHARM (Украина) у 60 пациентов с комбинацией ДГПЖ I степени и хронического абактериального простатита (NIH USA, категория IIIa CP/CPPS – хронический простатит / синдром хронической тазовой боли с признаками воспаления). Доказана высокая клиническая (89,6–91,7%) эффективность применения данного лекарственного средства. Лечение сопровождалось хорошей переносимостью и минимальным количеством побочных эффектов.

Заключение. Применение препарата ФАРМАПРОСТ в лечении больных хроническим абактериальным простатитом и ДГПЖ I степени является клинически обоснованным и эффективным (89,6–91,7%). Применение препарата ФАРМАПРОСТ сопровождается хорошей переносимостью и малым количеством побочных эффектов (8,3%). Полученные результаты позволяют рекомендовать использование препарата ФАРМАПРОСТ в качестве монотерапии у пациентов с комбинацией ДГПЖ I степени и хронического абактериального простатита.

Ключевые слова: ФАРМАПРОСТ, хронический простатит, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, болевой синдром, дизурия.

Evaluation of the effectiveness of the drug Pharnaprost in monotherapy in patients with a combination of grade I benign prostatic hyperplasia and chronic abacterial prostatitis

A.M. Korniyenko, M.A. Shcherbak

The objective: effectiveness of the drug PHARMAPROST manufactured by SYSTEM PHARM (Ukraine) in patients with benign prostatic hyperplasia (BPH) I degree in combination with chronic abacterial prostatitis, (NIH USA, category IIIa CP / CPPS – chronic prostatitis and chronic chronic syndrome) pain with signs of inflammation), assessment of the quality of treatment by patients, the study of intolerance and possible side effects of the study drug.

Materials and methods. The Ukrainian Institute of Sexology and Andrology studied the clinical efficacy of PHARMAPROST manufactured by SYSTEM PHARM (Ukraine) in patients with grade I BPH in combination with chronic abacterial prostatitis.

Study design: examined and treated 60 men with BPH I degree in combination with chronic abacterial prostatitis, aged 48 to 66 years and disease duration from 6 months to 12 years. The treatment program consisted of two courses of rectal suppositories PHARMAPROST for 10 days a night, the interval between courses was 20 days. All 60 patients completed the full course of treatment.

Evaluation of effectiveness: the study included two visits (before and after treatment), during which a history was collected, physical examination, laboratory examination of ejaculate (clinical analysis and bacteriological examination), questionnaire, uroflowmetry, ultrasound. The effectiveness of treatment was evaluated 30 days after the end of the course.

Results. The obtained data confirm the clinical efficacy of PHARMAPROST presented in Ukraine by SYSTEM PHARM (Ukraine) in 60 patients with a combination of grade I BPH and chronic abacterial prostatitis (NIH USA, category IIIa CP / CPPS – chronic prostatitis / chronic pelvic syndrome) signs of inflammation). High clinical (89,6–91,7%) efficacy of this drug has been proven. Treatment was accompanied by good tolerability and minimal side effects.

Conclusions. The use of the drug PHARMAPROST in the treatment of patients with chronic abacterial prostatitis and BPH I degree is clinically justified and effective (89,6–91,7%). The use of the drug PHARMAPROST is accompanied by good tolerability and a small number of side effects (8,3%). The obtained results allow to recommend the use of the drug PHARMAPROST as monotherapy of patients with a combination of BPH I degree and chronic abacterial prostatitis.

Keywords: pharnaprost, chronic prostatitis, benign prostatic hyperplasia, pain, dysuria.

Оцінювання ефективності препарату Фармапрост у монотерапії у пацієнтів з комбінацією доброякісної гіперплазії передміхурової залози I ступеня і хронічного абактеріального простатиту

О.М. Корнієнко, М.О. Щербак

Мета дослідження: вивчення ефективності застосування препарату ФАРМАПРОСТ виробництва компанії SYSTEM PHARM (Україна) у пацієнтів з комбінацією доброякісної гіперплазії передміхурової залози (ДГПЗ) I ступеня і хронічного абактеріального простатиту (NIH USA, категорія IIIa CP / CPPS – хронічний простатит / синдром хронічного тазового болю з ознаками запалення), оцінювання задоволеності лікування пацієнтами, вивчення непереносимості і можливих побічних ефектів досліджуваного препарату.

Матеріали та методи. В Українському інституті сексології та андрології була вивчена клінічна ефективність застосування препарату ФАРМАПРОСТ виробництва компанії SYSTEM PHARM (Україна) у пацієнтів з комбінацією ДГПЗ I ступеня і хронічного абактеріального простатиту.

Дизайн дослідження: обстежено та проліковано 60 чоловіків із комбінацією ДГПЗ I ступеня і хронічного абактеріального простатиту, у віці від 48 до 66 років і тривалістю захворювання від 6 міс до 12 років. Лікувальна програма складалася з двох курсів застосування ректальних супозиторіїв ФАРМАПРОСТ по 10 днів перед сном з перервою між курсами 20 днів. Усі 60 пацієнтів завершили повний курс лікування.

Оцінка ефективності: дослідження включало в себе два візити (до і після лікування), у ході яких були проведені: збір анамнезу, фізикальний огляд, лабораторне дослідження еякуляту (клінічний аналіз і бактеріологічне дослідження), анкетування, урофлоуметрія, ультразвукове дослідження. Ефективність лікування оцінювали через 30 днів після закінчення курсу.

Результати. Отримано дані, що підтверджують клінічну ефективність застосування препарату ФАРМАПРОСТ, представленого в Україні компанією SYSTEM PHARM (Україна) у 60 пацієнтів з комбінацією ДГПЗ I ступеня і хронічного абактеріального простатиту (NIH USA, категорія IIIa CP / CPPS – хронічний простатит / синдром хронічного тазового болю з ознаками запалення). Доведено високу клінічну (89,6–91,7%) ефективність застосування даного лікарського засобу. Лікування супроводжувалося доброю переносимістю і мінімальною кількістю побічних ефектів.

Заключення. Застосування препарату ФАРМАПРОСТ у лікуванні хворих на хронічний абактеріальний простатит і ДГПЗ I ступеня є клінічно обґрунтованим і ефективним (89,6–91,7%). Застосування препарату ФАРМАПРОСТ супроводжується доброю переносимістю і малою кількістю побічних ефектів (8,3%). Отримані результати дозволяють рекомендувати використання препарату ФАРМАПРОСТ у якості монотерапії у пацієнтів з комбінацією ДГПЗ I ступеня і хронічного абактеріального простатиту.

Ключові слова: ФАРМАПРОСТ, хронічний простатит, доброякісна гіперплазія передміхурової залози, больовий синдром, дизурія.

По числу проблем, с которыми на протяжении всей своей профессиональной деятельности сталкивается врач-андролог, на первом месте, несомненно, стоят воспалительные заболевания мочеполовой системы у мужчин [1]. Причиной данного факта являются самые разнообразные предпосылки:

- игнорирование элементарных правил гигиены и здорового образа жизни,
- нарушение иммунного статуса,
- незащищенный секс,
- наличие хронических очагов инфекции.

Инфицирование простаты и добавочных половых желез преимущественно происходит через уретру восходящим путем. Возможны различные варианты развития событий – от бессимптомного носительства патогенов до острого простатита с формированием абсцесса простаты. На наш взгляд, главенствующим здесь являются факторы иммунного ответа и агрессивности патогенов.

В большинстве случаев при микробиологической диагностике возбудителей, вызывающих рецидивы воспалительных изменений в мужских гениталиях, определяется многофакторность процесса, что, несомненно, делает лечение более длительным и трудоемким.

Возможны различные ассоциации микроорганизмов: внутри- и внеклеточных, патогенных и условно-патогенных возбудителей.

Ведущими факторами, поддерживающими длительное течение заболевания, можно обозначить иммуносупрессию, концентрацию возбудителей, их патогенность. Однако фактом является и то, что само наличие инфекционного агента приводит к угнетению иммунитета и запускает «порочный круг» болезни.

На современном этапе воспалительные процессы мочеполовой системы у мужчин характеризуются следующими особенностями:

- первичная хронизация процесса на фоне недостаточного иммунного ответа;
- склонность к рецидивированию;
- длительное бессимптомное носительство;

- разнообразные варианты микробной инвазии;
- полиорганное поражение органов мочеполовой системы [2].

Следствием длительно протекающего воспаления могут быть различные осложнения: от локальных (стриктурная болезнь уретры) до системных (болезнь Рейтера). Наиболее частая проблема – это экскреторно-токсическая форма бесплодия.

Диагностический поиск при хроническом простатите (ХП) начинается с оценки симптоматики (болевого синдром, дизурия и сексуальные расстройства), расчета индекса симптомов хронического простатита (National Institute of Health – Chronic Prostatitis Symptoms Index – анкета NIH-CPSI, 1999).

Лабораторные и инструментальные методы диагностики ХП подразумевают следующие исследования:

- микроскопия уретрального отделяемого;
- микроскопия секрета предстательной железы;
- бактериологическое исследование отделяемого из уретры, секрета простаты или спермы;
- исследование на заболевания, передающиеся половым путем;
- урофлоуметрия;
- ультразвуковое исследование с определением объема предстательной железы и определением остаточной мочи;
- при подозрении на нейрогенные расстройства мочеиспускания возможно проведение электромиографии мышц тазового дна.

На сегодня существует множество лабораторных методов, позволяющих с высокой степенью достоверности непосредственно идентифицировать возбудителя, его концентрацию, локализацию, чувствительность к лекарственным средствам, определить состояние иммунного статуса. Всё это создает предпосылки для более качественного этиотропного лечения, направленного на устранение всех факторов, работающих против пациента.

Отдельно хочется выделить **абактериальную форму** хронического простатита (NIH USA, категория IIIa CP/

СРПС – хронический простатит / синдром хронической тазовой боли с признаками воспаления). С учетом того, что урологами повсеместно и часто необоснованно назначаются антибиотики, диагностика и лечение подобного состояния требует целенаправленных усилий и понимания особенностей данной формы заболевания. Особый акцент необходимо ставить на перекрестной доказательности клинических и бактериологических методов исследования мочи, секрета простаты, эякулята.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) также относится к наиболее распространенным патологиям у мужчин зрелого и старшего возраста. Современные подходы к диагностике ДГПЖ указывают на полиэтиологический характер заболевания [3]. Тестостерон (Т) и дигидротестостерон (ДГТ) не являются изолированным от других факторов индуктором развития гиперплазии. Важным является нарушение стромально-эпителиального соотношения в простате. Рост эпителиальных клеток, который считается главным фактором увеличения простаты, возможен только в присутствии стромы, так как без фибробластов андрогены не приводят к делению клетки эпителия, в которых происходит превращение тестостерона в дигидротестостерон. Полученный ДГТ в свою очередь стимулирует деление фибробластов. Последние увеличивают количество эпителиальных клеток за счет продуцирования белковых факторов роста, среди которых наиболее важным считается фактор роста фибробластов (b-FGF) [4].

Диагностические методы для ДГПЖ в целом совпадают с такими же при ХП (урофлоуметрия, ультразвуковое исследование с определением объема предстательной железы и определением остаточной мочи), дополняя их исследованием онкомаркеров (PSA) и MPT с оценкой по шкале PIRADS (Prostate Imaging Reporting and Data System) при подозрении на злокачественный процесс в простате и анкетированием по шкале IPSS и QoL (оценка качества мочеиспускания и качества жизни).

Медикаментозное лечение ДГПЖ показано в первой стадии заболевания, при отсутствии остаточной мочи.

Основными направлениями лечения при сочетании ХП и ДГПЖ являются:

- коррекция нарушений кровообращения малого таза и микроциркуляции в тканях простаты,
- дренирование и санация аденоидов,
- восстановление трофики и тонуса мионеврального аппарата предстательной железы,
- коррекция состояния иммунной и гормональной систем,
- антибактериальная терапия с учетом антибиотикорезистентности возбудителя и тропности препарата к тканям простаты.

Препараты, используемые для решения подобных проблем, должны отвечать определенным критериям. Это эффективность, экономическая доступность для потребителя, удобство применения, низкий уровень побочных эффектов, медленное развитие резистентности при использовании антибактериальных средств.

С учетом возможности у врачей и пациентов широкого выбора среди представленных на рынке лекарственных средств необходимо также сконцентрироваться на возможных преимуществах при назначении конкретного средства: более широкая фармакодинамика с возможностью воздействия на различные патологические звенья (обезболивающее, антисептическое, противовоспалительное, противоотечное, диуретическое, спазмолитическое, трофическое, улучшающее микроциркуляцию воздействие).

Многие пациенты отдают предпочтение препаратам растительного и натурального происхождения, имеющим более

доступные фармакоэкономические характеристики и не требующих жесткого врачебного контроля в амбулаторных условиях.

Исходя из этих позиций, нами проведено постмаркетинговое исследование по оценке возможностей монотерапии пациентов с комбинацией ДГПЖ I степени и хронического абактериального простатита препаратом ФАРМАПРОСТ в амбулаторной практике врача-androлога.

Ректальные свечи ФАРМАПРОСТ производства компании SYSTEM PHARM (Украина) содержат следующие компоненты: экстракт простаты 30 мг, масло семян тыквы 0,4 г, масло семян амаранта 0,1 г.

Экстракт простаты улучшает трофические процессы в простате и, как следствие, обладает противовоспалительным действием с активацией репарационных процессов, нормализует секреторную функцию эпителия с устранением явлений отека, усиливает оксигенацию тканей за счет вазодилатирующего эффекта.

Масло семян тыквы усиливает эффект экстракта простаты, активное вещество *кукурбитацин* предупреждает избыточное образование ДГТ, замедляя увеличение размеров предстательной железы, обеспечивает оптимальное распределение действующих веществ в суппозитории.

Масло семян амаранта содержит активную форму *витамина E (токотриенольная форма)*, которая обладает противовоспалительным действием и участвует в процессе сперматогенеза; активное вещество *скавален* проявляет антиоксидантную и противоопухолевую активность, оксигенирует ткани; *каротиноиды* участвуют в синтезе стероидов.

Цель исследования: изучение эффективности применения препарата ФАРМАПРОСТ производства компании SYSTEM PHARM (Украина) у пациентов с комбинацией ДГПЖ I степени и хронического абактериального простатита, оценка удовлетворенности лечения пациентами, изучение переносимости и возможных побочных эффектов исследуемого препарата.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В Украинском институте сексологии и андрологии изучалась клиническая эффективность применения препарата ФАРМАПРОСТ производства компании SYSTEM PHARM (Украина) у пациентов с комбинацией ДГПЖ I степени и хронического абактериального простатита.

Дизайн исследования: обследовано и пролечено 60 мужчин с комбинацией ДГПЖ I степени и хронического абактериального простатита, в возрасте от 48 до 66 лет и длительностью заболевания от 6 мес до 12 лет. Лечебная программа состояла из двух курсов приема ректальных суппозиториях ФАРМАПРОСТ по 10 дней перед сном с перерывом между курсами 20 дней. Все 60 пациентов завершили полный курс лечения.

Критерии включения пациентов в исследование:

- наличие у пациента доказанного абактериального хронического простатита, ДГПЖ и отсутствие остаточной мочи;
- наличие письменного информированного согласия на участие в исследовании;
- способность пациента к адекватному сотрудничеству во время исследования.

Критерии исключения пациентов из исследования:

- отказ пациента от участия в исследовании;
- несоблюдение режима приема препарата;
- возникновение побочных явлений, требующих отмены препарата;

- индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата;
- необходимость в назначении нерекомендованных методов лечения, влияющих на объективные показатели;
- какие-либо клинически значимые отклонения лабораторных показателей, требующие дополнительных обследований и интерпретации данных;
- заболевания и состояния, повышающие риски для пациента и влияющие на выполнение задач исследования.

Оценка эффективности: исследование включало в себя два визита (до и после лечения), в ходе которого проводили сбор анамнеза, физикальный осмотр, лабораторное исследование эякулята (клинический анализ и бактериологическое исследование), анкетирование, урофлоуметрию, ультразвуковое исследование. Эффективность лечения оценивали через 30 дней после окончания курса.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На диагностическом этапе все 60 пациентов (100%) с диагностированным хроническим абактериальным простатитом и ДГПЖ I степени отмечали дизурические явления. Болевой синдром зафиксирован у 19 (31,7%) пациентов. Снижение адекватных эрекций отмечали 18 (30%) мужчин, преждевременное семяизвержение – 19 (31,7%) пациентов. Ультразвуковое исследование зафиксировало у 60 (100%) пациентов увеличение размеров простаты по сравнению с нормативны-

ми показателями. Бактериологическое исследование эякулята показало отсутствие микробного насыщения в материале. Клиническое исследование эякулята подтвердило наличие в показателях воспалительной реакции (NIH USA, категория IIIa CP/CPPS – хронический простатит / синдром хронической тазовой боли с признаками воспаления).

В результате монотерапии препаратом ФАРМАПРОСТ отмечены значительные позитивные изменения как в субъективных ощущениях у пациентов, так и в объективных данных при контрольных исследованиях.

В табл. 1 представлены данные, достоверно отражающие улучшение субъективных показателей качества мочеиспускания и качества жизни пациентов на фоне проведенной терапии.

В табл. 2 с целью объективизации представлены данные, отражающие позитивные изменения уродинамических показателей на фоне проводимой терапии. Данные, характеризующие размер простаты, имеют тенденцию к уменьшению её объема, но достоверных отличий не выявлено. Показатели динамики УФМ и объема остаточной мочи отличаются достоверными изменениями в лучшую сторону.

В табл. 3 представлены изменения воспалительной реакции в показателях эякулята у пациентов. Отмечается очевидная тенденция к улучшению, но достоверных отличий в показателях до и после курса лечения не отмечено.

В табл. 4 представлена оценка эффективности лечения на основе субъективной оценки пациентами и представленных клинических данных со стороны специалиста. Отмечается до-

Таблица 1

Динамика показателей мочеиспускания (анкетирование) до и после курса лечения

Показатели	Общее количество пациентов, n=60		
	До лечения	После лечения	Достоверность
IPSS	18,6±1,6	7,1±0,5	p<0,05
Ноктурия	3,2±0,3	1,3±0,1	P<0,05
Качество жизни QoL	5,0±0,2	1,9±0,3	p<0,05

Таблица 2

Изменение уродинамических показателей у пациентов до и после курса лечения

Показатели	Общее количество пациентов, n= 60		
	До лечения	После лечения	Достоверность
Максимальная скорость мочеиспускания, мл/с	5,8±0,3	13,2±1,3	p<0,05
Объем простаты	68,6±3,5	55,3±2,8	p>0,05
Количество остаточной мочи, мл	43,9±2,1	28,7±1,8	p<0,05

Таблица 3

Динамика показателей воспалительной реакции эякулята на фоне лечения

Показатель	Общее количество пациентов, n=60		
	До лечения	После лечения	Достоверность
Воспалительная реакция эякулята (лейкоциты в поле зрения)	17±4,7	14±3,4	p>0,05

Таблица 4

Оценка эффективности лечения больных хроническим абактериальным простатитом и ДГПЖ I стадии с использованием препарата ФАРМАПРОСТ

Показатель	Оценка эффективности			
	Высокая	Достаточная	Низкая	Отсутствие
Исследователь	19 (31,5%)	33 (54,7%)	2 (3,3%)	6 (9,9%)
Пациенты	17 (28,2%)	35 (58,1%)	3 (5%)	5 (8,3%)

статочной высокой эффективностью лечения как со стороны пациента (91,7%), так и со стороны врача (89,6%).

Во время лечения у 5 (8,3%) пациентов отмечались незначительные побочные явления в виде усиления моторики кишечника, которые не оказывали существенного влияния на терапию в целом.

ВЫВОДЫ

1. Применение препарата ФАРМАПРОСТ в лечении больных хроническим абактериальным простатитом и ДГПЖ

I стадии является клинически обоснованным и эффективным у 89,6–91,7% пациентов.

2. Применение препарата ФАРМАПРОСТ сопровождается хорошей переносимостью и малым количеством побочных эффектов (8,3%).

3. Полученные результаты позволяют рекомендовать использование препарата ФАРМАПРОСТ в качестве монотерапии пациентов с комбинацией ДГПЖ I стадии и хронического абактериального простатита.

Сведения об авторах

Корниенко Алексей Михайлович – Украинский институт сексологии и андрологии, 02000, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а; тел.: (044) 486-51-94. *E-mail: androlog.alex@gmail.com*

Щербак Мария Александровна – Украинский институт сексологии и андрологии, 02000, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а. *E-mail: sexology@sexology.kiev.ua*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Сексологія і андрологія / Під ред. акад. О.Ф. Возіанова та проф. І.І. Горпинченка // Вид. «Здоров'я», Київ, 1996.
2. Корниенко А.М., Романюк М.Г., Гурженко Ю.Н., Аксёнов П.В. Эффективность препарата Ципролет А у мужчин, страдающих смешанной инфекцией мочеполового тракта // Здоровье мужчины. – 2014. – № 1. – С. 95–98.
3. Возианов А.Ф., Пасечников С.П., Андреев А.А. Роль фактора роста в патогенезе гиперплазии простаты // Урология. – 1999. – № 3. – С. 93–98.
4. Choo M.S., Bellamy F., Constantinou C.E. Functional evaluation of Tadalafil on micturition and experimental prostate growth induced with exogenous dihydrotestosterone // Urology. – 2010; 55(2): 292-8.

Статья поступила в редакцию 16.09.2020