

Використання препарату Простакер у хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози

В.В. Козлов, О.В. Романенко, М.Д. Квач

Медичний університет Української асоціації народної медицини, м. Київ

У даному дослідженні проведена оцінка ефективності та безпеки фітопрепарату Простакер у 38 хворих на доброякісну гіперплазію передміхурової залози. Препарат зарекомендував себе ефективним засобом, який впливає як на суб'єктивні симптоми, так і на результати об'єктивних досліджень. Він добре переноситься пацієнтами, що у комбінації з його комплексним фітотерапевтичним впливом робить його призначення добрим вибором у лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози.

Ключові слова: доброякісна гіперплазія передміхурової залози, фітотерапія, фінастерид, Простакер.

Доброякісна гіперплазія передміхурової залози (ДГПЗ) найбільш поширена урологічна хвороба у чоловіків похилого віку, частота якої прогресивно підвищується. До 40-річного віку 20% чоловіків мають гістологічні ознаки ДГПЗ, до 50 років – 50%, в 90-річному віці – до 90% [5]. Це захворювання значно погіршує якість життя хворих. ДГПЗ II–III стадій лікують переважно оперативно. Трансуретральну та відкриту простатектомію вважають «золотим стандартом» хірургічного лікування ДГПЗ. Велика кількість ускладнень, висока вартість оперативного лікування стимулюють пошук ефективної медикаментозної терапії.

На ранніх стадіях рекомендується тривала медикаментозна терапія. У європейських країнах понад 60% хворих на ДГПЗ лікують рослинними екстрактами [4]. Найбільш популярними рослинними препаратами для лікування ДГПЗ є препарати на основі екстрактів плодів пальми Сабаль (*Sabal serrulata* чи *Serenoa repens*) [3]. Головна дія екстракту плодів пальми Сабаль полягає в тому, що він пригнічує 5 α -редуктазу і ароматазу – ключові ферменти, що сприяють росту ДГПЗ. Ці ферменти задіяні в біотрансформації тестостерону в дегідротестостерон і естрадіол, які активують фактор росту фіброblastів, що призводить до гіперплазії передміхурової залози [2]. Також доведена пригнічувальна дія на α_1 -адренорецептори. Загально визнані протизапальна, антипроліферативна та протинабрякова дія екстракту плодів пальми Сабаль [6].

Недоліками більшості фармакологічних препаратів є їх нефротоксичність, здатність алергізувати та сенсибілізувати організм, особливо в разі їх тривалого використання. Головними перевагами фітопрепаратів є виражена терапевтична ефективність, незначна токсичність і широка терапевтична дія, які дозволяють без ризику розвинути серйозних ускладнень проводити лікування фітопрепаратами в амбулаторних умовах без суворого лікарського нагляду.

Порівняльні оцінки рівнів дегідротестостерону в тканині передміхурової залози у хворих на ДГПЗ свідчать про подібне статистично достовірне їх зниження у пацієнтів, які вживали екстракт *Serenoa repens* по 320 мг

на добу і у пацієнтів, які отримували 5 мг фінастериду протягом 3 міс [5].

Фітотерапевтичний препарат Простакер є монопрепаратом. Його склад – 320 мг ліпофільного екстракту плодів пальми Сабаль (*Serenoa repens*), що зростає в південних штатах Північної Америки. Простакер зменшує або усуває функціональні розлади сечовипускання (ніктурія, полакіурія) при захворюваннях передміхурової залози. Препарат зменшує запальну реакцію і набряк за рахунок інгібіції синтезу простагландинів і лейкотрієнів, справляє протимікробну дію, сприяє посиленню секреторної активності передміхурової залози. Простакер пригнічує обидва ізоферменти 5 α -редуктази, блокує естрогеновий каскад, пригнічує синтез білків у передміхуровій залозі, що призводить до антипроліферативної дії. Також Простакер має спазмолітичну дію, яка зумовлена блокадою α_1 -адренорецепторів [1].

Суттєвою терапевтичною перевагою препарату Простакер є відсутність необхідності у титруванні дози. Препарат можна використовувати з високим ступенем клінічної безпеки разом з різноманітними групами лікарських засобів. Інформація з приводу передозування екстракту плодів *Serenoa repens* немає. Вживання дози, яка втричі перевищувала терапевтичну дозу (960 мг), протягом 24 тиж не збільшило ефективність лікування, при цьому залишалась добра переносимість [3].

Протипоказанням до використання Простакеру є підвищена чутливість до препарату.

Таким чином, призначення препарату Простакер хворим на ДГПЗ початкових стадій є теоретично обґрунтованим.

Мета роботи: визначення ефективності та безпеки препарату Простакер виробництва фірми Мега Лайфсайенсиз Пти Лтд у хворих на ДГПЗ.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Проведений аналіз лікування 38 хворих на ДГПЗ у КМКЛ №1 м. Києва у 2009 р. – основна група. Хворі основної групи отримували Простакер у дозі 1 капсула на добу. Вік хворих коливався в межах 58–76 років. Середній вік пацієнтів 68,3 \pm 3,7 року. Окремо вивчали 47 хворих на ДГПЗ, які отримували фінастерид 5 мг (контрольна група). Вік хворих коливався в межах 57–78 років. Середній вік 70,2 \pm 3,4 року. Дослідження тривало 18 тиж.

Клінічний діагноз встановлювали на підставі вивчення скарг хворого, анамнезу захворювання, пальцевого ректального дослідження та ультрасонографічного дослідження передміхурової залози з визначенням її об'єму та об'єму залишкової сечі, визначали PSA. Комплексне обстеження включало проведення в динаміці лабораторних аналізів сечі та крові; визначення рівня азотистого обміну, уродинамічні дослідження. Динамічне спостереження основних клінічних і лабораторних показників

Розміри (см) та об'єм (см³) передміхурової залози в динаміці за даними УЗД

Групи хворих	Прокільний (см)		Поперечний (см)		Об'єм (см ³)	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
1-ша група	4,5±0,2	4,3±0,2, p>0,01	4,4±0,2	4,3±0,1, p>0,01	43,5±3,1	38,3±2,1
2-га група	4,4±0,3	4,3±0,1, p>0,01	4,6±0,2	4,4±0,2, p>0,01	42,1±2,7	39,4±2,3

Таблиця 2

Зміни клінічних показників у пацієнтів основної та контрольної груп

Критерії оцінки	Основна група			Контрольна група		
	До лікування	Через 9 тиж	Через 18 тиж	До лікування	Через 9 тиж	Через 18 тиж
Бали за шкалою IPSS	17,8±2,7	13,8±2,2	7,7±1,9 p>0,01	15,9±2,1	12,8±2,1	6,8±1,5 p>0,01
Бали за шкалою QoL	5,3±0,4	4,3±0,3	2,7±0,2 p>0,01	4,8±0,3	3,6±0,3	2,4±0,2 p>0,01

Таблиця 3

Показники об'ємної швидкості сечовипускання (мл/с), часу сечовипускання (с) та об'єму залишкової сечі (см³)

Показники	Основна група		Контрольна група	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Об'ємна швидкість сечовипускання (мл/с)	9,1±2,4	6,8±1,9	10,2±1,6	6,4±1,4
Час сечовипускання, с	24,3±2,4	16,1±1,9	23,0±2,1	13,8±1,7
Об'єм залишкової сечі (см ³)	51,3±7,1	18,4±3,1	48,2±7,0	21,4±4,1

у пацієнтів проводили до початку дослідження, на 9-му тижні та в кінці лікування.

Показаннями до включення в дослідження вважали наявність ДГПЗ I–II стадії, при урофлоуметричному дослідженні Q_{max} не менше 12 мл/с, об'єм залишкової сечі менше 150 мл.

Оцінку ефективності визначали на підставі вивчення суб'єктивних симптомів ДГПЗ, які оцінювали за допомогою шкали IPSS, яку пацієнт заповнював при кожному відвідуванні. Цей опитувальник має 7 пунктів, які описують частоту виникнення специфічних симптомів під час сечовипускання (неповне сечовипускання, переривчастість, слабкий струмінь сечі, частота позивів, невідкладність позивів, ніктурія). Оцінку проводили за 6-бальною системою від 0 (ніколи) до 5 (завжди) і при заповненні шкали загальна кількість балів – від 0 до 35 пунктів. Також ми визначали показник якості життя – QoL, який оцінює стан хворого за 7-бальною шкалою від 0 – «дуже добре» до 6 – «дуже погано».

Для статистичного оброблення результатів використовували критерій Стюдента.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

З метою визначення розмірів та об'єму передміхурової залози, об'єму залишкової сечі проводили ультразвукове дослідження. Результати дослідження представлені в табл. 1.

Обидва препарати несуттєво зменшували розміри та об'єми передміхурової залози, що ми пояснюємо невеликим терміном лікування. При більш тривалому застосуванні розміри та об'єм передміхурової залози будуть продовжувати зменшуватись, що доведено іншими дослідженнями [4]. Більш виражене зменшення цих параметрів в

групі Простакера ми пояснюємо його протизапальною та протинабряковою дією.

Загалом бали IPSS зменшувались із середнього значення 17,8±2,7 на початку дослідження в групі Простакера до в середньому 7,7±1,9 балу у кінці дослідження. У групі фінастериду відповідно з 15,9±2,1 балу на початку дослідження до 6,8±1,5 балу у кінці.

При цьому при оцінці якості життя (QoL) у пацієнтів, які отримували Простакер середнє покращення складало 2,7±0,2 бала при порівнянні з 2,4±0,2 балами для фінастериду по закінченню дослідження.

У нашому дослідженні ми порівняли Простакер з добре дослідженим інгібітором 5α-редуктази – фінастеридом, який широко використовують на практиці. Дані, які наведені в табл. 3, за об'єктивними критеріями ставлять препарат Простакер в один ряд з основним синтетичним засобом. Результати урофлоуметрії та ультразвукового дослідження в обох групах свідчать про виражене покращення параметрів максимальної та середньої швидкості сечовипускання. Обидва препарати також зменшували тривалість сечовипускання та кількість залишкової сечі. Тобто дані, які наведені у табл. 3, свідчать про ефективність Простакера, близьку до еталонного препарату фінастериду.

Протягом останніх років зазначають, що власне сприйняття свого стану (частоти та інтенсивності розладів сечовипускання, їх безпосередній зв'язок з якістю життя) для пацієнта має більше значення, ніж об'єктивні критерії (об'ємна швидкість сечовипускання, об'єм залишкової сечі). Об'єктивні критерії часто важко розпізнаються страждаючими пацієнтами, таким чином увага дослідників зміщується з урофлоуметрії та сонографічних досліджень до «суб'єктивних» показників, які оцінюють стан пацієнтів (табл. 4).

Оцінка ефективності препарату Простакер

Оцінка ефективності	Основна група (n=38)		Контрольна група (n=47)	
	Кількість пацієнтів	%	Кількість пацієнтів	%
5 балів – значне покращання	17	44,7	22	46,8
4 бала – покращання	14	36,8	18	38,3
3 бала – без змін	6	15,9	7	14,9
2 бала – незначне погіршення	1	2,6	0	0
1 бал – значне погіршення	0	0	0	0

Препарат Простакер на відміну від фінастериду та α_1 -адреноблокаторів мінімально впливає на ерекtilьну функцію. Пацієнти похилого віку часто мають велику кількість супутньої патології, тому вживають велику кількість препаратів. Частина з них призводить до розвитку різноманітних ускладнень. Побічною дією більшості гіпотензивних препаратів є ерекtilьна дисфункція. Ця патологія для пацієнтів більш молодого віку з ДГПЗ має суттєве значення. Хворі з метою збереження якості життя, особливо ті, які мають значно молодших дружин, віддають перевагу тим лікарським засобам, які не погіршують ерекцію. У більшості випадків фітопрепарати (зокрема, Простакер) не мають негативного впливу на ерекtilьну функцію. Є декілька досліджень, які свідчать про позитивний вплив на якість життя за рахунок покращання лібідо та потенції. У першу чергу це пов'язане з ефективністю Простакеру під час лікування хронічного простатиту.

Випадків вибуття пацієнтів з дослідження через побічні дії препарату Простакер не було.

Препарат Простакер має зручне дозування – 1 капсула на добу та відпускається без рецепту, що важливо для пацієнтів похилого віку. Можливість одноразового вживання добової дози препарату, враховуючи необхідність тривалого лікування, є не тільки зручною для пацієнтів, але зменшує вірогідність нерегулярного вживання цього препарату.

Відносно конкурентів препарат Простакер за високої якості має невелику ціну. Знаючи про ефективність та безпеку фітопрепаратів, пацієнти часто починають їх вживання не за рекомендацією лікаря, а за рекомендацією друга, провізора в аптеці чи за рекламою у засобах масової інформації. Пацієнти похилого віку не завжди ретельно ознайомлюються з анотацією в упаковці засобу, де зазначено термін вживання цього препарату. Лікарі-урологи повинні акцентувати увагу хворих, які вживають Простакер, про доцільність його застосування мінімум протягом 3 міс, а краще – до 1 року.

Таким чином, препарат Простакер зручний у використанні, не спричинює побічних дій і, що особливо важливо на сьогодні, є недорогим препаратом, що дозволяє йому займати пристойне місце серед ліків, які використовують в лікуванні ДГПЗ.

ВИСНОВКИ

1. Препарати Простакер і фінастерид мають добру терапевтичну активність при лікуванні неускладненої ДГПЗ.
2. Ефективність препарату Простакер склала 85,3% у хворих на ДГПЗ I–II стадії.
3. Аналіз переносимості й ефективності за результатами клінічних і лабораторних досліджень свідчить про безпеку використання препарату Простакер у хворих на неускладнену ДГПЗ.
4. Отримані дані про ефективність та переносимість фітопрепарату Простакер (виробництва фірми Мега Лайфсайен-

сиз Пти Лтд) дозволяють рекомендувати препарат Простакер для консервативного лікування початкових стадій ДГПЗ.

Использование препарата Простакер у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

V. В. Козлов, Н. Д. Квач, О. В. Романенко

В данном исследовании проведена оценка эффективности и безопасности фитопрепарата Простакер у 38 больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы. Препарат проявил себя безопасным и эффективным средством, влияющим как на субъективные симптомы, так и на результаты объективных исследований. Он хорошо переносится пациентами, что в комбинации с его комплексным фитотерапевтическим действием делает его назначение привлекательным выбором в лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, фитотерапия, фінастерид, Простакер.

Use of the Prostaker in treatment of the benign prostatic hyperplasia

V. Kozlov, N. Kvach, O. Romanenco

This study assessed safety and efficacy of the new herbal medication Prostaker in the treatment of 38 patients with benign prostatic hyperplasia. The herbal medication proved to be safe effective, influencing both subjective symptoms and results of objective studies. It is well tolerated by the patients and this, along with its complex phytotherapeutic effect, makes it an attractive option for the treatment benign prostatic hyperplasia.

Key words: benign prostatic hyperplasia, phytotherapy, finasterid, Prostaker.

ЛИТЕРАТУРА

1. Гурженко Ю.Н. Препарат Простамол-Уро в терапии синдрома нарушения функции нижних мочевых путей у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы и хроническим простатитом // Здоровье мужчины. – 2005. – № 1 (12). – 98–102 с.
2. Дмитренко В., Строй О., Мисик Ю. Застосування препарату Просталлант форте у лікуванні доброякісної гіперплазії передміхурової залози // Ліки України – 2005. – № 10. – С. 1–8.
3. Пасечников С.П., Никитин О.Д. Мета-анализ современных исследований фармакологического действия и клинической эффективности экстракта *Sergenoa repens* при лечении доброкачественной гиперплазии предстательной железы // Здоровье мужчины. – 2006. – № 1 (16). – 89–94 с.
4. Berges R.R., Pientka L., Hifner K. et al. Male lower urinary tract symptoms and related health care seeking in Germany. – Eur. Urol. 2001. – 39. – 682.
5. Pecaro S., Anecchiario A., Gambardella M.C. Is there a scientific basis for the therapeutic effects of *Sergenoa repens* in benign prostatic hyperplasia? Mechanisms of action. – J. Urol. – 2004 Nov 172 (5 Pt 1). – 1792–1799.
6. Щербак А.Ю., Распутняк С.С., Выльков Н.Н. Сравнительный анализ применения некоторых фитопрепаратов у больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы // Здоровье мужчины. – 2006. – № 1 (16). – 100–104 с.

ПРОСТАКЕР

Для тех, кто не желает
ОТВЛЕКАТЬСЯ
НОЧЬЮ от ПРИЯТНОГО



НАДЕЖНОЕ РЕШЕНИЕ ДЕЛИКАТНЫХ ПРОБЛЕМ