

## Результаты длительного лечения Простатиленом® больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы.

С.Х. Аль-Шукри<sup>1</sup>, А.Г. Горбачев<sup>1</sup>, С.Ю. Боровец<sup>1</sup>, В.Я. Белоусов<sup>1</sup>, И.В. Кузьмин<sup>1</sup>, К.А. Чушкин<sup>1</sup>

1 - Кафедра урологии Санкт-Петербургского Государственного Медицинского Университета им. акад. И. П. Павлова

### Введение

При лечении больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) при сохраненной возможности самостоятельного мочеиспускания широко применяют ингибиторы 5-альфа редуктазы, альфа-адреноблокаторы, сочетание указанных препаратов, фитопрепараты. Показаниями к консервативному лечению может быть отказ больных от хирургической операции даже при наличии у них остаточной мочи. При этом реже используют возможности пептидной биорегуляции нарушенных функций. Между тем, как показывают многочисленные экспериментальные и клинические исследования, биорегулирующая терапия может оказаться даже более результативной, чем известные классические схемы с использованием традиционных лекарственных препаратов (Аль-Шукри С.Х. и др., 1996; Кузник М.И. и др., 1998).

Целью настоящего исследования явилось изучение эффективности лечения больных ДГПЖ повторными курсами Простатиленом®.

### Пациенты и методы

Изучены результаты лечения 39 больных ДГПЖ в возрасте от 51 до 89 лет (средний возраст 68,  $7 \pm 4,4$  года). Всем больным до лечения, после первого курса лечения, через три месяца и через год после него выполняли комплексное обследование. Оно включало пальцевое и ультразвуковое исследование предстательной железы, урофлоуметрию и ультразвуковую оценку объема остаточной мочи. Качество мочеиспускания оценивали с помощью опросников и выражали суммой баллов по шкале IPSS. Все пациенты каждые 3 месяца заполняли дневники мочеиспускания, где регистрировали его количество. Продолжительность болезни у пациентов составила от одного года до пяти лет.

При первичном обращении больные предъявляли жалобы на обструктивные и ирритативные симптомы различной степени выраженности (учащенное и затрудненное мочеиспускание, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, ночное мочеиспускание). Количество остаточной мочи у больных до начала лечения составляло от 50 мл до 160 мл (в среднем  $110,4 \pm 16,5$  мл).

Критериями невключения в исследование явились наличие других причин, кроме ДГПЖ, влияющих на функцию нижних мочевых путей (нейрогенный мочевой пузырь, инфекции мочевых путей, камни мочевого пузыря и др.), уровень ПСА более 6 нг/мл, а также операции на органах малого таза в анамнезе. В период исследования больные не принимали другие лекарственные препараты для лечения ДГПЖ.

В качестве лечебного средства больным назначали ректальные свечи, содержащие 30 мг Простатиленом® и 90 мг диметилсульфоксида (ДМСО, димексид) (производитель ЗАО «Медико-биологический научно-производственный комплекс «Цитомед»). Димексид обладает пенетрантными свойствами и используется для лучшего проникновения основного действующего лекарственного вещества в ткань предстательной железы. На курс лечения назначали 15 свечей. Максимальный период наблюдения за больными составил один год.

### Результаты

После окончания курса лечения все больные отмечали улучшение самочувствия. Оно проявлялось более или менее заметным усилением струи мочи и уменьшением частоты мочеиспускания. Клинические показатели больных до и после лечения Простатиленом® приведены в таблице.

Из таблицы видно, что субъективному улучшению после проведенного курса лечения **Простатиленом®** соответствовало достоверное уменьшение суммы баллов по шкале IPSS, объема остаточной мочи и увеличение максимальной скорости мочеиспускания. Одновременно уменьшились частота мочеиспускания и объем предстательной железы. Впрочем, эти различия статистически недостоверны. К сожалению, **Простатилен®** не обеспечивает больным ДГПЖ клинического излечения. К исходу второго месяца после окончания первого курса лечения больные стали замечать возобновление или усиление поллакиурии. Это негативно отразилось и на результатах контрольного обследования (см. табл.), поэтому было принято решение о проведении повторного курса лечения **Простатиленом®**, после чего в самочувствии и состоянии больных наступила положительная динамика. В дальнейшем им было проведено еще два курса лечения. Таким образом, в течение года больные получили четыре курса лечения **Простатиленом®** в свечах с димексидом.

Через год от начала лечения у больных достоверно различались сумма баллов по шкале IPSS, объем остаточной мочи, и максимальная скорость мочеиспускания в сравнении с исходными показателями (см. табл.), то есть его результаты оказывались вполне благоприятными. В процессе проведения исследования не было ни одного случая острой задержки мочеиспускания, гематурии или каких-либо побочных эффектов в ответ на применение **Простатилена®**. Не было и фактов увеличения объема остаточной мочи, никому из больных не потребовалось проведения хирургической операции по поводу ДГПЖ.

#### Обсуждение

Отмеченные положительные сдвиги в состоянии и самочувствии больных ДГПЖ при лечении **Простатиленом®** могут быть объяснены уменьшением отека предстательной железы вследствие снижения активности воспалительного процесса в ней, а снижение объема остаточной мочи - с контрактильным влиянием препарата на гладкомышечные клетки детрузора (Аль-Шукри С.Х. и др., 1996).

У большинства больных развитие ДГПЖ сочетается с тяжелой сопутствующей патологией сердечно-сосудистой системы, легких и других внутренних органов. Это повышает риск оперативного лечения. Применение **Простатилена®** в свечах с димексидом помогло всем больным, получавшим длительное лечение простатиленом, избежать хирургической операции.

Анализ результатов проведенного исследования показал уменьшение выраженности клинических проявлений инфравезикальной обструкции, в т.ч. стойкое уменьшение объема остаточной мочи при назначении простатилена 15-дневными курсами каждые 3 месяца. Хорошая переносимость определяет возможность использования простатилена в свечах не только в качестве альтернативы существующим дорогостоящим лекарственным средствам, но и сочетать их при лечении больных с начальными проявлениями ДГПЖ.

#### Заключение

Использование свечей, содержащих **Простатилен®** и димексид (проводник), способствует уменьшению нарушений мочеиспускания, вызванных ДГПЖ, а при длительном применении позволяет отсрочить выполнение хирургической операции и улучшить качество жизни больных с начальными стадиями ДГПЖ.

Таблица 1: Клинические показатели больных ДГПЖ до и после лечения **Простатиленом®**

Показатели	до лечения	после 1-го курса лечения	3 месяца от начала лечения	через год от начала лечения
Сумма баллов по шкале IPSS	14,1±2,61	10,3±2,3	15,4±4,3	8,1±1,5

Частота мочеиспусканий в сутки	9,2±1,4	6,0±2,2	8,4±2,3	5,3±1,1
Объем остаточной мочи, мл	110,4±16,52	31,6±8,9	45,4±8,5	45,2±15,3
Максимальная скорость мочеиспускания, Qmax, мл/с	7,9±2,53	13,9±1,7	8,4±1,4	14,8±3,5
Объем предстательной железы, см <sup>3</sup>	56,3±11,2	51,2±8,6	54,6±9,2	52,6±4,7

#### Примечания:

1 - различия показателей суммы баллов по шкале IPSS достоверны:

до и после 1-го курса лечения ( $p < 0,05$ ), до и через год после лечения ( $p < 0,05$ ); 2 - различия показателей объема остаточной мочи достоверны:

до и после 1-го курса лечения ( $p < 0,01$ ), до и через 3 месяца после лечения ( $p < 0,01$ ), до и через год после лечения ( $p = 0,012$ );

3 - различия показателей максимальной скорости мочеиспускания достоверны до и после 1-го курса лечения ( $p = 0,02$ ), до и через год после лечения ( $p < 0,05$ ).

#### Резюме

Целью настоящего исследования явилось изучение эффективности лечения больных ДГПЖ повторными курсами **Простатилена®** в свечах с димексидом у 39 больных при сохраненной возможности самостоятельного мочеиспускания. В качестве лечебного средства использовались ректальные свечи, содержащие 30 мг **Простатилена®** и 90 мг димексида, который использовали как проводник (производитель ЗАО «Медико-биологический научно-производственный ком-плекс «Цитомед»). На курс лечения назначали 15 свечей.

Анализ результатов проведенного исследования показал уменьшение выраженности клинических проявлений инфравезикальной обструкции, в т.ч. стойкое уменьшение объема остаточной мочи при назначении простатилена 15-дневными курсами каждые 3 месяца. Это определяет возможность использования простатилена в свечах не только в качестве альтернативы существующим дорогостоящим лекарственным средствам, но и в сочетании с ними при лечении больных с начальными проявлениями ДГПЖ.