Сборник тезисов III Международный урологический симпозиум «Диагностика и лечение рака предстательной железы», Нижний НОВГОРОД,16-17 июня 2003 г., и сборник тезисов «I Всероссийская конференция «Мужское здоровье», Москва, 19-21 ноября 2003 г.

Сравнительный анализ применения различных лекарственных форм Простатилена® у больных хроническим простатитом.

С.Х. Аль-Шукри1, Ю.А. Бобков1, А.Г. Горбачев[1]
1 - Кафедра урологии Санкт-Петербургского Государственного Медицинского Университета им. акад. И. П. Павлова

Простатилен®, как и другие пептидные регуляторы, обладает способностью оказывать регулирующее влияние на процессы дифференцировки популяции клеток, из которых он выделен, а также на ряд функций по поддержанию гомеостаза. Ряд клинических и экспериментальных исследований подтверждают его эффективность в патогенетическом лечении больных хроническим простатитом. Однако сравнительный анализ примениия различных лекарственных форм простатилена у больных хроническим простатитом до сих пор не проводился.

Материал и методы

В исследовании приняли участие 121 больной хроническим простатитом в латентной фазе воспаления в возрасте от 18 до 57 лет. Первую группу (67 человек) составили больные, которым **Простатилен®** вводили внутримышечно в дозе 5 мг. ежедневно в течение 10 суток. Вторая группа состояла из 57 больных, получавших **Простатилен®** в виде свечей в дозе 30 мг. В состав суппозитория входило 90 мг димексида.

Контрольную группу (волонтеры) составили 20 мужчин от 17 до 55 лет, не имевших клинических признаков хронического простатита.

Чаще всего больные жаловались на боль – 58 (91%) больных в первой группе и 57 (89%) во второй группе; нарушения мочеиспускания были у 27 (42%) больных в первой группе и 25 (43%) во второй группе; ухудшение половой функции – у 40 (63%) и 35 (61 %) больных в первой и второй группе соответственно. Нарушения психовегетативных функций имели место у 20 (31 %) больных в первой и 18 (32%) во второй группе.

Обследование больных проводили до и по окончании лечения простатиленом. Оно включало 3-стаканную пробу мочи, световую микроскопию секрета простаты и эякулята, трансабдоминальное ультразвуковое исследование предстательной железы на аппарате фирмы «Kontron» (Франция) и урофлоуметрию на аппарате DISA (Дания).

В периферической крови определяли миграционную и секреторную активность гранулоцитов и мононуклеаров (в реакции торможения миграции лейкоцитов в присутствии ФГА), количество нейтрофилов крови, фагоцитирующих частицы латекса, содержание циркулирующих иммунных комплексов (ЦИК) и титр комплемента по 50%-ному гемолизу. Спонтанную миграцию гранулоцитов и

мононуклеаров и реакцию их торможения оценивали в 5-канальных капиллярах в культуре клеток цельной крови [9]. Титр комплемента определяли по методу Э. Кэбота и М. Мейера. ЦИК в сыворотке крови – при их преципитации 4% раствором поли- этиленгликоля. Содержание интерлейкина-8 в сыворотке крови и в эякуляте определяли с помощью иммуноферментных тест-систем «Quantikine» фирмы «R&D systems» (США), а IgA, IgM, IgG и sIgA – турбидиметрическим микрометодом .

Для оценки коагуляционного механизма гемостаза и фибрино- литической системы использовали стандартные методики.

Определение концентрации тестостерона в сыворотке крови и в эякуляте и кортизона в сыворотке крови проводили с помощью иммуноферментных тест-систем «Стероид ИФА-тестостерон» фирмы «Алкор БИО» (Россия, Санкт-Петербург). Содержание пролактина, эстрадиола, ЛГ, ФСГ определяли при люминесцентном анализе сыворотки крови с использованием наборов «Амерлайт пролактин-30», «Амерлайт эстрадиол», «Амерлайт ЛГ-30», «Амерлайт ФСГ» фирмы «Amersham» (Великобритания).

Активность лактатдегидрогеназы (ЛДГ), кислой фосфатазы (КФ) и щелочной фосфатазы (ЩФ) в эякуляте исследовали на биохимическом анализаторе FP-900 фирмы «Labsystems» (Финляндия) с использованием наборов: для ЛДГ – фирмы «Cormey» (Польша), для КФ и ЩФ – «Lachema» (Чехия). Содержание фруктозы и лимонной кислоты в эякуляте определяли колориметрическим методом.

Результаты и обсуждение

При использовании **Простатилена®** **полностью исчезли симптомы у 33 (51%) больных хроническим простатитом в первой группе и 30 (53%) во второй группе. Выраженность симптомов в этих группах уменьшилась у 19 (30%) и 18 (32%) больных соответственно**. При этом число больных, предьявляющих жалобы на боль уменьшилось на 63 % в первой группе и 65% во второй, на нарушение половой функции – на 46% и 47% соответственно. Среди больных предъявлявших жалобы на нарушения мочеиспускания, оно нормализовалось или улучшилось у 90% больных в первой группе и у 91% больных во второй. Достоверные отличия между первой и второй группой не получены. Однако прослеживается **однозначная тенденция к увеличению количества больных, у которых уменьшились или исчезли симтомы заболевания в группе больных, получавших Простатилен® в виде свечей**.

Средний балл I-PSS у обследованных больных снизился после лечения в первой группе с 9,8±2,3 до 2,3±1,2 балла; во второй группе – с 10,3±1,9 до 2,1±1,3 балла. Повышение качества жизни подтверждается снижением QOL с 3,7±1,1 до 1,1±0,3 балла в первой группа) и с 4,1±1,2 до 1,2±0,4 балла. Различия между волонтерами и больными, как в первой, так и во второй группе достоверны ($p<0,05$).

Нарушения психовегетативных функций перестали беспокоить 21% и 24% в первой и во второй группе больных.

При урофлоуметрии отмечено достоверное увеличение после лечения максимальной скорости мочеиспускания в первой группе с 21,1±1,3 мл/с до 26,4±0,9 мл/с, во второй группе – с 20,2±1,1 мл/с до 26,9±0,8 мл/с; средней скорости мочеспускания в первой группе с 11,5±0,8 мл/с до 14,9±0,7 мл/с, во

второй группе – с11,8±0,7 мл/с до 15,2±0,8 мл/с. Остаточную мочу имели 12% больных в первой группе и 13% больных во второй; после лечения – 1,6 % больных (первая группа) и 1,7% больных (втторая группа). Объем её достоверно (p<0,05) уменьшился в первой группе с 56,7±5,1 мл до 21 мл, во второй с 59,1±5,1 мл до 18 мл.

Рассчитанный при помощи УЗИ объем предстательной железы у больных хроническим простатитом в первой группе до лечения колебался от 8,8 см3 до 69, 7 см3 (в среднем – 27,3±11,3 см3), после лечения – от 7,9 см3 до 68,2 см3 (в среднем – 28,5±10,6 см3); во второй группе от 8,9 см3 до 65,4 см3 (в среднем – 26,2±10,2 см3), после лечения – от 7,3 см3 до 67,3 см3 (в среднем – 25,9±12,5 см3) (p<0,10). У 32% (первая группа) и 35% (вторая группа) больных после лечения перестали определяться гипоэхогенные образования, у 67% (первая группа) и 71% (вторая группа) больных они уменьшились в размерах. Мы расцениваем это как результат улучшения дренирования и восстановления нормальных размеров ацинусов железы.

Влияние **Простатилена®** на систему гемостаза у больных хроническим простатитом как в первой, так и во второй группе, проявилось достоверным увеличением длительности кровотечения и времени в адреналин- и АДФ-тестах. Достоверных различий между первой и второй группой не выявлено. Полученные результаты подтверждает представление о влиянии препарата на тромбоцитарное звено гемостаза.

Достоверных различий содержания тестостерона, эстрадиола, ФСГ, ЛГ, пролактина и кортизола в сыворотке крови до и после лечения простатиленом у больных хроническим простатитом не выявлено. Концентрация 17-кетостероидов в суточной моче также не менялась.

Выявленное уменьшение значений миграционной активности моноцитов и поглотительной способности нейтрофилов после лечения **Простатиленом®** в первой и во второй группе свидетельствовало **о снижении активности воспалительного процесса**. Влияие **Простатилена®** на показатели клеточного и гуморального иммунитета проявилось в увеличении количества Т- и В-клеток, снижении концентрации IgA. Значения этих показателей у больных хроническим простатитом приближались к таковым у волонтеров. Результаты проведенного исследования согласуются с опубликованными ранее об иммуномодулирующем действии **Простатилена®**. Различия значений показателей в первой и во второй группе оказались не существенными.

Влияние **Простатилена®** на активность воспалительного процесса подтверждается и нормализацией количества лейкоцитов в эякуляте у большинства больных, достоверным снижением концентрации IgG, IgA, sIgA и интерлейкина-8, а также достоверным увеличением концентрации лимонной кислоты и КФ в эякуляте. Полученные изменения наблюдаются как в группе больных, которым **Простатилен®** вводился внутримышечно, так и при применении суппозитория.

Характерным было и достоверное снижение относительного количества неподвижных сперматозоидов в эякуляте у больных хроническим простатитом после лечения **Простатиленом®** как в первой, так и во второй группе больных.

Следовательно, снижая активность воспаления и восстанавливая активность клеток предстательной железы, **Простатилен® улучшает и показатели эякулята.**

Таким образом, вне зависимости от лекарственной формы **Простатилен® оказывает коррегирующее влияние на патологические сдвиги в системе гемокоагуляции, обладает способностью восстанавливать микроциркуляцию предстательной железы и снижает активность воспаления в ней. Отсутствие достоверных отличий между показателями в группах больных, в которых Простатилен® вводили внутримышечно и в виде суппозитория, позволяет рекомендовать широкое применение свечей Простатилена®. Это освобождает медицинский персонал от проведения инъекции и позволяет избежать постинъекционных осложнений.**