

Синдромальная коррекция инфравезикальной обструкции препаратом Хомвио-Простан у больных гиперплазией предстательной железы

С.Н. Шамраев¹, И.А. Бабюк¹, П.Д. Цветков², Д.П. Цветкова²

¹Институт неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака АМН Украины, Донецк

²Национальный медицинский университет, София

Проведено открытое клиническое исследование эффективности препарата Хомвио-Простан в коррекции инфравезикальной обструкции у больных с симптомами нижних мочевых путей, обусловленных гиперплазией предстательной железы. Контрольную группу составили 25 (56%) пациентов, которым проводили стандартную антибактериальную терапию фторхинолоном II поколения в возрастных дозах до и после трансуретральной резекции предстательной железы (ТУРПЖ), всего на протяжении 5 сут. Хомвио-Простан назначали 20 (44%) больным в качестве средства поддерживающей терапии курсами по 3 нед до ТУРПЖ и после нее по 8 капель внутрь 3 раза в сутки. При сравнении клинко-уродинамических результатов до и после ТУРПЖ в 1-й и 2-й группах пациентов установлено, что после ликвидации инфравезикальной обструкции в обеих группах эвакуаторная функция мочевого пузыря восстанавливается, отмечается увеличение максимального потока мочи на фоне увеличения емкости мочевого пузыря и уменьшения объема остаточной мочи. Применение препарата Хомвио-Простан достоверно обеспечивает более благоприятное течение послеоперационного периода с более ранним и эффективным восстановлением самостоятельного мочеиспускания ($p < 0,001$).

Ключевые слова: заболевания предстательной железы, инфравезикальная обструкция, симптомы нижних мочевых путей, Хомвио-Простан.

Заболевания предстательной железы в последнее десятилетие, наряду с известными медицинскими приоритетами (инфекциями, болезнями сердца, мозга, аномалиями развития и травмами), представляют собой не только серьезную медицинскую, но и большую социальную проблему [4]. Результаты эпидемиологических исследований, проведенные в разных странах, свидетельствуют о постепенном нарастании частоты патологии предстательной железы. При аутопсии гистологические признаки гиперплазии предстательной железы обнаруживаются у 8% мужчин в возрасте до 30 лет, у 11% мужчин в возрасте до 40 лет, более чем у 40% мужчин в возрасте до 50 лет и более чем у 90% мужчин старше 80 лет [5]. В Украине за последние два года заболеваемость гиперплазией предстательной железы увеличилась на 4,02% и составила в 2009 году 323,5 на 100 000 мужского населения, распространенность – на 3,91% и составила 1051,9 на 100 000 мужчин [3].

Методом выбора радикального лечения пациентов с осложненными формами гиперплазии предстательной железы и тяжелой степенью инфравезикальной обструкции остается хирургическое удаление гиперпластической ткани предстательной железы [6, 7]. Несмотря на улучшение способов диагностики гиперплазии предстательной железы, усовершенствование методов ее хирургического лечения, успеха анес-

тезиологии и антибактериальной терапии, уровень послеоперационных осложнений достигает 7–48%, вследствие чего полноценное мочеиспускание восстанавливается только у 21–50% пациентов [1, 2, 8, 9].

Целью данного исследования было изучение эффективности и безопасности нового препарата Homvio-Prostan (Хомвио-Простан) фармацевтической фирмы Homviora (Германия) в коррекции инфравезикальной обструкции у больных с симптомами нижних мочевых путей, обусловленных гиперплазией предстательной железы.

Хомвио-Простан относится к натуропатическим препаратам и в 10 мл содержит Sabal serrulatum 5 мл (сереня пыльчатая), Populus tremuloides 0,1 мл (канадская осина) и Pereira brava D₂ 4 мл (хододендрон войлочный). Данное лекарственное средство обладает выраженной противовоспалительной, противоотечной и антипролиферативной активностью, что приводит к задержке прогрессирования клинической симптоматики гиперплазии предстательной железы и уменьшению влияния механического компонента инфравезикальной обструкции у мужчин с доброкачественным увеличением предстательной железы.

При выборе данного препарата в качестве поддерживающей терапии, помимо его спектра активности, мы учитывали низкую цену Хомвио-Простана (стоимость 1 флакона в аптеках не превышает 8% прожиточного минимума, его хватает на 5–6-недельный курс лечения), высокую степень абсорбции в пищеварительном тракте, достижение высокой концентрации препарата в моче, возможность его приема всего 3 раза в сутки короткими 3-недельными курсами, высокий профиль безопасности и отсутствие противопоказаний к применению данного препарата, кроме непереносимости его компонентов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В открытое контролируемое исследования были включены 45 больных, которые проходили лечение в отделе абдоминальной хирургии и политравмы Института неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака НАМН Украины. Все больные перенесли трансуретральную резекцию предстательной железы (ТУРПЖ) по поводу осложненной формы гиперплазии предстательной железы. Возраст пациентов группы колебался от 56 лет до 91 года и в среднем составил $68,0 \pm 4,5$ года.

Критериями включения в исследование были:

- признаки инфравезикальной обструкции 2–3-й степени (особое внимание уделяли таким симптомам, как болезненное затрудненное мочеиспускание или странгурия, императивные позывы, недержание мочи, выделение мочи каплями в конце мочеиспускания, количество остаточной мочи), лейкоцитурия не более 30 в поле зрения, количество остаточной мочи от 100 до 200 мл;

- отсутствие суспиционных признаков рака предстательной железы.

Суспиционными данными в отношении онкопатологии предстательной железы считали: инфильтрат или узел, уплотнение, неравномерность консистенции при пальпаторном ректальном исследовании простатической области; гипо- и гиперэхогенный фокус в периферической зоне предстательной железы с или без нарушения целостности ее капсулы, появление которых нельзя было объяснить сосудистыми структурами, кистами или артефактами притрансректальной сонографии предстательной железы, особенно в дорсолатеральных и дорсоапикальных ее зонах; уровень простатического специфического антигена в плазме крови более 4 нг/мл.

Каждый пациент подвергался трансректальной ультрасонографии. В процессе выполнения данной работы мы использовали ультразвуковой аппарат «Siemens Elegra» (Германия) с возможностью цветовой доплерографической картирования. Определение объема предстательной железы, емкости мочевого пузыря и остаточной мочи производили расчетным способом по формуле Terris-Stamey [9]. Клинико-лабораторные исследования выполняли по стандартным методикам, используемым в Лаборатории фундаментальных исследований Института неотложной и восстановительной хирургии им. В.К. Гусака НАМН Украины.

Контрольную первую группу составили 25 (56%) пациентов, которым проводили стандартную антибактериальную терапию фторхинолоном II поколения в возрастных дозах до и после ТУРПЖ, всего на протяжении 5 сут.

Хомвио-Простан назначали во 2-й группе из 20 (44%) больных в качестве средства поддерживающей терапии курсами по 3 нед до операции и после нее в период формирования везикоуретрального сегмента по следующей схеме: внутрь ежедневно по 8 капель 3 раза в сутки за 30 мин до еды, на кусочке хлеба либо в небольшом количестве воды (5–15 мл), при этом как можно дольше удерживая препарат во рту.

Сравнительный анализ исследуемых групп больных проводили по данным суммы баллов клинических проявлений инфравезикальной обструкции, лейкоцитурии и параметрам урофлоуметрии до лечения и через 3 мес после его окончания. Полученные данные оценивали с использованием методов вариационной статистики с применением непарного t-теста; разница между средними величинами (p) считалась статистически достоверной, если $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

При оценке результатов лечения больных 2-й группы мы отметили улучшение клинико-лабораторных показателей у 18

Данные морфологического исследования операционного материала

| Гиперплазия предстательной железы | Количество больных | |
|-----------------------------------|--------------------|-------------------|
| | 1-я группа (n=25) | 2-я группа (n=20) |
| Железистая | 13 (52±5%) | 12 (60±7%) |
| Стромальная | 4 (16±8%) | 2 (10±10%) |
| Смешанная | 8 (32±7%) | 6 (30±9%) |
| Сопутствующий простатит | 14 (56±5%) | 11 (55±8%) |

(90,0%) пациентов ($p < 0,05$). Побочных явлений или каких-либо специфических осложнений от применения препарата Хомвио-Простан мы не наблюдали. Всем пациентам, перенесшим ТУРПЖ, выполняли морфологическое исследование удаленной гиперпластической ткани, что представлено в табл. 1.

Данные табл. 1 свидетельствуют, что при морфологическом исследовании операционного материала у 25 (56%) больных была гиперплазия предстательной железы железистого строения. В 1-й группе мы наблюдали 13 (52%) таких пациентов, во 2-й – 12 (60%). В 6 (13%) наблюдениях диагностирована гиперплазия стромального и в 14 (31%) – смешанного строения. Кроме того, у 25 (56%) из 45 оперированных больных было выявлено сочетание гиперплазии предстательной железы и хронического простатита. В 1-й группе мы наблюдали 14 (56%) таких пациентов, во 2-й группе – 11 (55%). Полученные данные свидетельствуют об однородности пациентов в выбранных группах исследования.

Клинико-уродинамические результаты лечения пациентов 1-й и 2-й группы представлены в табл. 2.

Как видно из табл. 2, согласно значению суммы баллов международного опросника IPSS, значениям максимальной объемной скорости мочеиспускания по данным урофлоуметрии у всех пациентов после ТУРПЖ отсутствовала инфравезикальная обструкция, больные имели легкую степень дизурии, качество своей жизни пациенты оценивали как удовлетворительную или хорошую. Объем остаточной мочи не превышал 50 мл.

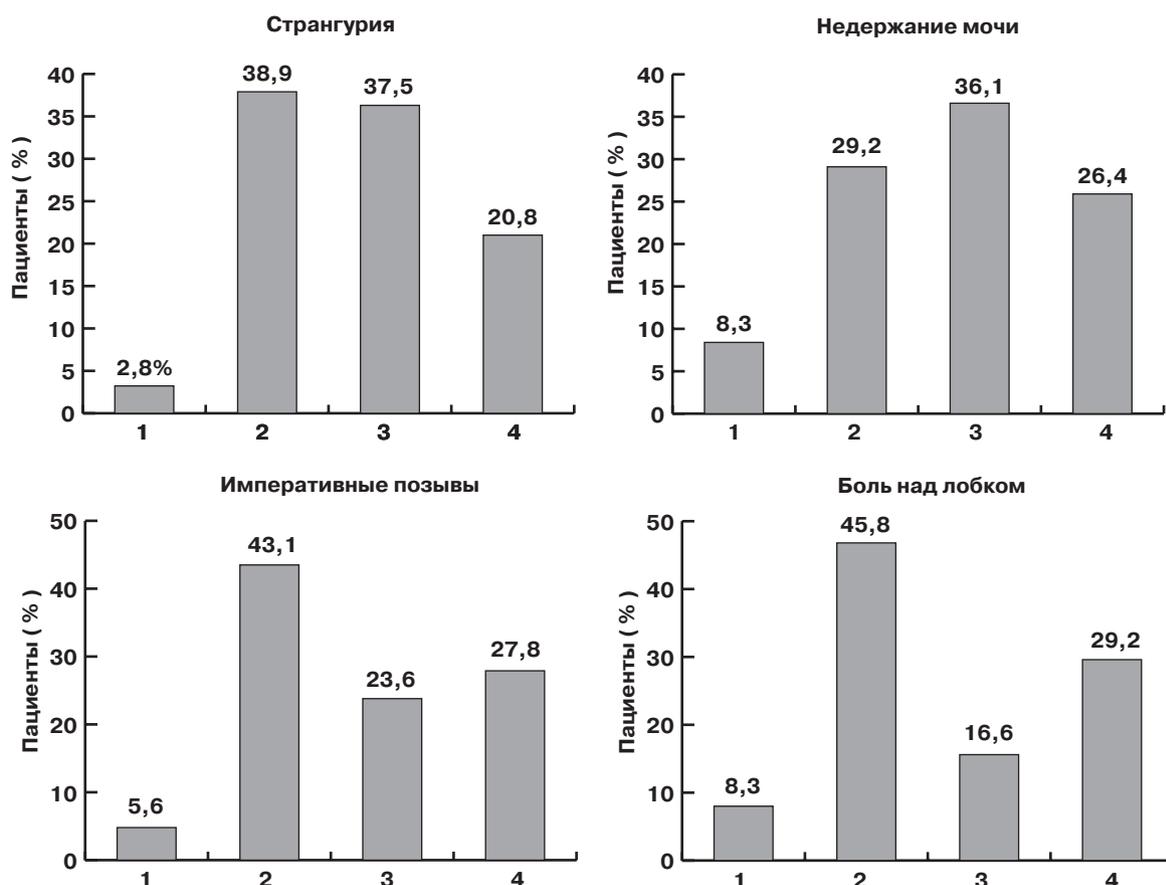
Сравнение клинико-уродинамических результатов до и после ТУРПЖ в 1-й и 2-й группах пациентов показало, что после ликвидации инфравезикальной обструкции в обеих группах эвакуаторная функция мочевого пузыря восстанавливается, отмечается увеличение максимального потока мочи на фоне увеличения емкости мочевого пузыря и уменьше-

Таблица 2

Клинико-уродинамические результаты лечения (M±m)

| Показатели | Перед операцией | | После операции | |
|--------------------------|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
| | 1-я группа (n=25) | 2-я группа (n=20) | 1-я группа (n=25) | 2-я группа (n=20) |
| IPSS, баллы | 21,8±0,4 | 23,1±0,7 | 8,4±0,2* | 5,8±0,4*, ** |
| QoL, баллы | 5,0±0,1 | 5,1±0,1 | 2,7±0,05* | 2,0±0,1*, *** |
| Q _{макс} , мл/с | 7,5±0,2 | 6,8±0,5 | 22,9±0,4* | 30,1±1,1*** |
| V _{мп} , мл | 150±6 | 140±6 | 230±4* | 240±10* |
| V _{ом} , мл | 150±8 | 140±10 | 35±1* | 25±1*** |

Примечания: * – достоверность отличий (p); * $p < 0,001$ – в сравнении со значением перед операцией; ** $p < 0,001$ – в сравнении с 1-й группой; *** $p < 0,05$ – в сравнении с 1-й группой; IPSS – сумма баллов международного опросника симптоматики инфравезикальной обструкции; QoL – индекс качества жизни; Q_{макс} – максимальный поток мочи по данным урофлоуметрии; V_{мп} – объем мочевого пузыря; V_{ом} – объем остаточной мочи.



Некоторые субъективные симптомы нижних мочевых путей по оценке пациентами 2-й группы через 3 мес после окончания курса лечения

ния объема остаточной мочи. Вместе с тем, применение препарата Хомвио-Простан достоверно обеспечивает более благоприятное течение послеоперационного периода с более ранним и эффективным восстановлением самостоятельного мочеиспускания ($p < 0,001$).

Некоторые субъективные симптомы нижних мочевых путей (странгурия, недержание мочи, императивные позывы, дискомфорт или боль в надлобковой области) оценивали пациенты 2-й группы через 3 мес после окончания курса лечения и поместились в одну из четырех категорий: ухудшение, отсутствие изменений, улучшение и исчезновение симптомов (колонки 1, 2, 3 и 4 соответственно, на рисунке).

Как видно из рисунка, количество больных исследуемой 2-й группы, отметивших улучшение или исчезновение беспокоящих симптомов в результате медикаментозной терапии Хомвио-Простаном, было более 50%. Ни в одном из оцениваемых субъективных признаков инфекции мочевого пузыря, количество пациентов, отметивших ухудшение, не превышало 10 % и в среднем равнялось $6,3 \pm 0,1\%$.

Одним из объективных показателей ликвидации воспалительного процесса явилось снижение уровня лейкоцитурии не более чем до 10 в поле зрения, которое отмечено у 18 (90,0%) больных 2-й группы по сравнению с 17 (68%) пациентами группы контроля.

Полученные результаты объективно отражают выраженный терапевтический эффект медикаментозной поддерживающей терапии инфравезикальной обструкции препаратом Хомвио-Простан у пациентов, перенесших ТУРПЖ.

ВЫВОДЫ

На основании проведенного исследования можно сделать следующие выводы:

1. Хомвио-Простан (Homvioga, Германия) является безопасным, хорошо переносимым и эффективным препаратом в терапии инфравезикальной обструкции у больных, перенесших хирургическое вмешательство по поводу доброкачественной гиперплазии предстательной железы.
2. Лечение Хомвио-Простаном удачно сочетается с базисной терапией курсами по 3 нед без каких-либо побочных явлений и осложнений.
3. Положительный эффект в виде улучшения клинико-лабораторных показателей отмечен у 90,0% пациентов, перенесших ТУРПЖ при ее гиперплазии, что позволяет рекомендовать включение Хомвио-Простана в программы коррекции инфравезикальной обструкции у больных с симптомами нижних мочевых путей.
4. Препарат может быть рекомендован в качестве основного либо альтернативного лечения не только при гиперплазии предстательной железы и воспалительных заболеваниях нижних мочевых путей у мужчин (согласно инструкции), но также в коррекции дизурических явлений, которые обусловлены синдромом хронической тазовой боли и нарушениями нервной регуляции акта мочеиспускания.
5. Препарат Хомвио-Простан (Homvioga, Германия) рекомендуется для внедрения его клинического применения у стационарных и амбулаторных больных при лечении широкого круга урологических проблем.

Синдромальна корекція інтравезикальної обструкції препаратом Хомвіо-Простан у хворих на гіперплазію передміхурової залози

С.М. Шамраєв, І.О. Бабюк, П.Д. Цветков, Д.П. Цветкова

Проведено відкрите клінічне дослідження ефективності препарату Хомвіо-Простан у корекції інтравезикальної обструкції у хворих із симптомами нижніх сечових шляхів, які зумовлені гіперплазією передміхурової залози. Контрольну групу склали 25 (56%) пацієнтів, яким проводили стандартну антибактеріальну терапію фторхінолоном II покоління у вікових дозах до та після трансуретральної резекції передміхурової залози (ТУРПЗ), усього протягом 5 діб. Хомвіо-Простан призначали в 2-й групі з 20 (44%) хворих в якості препарату підтримувальної терапії курсами по 3 тижні до ТУРПЗ та після неї за схемою: по 8 крапель всередину по 3 рази на добу. При порівнянні клініко-уродинамічних результатів до та після ТУРПЗ в 1-й і 2-й групах пацієнтів встановлено, що після ліквідації інтравезикальної обструкції в обох групах евакуаторна функція сечового міхура відновлюється, відзначається збільшення максимального потоку сечі на тлі збільшення об'єму сечового міхура та зменшення об'єму залишкової сечі. Застосування препарату Хомвіо-Простан вірогідно забезпечує більш сприятливий перебіг післяопераційного періоду з більш раннім та ефективним відновленням самостійного сечовипускання ($p < 0,001$).

Ключові слова: захворювання передміхурової залози, інтравезикальна обструкція, симптоми нижніх сечових шляхів, Хомвіо-Простан.

The correction of low urinary tract symptoms by Homvio-Prostan in patients with benign prostatic hyperplasia

S.N. Shamrayev, I.A. Babyuk, P.D. Tsvetkov, D.P. Tsvetkova

The open clinical study of Homvio-Prostan efficiency was carried out to investigate correction of infravesical obstruction in patients with low urinary tract symptoms due to benign prostatic hyperplasia.

Control first group included 25 (56%) patients to whom standard antibacterial therapy with the second generation of quinolones in age dosages before and after transurethral resection of prostate (TURP) was prescribed for 5 days. In the second group Homvio-Prostan was prescribed to 20 (44%) patients for 3 weeks before and after TURP 8 drops 3 times a day per os. Comparison of clinical and urodynamic results before and after TURP in 1 and 2 groups of patients has shown that after liquidation of infravesical obstruction in both groups evacuatory function of a bladder was restored, marked increase in the maximal urine stream on the background of increase in bladder capacity and reduction of residual urine volume. Homvio-Prostan use provides more favorable postoperative period with earlier and more effective restoration of urination ($p < 0,001$).

Key words: prostatic diseases, infravesical obstruction, low urinary tract symptoms, homvio-prostan.

ЛИТЕРАТУРА

1. Лопаткин НА. Осложнения ТУР предстательной железы и аденомэктомии /Добрoкачественная гиперплазия предстательной железы. – М.: ПьерФабр, 1997. – С. 163–167.
2. Мартов А.Г. ТУР в лечении ДГПЖ /Добрoкачественная гиперплазия предстательной железы // М., 2005. – С. 151–162.
3. Сайдакова Н.О., Старцева Л.М., Кравчук Н.Г. Диспансерний нагляд за захворюваннями сечовидільних шляхів // Основні показники урологічної допомоги в Україні за 2005–2006 роки. – К., 2007. – С. 103–124.
4. Holtgrewe H.L., Ackermann R., Bay-Nielsen H. et al. Report from the Committee on the Economics of BPH II Proceedings of the 3rd International Consultation on Benign Prostatic Hyperplasia (BPH).-Scientific Communication International Ltd., 1996. – P. 53–63.
5. Schaeffer A.J. Epidemiology and Geographic's of Prostatitis II Europ. Urol. Suppl. – 2003. – Vol. 2. – P. 5–10.
6. Kirby R.S., McConnell S. Benign prostatic hyperplasia-Oxford, 2005. – 72 p.
7. Patients with benign prostatic hyperplasia (BPH): medical therapy or surgery? / F. Di Siluero, A. Sciarra, G. D'eramo et al. // BPH: from Molecular Biology to Patient Relief-Bologna, 2004. – 296 p.
8. Harzmann R. Recent advances in TURP / Changing the course of benign prostatic hyperplasia. – New Jersey. – 2004. – P. 8–10.
9. Terris M.K., Stamey TA. Determination of prostate volume by transrectal ultrasound // J. Urol. – 1991. – Vol. 145. – P. 984–987.