

УДК 616.65-006-085.2



Изучение эффективности препарата «Хомвио®-Простан» в коррекции инфравезикальной обструкции у больных с симптомами нижних мочевых путей, обусловленных гиперплазией предстательной железы

Бабюк И.А. Шамраев С.Н.

Донецкий Национальный медицинский университет им.М.Горького

Институт неотложной и восстановительной хирургии имени В.К.Гусака АМН Украины

(г. Донецк)

Заболевания простаты в последнее десятилетие, наряду с известными медицинскими приоритетами (инфекциями, болезнями сердца, мозга, аномалиями развития и травмами) представляют собой не только серьёзную медицинскую, но и большую социальную проблему [1]. Эпидемиологические исследования, проведенные в разных странах, указывают на постепенное нарастание частоты патологии предстательной железы. При аутопсии гистологические признаки гиперплазии простаты 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 [2]. В Украине за последние два года заболеваемость гиперплазией предстательной железы увеличилась на 4,02% и составила в 2006 году 323,5 на 100 тысяч мужского населения, распространенность – на 3,91% и составила – 1051,9 на 100 тысяч мужчин [3].

Методом выбора радикального лечения пациентов осложненными формами гиперплазии предстательной железы и тяжелой степенью инфравезикальной обструкции остается хирургическое удаление гиперпластической ткани простаты [4, 5]. Несмотря на улучшение способов диагностики гиперплазии предстательной железы, усовершенствование методов её хирургического лечения, успехи анестезиологии и антибактериальной терапии, уровень послеоперационных осложнений достигает 7-48%, вследствие чего полноценное мочеиспускание восстанавливается только у 21-50% пациентов [6-8].

Целью данного исследования было изучение эффективности и безопасности нового препарата 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 содержит Sabal sergulatum (Сереня пальчатая), Populus tremuloides (Канадская осина) и Pereira brava D2 (Хододендрон войлочный). В 10 мл спиртового раствора содержится каждой части, соответственно, в количестве 5 мл, 0,1 мл и 4 мл. Данное лекарственное средство обладает выраженной противовоспалительной, противоотечной и антипролиферативной активностью, что приводит к задержке прогрессирования гиперплазии простаты и восстановлению естественных параметров мочеиспускания у мужчин, перенесших хирургическое вмешательство по поводу гиперплазии предстательной железы.

При выборе данного препарата в качестве поддерживающей терапии, помимо его спектра активности, мы учитывали низкую стоимость «Хомвио®-Простана» (1 флакон в аптеках стоит 50-55 грн., его хватает на 5-6 недельный курс лечения), высокую степень абсорбции в желудочно-кишечном тракте, достижение высокой концентрации препарата в моче, возможность его приема всего 3 раза в сутки короткими 3-х недельными курсами, высокий профиль безопасности и отсутствие противопоказаний к применению данного препарата, кроме непереносимости его компонентов.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ. В открытое контролируемое исследование были включены 45 больных, которые проходили лечение в отделе абдоминальной хирургии и политравмы Института неотложной и восстановительной хирургии им. В.К.Гусака АМН Украины. Пациентов наблюдали с января по ноябрь 2007 года. Все больные перенесли трансуретральную резекцию (ТУР) по поводу осложненной формы гиперплазии предстательной железы (см. критерии включения). Возраст пациентов группы колебался от 56 лет до 91 года и в среднем составил $68,0 \pm 4,5$ лет.

Критериями включения в исследование были:

1) признаки инфравезикальной обструкции 2-3 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;

2) отсутствие suspicious признаков рака предстательной железы.

Сuspicious 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 её капсулы, появление которых нельзя было объяснить сосудистыми структурами, кистами или артефактами при трансректальной сонографии простаты, особенно в дорзо-латеральных и дорзо-апекальных её 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 выполнялись по стандартным методикам, используемым в лаборатории фундаментальных исследований Института неотложной и восстановительной хирургии имени В.К.Гусака АМН Украины.

Контрольную первую группу составили 25 (56%) пациентов, которым проводилась стандартная антибактериальная терапия фторхинолоном второго поколения в возрастных дозировках до и после ТУР простаты, всего на протяжении 5 суток.

«Хомвио®-Простан» назначали во второй группе из 20 (44%) больных в качестве средства поддерживающей терапии курсами по 3 недели до операции и после неё в период формирования везико-уретрального сегмента по следующей схеме: внутрь ежедневно по 8 капель 3 раза в сутки за 30 минут 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 месяца 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. При оценке результатов лечения больных 2 группы, мы отметили улучшение клинико-лабораторных показателей у 18 (90,0%) пациентов ($p < 0,05$).

Побочных явлений или каких-либо специфических осложнений от применения препарата «Хомвио®-Простан» мы не наблюдали.

Всем пациентам, перенесшим ТУР простаты, выполняли морфологическое исследование удаленной гиперпластической ткани, что репрезентировано в табл. 1.

Таблица 1

Данные морфологического исследования операционного материала

Гиперплазия простаты	Количество больных	
	1-а группа (n=25)	2-а 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%)

Данные табл. 1 свидетельствуют, что при морфологическом исследовании операционного материала у 25 (56%) больных была гиперплазия предстательной железы железисто-го строения. В первой группе мы наблюдали 13 (52%) таких пациентов, во второй – 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 первой группе мы наблюдали 14 (56%) таких пациентов, во второй группе – 11 (55%). Полученные данные свидетельствуют об однородности пациентов в выбранных группах исследования.

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

Таблица 2

Клинико-уродинамические результаты лечения ($M \pm m$)

Показатели	Перед операцией		После операции	
	1-а группа (n=25)	2-а группа (n=20)	1-а группа (n=25)	2-а 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***

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

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

Сравнение клинико-уродинамических результатов до и после ТУР простаты в 1 и 2 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 уменьшения объёма 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) оценивались пациентами 1 группы через 3 месяца после окончания курса лечения и помещались 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 1 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±0,1%.

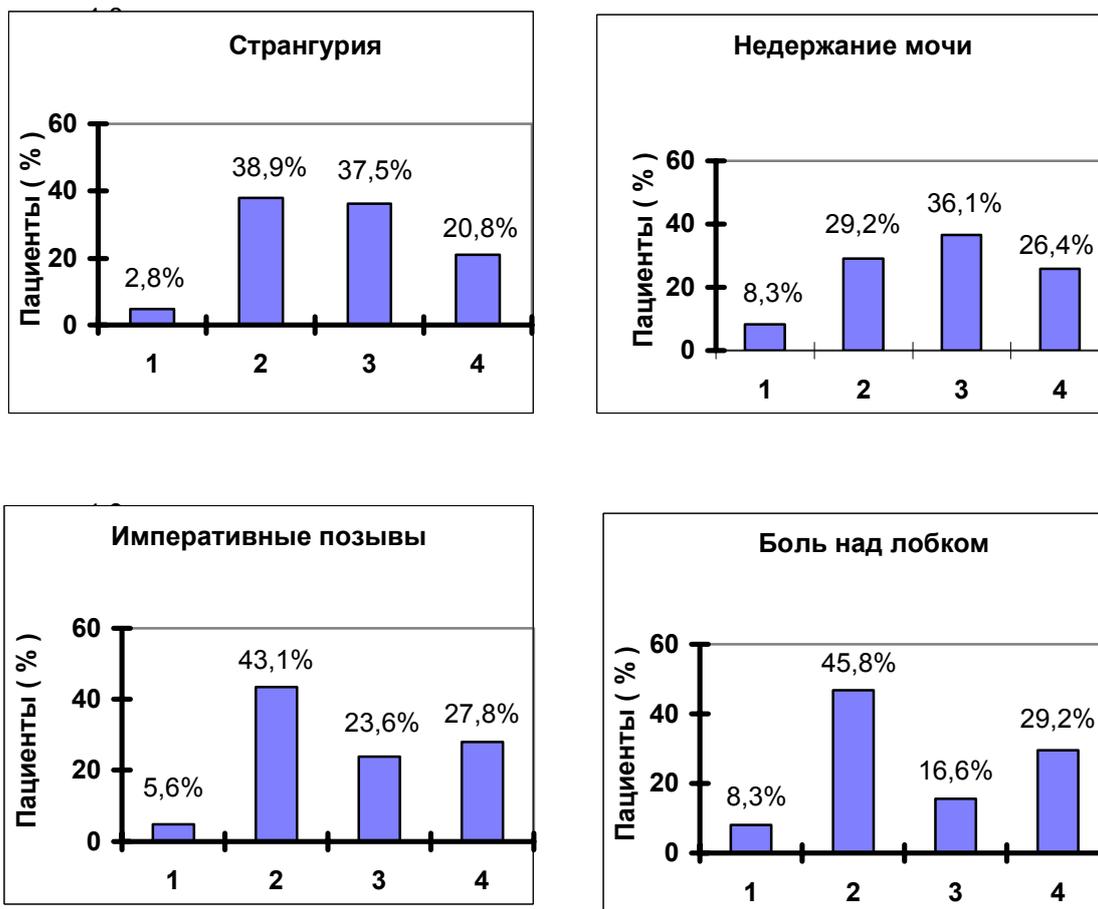


Рисунок. Динамика субъективных симптомов инфравезикальной обструкции у больных, получавших «Хомвио®-Простан»

Одним из объективных показателей ликвидации воспалительного процесса явилось снижение уровня лейкоцитурии до не более 10 в поле зрения, которое отмечено у 18 (90,0%) больных 2 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 ТУР предстательной железы.

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 недели без каких-либо побочных явлений и осложнений.
3. Положительный эффект в виде улучшения клинико-лабораторных показателей отмечен у 90,0% пациентов, перенесших ТУР простаты при её 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.