

КЛІНІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ СУПОЗИТОРІЇВ «ПРОСТАЛІН ФОРТЕ» У КОМПЛЕКСНІЙ ТЕРАПІЇ ХВОРИХ НА ХРОНІЧНИЙ ПРОСТАТИТ

М.І. Бойко ¹, І.С. Чорнокульський ²

¹ НМУ ім. О.О. Богомольця

² ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС

Вступ. Хронічний простатит (ХП) посідає перше місце за поширеністю серед запальних захворювань чоловічої статеві сфери і одне з перших місць серед чоловічих захворювань у цілому. За даними вітчизняних та зарубіжних авторів прояви простатиту мають від 8 до 14% чоловіків [1]. Серед пацієнтів урологічного профілю простатит зустрічається у 25% чоловіків. Проблема діагностики і лікування ХП, як бактеріального, так і небактеріального, залишається невирішеною досі, незважаючи на багатовікову історію його вивчення (Негорphilus вперше описав передміхурову залозу, як орган, близько 350 р. до н.е., а Legneau в 1815 році опублікував свої спостереження за запальним процесом у простаті). Зважаючи на вищезазначене, надзвичайної актуальності набуває розробка ефективних схем терапії даного захворювання.

ХП проявляється скаргами пацієнтів на біль або дискомфорт у промежині, внизу живота та статевих органах, як при сечовипусканні, так і поза актом сечовипускання. Також хворі скаржаться на розлади сечовипускання – часте сечовипускання, відчуття неповного випорожнення сечового міхура, ніктурію. Вищезазначені прояви хвороби значно погіршують якість життя пацієнтів, хворих на ХП, яка може бути оцінена як незадовільна. Її можна порівняти зі станом пацієнтів, які щойно перенесли інфаркт міокарда, хворіють на хворобу Крона, серцеву недостатність або цукровий діабет [1]. Тому розробка ефективних схем лікування хворих на дану патологію, враховуючи масштаби її поширення є однією з основних задач сучасної урології. Нині існує багато лікарських засобів для лікування ХП. Найуживаніші з них належать до таких груп препаратів: антибіотики, НПЗЗ, α -адреноблокатори, різноманітні рослинні препарати і екстракти простати тварин.

Раніше вважалось, що ХП – це запальне захворювання виключно інфекційного генезу (з можливим приєднанням аутоімунних порушень),

що характеризується ураженням як паренхіматозної, так і інтерстиціальної тканини передміхурової залози. Найчастіше збудником ХП є неспецифічна умовно-патогенна мікрофлора, а саме – кишкова паличка, рідше – клебсієли, протей, ентерококи та синьогнійна паличка. Інколи причинами простатиту стають специфічні збудники (трихомонада, хламідія, уреа- та мікоплазма і ін.). Однак мікробний фактор відіграє значну роль лише в початковій стадії, у подальшому роль інфекції знижується, а провідне місце в патогенезі займають вторинні зміни в тканинах простати. Нейротрофічні розлади, процеси аутоагресії, застій і розпад секрету підтримують запальний процес в залозі в постінфекційній стадії захворювання. Розвитку ХП сприяють травми, порушення крово- і лімфообігу в органах малого тазу, гормональні порушення (абсолютна або відносна андрогенна недостатність).

Поширеність окремих категорій хронічного простатиту, за даними літератури, складає: хронічний бактеріальний простатит – 6–10%; хронічний абактеріальний простатит – 80–90% [2]. Враховуючи низьку частоту виявлення інфекційного агента, а отже і його значення в запаленні, знижується роль антибіотиків у лікуванні абактеріальної форми ХП. Натомість зростає роль фітотерапії, оскільки в такому випадку можливим стає тривале застосування препаратів із мінімальною кількістю побічних ефектів, що неможливе, наприклад, при використанні нестероїдних протизапальних засобів. Саме до комбінованих рослинних препаратів і належать досліджувані нами супозиторії «Просталін форте».

Супозиторії «Просталін форте» містять у своєму складі 3 високоактивні компоненти: іхтамол, екстракт лікарської рослини – гамамелісу та йодид калію. Ці складові мають в'язучу, протизапальну, антисептичну дію та в цілому позитивно впливають на стан передміхурової залози.

Іхтамол має протизапальну та антиоксидантну дію, пригнічує розмноження бактерій і

грибів. Протизапальна дія забезпечується за рахунок зниження активності ферменту 5-ліпоксигенази та всього спектра запальних реакцій, індукованих фактором хемотаксису нейтрофілів. При цьому не відбувається виділення гранулярних ферментів та вільних радикалів кисню, що досягається антиоксидантною дією іхтамолу [3–5]. Виражений антибактеріальний та протигрибковий ефект іхтамолу продемонстровано багатьма дослідженнями *in vitro* [6–8].

Лікування іхтамолом у формі супозиторіїв 2 рази на тиждень сприяло значному зменшенню часу розрідження сім'яної рідини та сприяло настанню вагітності партнерок, чоловіки яких застосовували вищезазначене лікування [9].

На тваринах були проведені експерименти щодо безпечності тривалого (протягом декількох десятків років) застосування іхтамолу, які довели відсутність канцерогенного та мутагенного ефектів даної речовини [10].

Інший компонент супозиторіїв «Просталін форте» — лікарська рослина гамамеліс, що росте в лісах та по берегах річок Східної Азії і Північної Америки. Плоди гамамелісу містять високий відсоток ефірного масла, а кора і гілки гамамелісу — в'язучі речовини, завдяки чому широко використовуються в медицині та парфумерній промисловості.

Протизапальна дія доведена в результаті вивчення біологічного ефекту флаванолігнанів, що виділені з кори гамамелісу. Вони виявились потужними інгібіторами різноманітних медіаторів запалення [11, 12]. Судинозвужуюча активність була продемонстрована при внутрішньовенному введенні препаратів гамамелісу в ізольовані артерії у тварин [13]. Місцеве застосування екстракту гамамелісу викликало значне зниження температури шкіри у 30 добровольців. Знижена температура шкіри інтерпретувалася, як судинозвужуюча активність [14].

У ранніх роботах було доведено, що екстракт гамамелісу є потужним антиоксидантом, що значно підвищив коефіцієнт виживаності фібробластів, в експерименті з впливом на клітинну культуру оксидативного стресу, до 82,5% порівняно з контрольним препаратом (27,2%) [15].

Концентрат гамамелісу показав значну протівірусну активність по відношенню до вірусу простого герпесу I типу *in vitro* [16].

Йодид калію є ефективним антимікробним засобом, що застосовується місцево як антисептик. Він має перевагу над розчином йоду в підвищеній розчинності і зменшенні втрати елемента йоду в повітрі [17].

Таким чином, всі компоненти препарату «Просталін форте» спрямовані на лікування та зменшення проявів хронічного простатиту.

Мета дослідження: оцінка динаміки вираженості проявів ХП за шкалою симптомів хронічного простатиту і синдрому тазового болю у чоловіків (NIH-CPSI) та кількості лейкоцитів секрету передміхурової залози.

Матеріали та методи дослідження. Нами обстежено 67 чоловіків віком від 23 до 55 років, що перебували на амбулаторному лікуванні з приводу ХП (бактеріальної та абактеріальної форми) в стадії загострення у ДНУ «НПЦ ПКМ» ДУС. Критерієм включення до дослідження були наявність відповідних скарг та підвищеної кількості лейкоцитів при мікроскопії секрету передміхурової залози. Критерієм виключення з дослідження було підвищення рівня простат-специфічного антигену (ПСА) в сироватці крові більше 4 нг/мл, наявності інших захворювань передміхурової залози (гострий простатит, ДГПЗ, рак простати) та наявності хронічних захворювань і їх лікування, що могли б вплинути на перебіг дослідження (нейрогенні розлади сечовипускання в анамнезі, наявність в анамнезі травм і операцій на органах малого тазу і сечостатевої системи, хворих з гострими уретритом, циститом, везикулітом, епідидимітом, орхітом, загостренням геморою, проктиту, парапроктиту, тріщинами заднього проходу, конкрементами сечового міхура і уретри, а також хворих, які приймають препарати, що впливають на функцію сечостатевої та нервової систем).

Діагноз встановлювався за даними скарг, анамнезу, фізикального обстеження, лабораторних та інструментальних методів дослідження. Алгоритм діагностики включав використання анкетування на момент надходження і після проведеного лікування за шкалою симптомів хронічного простатиту та синдрому тазового болю у чоловіків (NIH-CPSI). Метою анкетування була оцінка динаміки суб'єктивної симптоматики. Крім того, всім пацієнтам виконувалося пальцеве ректальне дослідження передміхурової залози, дослідження секрету передміхурової залози в динаміці, бакпосів секрету простати з антибіотикограмою, ТРУЗД.

Усі хворі, що увійшли в дослідження, були розділені на 2 групи: в першу (дослідну) групу увійшли 37 хворих, що отримували комплексну терапію простатиту за базовою схемою (левофлоксацин 500 мг/добу впродовж 3 тижнів) та супозиторії «Просталін форте», в другу (контрольну) групу увійшли 35 хворих, що отримували комплексну терапію простатиту лише за

базовою схемою. Супозиторії «Просталін форте» призначались нами в складі комплексної з метою лікування загострення ХП за схемою: по 1 свічці 2 рази на день (вранці та ввечері) протягом 6 тижнів.

Статистичний аналіз проводився з використанням Microsoft Office Excel 2010.

Результати та їх обговорення. Під час скарг хворих з'ясувалось, що середній сумарний бал за шкалою NIH-CPSI склав $16,05 \pm 4,21$ у дослідній та $15,89 \pm 4,84$ у контрольній групі, що відповідає симптомам середньої вираженості. При ректальному пальцевому дослідженні, біль відмічався у всіх 67 (100%) пацієнтів, у 43 (64%) зафіксовано зміни консистенції та однорідності структури залози. За даними ТРУЗД зміни ехоструктури залози відмічались у 65 пацієнтів (97%), в основному за рахунок гіперехогенних включень, з них — у 4 пацієнтів (6%) діагностовано калькульозний ХП. При бактеріологічному дослідженні секрету простати, наявність мікрофлори була зафіксована у 23 (34%) пацієнтів. В основному висівались: *Escherichia Coli* у 12 (18%) пацієнтів, *Enterococcus faecalis* у 8 (12%) пацієнтів, *Streptococcus pyogenes* у 3 (4,5%) пацієнтів.

Порівняння дослідної та контрольної груп до лікування за показниками шкали NIH-CPSI наведені в таблиці 1.

Як ми бачимо з таблиці між дослідною та контрольною групами немає достовірно значимої різниці за показниками шкали NIH-CPSI та кількістю лейкоцитів секрету простати.

Нами проведена оцінка вираженості проявів ХП за шкалою NIH-CPSI до та після лікування препаратом «Просталін форте». Отримані дані наведені в таблиці 2.

З таблиці видно, що після лікування із застосуванням у схемі комплексної терапії супозиторіїв «Просталін®», втричі покращилась якість життя пацієнтів з ХП ($3,12 \pm 1,19$ бала до лікування та $1,03 \pm 0,67$ бала після лікування, $p < 0,01$).

Також, більш ніж утричі скоротились скарги за показником болю та дискомфорту з $7,47 \pm 2,88$ бала до $2,17 \pm 0,65$ бала; та удвічі скоротились скарги за показником сечовипускання з $2,75 \pm 1,11$ бала до $1,34 \pm 0,78$ бала. Сумарний бал за шкалою симптомів хронічного простатиту та синдрому тазового болю у чоловіків (NIH-CPSI) скоротився з $16,05 \pm 4,21$ бала до $5,29 \pm 3,84$ бала до та після курсу, відповідно. Кількість лейкоцитів у секреті передміхурової залози також знизилась до нормальних показників — з $45,28 \pm 7,19$ до $8,23 \pm 6,78$, $p < 0,01$

Ми порівняли прояви ХП за шкалою NIH-CPSI в дослідній та контрольній групах після курсу відповідного лікування. Результати подано у таблиці 3.

Після курсів відповідного лікування більш виражений клінічний ефект спостерігається у випадку додавання до комплексної терапії супозиторіїв «Просталін форте». А саме, майже вдвічі менші скарги за показником болю та дискомфорту $2,17 \pm 0,65$ бала при застосуванні супозиторіїв «Просталін форте» порівняно із $4,03 \pm 1,04$ бала при застосуванні лише базової терапії, $p < 0,05$. Статистично значимі зміни спостерігаються також за показниками якості життя ($1,03 \pm 0,67$ бала при застосуванні супозиторіїв «Просталін форте» проти $2,13 \pm 0,75$ бала при застосуванні лише базової терапії, $p < 0,05$) та сумарного бала за шкалою симптомів хронічного простатиту та синдрому тазового болю у чоловіків (NIH-CPSI), що менший у дослідній групі — $5,29 \pm 3,84$ бала порівняно з контрольною — $9,12 \pm 4,72$ бала, $p < 0,05$. Щодо кількості лейкоцитів при мікроскопії секрету простати, вона була вдвічі нижчою в дослідній групі — $8,23 \pm 6,78$ в п/з проти $17,12 \pm 7,52$ в п/з, у контрольній групі.

Отже, проведене клінічне дослідження показало, що застосування препарату «Просталін форте» сприяє статистичному достовірному зменшенню проявів болю та дискомфорту і поліпшенню якості життя пацієнтів із ХП. Даний

Таблиця 1

Прояви ХП за шкалою NIH-CPSI в дослідній та контрольній групах

Показники	Дослідна група (n=35)	Контрольна група (n=32)	Статистична значимість (p)
Біль та дискомфорт, бали	$7,47 \pm 2,88$	$7,17 \pm 2,65$	Н/З
Сечовипускання, бали	$2,75 \pm 1,11$	$2,50 \pm 0,78$	Н/З
Вплив симптомів на життя пацієнта, бали	$2,63 \pm 1,24$	$2,67 \pm 1,08$	Н/З
Якість життя, бали	$3,12 \pm 1,19$	$3,41 \pm 0,97$	Н/З
Середній сумарний бал	$16,05 \pm 4,21$	$15,89 \pm 4,84$	Н/З
К-сть лейкоцитів СПЗ, лейкоцити/в полі зору	$45,28 \pm 7,19$	$43,59 \pm 7,36$	Н/З

Н/З — статистично не значимі відмінності

Таблиця 2

Динаміка вираженості проявів ХП у дослідній групі за шкалою NIH-CPSI та кількості лейкоцитів секрету простати до та після курсу комплексного лікування

Показники	Дослідна група (n=35)	Контрольна група (n=32)	Статистична значимість (p)
Біль та дискомфорт, бали	7,47±2,88	2,17±0,65	<0,01
Сечовипускання, бали	2,75±1,11	1,34±0,78	<0,05
Вплив симптомів на життя пацієнта, бали	2,63±1,24	0,76±0,48	
Якість життя, бали	3,12±1,19	1,03±0,67	<0,05
Середній сумарний бал	16,05±4,21	5,29±3,84	<0,01
К-сть лейкоцитів СПЗ, лейкоцити/в полі зору	45,28±7,19	8,23±6,78	<0,01

Таблиця 3

Прояви ХП у дослідній та контрольній групах за шкалою NIH-CPSI після курсу комплексного лікування

Показники	Дослідна група (n=35)	Контрольна група (n=32)	Статистична значимість (p)
Біль та дискомфорт, бали	2,17±0,65	4,03±1,04	<0,05
Сечовипускання, бали	1,34±0,78	1,87±1,12	Н/З
Вплив симптомів на життя пацієнта, бали	0,76±0,48	0,93±0,64	Н/З
Якість життя, бали	1,03±0,67	2,13±0,75	<0,05
Середній сумарний бал	5,29±3,84	9,12±4,72	<0,05
К-сть лейкоцитів СПЗ, лейкоцити/в полі зору	8,23±6,78	17,12±7,52	<0,01

позитивний ефект досягається за рахунок в'яжучої та протизапальної дії «Просталін форте» і сприяє зменшенню набряку органа та зниження активності супутніх запальних процесів, а також поліпшення мікроциркуляції в ньому.

Побічні ефекти від застосування свічок «Просталін форте» незначні. Лише у 2 (3%) пацієнтів спостерігалася слабка швидкоплинна діарея і кишкові кольки, що не виявились причиною відміни препарату. Окрім того, за рахунок в'яжучої та протизапальної дії «Просталін форте» в одного з пацієнтів суттєво зменшились прояви супутньої патології — геморою. За даними одного з досліджень [18] 96,7% пацієнтів відмічали дуже добру переносимість препарату.

При аналізі даних дослідження, можна зробити висновок про виражене зменшення больових та дизуричних проявів ХП і, як наслідок, покращення якості життя пацієнтів. Загальна оцінка клінічної ефективності препарату «Про-

сталін форте», використаного в комплексній терапії ХП протягом 6 тижнів, виявилась позитивною, що дозволяє рекомендувати його хворим з даним захворюванням.

Висновки

Комплексна терапія із застосуванням препарату «Просталін форте» при загостренні хронічного простатиту протягом 6 тижнів достовірно зменшує больові та дизуричні прояви і покращує якість життя пацієнтів, хворих на дану патологію.

Застосування препарату «Просталін форте» в комплексній терапії хронічного простатиту дає більш виражений клінічний ефект у порівнянні зі стандартними схемами лікування, достовірно знижуючи біль, дискомфорт та кількість лейкоцитів у секреті передміхурової залози при ХП.

Препарат «Просталін форте» має незначні побічні ефекти, що не потребують відміни препарату.

Список літератури

1. Пасечніков С.П., Возіанов С.О., В.М. Лісовий [та ін.] Урологія: підручник для студентів вищих мед. навчальних закладів / За ред. С.П. Пасечнікова. — Вінниця: Нова книга, 2013. — 432 с.
2. Krieger J.N. Classification, epidemiology and implications of chronic prostatitis in North America, Europe and Asia. *Minerva urologica e nefrologica // The Italian journal of urology and nephrology*. — 2004. — V. 56(2). — P. 99–107.

3. Schewe C. et al. *Inhibitory Effects of Sulfonated Shale Oils (Ammonium Bituminos ulphonates, Ichthyols) on Enzymes of Polyenoic Acid Metabolism* // Arch. Dermatol. Res. — 1994. — V. 286. — P. 137–141.
4. Kownatzki E. et al. *The Effect of a Sulfonated Oil Extract (Ichthyol) on the Migration of Human Neutrophilic Granulocytes In Vitro* // Arch. Dermatol. Res. — 1984. — V. 276. — P. 235–239.
5. Diezel W. et al. *Ammonium Bituminos ulphonate (Ichthyol). Anti-inflammatory Effect and Inhibition of the 5-Lipoxygenase Enzyme* // Hautarzt. — 1992. — V. 43. — P. 772–774.
6. Gayko G. et al. *Anti-inflammatory, Antibacterial and Antimycotic Effects of Dark Sulfonated Shale Oil (Ichthammol)* // Berl. Munch. Tierarzti. Wochenschr. — 2000. — V. 113. — P. 368–373.
7. Nilssen E. et al. *Glycerol and Ichthammol: Medicinal Solution or Mythical Potion?* // J. Laryngol. Otol. — 1996. — V. 110. — P. 319–321.
8. H. Listemann et al., *Antifungal Activity of Sulfonated Shale Oils* // Arzneimittelforschung. — 1993. — V. 43. — P. 784–788.
9. Puschand H., Pursner P. *Liquefaction Disorders of the Ejaculate: Diagnosis and Therapy* // Z. Hautkr. — 1983. — V. 58. — P. 460–466.
10. Hartisch C. et al. *Dual Inhibitory Activity of Tannins from Hamamelis Virginiana and Related Polyphenols on 5-Lipoxygenase and Lyso-PAF: Acetyl-CoA Acetyltransferase* // Planta Med. — 1997. — V. 63. — P. 106–110.
11. Erdelmeier C.A. et al. *Antiviral and Antiphlogistic Activities of Hamamelis virginiana Bark* // Planta Med. — 1996. — V. 62. — P. 241–245.
12. Masaki H., Atsumi T., Sakurai H. *Evaluation of Superoxide Scavenging Activities of Hamamelis Extract and Hamamelitannin* // Free Rad. Commun. — 1993. — V. 19. — P. 333–340.
13. Discherand C.A., Medwick T. *Inorganic Pharmaceutical Chemistry. In: A.R. Gennaro (ed), Remington: The Science and Practice of Pharmacy, 20th. Ed. (2000). — Philadelphia College of Pharmacy and Science. — P. 377.*
14. Бойко Н.И. *Применение препарата Просталин у пациентов с хроническим простатитом* // Здоровье мужчины. — № 4(7). — 2003. — С. 30–33.

Реферат

КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ СУППОЗИТОРИЕВ «ПРОСТАЛИН ФОРТЕ» В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТАТИТА

Н.И. Бойко, И.С. Чернокульский

Учитывая распространенность хронического простатита и сложности в его лечении, чрезвычайно актуальность приобретает разработка эффективных схем терапии данного заболевания. Нами определена эффективность клинического применения суппозиторий «Просталин форте» при комплексном лечении хронического простатита. Суппозитории «Просталин форте» относятся к группе комбинированных растительных препаратов, содержащих в своем составе 3 высокоактивных компонента: ихтиол, экстракт лекарственного растения — гаммелиса и йодид калия.

При анализе данных исследования, можно сделать вывод о выраженном уменьшении проявлений хронического простатита, что доказано на основе данных анкетирования по шкале симптомов хронического простатита и синдрома та-

Summary

CLINICAL EFFICACY SUPPOSITORIES «PROSTALIN FORTE» IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH CHRONIC PROSTATITIS

M.I. Boyko, I.S. Chornokulskiy

Given the prevalence of a chronic prostatitis and difficulties in its treatment of extreme urgency is the development of effective regimens of this disease. We determined the effectiveness of clinical use of suppositories “Prostalin forte” in the treatment of chronic prostatitis. Suppositories “Prostalin forte” refers to a group of combined herbal preparations containing incorporates three high-level components: ihtiola, herb extract of witch hazel and potassium iodide.

In analyzing the study data, we can conclude pronounced decrease of chronic prostatitis, which brought on the basis of a questionnaire on a scale of symptoms of chronic prostatitis and pelvic pain syndrome in men (NIH-CPSI). Overall clinical efficacy “Prostalin forte” can recommend it to patients with chronic prostatitis. The drug “Prostalin forte” has minor side effects that did not require discontinuation of therapy.

зової болю у чоловіків (NIH-CPSI). Оцінка клінічної ефективності препарату «Просталін форте» дозволяє рекомендувати його хворим з хронічним простатитом. Препарат «Просталін форте» має незначительні побічні ефекти, не вимагаючи відміни препарату.

Ключові слова: хронічний простатит, «Просталін форте», суппозитории.

Keywords: chronic prostatitis, «Prostalin forte», suppositories.

Адреса для листування

М.І. Бойко

E-mail: profboiko@gmail.com