

УДК 616.62-008.228

М.К. АЛЧИНБАЕВ, М.А. МАКАЖАНОВ, К.М. АБДИЛЬМАНОВ,
К.Т. НАДЫРОВ, И.Т. МУХАМЕДЖАН, К.Ж. МАСКУТОВ

АО Научный Центр урологии им. Б.У. Джарбусынова, г. Алматы

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ ПРОФЛОСИНОМ® И ПРОСТАМОЛОМ УНО У ПАЦИЕНТОВ С ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИЕЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) – наиболее распространенное заболевание мужчин пожилого возраста. Цель исследования – изучение эффективности и безопасности комбинированной терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы препаратами тамсулозина гидрохлорида 0,4 мг (Профлосин®) и экстракта плодов пальмы ползучей 320 мг (Простамол® уно) в течение 6 месяцев, в сравнении с монотерапией тамсулозином 0,4 мг (Профлосин®).

Пациенты были рандомизированы следующим образом: 25 пациентов основной группы получали препарат Простамол® уно 320 мг в комбинации с Профлосином® 0,4 мг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев; 25 пациентам контрольной группы была назначена монотерапия Профлосином® 0,4 мг x 1 раз в сутки также в течение 6 месяцев.

Таким образом, оба способа лечения сравнительно одинаково облегчают ирритативные симптомы, причиняющие беспокойство пациентам. В то же время комбинированная терапия препаратами Простамол® уно 320 мг и Профлосин® 0,4 мг имеет преимущество перед монотерапией антагонистами алфа-1-адренорецепторов, причем статистически значимые достоверные отличия отмечены в показателях симптомов IPSS и уменьшении объемов предстательной железы.

Ключевые слова: ДГПЖ, консервативное лечение, монотерапия, комбинированная терапия, Простамол уно, Профлосин.

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) – наиболее распространенное заболевание мужчин пожилого возраста. Результаты исследований, подтвержденных аутопсиями, показали, что первые признаки ДГПЖ обнаруживаются у 8% мужчин в возрасте от 31 до 40 лет [1]. У мужчин старше 61 года частота этого заболевания достигает 70% и более, а после 80 лет – 90% [2].

Всемирная организация здравоохранения указывает на тенденцию роста населения в возрасте более 60 лет, что подчеркивает социальное значение и актуальность распространенности этого заболевания. Затраты на оказание медицинской помощи при заболеваемости ДГПЖ оцениваются приблизительно в 1,1 млрд. долларов ежегодно. Эта сумма не включает стоимость фармакотерапии амбулаторным больным и непрямые затраты [3].

В мировой практике проведен ряд исследований, подтвердивших факт прогрессирования ДГПЖ при отсутствии терапии.

В исследовании Olmsted county study наблюдались 2115 мужчин 40–79 лет в течение 12 лет. В начале исследования 26% мужчин в возрасте 40–49 лет имели умеренные и выраженные симптомы нижних мочевых путей. В возрасте 70–79 лет распространенность симптомов нижних мочевых путей составляла 46%. За время наблюдения отмечались признаки прогрессирования заболевания: усугубилась тяжесть симптомов нижних мочевых путей, увеличился объем предстательной железы, ухудшились уродинамические показатели. Средний ежегодный прирост тяжести симптомов по шкале IPSS составил 0,18 балла/год, ежегодно объем простаты увеличивался в среднем на 1,9%, пиковая скорость потока мочи (Qmax) в среднем ежегодно уменьшалась на 2,1%. Суммарная встречаемость острой задержки мочеиспускания за 4 года составила 2,7%. Всего 3% мужчин были прооперированы по поводу ДГПЖ [4].

В исследовании MTOPS (Medical therapy of prostatic symptoms) выявлено, что клиническое прогрессирование заболевания проявлялось увеличением суммарного

количества баллов по шкале IPSS ≥ 4 , возникновением острой задержки мочеиспускания, острой почечной недостаточностью, связанной с ДГПЖ, рецидивирующими инфекциями мочевых путей, недержанием мочи. В группе плацебо в течение 5 лет наблюдения клиническое прогрессирование заболевания наблюдалось у 16,6% пациентов. Наиболее частым проявлением прогрессирования (79,5%) явилось субъективное ухудшение симптомов нижних мочевых путей (увеличение IPSS ≥ 4). Острая задержка мочеиспускания возникла у 2% пациентов из группы плацебо, оперативное вмешательство по поводу ДГПЖ выполнено у 5%. За 5 лет наблюдения в группе, не получавшей лечение, объем предстательной железы увеличился на 24%, уровень простато-специфического антигена увеличился на 14% [5].

В настоящее время медикаментозная терапия ДГПЖ занимает важное место среди прочих методов лечения и базируется на результатах исследований патогенеза гиперпластического процесса в железе и механизма действия лекарственных препаратов. В медикаментозной терапии ДГПЖ применяются $\alpha 1$ -адреноблокаторы, ингибиторы 5α -редуктазы, фитопрепараты. Альфа1-адреноблокаторы снижают тонус гладкой мускулатуры предстательной железы и шейки мочевого пузыря и устраняют инфравезикальную обструкцию, что приводит к относительно быстрому уменьшению выраженности симптомов. Ингибиторы 5α -редуктазы устраняют обструкцию за счет уменьшения размеров предстательной железы, оказывая долговременный эффект лечения и замедляя прогрессирование заболевания. Основным преимуществом назначения комбинированной терапии ДГПЖ по сравнению с монотерапией $\alpha 1$ -адреноблокаторами является предотвращение прогрессирования заболевания [7]. Вместе с тем, такая комбинированная терапия, несмотря на преимущества, увеличивает частоту нежелательных явлений. В международном четырехлетнем исследовании CombAT, в котором участвовало 3822 пациента, наиболее частыми побочными эффектами комбинированной терапии аводартом и тамсулозином явились эректильная

дисфункция, ретроградная эякуляция, снижение либидо, уменьшение объема эякулята, головокружения [6]. В связи с частыми нежелательными явлениями комбинированной терапии ингибиторами 5 α -редуктазы и альфа1-адреноблокаторами, появляется необходимость поиска новых способов терапии.

Широко используемым фитоагентом в лечении симптомов нижних мочевых путей при ДГПЖ является экстракт сабаля мелкопильчатого (*Serenoa repens*) [8, 9, 10]. В ряде проведенных исследований был описан механизм действия *S. repens in vitro*. Вауне с коллегами, в 1998 году испытывал действие *Serenoa repens* на культуре эпителиальных и фибробластных клеток и доказали, что экстракт ингибирует оба изоэнзима 5-альфа редуктазы [11]. Противовоспалительный и противоотечный эффекты экстракта *Serenoa repens* путем ингибирования циклооксигеназы и 5-липоксигеназы описали в своих исследованиях Вреу с соавторами в 1992 году и Тагауе с соавторами в 1983 году [12, 13]. Vacherot с коллегами в 2000 году в своем исследовании описали способность экстракта *S. repens* усиливать апоптоз клетки и изменять индекс пролиферации при гиперплазии простаты [14]. Профессор Д. Бреза на 24-м конгрессе Европейской ассоциации урологов, проходившем в марте 2009 года в Стокгольме, ознакомил с результатами исследования SLOVAK, проведенного в 30 центрах урологии в Словакии, посвященного сравнительному изучению эффективности и безопасности Простамол[®] уно. Профессор Д. Бреза отметил, что Простамол[®] уно является эффективным и безопасным препаратом для пациентов с ДГПЖ умеренной и тяжелой степени, поскольку обеспечивает значительное улучшение субъективной симптоматики с низким уровнем побочных эффектов. При этом эффективность Простамол[®] уно сопоставима с препаратами других классов, используемых для консервативного лечения ДГПЖ. В исследовании, проведенном на базе Научного центра урологии Республики Казахстан в 2013 году, доказано, что при применении Простамол[®] уно (*Serenoa repens*) достоверное улучшение скорости потока мочи наблюдается уже через 2 месяца приема, а такие изменения как уменьшение объема простаты и остаточной мочи наблюдаются через 6 месяцев [15].

Цель исследования – изучение эффективности и безопасности комбинированной терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы препаратами тамсулозина гидрохлорида 0,4 мг (Профлосин[®]) и экстракта плодов пальмы ползучей 320 мг (Простамол[®] уно) в течение 6 месяцев, в сравнении с монотерапией тамсулозином 0,4 мг (Профлосин[®]).

Выбор комбинации тамсулозина гидрохлорида 0,4 мг (Профлосин[®]) и природного ингибитора 5-альфа редуктазы (Простамол[®] уно) связан с целью минимизации побочных эффектов, характерных для комбинации альфа-адреноблокаторов с синтетическими ингибиторами 5 альфа-редуктазы, описанных в вышеизложенных международных исследованиях.

Материал и методы

В наше исследование были включены пациенты со средней и тяжелой субъективной симптоматикой (по шкалам IPSS 18-25; QoL 1,8-4,0). Выбор пациентов с такой симптоматикой был обусловлен отказом пациентов от оперативного лечения, а также относительно малым объемом остаточной мочи по клинической классификации ДГПЖ (основная группа 48,8 \pm 9,8 мл, контрольная группа 52,8 \pm 12,8 мл).

Препарат Профлосин[®] является селективным альфа1-адреноблокатором, который приводит к снижению тонуса гладкой мускулатуры предстательной железы, шейки мочевого пузыря, простатической части уретры, тем самым

улучшая отток мочи. Препарат Простамол[®] уно является растительным препаратом, действующим веществом которого является экстракт сабаля мелкопильчатого (*Serenoa repens*). Доказано, что данный препарат блокирует связывание дигидротестостерона с рецептором, тем самым тормозит активность 5 α -редуктазы.

Пациенты были рандомизированы следующим образом: 25 пациентов основной группы получали препарат Простамол[®] уно 320 мг в комбинации с Профлосином[®] 0,4 мг 1 раз в сутки в течение 6 месяцев; 25 пациентам контрольной группы была назначена монотерапия Профлосином[®] 0,4 мг x 1 раз в сутки также в течение 6 месяцев.

Результаты обследования пациентов обеих групп до начала лечения не имели статистических различий (табл. 1).

Таблица 1 – Исходные данные основных показателей у пациентов основной и контрольной групп

Показатели	Группы исследования	
	1 (основная) n=25	2 (контрольная) n=25
Возраст, лет	59,9 \pm 6,3	62,4 \pm 5,8
ТРУЗИ-Объем предстательной железы, см ³	46,8 \pm 5,9	49,2 \pm 6,3
IPSS, балл	23,7 \pm 1,8	19,8 \pm 1,4
QoL, балл	3,9 \pm 0,1	2,7 \pm 0,9
T, сек	27,4 \pm 3,9	24,7 \pm 3,3
Qmax, мл/сек	11,2 \pm 5,2	9,2 \pm 4,1
Qmid, мл/сек	8,3 \pm 4,4	8,5 \pm 5,1
TQmax, сек	11,8 \pm 4,6	13,1 \pm 2,9
V (урофлоуметрия), мл	241 \pm 10,1	192 \pm 17,3
Tw, сек	8,2 \pm 3,3	11,3 \pm 3,5
УЗИ Объем остаточной мочи, мл	48,8 \pm 9,8	52,8 \pm 12,8
ПСА, нг/мл	1,9 \pm 0,04	1,7 \pm 0,09

Результаты лечения оценивались через 3 и 6 месяцев по следующим показателям:

- трансректальное ультразвуковое исследование предстательной железы с определением объема;
- оценка симптомов заболевания в баллах по шкале IPSS;
- оценка качества жизни по шкале QoL;
- динамика изменения показателей урофлоуметрии: T, сек; Qmax, мл/сек; Qmid, мл/сек; TQmax, сек; V, мл; Tw, сек;
- ультразвуковое исследование мочевого пузыря (показательный критерий – объем остаточной мочи);
- определение уровня простато-специфического антигена;
- оценка качества эректильной функции по шкале IIEF-5.

Статистическая обработка данных проводилась программами: Stat graphics 5.0 Microsoft Excel 2007.

Результаты и обсуждение

В таблице 2 представлены результаты динамического обследования пациентов, принимавших комбинированную терапию Простамолом[®] уно и Профлосином[®] в течение 6 месяцев.

В основной группе через 3 месяца приема препаратов отмечалась тенденция к снижению интенсивности обструктивных симптомов ДГПЖ, что выражалось в снижении баллов по шкале IPSS и QoL до 10,5 и 2,1 балла, соответственно.

Таблица 2 – Результаты обследования пациентов с ДГПЖ, принимавших комбинированную терапию Простамол® уно и Профлосин® (основная группа)

Показатель	До лечения n=25	Через 3 месяца наблюдения n=25	Через 6 месяцев наблюдения n=25
ТРУЗИ-Объем предстательной железы, см ³	46,8±5,9	-	37,2±5,1*
IPSS, балл	23,7±1,8	10,5±1,8**	8,7±1,3**
QoL, балл	3,9±0,1	2,1±0,07*	1,6±0,05*
T, сек	27,4±3,9	-	13,9±4,2**
Qmax, мл/сек	11,2±5,2	-	21,3±4,1**
Qmid, мл/сек	8,3±4,4	-	12,2±3,8*
TQmax, сек	11,8±4,6	-	7,9±3,01*
V (урофлоуметрия), мл	241±10,1	-	201,2±8,7*
Tw, сек	8,2±3,3	-	4,6±1,09*
V остаточной мочи, мл	48,8±9,8	-	16,9±1,7**
ПСА, нг/мл	1,9±0,04	-	2,4±0,09*
Шкала (IIEF), балл	-	20,4±1,6	23,1±4,1*

* p≤0,05 по сравнению с данными до начала лечения
** p≤0,001 по сравнению с данными до начала лечения

Через 6 месяцев в основной группе выявлено достоверное уменьшение среднего объема предстательной железы до 37,2 см³. Также отмечалось достоверное снижение среднего балла IPSS до 8,7 балла и QoL до 1,6 балла. Улучшились все показатели урофлоуме-

три, в частности, максимальная скорость мочеиспускания достоверно увеличилась до 21,3 мл/сек. Наблюдалось достоверное уменьшение объема остаточной мочи через 6 месяцев до 16,9 мл. В динамике отметилась незначительное увеличение ПСА до 2,4±0,09 нг/мл, который, тем не менее, не превышал возрастную норму в каждом отдельном случае. По шкале степени выраженности эректильной дисфункции отмечалось улучшение до 23,1 балла.

Графическое изображение динамики изменений показателей в основной группе через 3 и 6 месяцев, представлены на рисунках 1-6.

Таким образом, согласно представленным выше данным, комбинированная терапия препаратами Простамол® уно и Профлосин® в течение 6 месяцев обеспечивает быстрое и эффективное облегчение СНМП. По шкале степени выраженности эректильной дисфункции также нами было отмечено улучшение.

В таблице 3 представлены результаты динамического обследования пациентов контрольной группы, получавших монотерапию Профлосином®.

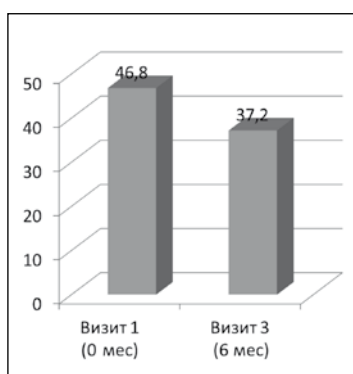


Рисунок 1 – Динамика изменений объема простаты в основной группе через 6 месяцев

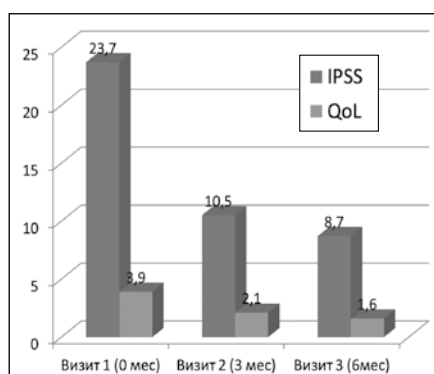


Рисунок 2 – Динамика изменений баллов IPSS и QoL в основной группе через 3 и 6 месяцев

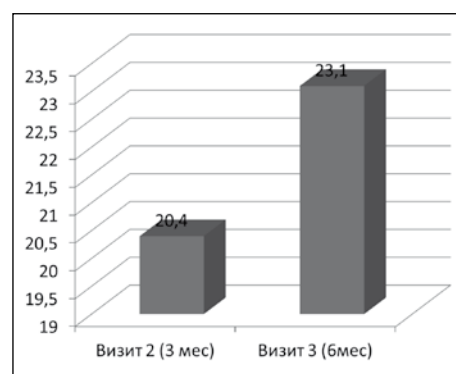


Рисунок 3 – Динамика изменений баллов IIEF в основной группе через 3 и 6 месяцев

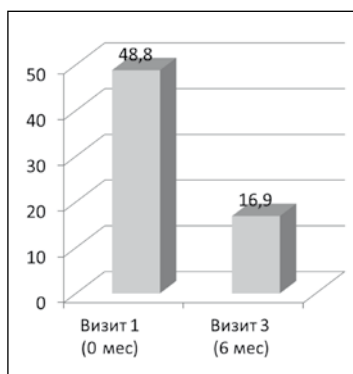


Рисунок 4 – Динамика изменений объема остаточной мочи в основной группе через 6 месяцев

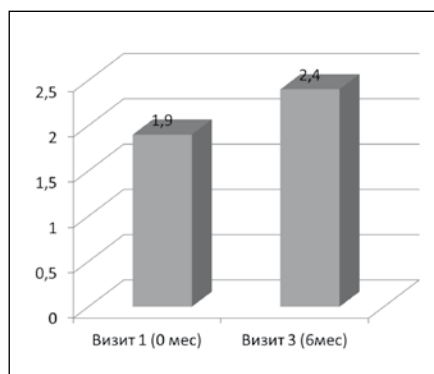


Рисунок 5 – Динамика изменений показателей ПСА в основной группе через 6 месяцев

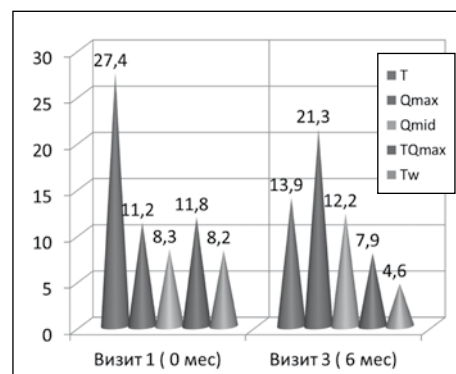


Рисунок 6 – Динамика показателей урофлоуметрии в основной группе через 3 и 6 месяцев

Таблица 3 – Результаты обследования пациентов контрольной группы

Показатель	Исходные данные, n=25	Через 3 месяца наблюдения, n=25	Через 6 месяцев наблюдения, n=25
ТРУЗИ-Объем предстательной железы, см ³	49,2±6,3	-	46,4±4,8
IPSS, балл	19,8±1,4	11,4±1,9*	11,2±4,3*
QoL, балл	2,7±0,9	2,1±0,08*	2,02±1,02*
T, сек	24,7±3,3	-	14,7±3,9**
Qmax, мл/сек	9,2±4,1	-	19,2±4,5**
Qmid, мл/сек	8,5±5,1	-	11,5±3,1*
TQmax, сек	13,1±2,9	-	8,1±2,1*
V (урофлоуметрия), мл	192±17,3	-	166,2±9,3
Tw, сек	11,3±3,5	-	5,4±1,5**
Объем остаточной мочи, мл	52,8±12,8	-	18,8±1,8**
ПСА, нг/мл	1,7±0,09	-	2,7±0,06*
Шкала (IIEF), балл		23,2±3,2	23,7±3,9

* p≤0,05 по сравнению с данными до начала лечения
 ** p≤0,001 по сравнению с данными до начала лечения

В контрольной группе в динамике также достоверно улучшаются показатели СНМП ДГПЖ, что выразилось в снижении баллов по шкале IPSS и QoL до 11,4 и 2,1 баллов, соответственно, через 3 месяца от начала терапии.

Через 6 месяцев в контрольной группе выявлено непрезентативное уменьшение среднего объема предстательной железы до 46,4 см³. Также отмечалось достоверное снижение среднего балла по данным опросников IPSS и QoL до 11,2 балла и до 2,02, соответственно. Данные урофлоуметрии также показали улучшение. В частности максимальная скорость мочеиспускания достоверно увеличилась до 19,2 мл/сек. Объем остаточной мочи через 6 месяцев достоверно уменьшился до 18,8 мл. Было отмечено среднее увеличение ПСА до 2,7 нг/мл, которое не превышало возрастную норму в каждом отдельном случае. По шкале степени выраженности эректильной дисфункции существенных колебаний не отмечено.

Графическое изображение динамики изменений показателей в контрольной группе через 3 и 6 месяцев, представлено на рисунках 7-12. За время наблюдения нами отмечено отсутствие каких-либо побочных эффектов и нежелательных явлений в обеих группах. Никто из пациентов не выбыл из исследования по причине нежелательных явлений.

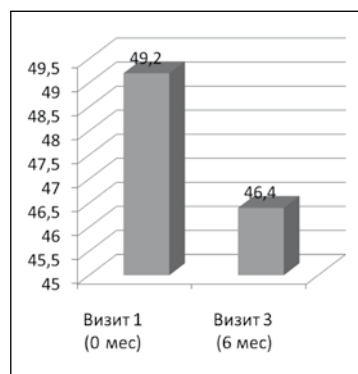


Рисунок 7 – Динамика изменений объема простаты в контрольной группе через 6 месяцев

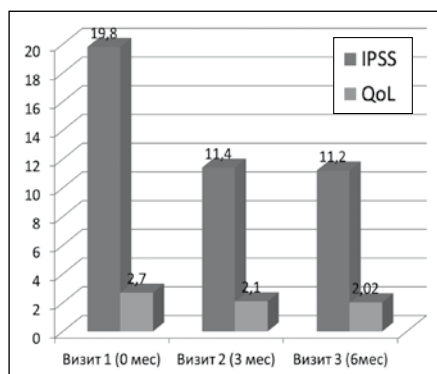


Рисунок 8 – Динамика изменений баллов IPSS и QoL в контрольной группе через 3 и 6 месяцев

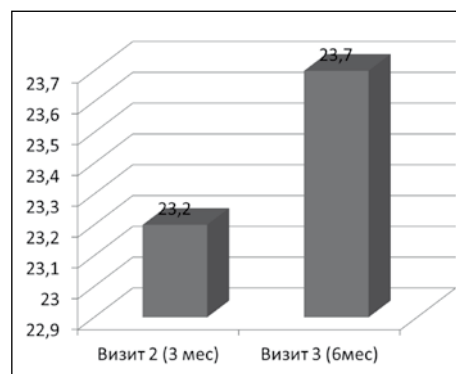


Рисунок 9 – Динамика изменений баллов IIEF в контрольной группе через 3 и 6 месяцев

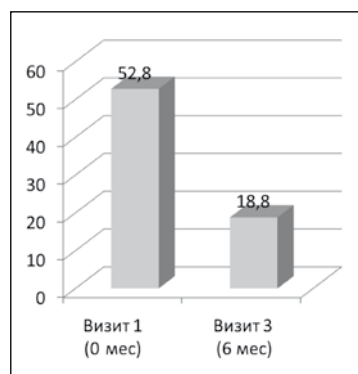


Рисунок 10 – Динамика изменений объема остаточной мочи в контрольной группе через 6 месяцев

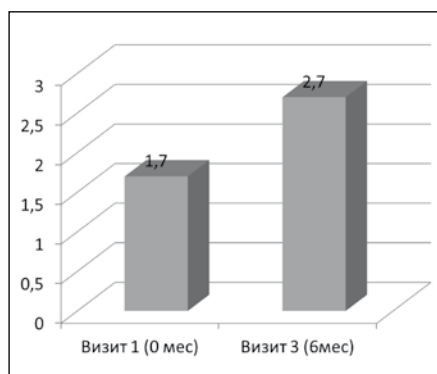


Рисунок 11 – Динамика изменений показателей ПСА в контрольной группе через 6 месяцев

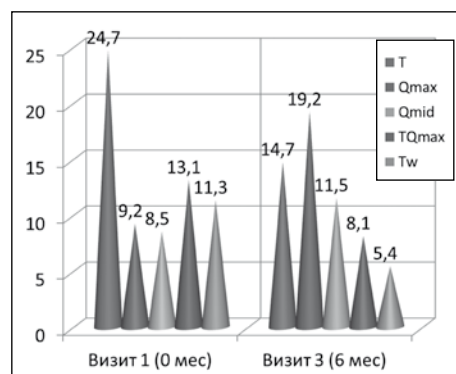


Рисунок 12 – Динамика показателей урофлоуметрии в контрольной группе через 3 и 6 месяцев

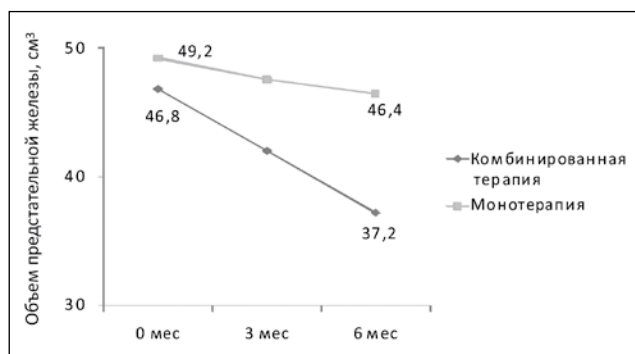


Рисунок 13 – Уменьшение объема предстательной железы при комбинированном лечении Простамолом^{уно} и Профлосином в сравнении с монотерапией тамсулозином ($p < 0,0001$)

К концу исследования в обеих группах отмечено улучшение ирритативных и обструктивных симптомов. Вместе с тем, сравнительный анализ показывает значительное преимущество комбинированной терапии препаратами Простамол^{уно} и Профлосин^в в сравнении с монотерапией.

Так в основной группе объем предстательной железы достоверно уменьшился в среднем на 9,6 см³, тогда как в контрольной группе этот показатель уменьшился незначительно, на 2,8 см³ (рис. 13). Достоверное отли-

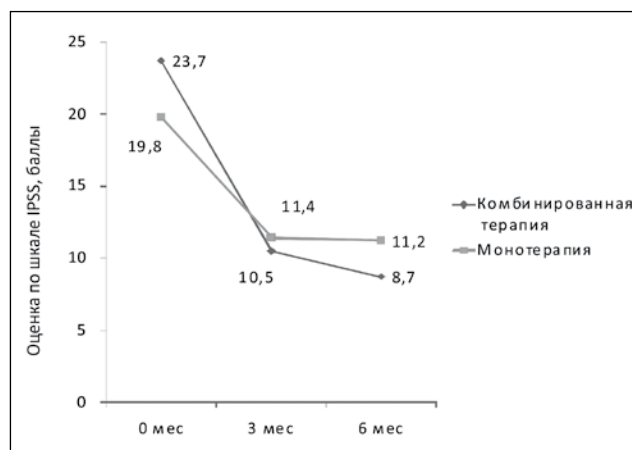


Рисунок 14 – Уменьшение баллов IPSS при комбинированном Простамолом^{уно} и Профлосином в сравнении с монотерапией тамсулозином ($p < 0,0001$)

чие было обнаружено в результатах лечения пациентов основной и контрольной групп по IPSS (рис. 14). У пациентов основной группы произошло снижение IPSS на 15 баллов за 6 месяцев комбинированной терапии (с $23,7 \pm 1,8$ до $8,7 \pm 1,3$), тогда как в контрольной группе эффективность была в 2 раза меньше, IPSS снизилась на 8,6 балла (с $19,8 \pm 1,4$ до $11,2 \pm 4,3$). Баллы QoL в

Таблица 4 – Сравнительная динамика результатов обследования пациентов основной и контрольной групп через 6 месяцев терапии

Показатель	Сравнение в основной группе с показателем до и после лечения (комбинированная терапия) n=25	Сравнение в контрольной группе с показателем до лечения (монотерапия) n=25	Степень достоверности сравнения динамики показателей основной и контрольной групп через 6 месяцев наблюдения
ТРУЗИ-Объем предстательной железы, см ³	На 9,6 см ³ (с $46,8 \pm 5,9$ до $37,2 \pm 5,1^*$)	На 2,8 см ³ (с $49,2 \pm 6,3$ до $46,4 \pm 4,8$)	$p < 0,001$
IPSS, балл	На 15 баллов (с $23,7 \pm 1,8$ до $8,7 \pm 1,3^{**}$)	На 8,6 балла (с $19,8 \pm 1,4$ до $11,2 \pm 4,3^*$)	$p < 0,001$
QoL, балл	На 2,3 балла (с $3,9 \pm 0,1$ до $1,6 \pm 0,05^*$)	На 0,68 балла ($2,7 \pm 0,9$ до $2,02 \pm 1,02^*$)	$p < 0,05$
T _v , сек	На 13,5 сек (с $27,4 \pm 3,9$ до $13,9 \pm 4,2^{**}$)	На 10 сек (с $24,7 \pm 3,3$ до $14,7 \pm 3,9^{**}$)	
Q _{max} , мл/сек	На 10,1 мл/сек (с $11,2 \pm 5,2$ до $21,3 \pm 4,1^{**}$)	На 10 мл/сек (с $9,2 \pm 4,1$ до $19,2 \pm 4,5^{**}$)	
Q _{mid} , мл/сек	На 3,9 мл/сек (с $8,3 \pm 4,4$ до $12,2 \pm 3,8^*$)	На 3,0 мл/сек (с $8,5 \pm 5,1$ до $11,5 \pm 3,1^*$)	
TQ _{max} , сек	На 3,9 сек (с $11,8 \pm 4,6$ до $7,9 \pm 3,01^*$)	На 5 сек (с $13,1 \pm 2,9$ до $8,1 \pm 2,1^*$)	
V (урофлоуметрия), мл	На 40 мл (с $241 \pm 10,1$ до $201,2 \pm 8,7^*$)	На 26 мл (с $192 \pm 17,3$ до $166,2 \pm 9,3$)	$p < 0,001$
T _w , сек	На 3,6 сек (с $8,2 \pm 3,3$ до $4,6 \pm 1,09^*$)	На 5,9 сек (с $11,3 \pm 3,5$ до $5,4 \pm 1,5^{**}$)	$p < 0,001$
Объем остаточной мочи, мл	На 31,9 мл (с $48,8 \pm 9,8$ до $16,9 \pm 1,7^{**}$)	На 34 мл (с $52,8 \pm 12,8$ до $18,8 \pm 1,8^{**}$)	
ПСА, нг/мл	На 0,5 нг/мл (с $1,9 \pm 0,04$ до $2,4 \pm 0,09^*$)	На 1,0 нг/мл (с $1,7 \pm 0,09$ до $2,7 \pm 0,06^*$)	$p < 0,05$
Шкала (IIEF), балл	На 2,7 балла (с $20,4 \pm 1,6$ до $23,1 \pm 4,1^*$)	На 0,5 балла (с $23,2 \pm 3,2$ до $23,7 \pm 3,9$)	$p < 0,05$

* $p < 0,05$ по сравнению с данными до начала лечения
** $p < 0,001$ по сравнению с данными до начала лечения

основной группе уменьшились на 2,3 балла (с $3,9 \pm 0,1$ до $1,6 \pm 0,05$), в контрольной группе баллы QoL уменьшились на 0,68 (с $2,7 \pm 0,9$ до $2,02 \pm 1,02$).

Результаты сравнительной эффективности терапии по динамике показателей урофлоуметрии представлены в таблице 4.

Время T, сек в основной группе уменьшилось на 13,5 сек, в контрольной группе – на 10 сек. Скорость Qmax в основной и контрольной группах увеличилась одинаково, на 10 мл/сек. Скорость Qmid в основной группе за время наблюдения увеличилась на 3,9 мл/сек, в контрольной группе – на 3 мл/сек. Достоверное различие отмечено в изменении объема V: в основной группе объем уменьшился на 40 мл (с $241 \pm 10,1$ мл до $201,2 \pm 8,7$ мл), а в контрольной группе – на 26 мл (с $192 \pm 17,3$ мл до $166,2 \pm 9,3$ мл). Также достоверное отличие отмечено в показателях времени T_w: в основной группе уменьшилось с $8,2 \pm 3,3$ сек до $4,6 \pm 1,09$ сек, то есть на 3,6 сек, а в контрольной группе время T_w уменьшилось с $11,3 \pm 3,5$ до $5,4 \pm 1,5$ сек, то есть на 5,9 сек. Объем остаточной мочи в основной группе уменьшился 31,9 мл, в контрольной группе – на 34 мл. Не было достоверных различий в изменении показателей ПСА в двух группах пациентов, а также в показателях по шкале степени выраженности эректильной дисфункции (IIEF), хотя в основной группе показатели были лучше.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют об улучшении СНМП в двух группах. Однако по многим показателям мы определили достоверное отличие в улучшении показателей в группе пациентов, получавших комбинированную терапию Простамолом® уно и Профлосином® в сравнении с показателями в контрольной группе.

Выводы

Оба способа лечения сравнительно одинаково облегчают ирритативные симптомы, причиняющие беспокойство пациентам. В то же время комбинированная терапия препаратами Простамол® уно 320 мг и Профлосин® 0,4 мг имеет преимущество перед монотерапией антагонистами альфа-1-адренорецепторов, причем статистически значимые достоверные отличия отмечены в показателях симптомов IPSS и уменьшении объемов предстательной железы.

Так как антагонисты альфа-1-адренорецепторов (Профлосин®) уменьшают больше динамический, а Простамол® уно – статический компонент обструкции, для лечения пациентов с ДГПЖ оправдано назначение комбинации этих препаратов, особенно учитывая факт отсутствия нежелательных явлений. Систематический комбинированный прием Простамол® уно 320 мг и Профлосина® 0,4 мг значительно и достоверно улучшает качество жизни мужчин, страдающих ДГПЖ, и позволяет предупредить прогрессирование доброкачественной гиперплазии предстательной железы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Berry S.J., Coffey D.S., Walsh P.C., Ewing L. Te development of human benign prostatic hypertrophy with age // J Urol. 1984. Vol. 132. P. 474-479
- Шабад А.Л. Учебное пособие по урологии: Учебное пособие. 3-е изд., переработанное и дополненное. – М. Медицина, 1990
- Nickel J. Curtis. Comparison of Clinical Trials With Finasteride and Dutasteride Rev Urol. 2004; 6(Suppl 9)
- Jacobsen SJ, Jacobson DJ, Girman CJ, Roberts RO, Rhodes T, Guess HA, Lieber MM. Treatment for benign prostatic hyperplasia among community dwelling men: the Olmsted County study of urinary symptoms and health status. J Urol. 1999 Oct; 162(4): 1301-6

5 Kevin M Slawin et al. The Medical Therapy of Prostatic Symptoms Study: What Will We Learn?, Rev Urol. 2003; 5(Suppl 4): S42-S47

6 Roehrborn CG, Barkin J, Siami P, Tubaro A, Wilson TH, Morrill BB, Gagnier RP. Clinical outcomes after combined therapy with dutasteride plus tamsulosin or either monotherapy in men with benign prostatic hyperplasia (BPH) by baseline characteristics: 4-year results from the randomized, double-blind Combination of Avodart and Tamsulosin (CombAT) trial. BJU Int. 2011 Mar; 107(6):946-54

7 Lepor H. et al «The efficacy of Terazosin, Finasteride, or both in benign prostatic hyperplasia» The New England J. of Medicine., 1996; 335, 533-539

8 Gerber G.S., Kuznetsov D., Johnson B.C., Burstein J.D. (2001) Randomized, double-blind, placebo-controlled trial of saw palmetto in men with lower urinary tract symptoms. Urology 58 – pp. 960-964

9 Giannakopoulos X., Baltogiannis D., Giannakis D., Tasos A., Sofikitis N., Charalabopoulos K., et al. The lipidosterolic extract of Serenoa repens in the treatment of benign prostatic hyperplasia: a comparison of two dosage regimens // Adv Ther, 2002 – №19 – pp. 285-296

10 Marks L.S., Partin A.W., Epstein J.I., Tyler V.E., Simon I., Macairan M.L., et al. Effects of a saw palmetto herbal blend in men with symptomatic benign prostatic hyperplasia // J Urol, 2000 – №163 – pp. 1451-1456

11 Bayne C.W., Donnelly F., Chapman K., Bollina P., Buck C., Habib F. A novel coculture model for benign prostatic hyperplasia expressing both isoforms of 5 alpha-reductase // J Clin Endocrinol Metab, 1998 – №83 – pp. 206-206

12 Breu W., Hagenlocher M., Redl K., Tittel G., Stadler F., Wagner H. Anti-inflammatory activity of sabal fruit extracts prepared with supercritical carbon dioxide. In vitro antagonists of cyclooxygenase and 5-lipoxygenase metabolism // Arzneimittelforschung, 1992 – №42 – pp. 547-551

13 Tarayre J.P., Delhon A., Laressergues H., Stenger A., Barbara M., Bru M., et al. Anti-edematous action of a hexane extract of the stone fruit of Serenoa repens Bartr // Ann Pharm Fr. – 1983 – №41 – pp. 559-570

14 Vacherot F., Azzouz M., Gil-Diez-De-Medina S., Colombel M., De LaTaille A., Lefrere Belda M.-A., et al. Induction of apoptosis and inhibition of cell proliferation by the lipido-sterolic extract of Serenoa repens (LSESr, Permixon®) in benign prostatic hyperplasia // Prostate. – 2000. – №45. – pp. 259-259

15 Алчинбаев М.К., Макажанов М.А., Абдильманов К.М., Надыров К.Т., Маскутов К.Ж., Мами Д.Е. Современные аспекты фитотерапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Клиническое пособие. НЦ урологии. – Алматы, 2013

Т Ұ Ж Ы Р Ы М

**М.К. АЛШЫНБАЕВ, М.А. МАҚАЖАНОВ,
К.М. АБДІЛМАНОВ, К.Т. НАДЫРОВ,
И.Т. МҰХАМЕДЖАН, К.Ж. МАСҚУТОВ**

Академик Б.О. Жарбосынов атындағы урология ғылыми орталығы АҚ, Алматы қ.

ҚҰЫҚ АСТЫ БЕЗІНІҢ ҚАТЕРСІЗ ГИПЕРПЛАЗИЯСЫНА ШАЛДЫҚҚАН НАУҚАСТАРҒА ПРОФЛОСИН® ЖӘНЕ ПРОСТАМОЛ УНО® ҚҰРАМА ТЕРАПИЯСЫНЫҢ ТИІМДІЛІГІ ЖӘНЕ ҚАУІПСІЗДІГІ

Егде жастағы ерлердің арасында кең тараған ауруы – қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы болып табылады.

Зерттеу мақсаты. Қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясына 0,4 мг тамсулозиннің гидрохлоридімен (Профлосин®) және Serenoa repens 320 мг экстрактінің (Простамол® уно) құрама терапиясының тиімділігін және қауіпсіздігін 6 ай ішінде зерттеу. Осы құрама терапияны 0,4

мг тамсулозиннің гидрохлоридімен (Профлосин®) монотерапиясымен салыстыру.

Науқастар рандомизация арқылы бөлінді: Простамол® уно 320 мг және Профлосин® 0,4 мг 6 ай ішінде күніне 1 мәрте қабылдаған 25 науқас негізгі топқа кіргізілді; Профлосин® 0,4 мг 6 ай ішінде күніне 1 мәрте қабылдаған 25 науқас бақылау тобына кіргізілді.

Сонымен, екі емдеу әдістері салыстырмалы түрде науқастарды мазалайтын ирритативтік симптомдарды жеңілдетеді. Бұл орайда Простамол® уно 320 мг және Профлосин® 0,4 мг препараттары Профлосин® 0,4 мг – мен монотерапияға қарағанда артықшылық көрсетті. IPSS балл көрсеткіштері мен қуық асты безінің көлемдерінің кішіреуінің статистикалық тиянақты мәндер өзгеліктері байқалды.

Негізгі сөздер: қуық асты безінің қатерсіз гиперплазиясы, консервативтік ем, монотерапия, құрама терапия, Простамол® уно, Профлосин®.

SUMMARY

M.K. ALCHINBAEV, M.A. MAKAZHANOV,
K.M. ABDILMANOV, K.T. NADYROV,

I.T. MUKHAMEDZHAN, K.Zh. MASKUTOV

JSC "Scientific center of urology named after
academician B.U. Dzharbusynov", Almaty c.

THE EFFICACY AND SAFETY OF COMBINATION THERAPY PROFLOSIN® AND PROSTAMOL® UNO IN PATIENTS WITH BENIGN PROSTATIC HYPERPLASIA (BPH) – THE MOST COMMON DISEASE IN OLDER MEN

The purpose of research – study the efficacy and safety of combination therapy of benign prostatic hyperplasia drugs tamsulosin hydrochloride 0,4 mg (Proflosin®) and extract of *Serenoa repens* 320 mg (Prostamol® Uno) for 6 months, compared with tamsulosin 0,4 mg monotherapy (Proflosin®).

Patients were randomized as follows: 25 patients in the study group received drug Prostamol® Uno 320 mg in combination with Proflosin® 0,4 mg 1 time a day for 6 months; 25 patients of the control group was assigned monotherapy Proflosinom® 0,4 mg x 1 per day and for 6 months.

Thus, both methods of treatment are relatively equally facilitate irritative symptoms troublesome patients. At the same time, the combination therapy with Prostamol® Uno 320 mg and Proflosin® 0,4 mg has an advantage over monotherapy antagonists alpha-1-adrenergic receptors, with no statistically significant differences noted significant in terms of symptoms IPSS and prostate volume reduction.

Key words: BPH, conservative treatment, monotherapy, combination therapy, Prostamol® Uno, Proflosin®.

УДК 616.71-006.327-007.17-073.75

В.И. КОВИНСКИЙ¹, А.М. АБЕКОВ²

¹АО «AlmatyResort» Медицинского центра Управления делами Президента РК,

²Региональный диагностический центр, г. Алматы

ФИБРОЗНАЯ ДИСПЛАЗИЯ В РЕНТГЕНОЛОГИЧЕСКОМ АСПЕКТЕ

В данной статье излагается клиническая, морфологическая и рентгенологическая картина фиброзной дисплазии как самостоятельной нозологической единицы, существенно отличающейся от всех других представителей группы фиброзных остеодистрофий. В качестве иллюстрации приведен случай из клинической практики, подтвержденный клинически, рентгенологически и гистологически.

Ключевые слова: фиброзная остеодисплазия, патологический перелом, остеодистрофия, скелет, пигментация, очаги, дефект.

Фиброзная дисплазия костей – врожденное системное заболевание скелета, которое характеризуется замещением костной ткани на фиброзную, что вызывает деформацию костей. Впервые ее описали Брайцев и Лихтенштейн. В 1927 г. В.Р. Брайцев [1] подробно описал это заболевание под названием «фиброзная остеодистрофия» и впервые выдвинул положение о том, что этот процесс следует рассматривать «...не как дистрофический процесс, но как порок развития». Фиброзная дисплазия костей по общей картине, симптоматологии, течению, лечению, прогнозу, по морфологической картине, биохимическим данным и в особенности по рентгенологическим проявлениям существенно отличается от всех других представителей группы фиброзных остеодистрофий, в связи с чем выделена в самостоятельную нозологическую единицу. В 1938 г. Л. Лихтенштейн [2] выделил данную аномалию костной ткани из группы фиброостеоцементодистрофий в отдельную нозологическую форму, т.к. предполагал обязательность нескольких локализаций. Изучив большой материал, Л. Лихтенштейн и соав. [3] отметили случаи изолированного поражения отдельных костей и поэтому заменили ранее предложенное название термином «фиброзная дисплазия костей» или «фиброзная остео-

дисплазия». С этого времени изучение фиброзной остеодисплазии получило более широкое распространение. Фиброзная дисплазия развивается в детском возрасте, однако не исключается ее возникновение в зрелом и пожилом возрасте. Данная патология чаще встречается у лиц женского пола. Начинается незаметно, очень медленно прогрессирует и приостанавливает свое активное развитие после наступления половой зрелости. В участках на стадии неполного обызвествления имеют место скопления остеогенной волокнистой ткани. На сегодняшний день принято считать, что в основе данного заболевания находятся опухолеподобные процессы, связанные с нарушениями развития остеогенной мезенхимы [1].

Различают три группы фиброзных дисплазий:

- 1) монооссальные (солитарные или множественные)
- 2) полиоссальные

3) полиоссальные, сочетающиеся с кожными пигментациями, преждевременным созреванием. Последние известны как болезнь Олбрайта.

При монооссальной фиброзной дисплазии преимущественно поражаются бедренная или большеберцовая кость, ребра, кости черепа, реже другие [6]. Очаги поражения могут охватывать небольшие участки или значительные части кости.