

Ю.І. Заседа

ЗАСТОСУВАННЯ СУПОЗИТОРІЇВ ПРОКСЕЛАН У ЛІКУВАННІ СИМПТОМІВ НИЖНІХ СЕЧОВИХ ШЛЯХІВ, АСОЦІЙОВАНИХ З ХРОНІЧНИМ ПРОСТАТИТОМ ТА ДОБРОЯКІСНОЮ ГІПЕРПЛАЗІЄЮ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

Клініка «Чоловіче Здоров'я» м. Київ, Україна

Резюме

Актуальність. Симптоми нижніх сечових шляхів займають центральну роль амбулаторної урології, насамперед за рахунок високої поширеності у загальній популяції.

Мета дослідження: аналіз ефективності супозиторіїв «Прокселан» у лікуванні симптомів нижніх сечових шляхів, асоційованих з хронічним простатитом та доброякісною гіперплазією передміхурової залози легкого ступеня.

Дизайн. Дослідження проведено у проспективному дизайні на контингенті 100 пацієнтів-чоловіків, які проходили амбулаторне лікування у ТОВ «Клініка «Чоловіче здоров'я».

Пацієнти були поділені на 2 групи залежно від наявності у схемі лікування ректальних супозиторіїв «Прокселан»

Результати дослідження. Отримані дані щодо відмінностей у інтенсивності проявів симптомів у структурі симптомів нижніх сечових шляхів, за даними шкали I-PSS, свідчать про наявність значного клінічного ефекту щодо симптомів в цілому для обох груп терапії. Відмінності між ефектом у групах дослідження варіюють від помірних до незначних.

Висновки. Встановлено, що включення до схеми лікування ректальних супозиторіїв «Прокселан» дозволяє підвищити клінічний ефект щодо деяких показників, а саме: прискореного сечовипускання та ослаблення струменя сечі, а також значною мірою підвищити якість життя пацієнтів із симптомами нижніх сечових шляхів.

Актуальність. Симптоми нижніх сечових шляхів займають центральну роль в амбулаторній урології, насамперед за рахунок високої поширеності в загальній популяції. Незважаючи на сприятливість прогнозу і відсутність прямих загроз для здоров'я пацієнта, симптоми нижніх сечових шляхів мають інтенсивний негативний вплив на якість життя [1-4].

Маючи у своєму генезі цілий комплекс фізіологічних і патологічних станів, терапія цього розладу являє собою скоріш процес пошуку та корекції його предикторів, ніж пряме усунення причини, що часто є

непереборною за своєю суттю. Такий стан речей призводить до клінічної ситуації, коли купірування симптомів на час пошуку шляхів корекції розладу виступає скоріше паритетною складовою основної терапії, ніж паліативною мірою [1, 4, 6].

У цьому контексті, в терапії симптомів нижніх сечових шляхів, першочергову роль відіграють допоміжні засоби, здатні забезпечити зниження рівня дистресу і цим створити умови для адаптації пацієнта до власного захворювання, забезпечивши прийнятний рівень якості життя на період корекції первинного патологічного стану

[1, 3-6].

Мета дослідження: аналіз ефективності супозиторіїв «Прокселан» у лікуванні симптомів нижніх сечових шляхів, асоційованих з хронічним простатитом та доброякісною гіперплазією передміхурової залози легкого ступеня.

Дизайн. Дослідження проведено у проспективному дизайні на контингенті 100 пацієнтів-чоловіків, які проходили амбулаторне лікування у ТОВ «Клініка «Чоловіче Здоров'я». Контингент сформований методом суцільної вибірки, на підставі єдності патології (хронічний простатит та доброякісна гіперплазія передміхурової залози легкого ступеня за наявності симптомів нижніх сечових шляхів). Середній вік становив $41 \pm 2,3$ роки.

Контингент розділено порівну на 2 групи, згідно із використовуваними терапевтичними моделями:

- Основна група (50 пацієнтів): комбіноване використання локальної терапії – ректальні супозиторії «Прокселан», селективної антибіотикотерапії (левофлоксацин, або доксициклін) і фізіотерапевтичних процедур (апаратний пневмовібромасаж передміхурової залози, трансректальна ультразвукова терапія передміхурової залози).
- Контрольна група (50 пацієнтів): ідентична терапевтична модель, але без локальної терапії з використанням ректальних супозиторіїв Прокселан.

Дослідження проведено у 3 етапи:

1) претерапевтичний: оцінка рівня наявних симптомів у контингенті дослідження;

2) терапевтичний: проведення

лікування за запропонованою моделлю з проспективною реєстрацією клінічного ефекту та оцінкою реакцій пацієнтів, додаткових та побічних ефектів лікування;

3) катамнестичний: порівняльний аналіз стану пацієнтів до та після проведеного лікування, оцінка ступеня ефекту використаної терапевтичної моделі.

Методи дослідження. У дослідженні використані такі методи:

- клінічний: стандартний комплекс клінічних обстежень, клінічна шкала I-PSS (International Prostate Symptom Score) з метою оцінки вираженості симптомів порушення сечовипускання, візуальна аналогова шкала болю, з метою оцінки вираженості больового синдрому.
- сонографічний: ультразвукове дослідження передміхурової залози (ТРУЗІ з вимірюванням обсягу залишкової сечі) з метою оцінки ступеня та характеру ураження, виключення об'ємних утворень);
- мікробіологічний: бактеріальний посів еякуляту із визначенням антибіотикочутливості;
- метод урофлоуметрії (для оцінки характеру та ступеня вираженості порушень та симптомів нижніх сечових шляхів).
- спермограма (з метою контролю вираженості запалення).

Результати дослідження. На першому етапі всі пацієнти, які склали контингент дослідження, пройшли обстеження за обраними методиками. На підставі отриманих даних проведено аналіз характеру та ступеня вираженості у них симптомів нижніх сечових шляхів (табл. 1).

Таблиця 1

Комплексна оцінка виразності симптомів у структурі симптомів нижніх сечових шляхів у контингенті дослідження на претерапевтичному етапі

Критерій	M±m
Дані шкали I-PSS (0-5 од.)	
відчуття неповного спорожнення сечового міхура	4,0±0,7 од.
прискорене сечовипускання	3,1±1,2 од.
переривчасте сечовипускання	2,4±0,5 од.
ургентність сечовипускання	2,6±0,5 од.
ослаблення струменя сечі	4,1±0,8 од.

<i>Продовження таблиці</i>	
Критерій	M±m
ускладнення сечовипускання	2,7±0,6 од.
суб'єктивне зниження якості життя	4,0±0,7 од.
загальний показник I-PSS	24±1,2 од.
Візуальна аналогова шкала болю (1-10 од.)	
біль у районі малого тазу	3,5±1,1 од.
Дані урофлоуметрії	
максимальна швидкість сечовипускання	6,7±1,5 мл/сек
середня швидкість сечовипускання	5,1±0,6 мл/сек
час досягнення максимальної швидкості сечовипускання	12,6±1,9 сек
загальний час сечовипускання	23,0±4,4 сек

Дані, отримані з використанням шкали I-PSS, свідчать про значну інтенсивність наступних симптомів у загальному контингенті дослідження: відчуття неповного спорожнення сечового міхура, прискореного сечовипускання, ослаблення струменя сечі. Помітно менше виражені симптоми: переривчасте сечовипускання, ургентне сечовипускання (наявність імперативних позивів) та ускладнення сечовипускання. Вплив симптомів на якість життя відповідає показнику "висока".

Дані візуальної аналогової шкали болю вказують на наявність болючих відчуттів у районі малого тазу від слабких до помірних.

Дані урофлоуметрії демонструють значне зниження максимальної та середньої швидкості сечовипускання, значне підвищення часу досягнення максимальної швидкості сечовипускання та помітне підвищення загального часу сечовипускання.

На терапевтичному етапі дослідження основна група пацієнтів (ОГ) отримувала лікування за наступною терапевтичною моделлю: а) ректальні супозиторії «Прокселан» (масляний екстракт насіння гарбуза 120 мг, масляний екстракт центели азійської 40 мг, масляний екстракт босвелії 40 мг, масляний екстракт цмину 40 мг, ефірна олія чайного дерева 2 мг, Вітамін Е 4 мг, натрієва сіль гіалуронової кислоти 2 мг, напівсинтетичні гліцериди 1,752 г.) – щодня по 1 супозиторію на добу per rectum протягом 30 діб.

У контексті дослідження перевіряється

безпека та синергія клінічного ефекту ректальних супозиторіїв «Прокселан» при їх одночасному використанні з фізіотерапією та селективною антибіотикотерапією. До заявлених ефектів виробник препарату відносить:

- екстракт насіння гарбуза селективно пригнічує 5-альфа-редуктазу, блокуючи конверсію тестостерону в дигідротестостерон;
- протинабряковий ефект масляного екстракту центели азійської;
- локальний антибактеріальний ефект ефірної олії чайного дерева;
- локальний протизапальний (кортизоноподібний) ефект масляного екстракту безсмертника;
- локальний міорелаксаційний та протизапальний (аналогічний НПЗЗ) ефекти масляного екстракту босвелії;
- антиоксидантний ефект вітаміну Е;
- зволожуючий та гістопротекторний ефект гіалуронової кислоти.

б) антибіотикотерапія (у разі виявлення патогенної або умовно-патогенної мікрофлори при мікробіологічному дослідженні еякуляту), залежно від антибіотикочутливості виявленої бактеріальної флори, використовувалася одна з таких схем антибіотикотерапії:

- левофлоксацин (левофлоксацин гемігідрат, таблетована форма), 500 мг орально 1 раз на добу протягом 14 діб;
- доксициклін (доксицикліну

моногідрат, таблетована форма), в перший прийом – 200 мг, далі по 100 мг орально 2 рази на добу протягом 14 днів;

У контингенті дослідження 36 пацієнтів (36% контингенту) отримували антибіотикотерпію відповідно до факту виявлення та чутливості патогенної або умовно-патогенної мікрофлори при мікробіологічному дослідженні еякуляту.

в) фізіотерапевтичні процедури (одночасно):

- апаратний пневмовібротаж передміхурової залози – щодня по 1 сесії 15 днів (всього 15 процедур);
- трансректальна ультразвукова терапія передміхурової залози щодня по 1 сесії 15 днів (всього 15 процедур);

Контрольна група (КГ) проходила лікування за аналогічною моделлю, але без використання ректальних супозиторіїв «Прокселан».

Протягом терапевтичного етапу дослідження не було зареєстровано випадків побічних та додаткових ефектів терапії. Також не було зареєстровано випадків вибування пацієнтів із дослідження.

Після використання цієї терапевтичної моделі було проведено повторне обстеження контингенту з подальшим аналізом клінічного ефекту (табл. 2).

Таблиця 2

Комплексна оцінка виразності симптомів у структурі симптомів нижніх сечових шляхів у контингенті дослідження на посттерапевтичному етапі

Критерій	До проведення терапії (M±m)	Після проведення терапії основна група ОГ (M±m)	Після проведення терапії, контрольна група КГ (M±m)
Дані шкали I-PSS (0-5 од.)			
відчуття неповного спорожнення сечового міхура	4,0±0,7 од.	2,1±0,3 од.	2,5±0,3 од.
прискорене сечовипускання	3,1±1,2 од.	2,16±0,4 од.	2,6±0,4 од.
переривчасте сечовипускання	2,4±0,5 од.	2,3±0,6 од.	2,4±0,6 од.
ургентність сечовипускання	2,6±0,5 од.	2,5±0,4 од.	2,4±0,4 од.
ослаблення струменя сечі	4,1±0,8 од.	2,7±0,7 од.	3,3±0,7 од.
ускладнення сечовипускання	2,7±0,6 од.	2,6±0,5 од.	2,7±0,5 од.
суб'єктивне зниження якості життя	4,0±0,7 од.	2,6±0,7 од.	3,3±0,7 од.
загальний показник I-PSS	24±1,2 од.	14±0,7 од.	17±0,8 од.
Візуальна аналогова шкала болю (1-10 од.)			
біль у районі малого тазу	3,5±1,1 од.	1,64±0,8 од.	1,9 ± 0,8 од.
Дані урофлоуметрії			
максимальна швидкість сечовипускання	6,7±1,5 мл/сек	17,2±2,9 мл/сек	16,9±2,9 мл/сек
середня швидкість сечовипускання	5,1±0,6 мл/сек	11,6±2,2 мл/сек	11,2±2,2 мл/сек
час досягнення максимальної швидкості сечовипускання	12,6±1,9 сек	12,3±2,2 сек	12,4±2,2 сек
загальний час сечовипускання	23,0±4,4 сек	13,1±1,8 сек	13,5±1,5 сек

Отримані дані щодо відмінностей в інтенсивності проявів симптомів у структурі симптомів нижніх сечових шляхів, за даними шкали I-PSS, свідчать про наявність значного клінічного ефекту щодо симптомів: відчуття неповного спорожнення сечового міхура ($p < 0,01$), прискороного сечовипускання ($p < 0,05$), ослаблення струменя сечі ($p < 0,05$). Рівень якості життя пацієнтів через симптоми нижніх сечових шляхів достовірно підвищився ($p < 0,01$). Стосовно порівняння ефективності терапевтичних моделей, достовірні відмінності відзначаються в рівнях симптомів відчуття неповного спорожнення сечового міхура ($p < 0,05$), прискороного сечовипускання ($p < 0,05$), ослаблення струменя сечі ($p < 0,05$) на користь терапевтичної моделі з використанням ректальних супозиторіїв.

Загальний показник I-PSS має достовірний рівень відмінностей для всіх трьох вимірів ($p < 0,05$).

За даними візуальної аналогової шкали болю відзначається достовірне зниження інтенсивності больових відчуттів у районі малого тазу від помірних до відсутніх, або вкрай слабких ($p < 0,01$). Стосовно відмінностей ефективності зниження больового синдрому в групах дослідження встановлено незначне переважання ефекту групи, де були використані ректальні супозиторіїв.

За даними урофлоуметрії, клінічний ефект лікування відзначається стосовно максимальної та середньої швидкості сечовипускання ($p < 0,01$ в обох випадках), а також щодо загального часу сечовипускання ($p < 0,01$).

Відмінності в групах дослідження за даними урофлоуметрії мають незначний характер з переважанням ефекту групи, де

були використані ректальні супозиторіїв.

За даними сонографічного дослідження, виявлено, що обсяг залишкової сечі в контингенті не перевищував 40 мл.

Висновки: у дослідженні підтверджено безпеку та ефективність терапевтичної моделі поєднання використання ректальних супозиторіїв «Прокселан», фізіотерапії та селективної антибіотикотерапії (левофлораксацин або доксициклін) у лікуванні симптомів нижніх сечових шляхів у пацієнтів з хронічним простатитом та доброякісною гіперплазією передміхурової залози легкого ступеня.

Достовірну ефективність виявлено стосовно відчуття неповного спорожнення сечового міхура ($p < 0,01$), прискороного сечовипускання ($p < 0,05$), ослаблення струменя сечі ($p < 0,05$), інтенсивності больових відчуттів при сечовипусканні, від помірних до відсутніх, або дуже слабких ($p < 0,01$). За даними урофлоуметрії клінічний ефект лікування відзначається стосовно максимальної та середньої швидкості сечовипускання ($p < 0,01$) в обох випадках, а також стосовно загального часу сечовипускання ($p < 0,01$).

Тим самим ми підтвердили ефективність класичної схеми лікування симптомів нижніх сечових шляхів, асоційованих з хронічним простатитом та доброякісною гіперплазією передміхурової залози легкого ступеня. Встановлено, що включення до схеми лікування ректальних супозиторіїв «Прокселан» дозволяє підвищити клінічний ефект стосовно деяких показників, а саме: прискороного сечовипускання та ослаблення струменя сечі. Крім того, значною мірою дозволяє підвищити якість життя пацієнтів із симптомами нижніх сечових шляхів.

РЕЗЮМЕ
ЗАСТОСУВАННЯ СУПОЗИТОРІЇВ
ПРОКСЕЛАН У ЛІКУВАННІ СИМПТОМІВ
НИЖНІХ СЕЧОВИХ
ШЛЯХІВ, АСОЦІЙОВАНИХ З ХРОНІЧНИМ
ПРОСТАТИТОМ ТА ДОБРОЯКІСНОЮ
ГІПЕРПЛАЗІЄЮ ПЕРЕДМІХУРОВОЇ ЗАЛОЗИ

Ю. І. Заседа

Клініка «Мужское Здоровье» м. Київ, Україна

Актуальність. *Симптоми нижніх сечових шляхів займають центральну роль в амбулаторній урології, перш за все за рахунок високої поширеності в загальній популяції.*

Мета дослідження: *аналіз ефективності супозиторіїв «Прокселан» в лікуванні симптомів нижніх сечових шляхів, асоційованих з хронічним простатитом і доброякісну гіперплазію передміхурової залози легкого ступеня.*

Дизайн. *Дослідження проведено у проспективному дизайні на контингенті 100 пацієнтів-чоловіків, що проходили амбулаторне лікування в ТОВ «Клініка «Мужское здоровье». Пацієнтів було поділено на 2 групи в залежності від наявності в схемі лікування ректальних супозиторіїв «Прокселан»*

Результати дослідження. *Отримані дані щодо відмінностей в інтенсивності проявів симптомів в структурі симптомів нижніх сечових шляхів, за допомогою шкали I-PSS, свідчать про наявність значного клінічного ефекту щодо симптомів в цілому для обох груп терапії. Відмінності між ефектом в групах дослідження варіюють від помірних до незначних.*

Висновки. *Встановлено, що включення до схеми лікування ректальних супозиторіїв «Прокселан» дозволяє підвищити клінічний ефект щодо деяких показників, а саме: прискорене сечовипускання і ослаблення струменя сечі. Крім того, в значній мірі дозволяє підвищити якість життя пацієнтів з симптомами нижніх сечових шляхів.*

Авторська довідка

- Заседа Юрій Ігорович, д.мед.н. Головний лікар клініки «Чоловіче здоров'я» м. Київ. Телефон: +390976500444. E-mail: zasieda@gmail.com.

Стаття надійшла до редакції 10.01.2018.

У разі виникнення питань до автора статті, звертайтеся до редакції журналу
ceomenshealth@gmail.com

Посилання на оригінальну версію статті:

<https://drive.google.com/file/d/1HbPFjJ9jCc3eJR8-gdvM-r51Tp4pJHaN/view>