

**Ю. И. Заседа**

# ПРИМЕНЕНИЕ СУППОЗИТОРИЕВ ПРОКСЕЛАН В ЛЕЧЕНИИ СИМПТОМОВ НИЖНИХ МОЧЕВЫХ ПУТЕЙ, АССОЦИИРОВАННЫХ С ХРОНИЧЕСКИМ ПРОСТАТИТОМ И ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИЕЙ ПРЕДСТАТЕЛЬНОЙ ЖЕЛЕЗЫ

*Клиника «Мужское Здоровье» г. Киев, Украина*

**Yu. I. Zaseda**

## APPLICATION OF "PROXELAN" SUPPOSITORY IN TREATMENT OF SYMPTOMS OF LOWER URINARY WAYS ASSOCIATED WITH CHRONIC PROSTATITIS AND BENIGN HYPERPLASIA OF THE PROSTATE GLAND

*Men's Health Clinic, Kiev, Ukraine*

**Резюме** *Актуальность. Симптомы нижних мочевых путей занимают центральную роль в амбулаторной урологии, прежде всего за счет высокой распространенности в общей популяции.*

*Цель исследования: анализ эффективности суппозиториев «Прокселан» в лечении симптомов нижних мочевых путей, ассоциированных с хроническим простатитом и доброкачественной гиперплазией предстательной железы легкой степени.*

*Дизайн. Исследование проведено в проспективном дизайне на контингенте 100 пациентов-мужчин, проходивших амбулаторное лечение в ТОВ «Клиника «Мужское Здоровье». Пациенты были разделены на 2 группы в зависимости от наличия в схеме лечения ректальных суппозиториев «Прокселан»*

*Результаты исследования. Полученные данные относительно различий в интенсивности проявлений симптомов в структуре симптомов нижних мочевых путей, по данным шкалы I-PSS, свидетельствуют о наличии значительного клинического эффекта в отношении симптомов в целом для обеих групп терапии. Различия между эффектом в группах исследования варьируют от умеренных до незначительных.*

*Выводы. Установлено, что включение в схему лечения ректальных суппозиториев «Прокселан» позволяет повысить клинический эффект в отношении некоторых показателей, а именно: учащенного мочеиспускания и ослабление струи мочи, а также в значительной мере повысить качество жизни пациентов с симптомами нижних мочевых путей.*

**Актуальность.** Симптомы нижних мочевых путей занимают центральную роль в амбулаторной урологии, прежде всего за счет высокой распространенности в общей популяции. Несмотря на кажущуюся благоприятность прогноза и отсутствие прямых угроз для здоровья пациента, симптомы нижних мочевых путей оказывают интенсивное негативное влияние на качество жизни [1-4].

Имея в своем генезе целый комплекс физиологических и патологических состояний, терапия данного расстройства представляет собой скорее процесс поиска и коррекции его предикторов, чем прямое устранение при-

чины, часто являющейся неустранимой по своей сути. Такое положение вещей приводит к клинической ситуации, когда купирование симптомов на время поиска путей коррекции расстройства выступает скорее паритетной составляющей основной терапии, чем паллиативной мерой [1, 4, 6].

В данном контексте, в терапии симптомов нижних мочевых путей, первоочередную роль играют вспомогательные средства, способные обеспечить снижение уровня дистресса и тем самым создать условия для адаптации пациента к собственному заболеванию, обеспечив приемлемый уровень качества жизни на пе-

риод коррекции первичного патологического состояния [1, 3-6].

**Цель исследования:** анализ эффективности суппозиториев «Прокселан» в лечении симптомов нижних мочевых путей, ассоциированных с хроническим простатитом и доброкачественной гиперплазией предстательной железы легкой степени.

**Дизайн.** Исследование проведено в проспективном дизайне на контингенте 100 пациентов-мужчин, проходивших амбулаторное лечение в ТОВ «Клиника «Мужское Здоровье». Контингент сформирован методом сплошной выборки, на основании единства патологии (хронический простатит и доброкачественная гиперплазия предстательной железы легкой степени при наличии симптомов нижних мочевых путей). Средний возраст составил  $41 \pm 2,3$  года.

Контингент разделен поровну на 2 группы, согласно используемым терапевтическим моделям:

- Основная группа (50 пациентов): комбинированное использование локальной терапии – ректальные суппозитории «Прокселан», селективной антибиотикотерапии (левофлоксацин, либо доксициклин) и физиотерапевтических процедур (аппаратный пневмовибромассаж предстательной железы, трансректальная ультразвуковая терапия предстательной железы).
- Контрольная группа (50 пациентов): идентичная терапевтическая модель, но без локальной терапии с использованием ректальных суппозиториев «Прокселан».

Исследование проведено в 3 этапа:

1) претерапевтический: оценка уровня наличествующих симптомов в контингенте исследования;

2) терапевтический: проведение лечения по предлагаемой терапевтической модели с проспективной регистрацией клинического эффекта и оценкой реакций пациентов, дополнительных и побочных эффектов лечения;

3) катамнестический: сравнительный анализ состояния пациентов до и после проведенного лечения, оценка степени эффекта использованной терапевтической модели.

**Методы исследования.** В исследовании использованы следующие методы:

- клинический: стандартный комплекс клинических обследований, клиническая шкала I-PSS (International Prostate Symptom Score) для оценки выраженности симптомов нарушения мочеиспускания, визуальная аналоговая шкала боли, для оценки выраженности болевого синдрома.
- сонографический: ультразвуковое исследование предстательной железы (ТРУЗИ с измерением объема остаточной мочи) с целью оценки степени и характера поражения, исключения объемных образований);
- микробиологический: бактериальный посев эякулята с определением антибиотикочувствительности;
- метод урофлоуметрии (для оценки характера и степени выраженности нарушений и симптомов нижних мочевых путей).
- спермограмма (с целью контроля выраженности воспаления).

**Результаты исследования.** На первом этапе все пациенты, составившие контингент исследования, прошли обследование по выбранным методикам. На основании полученных данных проведен анализ характера и степени выраженности у них симптомов нижних мочевых путей (табл. 1).

Таблица 1

*Комплексная оценка выраженности симптомов в структуре симптомов нижних мочевых путей в контингенте исследования на претерапевтическом этапе*

Критерий	M±m
Данные шкалы I-PSS (0-5 ед.)	
чувство неполного опорожнения мочевого пузыря	4,0±0,7 ед.
учащенное мочеиспускание	3,1±1,2 ед.
прерывистое мочеиспускание	2,4±0,5 ед.
ургентность мочеиспускания	2,6±0,5 ед.
ослабление струи мочи	4,1±0,8 ед.

<i>Продолжение таблицы 1</i>	
<b>Критерий</b>	<b>M±m</b>
затруднение мочеиспускания	2,7±0,6 ед.
субъективное снижение качества жизни	4,0±0,7 ед.
общий показатель I-PSS	24±1,2 ед.
Визуальная аналоговая шкала боли (1-10 ед.)	
боль в районе малого таза	3,5±1,1 ед.
Данные урофлоуметрии	
максимальная скорость мочеиспускания	6,7±1,5 мл/сек
средняя скорость мочеиспускания	5,1±0,6 мл/сек
время достижения максимальной скорости мочеиспускания	12,6±1,9 сек
общее время мочеиспускания	23,0±4,4 сек

Данные, полученные с использованием шкалы I-PSS, свидетельствуют о значительной интенсивности следующих симптомов в общем контингенте исследования: чувства неполного опорожнения мочевого пузыря, учащенного мочеиспускания, ослабления струи мочи. Заметно меньше выражены симптомы: прерывистое мочеиспускание, urgentное мочеиспускание (наличие императивных позывов) и затруднение мочеиспускания. Влияние симптомов на качество жизни соответствует показателю «высокое».

Данные визуальной аналоговой шкалы боли указывают на наличие болевых ощущений в районе малого таза от слабых до умеренных.

Данные урофлоуметрии демонстрируют значительное снижение максимальной и средней скорости мочеиспускания, значительное повышение времени достижения максимальной скорости мочеиспускания и заметное повышение общего времени мочеиспускания.

На терапевтическом этапе исследования основная группа пациентов (ОГ) получала лечение по следующей терапевтической модели:

а) ректальные суппозитории «Прокселан» (масляный экстракт семян тыквы 120 мг, масляный экстракт центеллы азиатской 40 мг, масляный экстракт босвелии 40 мг, масляный экстракт бессмертника 40 мг, эфирное масло чайного дерева 2 мг, Витамин Е 4 мг, натриевая соль гиалуроновой кислоты 2 мг, полусинтетические глицериды 1,75г.) – ежедневно по 1 суппозиторию в сутки per rectum на протяжении 30 суток.

В контексте исследования проверяется безопасность и синергия клинического эффек-

та ректальных суппозитория «Прокселан» при их сочетанном использовании с физиотерапией и селективной антибиотикотерапией. К заявленным эффектам производитель препарата относит:

- экстракт семян тыквы селективно подавляет 5-альфа-редуктазу, блокируя конверсию тестостерона в дигидротестостерон;
- противоотечный эффект масляного экстракта центеллы азиатской;
- локальный антибактериальный эффект эфирного масла чайного дерева;
- локальный противовоспалительный (кортизоноподобный) эффект масляного экстракта бессмертника;
- локальный миорелаксационный и противовоспалительный (аналогичный НПВС) эффекты масляного экстракта босвелии;
- антиоксидантный эффект витамина Е;
- увлажняющий и гистопротекторный эффект гиалуроновой кислоты.

б) антибиотикотерапия (в случае обнаружения патогенной или условно-патогенной микрофлоры при микробиологическом исследовании эякулята), в зависимости от антибиотикочувствительности обнаруженной бактериальной флоры, использовалась одна из следующих схем антибиотикотерапии:

- левофлоксацин (левофлоксацина гемигидрат, таблетированная форма), 500 мг орально 1 раз в сутки на протяжении 14 суток;
- доксициклин (доксициклина моногидрат, таблетированная форма), в первый приём – 200 мг, далее по 100 мг орально 2 раза в сутки на протяжении 14 суток;

В контингенте исследования 36 пациентов (36% контингента) получали антибиотикотерапию в соответствии с фактом выявления и чувствительности патогенной или условно-патогенной микрофлоры при микробиологическом исследовании эякулята.

в) физиотерапевтические процедуры (сочетанно):

- аппаратный пневмовибромассаж предстательной железы – ежедневно по 1 сессии 15 суток (всего 15 процедур);
- трансректальная ультразвуковая терапия предстательной железы ежедневно по 1 сессии 15 суток (всего 15 процедур);

Контрольная группа (КГ) проходила лечение по аналогичной модели, но без использования ректальных суппозитория «Прокселан».

На протяжении терапевтического этапа исследования не было зарегистрировано случаев побочных и дополнительных эффектов терапии. Также не было зарегистрировано случаев выбывания пациентов из исследования.

После использования указанной терапевтической модели было проведено повторное обследование контингента с последующим анализом клинического эффекта (табл. 2).

Таблица 2

Комплексная оценка выраженности симптомов в структуре симптомов нижних мочевых путей в контингенте исследования на посттерапевтическом этапе

Критерий	До проведения терапии (M±m)	После проведения терапии, основная группа ОГ (M±m)	После проведения терапии, контрольная группа КГ (M±m)
Данные шкалы I-PSS (0-5 ед.)			
чувство неполного опорожнения мочевого пузыря	4,0±0,7 ед.	2,1±0,3 ед.	2,5±0,3 ед.
учащенное мочеиспускание	3,1±1,2 ед.	2,16±0,4 ед.	2,6±0,4 ед.
прерывистое мочеиспускание	2,4±0,5 ед.	2,3±0,6 ед.	2,4±0,6 ед.
ургентность мочеиспускания	2,6±0,5 ед.	2,5±0,4 ед.	2,4±0,4 ед.
ослабление струи мочи	4,1±0,8 ед.	2,7±0,7 ед.	3,3±0,7 ед.
затруднение мочеиспускания	2,7±0,6 ед.	2,6±0,5 ед.	2,7±0,5 ед.
субъективное снижение качества жизни	4,0±0,7 ед.	2,6±0,7 ед.	3,3±0,7 ед.
общий показатель I-PSS	24±1,2 ед.	14±0,7 ед.	17±0,8 ед.
Визуальная аналоговая шкала боли (1-10 ед.)			
боль в районе малого таза	3,5±1,1 ед.	1,64±0,8 ед.	1,9±0,8 ед.
Данные урофлоуметрии			
максимальная скорость мочеиспускания	6,7±1,5 мл/сек	17,2±2,9 мл/сек	16,9±2,9 мл/сек
средняя скорость мочеиспускания	5,1±0,6 мл/сек	11,6±2,2 мл/сек	11,2±2,2 мл/сек
время достижения максимальной скорости мочеиспускания	12,6±1,9 сек	12,3±2,2 сек	12,4±2,2 сек
общее время мочеиспускания	23,0±4,4 сек	13,1±1,8 сек	13,5±1,5 сек

Полученные данные относительно различий в интенсивности проявлений симптомов в структуре симптомов нижних мочевых путей, по данным шкалы I-PSS, свидетельствуют о наличии значительного клинического эффекта в

отношении симптомов: ощущения неполного опорожнения мочевого пузыря ( $p<0,01$ ), учащенного мочеиспускания ( $p<0,05$ ), ослабления струи мочи ( $p<0,05$ ). Уровень качества жизни пациентов в связи с симптомами нижних мо-

чевых путей достоверно повысился ( $p < 0,01$ ). В отношении сравнения эффективности терапевтических моделей, достоверные различия отмечаются в уровнях симптомов ощущения неполного опорожнения мочевого пузыря ( $p < 0,05$ ), учащенного мочеиспускания ( $p < 0,05$ ), ослабления струи мочи ( $p < 0,05$ ) в пользу терапевтической модели с использованием ректальных суппозиториях.

Общий показатель I-PSS имеет достоверный уровень различий для всех трёх измерений ( $p < 0,05$ ).

По данным визуальной аналоговой шкалы боли отмечается достоверное снижение интенсивности болевых ощущений в районе малого таза от умеренных до отсутствующих, либо крайне слабых ( $p < 0,01$ ). В отношении различий эффективности снижения болевого синдрома в группах исследования установлено незначительное преобладание эффекта в группе, где были использованы ректальные суппозитории.

По данным урофлоуметрии, клинический эффект лечения отмечается в отношении максимальной и средней скорости мочеиспускания ( $p < 0,01$  в обоих случаях), а также в отношении общего времени мочеиспускания ( $p < 0,01$ ).

Различия в группах исследования по данным урофлоуметрии имеют незначительный характер с преобладанием эффекта в группе, где были использованы ректальные суппозитории.

По данным сонографического исследования выявлено, что объем остаточной мочи в контингенте не превышал 40 мл.

**Выводы:** в исследовании подтверждена безопасность и эффективность терапевтической модели сочетания использования ректальных суппозиториях «Прокселан», физиотерапии и селективной антибиотикотерапии (левофлоксацин либо доксициклин) в лечении симптомов нижних мочевых путей у пациентов с хроническим простатитом и доброкачественной гиперплазией предстательной железы легкой степени.

Достоверная эффективность обнаружена в отношении ощущения неполного опорожнения мочевого пузыря ( $p < 0,01$ ), учащенного мочеиспускания ( $p < 0,05$ ), ослабления струи мочи ( $p < 0,05$ ), интенсивности болевых ощущений при мочеиспускании, от умеренных до отсутствующих, либо крайне слабых ( $p < 0,01$ ). По данным урофлоуметрии клинический эффект лечения отмечается в отношении максимальной и средней скорости мочеиспускания ( $p < 0,01$ ) в обоих случаях, а также в отношении общего времени мочеиспускания ( $p < 0,01$ ).

Тем самым мы подтвердили эффективность классической схемы лечения симптомов нижних мочевых путей, ассоциированных с хроническим простатитом и доброкачественной гиперплазией предстательной железы легкой степени. Установлено, что включение в схему лечения ректальных суппозиториях «Прокселан» позволяет повысить клинический эффект в отношении некоторых показателей, а именно: учащенного мочеиспускания и ослабления струи мочи. Кроме того, в значительной мере позволяет повысить качество жизни пациентов с симптомами нижних мочевых путей.

#### ПЕРЕЧЕНЬ ЛИТЕРАТУРНЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Горпинченко И. И. Лечение пациентов с симптомами нижних мочевых путей и с эректильной дисфункцией / И. И. Горпинченко // Здоровье мужчины. – 2012. – № 1. – С. 14-16.
2. Bradley CS, Erickson BA, Messersmith EE et al. Symptoms of Lower Urinary Tract Dysfunction Research Network (LURN). Evidence of the Impact of Diet, Fluid Intake, Caffeine, Alcohol and Tobacco on Lower Urinary Tract Symptoms: A Systematic Review. J Urol. 2017 Nov;198(5):1010-1020.
3. Cameron AP, Lewicky-Gaup C, Smith AR et al. Symptoms of Lower Urinary Tract Dysfunction Research Network Study Group. Baseline Lower Urinary Tract Symptoms in Patients Enrolled in LURN: A Prospective, Observational Cohort Study. J Urol. 2018 Apr;199(4):1023-1031.
4. Mitsui T, Kira S, Ihara T et al. Metabolomics Approach to Male Lower Urinary Tract Symptoms: Identification of Possible Biomarkers and Potential Targets for New Treatments. J Urol. 2018 May;199(5):1312-1318.
5. Suskind AM. Frailty and Lower Urinary Tract Symptoms. Curr Urol Rep. 2017 Sep;18(9):67.
6. Simon RM, Howard LE, Moreira DM. et al. Does Peak Urine Flow Rate Predict the Development of Incident Lower Urinary Tract Symptoms in Men with Mild to No Current Symptoms? Results from REDUCE. J Urol. 2017 ep;198(3):650-656.

## РЕЗЮМЕ

### ЗАСТОСУВАННЯ СУПОЗИТОРІЇВ ПРОКСЕЛАН В ЛІКУВАННІ СИМПТОМІВ НИЖНІХ СЕЧОВИХ ШЛЯХІВ, АСОЦІЙОВАНИХ З ХРОНІЧНИМ ПРОСТАТИТОМ І 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 доброякісною гіперплазією 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 даними 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 в схему 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.

## SUMMARY

### APPLICATION OF "PROXELAN" SUPPOSITORY IN TREATMENT OF SYMPTOMS OF LOWER URINARY WAYS ASSOCIATED WITH CHRONIC PROSTATITIS AND BENIGN HYPERPLASIA OF THE PROSTATE GLAND

Yu. I. Zaseda

Men's Health Clinic, Kiev, Ukraine

**Relevance.** Symptoms of the lower urinary tract take a central role in outpatient urology, primarily due to the high prevalence in the general population.

**Objective:** To analyze the effectiveness of suppositories "Proxelan" in the treatment of symptoms of the lower urinary tract associated with chronic prostatitis and benign prostatic hyperplasia of the mild degree.

**Design.** The study was conducted in a prospective design on a contingent of 100 male patients who underwent outpatient treatment at the Men's Health Clinic LLC. Patients were divided into 2 groups, depending on the presence in the treatment regimen of rectal suppositories "Proxelan".

**Results of the study.** The findings on the differences in the intensity of symptom manifestations in the structure of lower urinary tract symptoms, according to the I-PSS scale, indicate that there is a significant clinical effect on the symptoms in general for both treatment groups. Differences between the effect in the study groups range from moderate to minor.

**Conclusions.** It has been established that the inclusion in the treatment regimen of rectal suppositories "Proxelan" allows to increase the clinical effect with respect to some indicators, namely: frequent urination and weakening of the urine stream. In addition, significantly improve the quality of life of patients with symptoms of the lower urinary tract.

## Авторская справка

- Заседа Юрий Игоревич, д.мед.н. Главный врач клиники «Мужское Здоровье» г. Киев. 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](mailto:ceomenshealth@gmail.com)