

В. Н. Павлов, А. А. Казихинуров, Р. А. Казихинуров, С. Ш. Сабирзянов,
Ю. Д. Салеева, К. А. Казихинурова

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЭКСТРАКТА ПРОСТАТЫ У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ТРАНСУРЕТРАЛЬНОЙ БИПОЛЯРНОЙ РЕЗЕКЦИИ ПО ПОВОДУ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ГИПЕРПЛАЗИИ

Кафедра урологии с курсом ИДПО, ФГБОУ ВО «Башкирский государственный
медицинский университет» Минздрава России, Уфа, Россия

Автор для связи: А. А. Казихинуров. — д.м.н., профессор кафедры урологии с курсом
ИДПО БГМУ, Уфа, Россия; e-mail: alberturo@mail.ru

Цель настоящего исследования: изучение эффективности и безопасности применения препарата экстракта простаты (ООО ГЕРОФАРМ, Россия) в послеоперационном периоде для пациентов после трансуретральной биполярной резекции предстательной железы.

Материалы и методы. В клиническое исследование были включены 127 мужчин в возрасте от 50 до 78 лет с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (аденома) II ст., перенесших типовую биполярную трансуретральную резекцию простаты. Пациенты основной (n=60) группы получали в послеоперационном периоде тамсулозин 0,4 мг/сут. в течение 30 дней в комбинации с препаратом экстракта простаты 10 мг ректально в течение 21 дня. В контрольной группе (n=67) больные получали тамсулозин 0,4 мг/сут. в течение 30 дней в качестве монотерапии. Для оценки результатов лечения использовали опросник Международной системы суммарной оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы (IPSS) с определением качества жизни (QoL), Международный индекс эректильной функции (МИЭФ-5) и урофлоуметрию. Контроль осуществляли в сроки 1 и 3 мес. после операции.

Результаты. В основной группе в сроки наблюдения 1 и 3 мес. после операции выявлено уменьшение среднего значения суммы баллов IPSS на 40,2 и 52,9%, также отмечено улучшение качества жизни на 45 и 64,7% соответственно. В контрольной группе в те же сроки наблюдения выявлено уменьшение среднего значения суммы баллов IPSS на 34 и 44,7% соответственно, а качество жизни улучшилось на 25,5 и 37,3% соответственно. Увеличение средней скорости потока мочи в основной группе к концу 1-го и 3-го месяцев лечения составили 59,2 и 85,7% соответственно, в контрольной группе эти цифры составили 40,5 и 50%. Положительное влияние предложенной комбинированной терапии на эректильную функцию в основной группе к концу 1-го и 3-го месяцев лечения составило 5,2 и 9,2% соответственно, в контрольной группе эти цифры составили 2,9 и 5,2%.

Обсуждение. Результаты исследования эффективности препарата экстракта простаты 10 мг Простатекс (ООО ГЕРОФАРМ, Россия) сопоставимы с ранее опубликованными результатами исследования другого производителя препарата на основе экстракта простаты (Витапрост® Плюс Нижфарм АО Россия), что позволяет оценивать эффективность препаратов в равной степени.

Выводы. Полученные в исследовании данные позволяют рекомендовать Простатекс (ООО ГЕРОФАРМ, Россия) с целью купирования симптомов нарушения мочеиспускания и улучшения качества жизни пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (аденома) II ст., перенесших типовую биполярную трансуретральную резекцию простаты.

Ключевые слова: доброкачественная гиперплазия предстательной железы, трансуретральная биполярная резекция предстательной железы, симптомы нарушения мочеиспускания, экстракт простаты

Для цитирования: Павлов В.Н., Казихинуров А.А., Казихинуров Р.А., Сабирзянов С.Ш., Салеева Ю.Д., Казихинурова К.А. Применение препарата экстракта простаты у пациентов после трансуретральной биполярной резекции по поводу доброкачественной гиперплазии. Урология 2022;6:00–00

Doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urologia.2022.6.00-00>

Введение. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) — заболевание, имеющее полиэтиологическую природу, которое возникает вследствие разрастания периуретральной железистой зоны предстательной железы (ПЖ) и приводит к обструкции нижних мочевыводящих путей с нарушением качества мочеиспускания. В основе патогенеза играют роль гормональные (андрогенно/эстрогенный сигнальный путь) и генетические факторы, стромально-эпителиальные взаимодействия и факторы роста, простатическая конгестия, тканевая гипоксия,

оксидативный стресс, хроническое воспаление ткани ПЖ и др. В совокупности указанные факторы приводят к сдвигу тканевого равновесия в ПЖ в сторону пролиферации. Морфологически это проявляется неопролиферацией стромальной и железистой ткани с формированием новых железистых структур и представляет собой местный процесс, характеризующийся узлообразованием [1].

К 60 годам, по данным разных авторов, от 13 до 50% мужчин страдают этим заболеванием, а к 90-летнему возрасту примерно у 90% мужчин имеются морфологи-



Профессиональное лечение Мужское начало. Конец простатита

Информация предназначена исключительно для медицинских и фармацевтических работников, подлежит распространению в рамках повышения профессионального уровня медицинских и фармацевтических работников, включая выставки, конференции, симпозиумы и т. д. Подробная информация находится в инструкции по применению лекарственного препарата.


ГЕРОФАРМ

ООО «ГЕРОФАРМ»,
191144, Россия, г. Санкт-Петербург, Дегтерный пер., д. 11, лит. Б
Телефон: (812) 703-79-75 (многоканальный)
Факс: (812) 703-79-76
Телефон горячей линии: 8-800-333-4376 (звонок по России бесплатный)
www.geropharm.ru

ческие изменения, свойственные ДГПЖ. В среднем у половины таких пациентов происходит макроскопическое увеличение железы, у 25% больных развиваются клинические симптомы, требующие оперативного лечения [2]. Социальная значимость и актуальность этой проблемы подчеркиваются демографическими исследованиями ВОЗ, свидетельствующими о росте населения планеты в возрасте старше 60 лет, причем его темпы существенно опережают рост численности населения в целом. Указанная закономерность характерна и для нашей страны. По различным оценкам, к 80-летнему возрасту каждый 4-й мужчина будет нуждаться в лечении по поводу гиперплазии предстательной железы [3].

Оценка качества жизни – направление клинической медицины, которое входит в официальные параметры Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), дает возможность более точно оценивать изменения и нарушения в состоянии здоровья пациентов. В связи с этим особенно важна оценка качества жизни пациента до и после проведения хирургического лечения. Для улучшения этого показателя также важна послеоперационная терапия, включающая препараты экстракта простаты [4].

Экстракт из предстательной железы половозрелых животных содержит уникальный класс фармацевтических соединений, молекулярно сбалансированных между небольшими молекулами и белками – биорегуляторные пептиды [5]. Благодаря прочным связям с промоторными участками генов пептиды реализуют процессы транскрипции, трансляции и синтеза белков на рибосомах, способствуя восстановлению недостаточных или утраченных в ходе патологических процессов физиологических функций клеток предстательной железы и функционально связанных с ней органов [6].

Препаратом выбора нашего исследования стал Простатекс (ООО ГЕРОФАРМ, Россия), лекарственная форма, суппозитории ректальные. Выбор основывался на данных о современных производственных площадках (сертификат GMP) компании с самым современным оборудованием и высокими мощностями производства, а также многолетним опытом в области пептидных препаратов в России. Патофизиологические эффекты препарата Простатекс заключаются в снижении лейкоцитарной инфильтрации и степени отека тканей простаты, улучшении микроциркуляции за счет снижения тромбообразования и усиления антиагрегантной активности, восстановления секреторной функции ацинусов, стимуляции мышечного тонуса мочевого пузыря [7]. Клинические эффекты обосновывают применение препарата при лечении пациентов с симптомами нижних мочевыводящих путей (СНМП) и инфравезикальной обструкцией, обусловленной ДГПЖ, с целью снижения выраженности дизурии, повышения качества жизни и нормализации уродинамических показателей [8].

Материалы и методы. В клиническое исследование ретроспективно были включены 127 мужчин в возрасте от 50 до 78 лет с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (аденома) II ст., перенесших типовую биполярную трансуретральную резекцию простаты. Исследование выполнено на базе урологических отделений Клиники Башкирского государственного медицинского университета и Республиканской клинической больницы им. Г.Г. Куватова в Уфе. Все пациенты путем рандомизации при помощи интернет-портала генератора случайных чисел были разделены на две группы: основную ($n=60$) и контрольную ($n=67$).

Пациенты обеих исследуемых групп получали альфа-1-адреноблокатор тамсулозин 0,4 мг/сут. в течение всего периода наблюдения. На догоспитальном этапе всем пациентам проведен комплекс стандартного обследования. Выбор тактики послеоперационной терапии продиктован существующими клиническими рекомендациями [1].

Критерии включения в исследование: мужчины в возрасте от 50 до 68 лет (средний возраст – $58,7 \pm 1,4$ года), показанием к операции у которых явилась неэффективность консервативной терапии СНМП при объеме остаточной мочи более до 54 мл, объеме предстательной железы от 34 до 79 см³ (средний $V = 54,2 \pm 4,3$ см³). Средний уровень ПСА до операции составил $2,6$ нг/мл $\pm 0,7$.

Критерии исключения: изменения мочи, выявленные при микроскопии осадка и свидетельствующие о воспалительном процессе в мочевыводящих путях, наличие цистостомы, стриктуры уретры и выраженная декомпенсация со стороны сердечно-сосудистой системы.

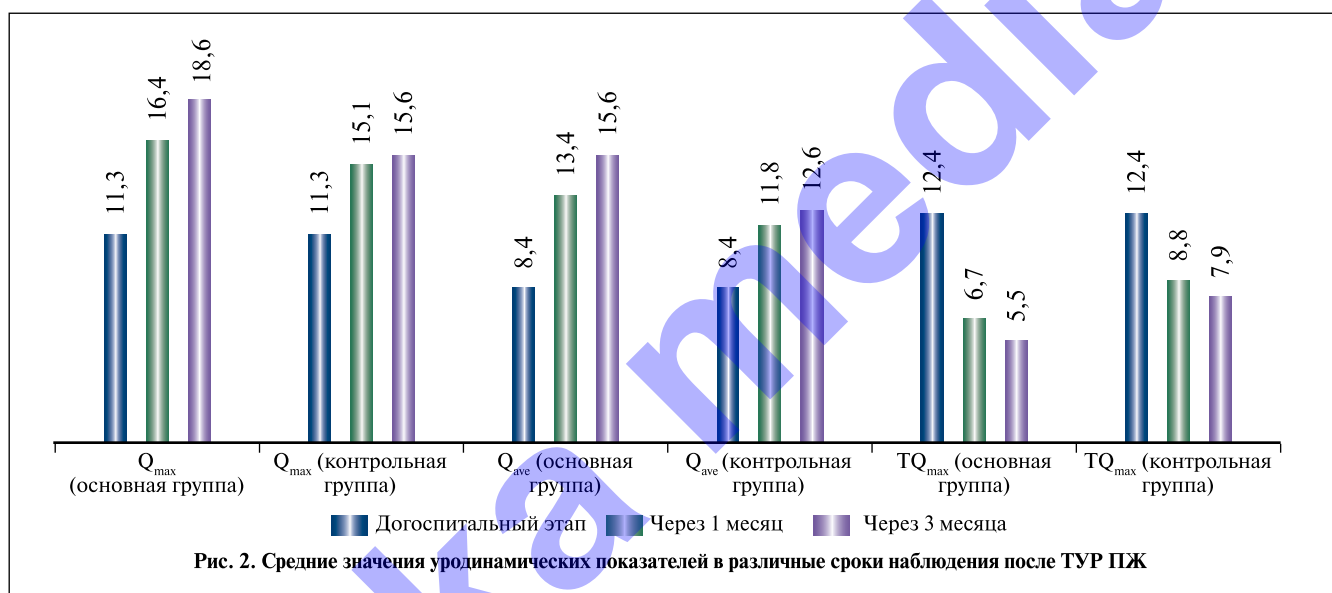
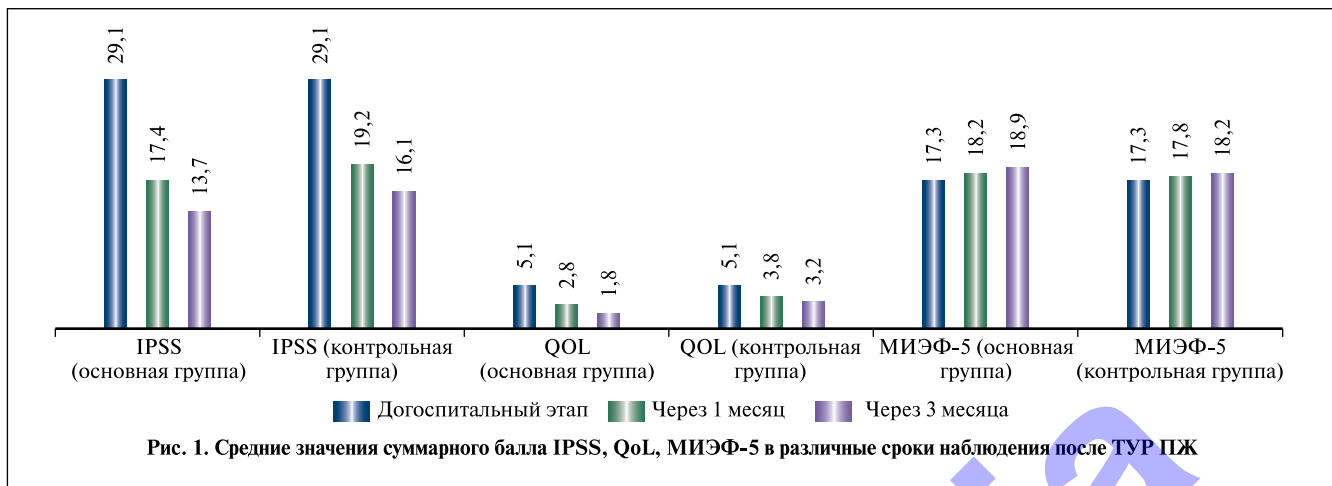
Пациенты основной группы ($n=60$) наряду с описанной терапией с 1-го дня после операции получали препарат экстракта простаты (Простатекс ООО ГЕРОФАРМ, Россия) 10 мг ректально, по одному суппозиторию после самопроизвольного опорожнения кишечника или клизмы ежедневно в течение 21 дня.

Для оценки результатов лечения использовали опросник Международной системы суммарной оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы (The International Prostate Symptom Score IPSS) с определением качества жизни (QoL), Международный индекс эректильной функции (The international index of erectile function (IIEF, МИЭФ-5) и урофлоуметрию (для контроля максимальной скорости потока мочи [Q_{max}]). Контроль осуществляли в сроки 1 и 3 мес. после операции.

Статистический анализ проведен в пакете прикладных программ SPSS-26. Были рассчитаны описательные статистики, для тестирования различий между группами использованы χ^2 -критерий и критерий Манна–Уитни. Различия рассматривались как статистически значимые, если полученные p -значения были менее 0,05.

Результаты. Через 1 мес. после операции значение суммарного балла IPSS снизилось на 40,2% в основной и на 34% ($p < 0,05$) в контрольной группе. При оценке индекса качества жизни (QoL) в те же сроки наблюдения выявлено уменьшение среднего значения в основной группе на 45%, в контрольной – на 25,5% ($p < 0,05$). При оценке эректильной функции по шкале МИЭФ-5 в те же сроки отмечено увеличение среднего балла в основной группе на 5,2%, в контрольной на 2,9% ($p < 0,05$) (рис. 1). Максимальная скорость потока мочи (Q_{max}) в те же сроки наблюдения выросла в основной группе на 45,1%, в контрольной на 33,6% ($p < 0,05$). Средняя скорость потока мочи (Q_{ave}) в основной и контрольной группах увеличилась на 59,2 и 40,5% ($p < 0,05$) соответственно. Время достижения максимальной скорости потока мочи ($t_{Q_{max}}$) через месяц после операции уменьшилось на 45,9% в основной и на 29% ($p < 0,05$) в контрольной группах (рис. 2).

Через 3 мес. после операции выявлено дальнейшее снижение среднего значения суммарного балла IPSS в основной и контрольной группах на 52,9 и 44,7% ($p < 0,05$) соответственно. Среднее значение индекса качества жизни (QoL) к тому сроку также снизилось в основной группе на 64,7%, в контрольной группе – на 37,3 ($p < 0,05$). При оценке эректильной функции по шкале МИЭФ-5 выявлен прирост показателя в основной группе на 9,2%, в контрольной на 5,2 ($p < 0,05$) (рис. 1). Максимальная скорость



потока мочи (Q_{max}) увеличилась на 64,6 и 38% ($p < 0,05$) в основной и контрольной группах соответственно. Средняя скорость потока мочи (Q_{ave}) в основной и контрольной группах увеличилась на 85,7 и 50% ($p < 0,05$) соответственно. Время достижения максимальной скорости потока мочи ($t_{Q_{max}}$) через 3 мес. после операции уменьшилось на 55,6% в основной и на 36,3 ($p < 0,05$) в контрольной группах (рис. 2).

Обсуждение. Результаты ранее опубликованного исследования о применении препарата из предстательной железы крупного рогатого скота (Витапрост® Плюс Нижфарм АО Россия) пациентами с ДГПЖ, имеющими показания к оперативному лечению, свидетельствуют о значимом снижении среднего показателя по опроснику Международной системы суммарной оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы (IPSS) ($11,5 \pm 1,2$) и индекса качества жизни (QoL) ($2,6 \pm 0,3$). Авторы работы рекомендуют препарат Витапрост® Плюс (Нижфарм АО Россия) группе пациентов после трансуретральной резекции простаты с целью купирования ирритативных расстройств [9]. Полученные нами результаты эффективности применения препарата Простатекс (ООО ГЕРОФАРМ, Россия), свидетельствующие о снижении выраженности симптомов по шкалам IPSS ($11,7 \pm 1,2$) и QoL ($2,3 \pm 0,3$), сопоставимы с таковыми при применении препарата Витапрост® Плюс (Нижфарм АО Россия), что позволяет оценивать эффективность двух препаратов в равной степени, а также рекомендовать пре-

парат Простатекс (ООО ГЕРОФАРМ, Россия) пациентам с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (аденома) II ст., перенесшим типовую биполярную трансуретральную резекцию простаты (рис. 1).

Выводы. Полученные нами результаты позволяют рекомендовать препарат Простатекс (ООО ГЕРОФАРМ, Россия) в послеоперационном периоде пациентам с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (аденома) II ст., перенесшим типовую биполярную трансуретральную резекцию простаты с целью восстановления мочеиспускания и улучшения качества жизни.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Clinical recommendations of the Ministry of Health of the Russian Federation. Benign prostatic hyperplasia. 2020. Russian (Клинические рекомендации Министерства Здравоохранения Российской Федерации. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. 2020).
2. Kuzmin I.V., Borovets S.Yu., Gorbachev A.G., Al-Shukri S.Kh. Prostatic bioregulatory polypeptide prostatilen: pharmacological properties and experience of 30 years of clinical use in urology. Urological statements. 2020;10:3. <https://doi.org/10.17816/uroved4247>
3. Lukyanov I.V. Benign prostatic hyperplasia. Modern treatment options. RMJ 2004;14:830. Russian (Лукианов И.В. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы. Современные возможности лечения. РМЖ. 2004;14:830).
4. Osmonbekova N.S., Kurbanov F.S., Dobrovolsky S.R. The significance and

methodology of analyzing the quality of life of surgical patients. Surgery. Journal named after N.I. Pirogov. 2012;5:84–87. Russian (Осмонбекова Н.С., Курбанов Ф.С., Добровольский С.П. Значение и методика анализа качества жизни хирургических больных. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2012;5:84–87).

5. *Alberts B., Bray D., Lewis J., Raff M., Roberts K. Watson J. D.* Molecular biology of the cell: In 3 vols. 2nd ed. Pererab. M75 and additional Vol.2: Translated from English-Moscow: Mir, 1993; 539.
6. *Lau J.L., Dunn M.K.* Therapeutic peptides: Historical perspectives, current development trends, and future directions Bioorganic & Medicinal Chemistry. 2018;26.
7. *Kumachev K.V., Logvinov L.A.* The effectiveness of prostate extract in the treatment of patients with chronic prostatitis caused by intracellular pathogens. Medical advice. 2019;12:160-165. Russian (Кумачёв К.В., Логвинов Л.А. Эффективность экстракта простаты в лечении больных хроническим простатитом, обусловленным внутриклеточными патогенами. Медицинский совет. 2019;12:160–165).
8. *Glybochko P.V., Alyaev Yu.G., Rapoport L.M., Enikeev D.V., Akhvediani N.D., Spivak L.G., Chernov Ya.N., Laukhtina E.A., Dymova A.V., Taratkin M.S.* Erectile function after endoscopic surgery for prostatic hyperplasia removal. Andrology and Genital Surgery. 2017;18(4):12–18. Doi: 10.17650/2070-9781-2017-18-4-12-18.
9. *Spivak L.G., Platonova D.V.* The Efficacy and Safety of Vitaprost® Plus Drug Application in Patients with Chronic Bacterial Prostatitis and in Patients with Benign Prostatic Hyperplasia Before and After Transurethral Resection in Terms of Prevention of Complications. Effective Pharmacotherapy. Urology and Nephrology. 2017;2(24)). Russian (Спивак Л.Г., Платонова Д.В. Эффективность и безопасность применения препарата Витапрост® Плюс у пациентов с хроническим бактериальным простатитом, а также у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы до и после трансуретральной резекции. Эффективная Фармакотерапия. Урология и Нефрология. 2017;2(24)).

Поступила 01.11.2022

Принята в печать 26.11.2022

Received 01.11.2022

Accepted 26.11.2022

Источник финансирования: Не указан
Financing source: Not specified

THE USE OF PROSTATE EXTRACT PREPARATIONS IN PATIENTS AFTER TRANSURETHRAL RESECTION OF PROSTATE FOR ITS BENIGN HYPERPLASIA

*V.N. Pavlov, A.A. Kazikhinurov, R.A. Kazikhinurov,
S.Sh. Sabirzyanov, Yu.D. Saleeva, K.A. Kazikhinurova*

Department of Urology with IDPO course, Bashkir State Medical
University of the Ministry of Health of Russia, Ufa, Russia

Corresponding author: A.A. Kazikhinurov – MD, Professor of the
Department of Urology with the course of IDPO BSMU, Ufa, Russia;
e-mail: alberturo@mail.ru

The purpose of the study is to study the efficacy and safety of the prostate extract (GEROFARM LLC, Russia) in the postoperative period in patients after transurethral bipolar resection of the prostate.

Materials and methods. The clinical study included 127 men aged 50 to 78 years with grade II benign prostatic hyperplasia (adenoma) who underwent a typical bipolar transurethral resection of the prostate. Patients of the main ($n=60$) group received tamsulosin 0.4 mg/day for 30 days in the postoperative period in combination with prostate extract 10 mg rectally for 21 days. In the control group ($n=67$) – tamsulosin 0.4 mg/day for 30 days as monotherapy. To assess the results of treatment, the questionnaire of the international system of total assessment of symptoms in prostate diseases (IPSS) with the definition of quality of

life (QoL), the international index of erectile function (IIEF-5) and uroflowmetry were used. The control was carried out in terms of 1 and 3 months after the operation.

Results. In the main group, in the observation period of 1 and 3 months after the operation, a decrease in the average IPSS score by 40.2% and 52.9% was revealed, and an improvement in the quality of life by 45% and 64.7%, respectively, was noted. In the control group, at the same time of observation, a decrease in the average IPSS score by 34% and 44.7%, respectively, was revealed, and the quality of life improved by 25.5% and 37.3%, respectively. The increase in the average rate of urination in the main group by the end of 1 and 3 months of treatment was 59.2% and 85.7%, respectively, and in the control group, these figures were 40.5% and 50%. The positive effect of the proposed combination therapy on erectile function in the main group by the end of 1 and 3 months of treatment was 5.2% and 9.2%, respectively, and in the control group, these figures were 2.9% and 5.2%.

Discussion. There is a significant decrease in the symptoms of the lower urinary tract in the group of patients who received the drug Prostataks (GEROFARM LLC, Russia).

Conclusions. The efficacy results of Prostataks (GEROFARM LLC, Russia) (reduced symptom severity on IPSS (11.7 1.2) and QoL (2.3 0.3)) scales are comparable to those of Vitprost® Plus which allows you to evaluate the effectiveness of two drugs equally.

Keywords: *benign prostatic hyperplasia, transurethral bipolar resection of the prostate, symptoms of urination disorders, prostate extract*

For citation: *Pavlov V.N., Kazikhinurov A.A., Kazikhinurov R.A., Sabirzyanov S.Sh., Saleeva Yu.D., Kazikhinurova K.A. The use of prostate extract preparations in patients after transurethral resection of prostate for its benign hyperplasia. Urologia. 2022;6:00–00*

Doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2022.6.00-00>

Информация об авторах:

Павлов В.Н. – ректор, академик РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии с курсом ИДПО БГМУ, Уфа, Россия; e-mail: pavlov@bashgmu.ru

Казихинуров А.А. – д.м.н., профессор кафедры урологии с курсом ИДПО БГМУ, Уфа, Россия; e-mail: alberturo@mail.ru

Казихинуров Р.А. – к.м.н., доцент кафедры урологии с курсом ИДПО БГМУ, Уфа, Россия

Сабирзянов С.Ш. – клинический ординатор кафедры урологии с курсом ИДПО БГМУ, Уфа, Россия; e-mail: sobir08-97@mail.ru

Салеева Ю.Д. – клинический ординатор кафедры урологии с курсом ИДПО БГМУ, Уфа, Россия; e-mail: ygileva@bk.ru

Казихинурова К.А. – студентка 5-го курса ФГБОУ ВО БГМУ МЗ РФ, Уфа, Россия

Author information:

Pavlov V.N. – Rector, Academician of the Russian Academy of Sciences, MD, Professor, Head of the Department of Urology with the course of IDPO BSMU, Ufa, Russia; e-mail: pavlov@bashgmu.ru

Kazikhinurov A.A. – MD, Professor of the Department of Urology with the course of IDPO BSMU, Ufa, Russia; e-mail: alberturo@mail.ru

Kazikhinurov R.A. – Ph.D., Associate Professor of the Department of Urology with the course of IDPO BSMU, Ufa, Russia

Sabirzyanov S.Sh. – Clinical resident of the Department of Urology with the course of IDPO BSMU, Ufa, Russia; e-mail: sobir08-97@mail.ru

Saleeva Yu.D. – Clinical resident of the Department of Urology with the course of IDPO BSMU, Ufa, Russia; e-mail: ygileva@bk.ru

Kazikhinurova K.A. – 5th year student of BSMU of the Ministry of Health of the Russian Federation, Ufa, Russia.