

Применение препарата Индигалплюс у пациентов с хроническим простатитом

Use of Indigalplus in patients with chronic prostatitis

A.I. Neymark, B.A. Neymark,
N.A. Nozdrachev

Data to the incidence of chronic prostatitis in different countries indicates the upwards trend of this disease with involvement of young patient contingent of men, being socially and reproductive active. The russian authors show the incidence rate from 8 to 35% in the age of 20-45 years.

Phytopreparations are now being actively used in patients with chronic prostatitis. We have studied the efficacy and safety of the Indigalplus in 25 patients with chronic prostatitis. Indigalplus is recommended for the treatment of prostatic diseases, including chronic prostatitis. It contains extract of Sabal palmetto, extract of Cruciferae, extract of green tea and the active substances, which show anti-proliferative, anti-oxidative, anti-inflammatory and anti-exudative effects. Indigalplus inhibits the growth of blood vessels accompanying the cellular proliferation.

Anti-inflammatory and anti-exudative actions are based on the anti-oxidative effect of the components, their ability to inhibit the synthesis of anti-inflammatory cytokines, enzymes and transcription factors, and also as consequence of the antibacterial activity.

We have shown, that therapy with this medication positively influences the subjective and objective signs of the chronic prostatitis, ameliorates the micturition, damps the pain sensations, reduce the prostate volume, improve the sexual-ejaculatory indices and increase the life quality.

А.И. Неймарк, Б.А. Неймарк, Н.А. Ноздрачев
ГБОУ ВПО АГМУ, кафедра урологии и нефрологии, г. Барнаул

Данные о распространенности хронического простатита в разных странах свидетельствуют о нарастании и омоложении поражаемого контингента, включающего в основном социально и репродуктивно активных мужчин. Отечественные авторы указывают на широкий диапазон заболеваемости мужчин в возрасте 20–45 лет, который составляет 8–35% [1–4]. Примерно такой же уровень встречаемости хронического простатита отмечен и за рубежом [5, 6]. Множество осложнений этого заболевания приводит к самым нежелательным последствиям: снижение потенции; болевой синдром, препятствующий повседневной деятельности пациентов; дизурия и, наконец, возможность обострения воспалительного процесса, проявляющаяся в резком усилении экссудативной реакции, вплоть до абсцедирования. Данные осложнения могут развиваться также после проведенного лечения. Вместе с тем вовремя предпринятые лечебные мероприятия, позволяют добиться положительного терапевтического эффекта и избежать рецидива заболевания. Однако до настоящего времени нет четкого алгоритма лечения больных с хроническим простатитом. Поэтому поиск более совершенных методов лечения больных с данной патологией является одной из актуальных проблем урологии.

Препараты, содержащие фитоконпоненты, в настоящее время широко используются в лечении пациентов с хроническим простатитом [7]. Индигалплюс является представителем группы препаратов, рекомендованных для лечения заболеваний предстатель-

ной железы, в том числе и хронического простатита. Препарат содержит экстракт пальмы сабаль, экстракт семейства крестоцветных, экстракт зеленого чая. Активные вещества индигалплюс обладают антипролиферативным, антиоксидантным, противовоспалительным и антиэкссудативным действием. Индигалплюс замедляет патологический рост кровеносных сосудов, сопровождающий клеточную гиперпролиферацию. Механизм противовоспалительного и антиэкссудативного действия индигалплюса обусловлен выраженной антиоксидантной активностью его компонентов, их способностью ингибировать синтез провоспалительных цитокинов, ферментов и факторов транскрипции, а также присущей им антибактериальной активностью.

Нами изучено применение препарата Индигалплюс у пациентов с хроническим простатитом, находящихся в стадии ремиссии. При планировании исследования были поставлены следующие цели:

1. оценка эффективности лекарственного препарата Индигалплюс в лечении хронического простатита.
2. изучение переносимости и безопасности препарата Индигалплюс на основе анализа зарегистрированных нежелательных явлений.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании приняли участие 25 мужчин, в возрасте 18–60 лет, находящиеся на амбулаторном лечении с диагностированным хроническим простатитом, у которых отмечались боли в области малого таза/промежности, органах мочеполовой системы в течение

трех и более месяцев и отсутствовали признаки воспаления в секрете предстательной железы (ПЖ) (число лейкоцитов менее 10 в п/зр. при микроскопическом исследовании).

В исследование не включались пациенты, у которых на момент визита рандомизации имелись следующие критерии исключения:

- необходимость в срочном оперативном вмешательстве или применении любого другого вида лечения с целью предотвращения прогрессирования заболевания и нанесения вреда здоровью пациента;
- перенесенные оперативные вмешательства в области шейки мочевого пузыря, предстательной железы или малого таза;
- пациенты, у которых в анамнезе диагностированы следующие заболевания: нейрогенная дисфункция мочевого пузыря, склероз шейки мочевого пузыря, стриктура уретры, доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) (объем ПЖ >35 см³), камень/камни мочевого пузыря, рак мочевого пузыря или ПЖ, дивертикулы мочевого пузыря, другие заболевания мочевого пузыря, потребовавшие лечения;
- наличие сопутствующих заболеваний в стадии декомпенсации, которые могут повлиять на проведение исследования;
- наличие инфекции мочевыводящих путей;
- повышение концентрации простатспецифического антигена (PSA) в сыворотке крови более 4 нг/мл;
- острый простатит;
- неспособность адекватно отвечать на вопросы исследователя, заполнять необходимые документы и принимать исследуемый препарат;
- гиперчувствительность к любому из компонентов исследуемого препарата;
- участие пациента в других клинических исследованиях в течение последнего месяца или в настоящее время.

В качестве терапии пациенты

получали препарат Индигалплюс капсулы, 2 капсулы 2 раза в сутки в течение 90 дней. Ни один из пациентов, включенных в исследование, ранее не получал терапию препаратом индигалплюс.

В процессе исследования выполнялся комплекс физикальных, инструментальных и клинико-лабораторных методов обследования. Изучался анамнез заболевания, производилась оценка симптомов хронического простатита с помощью общепринятых шкал.

Оценка значимости различий средних значений в независимых выборках определялась с использованием t-критерия Стьюдента (для количественных признаков при нормальном распределении данных и равенстве дисперсий) непараметрических критериев Манна-Уитни, двухвыборочного критерия Колмогорова – Смирнова (для количественных показателей при распределении, отличном от нормального или различных дисперсиях), относительных частот по критерию хи-квадрат с поправкой Йетса (для качественных признаков). Разницу между средними значениями показателей считали значимой при $p < 0,05$.

Центральные тенденции и рассеяния количественных признаков, имеющих приблизительно нормальное распределение описывали средним значением (M) и средним квадратичным отклонением (s) в формате $M \pm s$. Центральные тенденции и дисперсии количественных признаков, не имеющих приблизительно нормального распределения, описывали медианой и интерквартильным размахом (25-й и 75-й перцентили) [8].

РЕЗУЛЬТАТЫ

Средний возраст участников исследования (медиана и интерквартильный размах) составил в опытной группе 35 лет (от 24 до 59 лет).

На момент включения в исследо-

вание 5 добровольцев имели клинически значимые перенесенные заболевания (ишемическая болезнь сердца, хронический гастрит, язвенная болезнь желудка, мочекаменная болезнь и хронический гайморит).

В ходе исследования ни у одного пациента не выявлено изменений в общем анализе крови и мочи, инфекций, передаваемых половым путем (с помощью метода ПЦР-диагностики), признаков активного воспаления (при проведении микроскопического и бактериологического исследования пред- и постмассажной порций мочи, секрета предстательной железы).

Для оценки терапевтического эффекта проводимой терапии использовались данные пальцевого ректального исследования предстательной железы. На фоне проводимой терапии отмечена динамика пальпаторных изменений ПЖ. Количество пациентов со сглаженностью срединной бороздки, свидетельствующей об отеке ткани ПЖ, через 30 дней приема препарата уменьшилось на 20% (5 человек), через 60 дней – еще на 12% (3 пациента) и составило 32% к концу периода наблюдения.

Данные трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ) предстательной железы являлись одним из параметров оценки эффективности проводимой терапии и степени выраженности воспалительного процесса в предстательной железе. Динамика объема ПЖ в зависимости от сроков наблюдения представлена в таблице 1.

На фоне приема препарата Индигалплюс было достигнуто незначительное, но статистически достоверное снижение среднего значения объема предстательной железы через 30 дней лечения и через 90 дней. Данные изменения можно объяснить уменьшением или исчезновением отека ткани органа и нормализацией микроциркуляции ткани предстательной железы.

Одним из объективных параметров оценки симптомов хронического простатита является шкала NIH-CPSI. При оценке выраженности симптомов заболевания и тазовых болей по шкале NIH-CPSI выявлены статистически значимые ($p < 0,05$)

Таблица 1. Динамика объема предстательной железы по данным ТРУЗИ

Показатели	Визит 1	Визит 2 (30 дн.)	Визит 3 (60 дн.)
Минимальный и максимальный объем ПЖ (см ³)	18,4-34,7	14,1-27,6	13,7-26,3
Средний объем ПЖ и стандартное отклонение (см ³)	27,8±8,56	21,3±6,43	20,51±4,24
<i>p</i>		<0,05	<0,05

различия по показателю «боль» на фоне лечения (рис. 1).

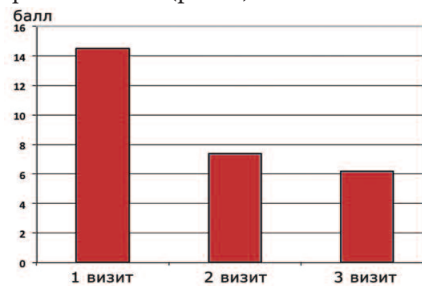


Рис. 1. Динамика значений показателя «боль» шкалы NIH-CPSI на фоне терапии

Одним из параметров эффективности терапии, используемом при статистическом анализе данных исследования для оценки степени выраженности обструктивной и ирритативной симптоматики, являлась сумма баллов по шкале IPSS. Результаты проведенного анкетирования приведены в таблице 2.

Подтверждением субъективных параметров мочеиспускания является оценка суммарного балла по шкале

IPSS и шкале NIH-CPSI. Среднее значение по показателю «расстройство мочеиспускания» шкалы NIH-CPSI на фоне лечения снизилось и сохранялось на достигнутом уровне через 90 дней лечения.

Сексуально-эякуляторные нарушения оценивались с помощью шкалы эректильной функции IIEF-5 (рис. 2).

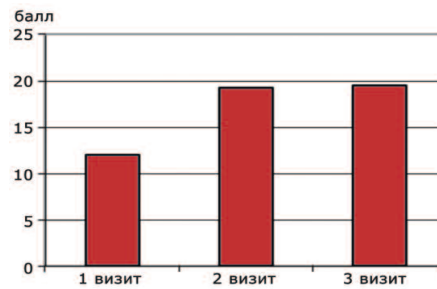


Рис. 2. Динамика сексуально-эякуляторных показателей шкалы IIEF-5

Сексуальные расстройства до лечения выявлены у 21 (84%) из 25 мужчин. Через 30 дней лечения улучшения сексуально-эякуляторной функции зафиксировано у 17 пациентов,

через 60 дней – у 19 больных.

Немаловажную роль играет и оценка пациентом качества жизни. Динамика средних значений оценки пациентом качества жизни при анкетировании по шкале IPSS-Q приведена в таблице 3.

У пациентов на фоне терапии выявлено достоверное снижение среднего значения оценки качества жизни от визита 1 к визиту 2 и 3.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Основной целью терапии хронического простатита является достижение максимально длительного безрецидивного периода. Этиопатогенетическая терапия в нашем исследовании показала хороший результат. Прием препарата Индигалплюс у пациентов с хроническим простатитом привел к улучшению мочеиспускания, уменьшению болевого синдрома, умеренному уменьшению объема предстательной железы, улучшению сексуально-эякуляторных показателей и повышению уровня качества жизни. Переносимость препарата Индигалплюс оценена как хорошая, ни в одном случае не зарегистрирован значимый побочный эффект. Считаем целесообразным применение препарата Индигалплюс в лечении больных хроническим простатитом. ■

Таблица 2. Динамика средних значений оценки пациентом качества жизни

Показатели	Визит 1	Визит 2	Визит 3
Минимальное и максимальное значения	8-19	5,2-16	4,9-15
Среднее арифметическое и стандартное отклонение	13,54±6,2	5,2±1,9	5,1±2,2
<i>p</i>		0	0

Таблица 3. Динамика средних значений суммарного балла по шкале IPSS

Показатели	Визит 1	Визит 2	Визит 3
Минимальное и максимальное значения	2-5	1-5	0-3
Среднее арифметическое и стандартное отклонение	4,5±1,5	3,5±1	2,5±0,8
<i>p</i>		0	0

Резюме:

Данные о распространенности хронического простатита в разных странах свидетельствуют о нарастании и омоложении поражаемого контингента, включающего в основном социально и репродуктивно активных мужчин. Отечественные авторы показывают широкий диапазон заболеваемости от 8 до 35% мужчин в возрасте 20–45 лет.

Препараты содержащие фитоконпоненты в настоящее время широко используются в лечении пациентов с хроническим простатитом. Изучена эффективность и безопасность препарата индигалплюс у 25 пациентов с хроническим простатитом. Индигалплюс является представителем группы препаратов, рекомендованных для лечения заболеваний предстательной железы, в том числе и хронического простатита. Препарат содержит: экстракт пальмы сабаль, экстракт семейства крестоцветных, экстракт зеленого чая. Активные вещества индигалплюс обладают антипролиферативным, антиоксидантным, противовоспалительным и антиэкссудативным действием. Индигалплюс тормозит патологический рост кровеносных сосудов, сопровождающий клеточную гиперпролиферацию. Механизм противовоспалительного и антиэкссудативного действия индигалплюса обусловлен выраженной антиоксидантной активностью его компонентов, их способностью ингибировать синтез провоспалительных цитокинов, ферментов и факторов транскрипции, а также присущей им антибактериальной активностью.

Доказано, что применение препарата положительно влияет на основные субъективные и объективные признаки хронического простатита. Улучшает мочеиспускание, уменьшает болевой синдром, умеренно уменьшает объем предстательной железы, улучшает сексуально-эякуляторные показатели и повышает уровень качества жизни.

Ключевые слова: Индигалплюс, хронический простатит.

Key words: Indigalplus, chronic prostatitis.

ЛИТЕРАТУРА

1. Тиктинский О.Л. Руководство по андрологии. Л. 1990. 716 с.
2. Лопаткин Н.А. Руководство по урологии. М. 1998. Т. 2. 718 с.
3. Лоран О.Б., Сегал А.С. Хронический простатит. // Материалы X Российского съезда урологов. М. 2002. С. 209–222.
4. Азизов А.П. Мужские сексуальные проблемы и простатит. // Материалы конференции "Социальные и клинические проблемы сексологии и сексопатологии". М. 2003. С.10–11.
5. Krieger JN, Riley DE, Cheah PY, Liang ML, Yuen KH. Epidemiology of prostatitis new evidence for a world - wide problem. // World J Urol. 2003. Vol. 21, N 2. P. 70–74.
6. Cheah PY, Liang ML, Yuen KH, Teh CL, Khor T, Yang JR, Yap HW, Krieger JN. Chronic prostatitis: symptom survey with follow - up clinical evaluation. // Urology. 2003. Vol. 61, N 1. P. 60–64.
7. Кульчавена Е.В., Бреусов А.А. Профилактика рецидивов хронического бактериального простатита. // Урология. 2014. №4. С. 60–62.
8. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTIC.

Индигалплюс – простатит минус! Живи без остановок!

Индигалплюс в комплексной терапии хронического простатита^{1,2}:

- Повышает чувствительность микроорганизмов к антибактериальной терапии
- Устраняет дизурию и воспаление
- Снижает риск развития рака предстательной железы



1. Chemoprevention of Human Prostate Cancer by Oral Administration of Green Tea Catechins in Volunteers with High-Grade Prostate Intraepithelial Neoplasia: A Preliminary Report from a One-Year Proof-of-Principle Study. Cancer Res 2006;66:1234-1240 Saverio Bettuzzi, Maurizio Brausi, Federica Rizzi, Giovanni Castagnetti, Giancarlo Peracchia and Arnaldo Corti³ Department of Medicina Sperimentale, University of Parma, Parma; Urology, S. Agostino Hospital; and Department of Scienze Biomediche, University of Modena and Reggio Emilia, Modena, Italy
2. Член-корр. РАМН Каприн А.Д., член-корр. РАМН Киселев В.И., профессор Коган М.И., профессор Ибишев Х.С., профессор Новиков А.И., профессор Крупин В.Н., профессор Кульчавеня Е.В., к.м.н. Друх В.М. (Эффективная фармакотерапия в урологии; июнь, 2011 г.)



Телефон горячей линии 8-800-555-8-800

ЗАО «ИльмиксГрупп»

121248 г. Москва, Кутузовский пр-т, д. 12, стр. 2

Тел.: +7 (495) 721-20-58

Рег. удостоверение: Ru.77.99.11.008.E002984.11.10 от 19.11.2010 г

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВОМ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРОКОНСУЛЬТИРУЙТЕСЬ СО СПЕЦИАЛИСТОМ