

# Эффективность и безопасность применения препарата Урорек® (силодозин) в монотерапии пациентов с сочетанием ДГПЖ и хронического неинфекционного простатита

**Efficacy and safety of Urorec® (silodosin) in monotherapy of the patients with benign prostatic hyperplasia and chronic non-infectious prostatitis**

*V.V. Dutov, A.A. Rummyantsev*

**Aim:** evaluation of the efficacy and safety of the new uroselective alpha-blocker silodosin (Urorec®) in the monotherapy of the patients with the combination of two illnesses: benign prostatic hyperplasia (BPH) and chronic non-infectious prostatitis (CNIP).

**Materials and methods:** 60 patients were included in the study, split in two groups, containing 30 patients each. The patients of the first group received silodosin 8 mg once a day for 3 months. The patients of the second group (control) received a *Serenoa repens* based phytotherapy. There were no significant differences between the groups of the patients regarding the age, prostate volume, residual urine, Qmax, inflammation level in the prostate secret, IPSS score, heart rate and arterial pressure. **Results:** 3-months course of silodosin 8 mg once a day led to the symptomatic improvement, quality of life improvement, decrease in the prostate size and increase in Qmax. The most prominent clinical effect was evident in patients, who, according to the transrectal dopplerography, had an improvement in the blood flow through the prostate tissues. Among the side effects in patients on silodosin a general weakness is to consider during first day of treatment which was always absent by the end of the day 2. No patient needed to cancel the treatment.

**Conclusion:** silodosin is an effective medication for prolonged and continual treatment of the patients with both BPH and CNIP.

*В.В. Дутов<sup>1</sup>, А.А. Румянцев<sup>2</sup>*

<sup>1</sup>ГБУЗ МО «МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского»

<sup>2</sup>МБУЗ ГKB ГО «Жуковский»

**П**роблема доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) и хронического абактериального простатита остается значимой до настоящего времени. У 40 – 90% мужчин старше 50 лет отмечаются клинические проявления, объединенные понятием «симптомы нижних мочевых путей» [1]. При этом определяется уверенная взаимосвязь проявлений ДГПЖ с возрастом пациентов. Учитывая распространенность данной симптоматики и прогнозируемое стойкое увеличение популяции мужчин старше 60 лет, актуальность данного заболевания значительно возрастает [2-4].

Заболеваемость хроническим простатитом в популяции мужчин в среднем составляет от 10 до 15%. При этом до 95% всех больных имеют так называемый абактериальный простатит, при котором современные культуральные методы исследования не позволяют установить бактериальный агент, вызывающий заболевание [5-7]. Учитывая особенности патогенеза заболевания, вопрос о выборе лечебной тактики в

отношении данной категории больных сегодня представляется особенно актуальным. Полное излечение хронического абактериального простатита в настоящее время представляется труднодостижимой целью, поэтому симптоматическое лечение, особенно для категории ППВ, является наиболее вероятным способом улучшения качества жизни. Целью лечения является уменьшение ирритативной (ургентные, учащенные позывы, ноктурия) и обструктивной (затрудненное мочеиспускание, истончение струи мочи, неполное опорожнение мочевого пузыря) симптоматики.

**Цель:** оценить эффективность и безопасность монотерапии новым уроселективным альфа – адреноблокатором Урорек® (действующее вещество силодозин) у пациентов с сочетанием ДГПЖ и хронического неинфекционного простатита.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В наблюдение были включены мужчины в возрасте старше 45 лет с диагнозом ДГПЖ и доказанным хроническим абактериальным простатитом, ■

с наличием ирритативной и obstructивной симптоматики (по шкале IPSS более 8 баллов и длительностью более 6 месяцев, по шкале NIH-CPSI более 10 баллов и длительностью более 3 месяцев), максимальной объемной скоростью мочеиспускания от 5 до 15 мл/сек, объемом мочеиспускания от 100 до 350 мл, объемом остаточной мочи менее 150 мл, объемом предстательной железы (ПЖ) более 25 см<sup>3</sup>, ПСА сыворотки крови менее 4 нг/мл и отсутствием роста микрофлоры в посеве 3-й порции мочи, секрета ПЖ и (или) эякулята.

После скринингового обследования в наблюдении приняло участие 60 пациентов, которые в случайном порядке были разделены на две группы по 30 человек каждая. Первая группа получала Урорек® (силодозин) в дозировке 8 мг однократно в сутки на протяжении трех месяцев. Вторая группа пациентов (контрольная) получала фитопрепараты на основе *Serenoa repens*. Продолжительность наблюдения составила 12 недель. Группы пациентов были статистически однородны ( $p > 0,05$ ) по возрасту, объему ПЖ, количеству остаточной мочи, максимальной скорости мочеиспускания, степени выраженности воспалительного процесса в секрете ПЖ, баллам симптоматики по шкале NIH, частоте сердечных сокращений и артериальному давлению.

Методы оценки эффективности включали в себя изучение анамнеза заболевания, текущих жалоб, пальцевое ректальное исследование предстательной железы, оценку симптомов заболевания в баллах по шкалам IPSS, качества жизни (QoL), NIH-CPSI. Обязательным являлось бактериологическое исследование 3-й порции мочи, секрета ПЖ и (или) эякулята, а также общий анализ мочи и анализ мочи по Нечипоренко в трех порциях. Всем больным выполнялась урофлоуметрия, ультразвуковое исследование ПЖ, в том числе трансректальное ультразвуковое исследование ПЖ (энергетическая доплерография), а также определение

функциональной емкости мочевого пузыря и наличия остаточной мочи. Всем пациентам осуществлялось определение ПСА сыворотки крови.

Первым этапом выполнялось трансректальное ультразвуковое исследование в В-режиме: поперечное сканирование – от основания ПЖ до ее верхушки, и продольное – от центра железы к правой, а затем левой частям железы. Производилась оценка размеров и объема железы, ее контуров и формы, эхо-структуры ПЖ. Затем выполнялось цветное доплеровское картирование ПЖ и ее исследование в режиме энергетического доплера, что давало возможность оценить сосудистый рисунок ПЖ, определить степень его выраженности в различных участках железы. Трансректальная доплерография заканчивалась анализом характеристик кровотока в режиме спектрального доплера, когда в 2-3 зонах простаты с наиболее выраженным кровотоком определялись основные его показатели, как максимальная и минимальная линейные скорости, индекс пульсации (PI) и индекс резистентности (RI). Указанные зоны исследования у каждого больного старались выбирать в области шейки мочевого пузыря и по ходу простатического отдела уретры.

Исследование безопасности силодозина оценивалось с помощью измерения артериального давления и частоты сердечных сокращений, 6-канальной ЭКГ, общего и биохимического анализа крови.

Критериями исключения из наблюдения являлась проводимая противовоспалительная терапия хронического простатита и (или) ДГПЖ в последние 3-6 месяцев, наличие злокачественного заболевания мочевой системы, нейрогенной дисфункции, дивертикулов и камней мочевого пузыря, стриктуры уретры, склероза шейки мочевого пузыря, а также инфекции мочеполовой системы в фазе активного воспаления и тяжелые сопутствующие заболевания, клинически значимые почечная и печеночная недостаточность. Присутствие в

анамнезе оперативных пособий на органах малого таза и систематический прием средств, влияющих на функцию мочевого пузыря и мочевыводящих путей, были противопоказанием для включения пациентов в группы наблюдения.

Все пациенты обследовались трижды: 1-й раз на момент включения, 2-й раз – через 6 недель после начала исследования, 3-й раз – через 12 недель.

Средний возраст пациентов с ДГПЖ в сочетании с хроническим неинфекционным простатитом составил 56 лет. Длительность заболевания варьировалась от 6 до 12 лет. На момент включения больные предъявляли жалобы на учащенное и затрудненное мочеиспускание, вялую струю, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, ноктурию от 1 до 5 раз.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

По результатам контрольного обследования через 3 месяца отрицательной динамики со стороны сердечно-сосудистой системы не наблюдалось. Урорек® (силодозин) хорошо переносился больными. При обследовании не было отмечено каких-либо побочных эффектов, связанных с приемом препарата.

В группе пациентов, принимавших Урорек® (силодозин), отмечено снижение индекса клинической симптоматики IPSS с 14 до 6,8 баллов (рис. 1) ■

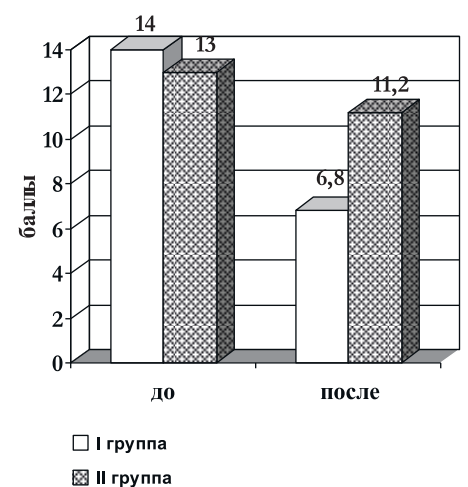


Рис. 1. Характеристики индекса клинической симптоматики IPSS по результатам проведенного исследования

# УРОРЕК®

Силодозин 4мг; 8мг

Учащенное мочеиспускание

Никтурия

Чувство неполного опорожнения мочевого пузыря

**Качество жизни**

ДЛЯ ИДЕАЛЬНОГО СЧЕТА  
в матче против ДГПЖ

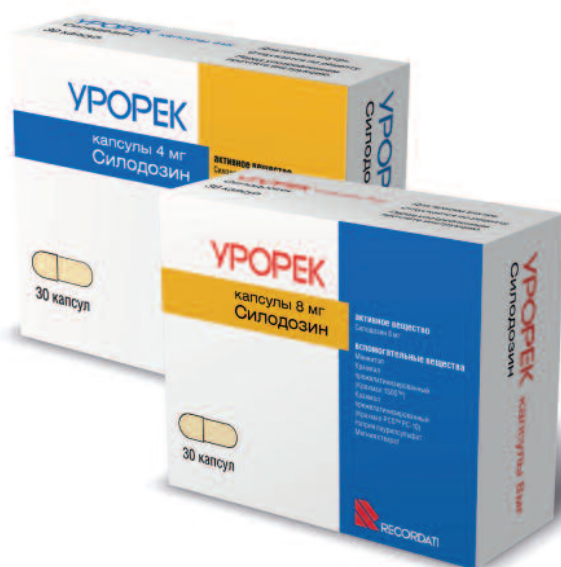
УРОРЕК® является наиболее уроселективным альфа-блокатором. УРОРЕК® способствует облегчению симптомов ДГПЖ, повышая уровень качества жизни пациентов.

- ✓ САМЫЙ УРОСЕЛЕКТИВНЫЙ АЛЬФА-БЛОКАТОР НА СЕГОДНЯШНИЙ ДЕНЬ<sup>1,2,3</sup>
- ✓ БОЛЕЕ ВЫСОКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ СИМПТОМОВ, ВЫЗЫВАЮЩИХ НАИБОЛЬШЕЕ БЕСПОКОЙСТВО У ПАЦИЕНТОВ (одновременно учащенное мочеиспускание, никтурия и чувство неполного опорожнения мочевого пузыря), по сравнению с тамсулозином<sup>4</sup>
- ✓ ДОКАЗАННАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ В ОТНОШЕНИИ СЕРДЕЧНО-СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ<sup>4,5</sup>

1. Tatemichi S et al. Yakugaku Zasshi 2006; 126: 209-216  
2. Schwinn DA, Roehrborn CG. Int J Urol 2008; 15: 193-199  
3. Lepor H. Rev Urol 2009; 11: S9-S13  
4. Montorsi F. Eur Urol Suppl 2010; 9: 491-495  
5. Silodosin Integrated Summary of Safety, September 2008, data on file

ООО «Русфик». Москва,  
Краснопресненская набережная, 12, ЦМТ, офис 747  
Тел./факс: + 7 495 258 20 06, [www.rusfic.ru](http://www.rusfic.ru)

Для медицинских работников и специалистов здравоохранения.



Регистрационный номер: ЛСР-005971/01-250610

 RECORDATI

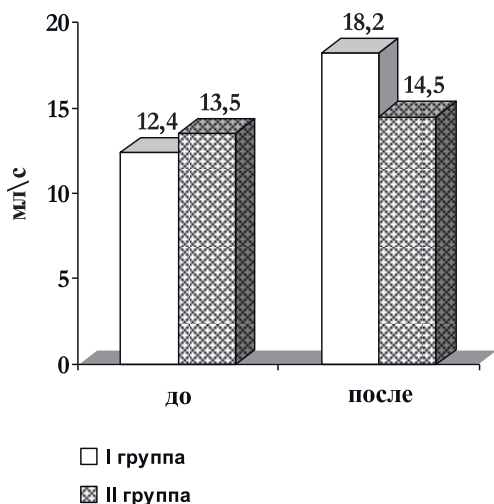


Рис. 2. Изменение максимальной скорости потока мочи у пациентов, принимавших Урорек® (силодозин) и в контрольной группе

и NIH-CPSI (с 18,4 до 12,3 баллов), что значительно превосходило показатели в контрольной группе (с 13 до 11,2 и с 17,1 до 16,8 баллов соответственно). Индекс качества жизни (QoL) в первой группе увеличился на 2 балла (с 1,9 до 3,9), тогда как во второй группе изменение данного параметра оказалось не выраженным (с 3,3 до 3,6). Динамика снижения баллов по сопоставлению показателей визуальной аналоговой шкалы боли оказалась одинаковой у пациентов обеих групп.

Статистически достоверных результатов по опроснику и объема ПЖ у пациентов как 1, так и 2 группы отмечено не было.

Достоверное увеличение максимальной скорости мочеиспускания



Рис. 3. Трансректальное УЗИ пациента, получавшего лечение препаратом Урорек® (силодозин): разной интенсивности и размеров участки повышенной эхогенности в предстательной железе

отмечено у пациентов, получавших лечение силодозин. Так, максимальная скорость потока мочи, исследуемая при урофлоуметрии, в первой группе увеличилась с 12,4 до 18,2 мл/сек, в контрольной группе с 13,5 до 14,5 мл/сек (рис. 2). Объем мочеиспускания в первой группе увеличился с 174 мл до 216 мл, в контрольной группе с 191 мл до 209 мл. Объем остаточной мочи в первой группе уменьшился с 57 мл до 38 мл, в контрольной группе – с 52 мл до 45 мл. Динамика показателей уровня лейкоцитов в 3-й порции мочи, секрете ПЖ оказалась без существенных изменений у всех пациентов.

Изучение показателей кровотока в режиме спектрального доплера позволило выявить его улучшение в предстательной железе после завершения лечения у 16 (53,3%) пациентов, получавших терапию препаратом Урорек® (силодозин) (рис. 3, 4). Было отмечено увеличение индекса резистентности (RI) как показателя периферического сосудистого сопротивления: с 0,48 до 0,72 ( $p < 0,05$ ).

Побочные эффекты в группе получавших терапию препаратом Урорек® (силодозин) (3,3% пациента) заключались в общей слабости, возникшей в первые сутки приема и самостоятельно прошедшей к исходу вторых суток. Отмены получаемой

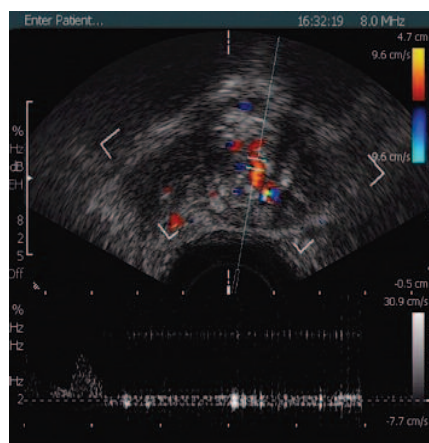


Рис. 4. Тот же пациент. Трансректальная ультразвуковая доплерография после проведенного лечения препаратом Урорек® (силодозин). Улучшение показателей кровотока предстательной железы в режиме спектрального доплера

пациентами терапии не потребовалось. Все пациенты 1 группы закончили лечение. Ни в первой, ни во второй группе статистически значимого изменения систолического и диастолического артериального давления и частоты сердечных сокращений отмечено не было.

## ВЫВОДЫ

Применение препарата Урорек® (силодозин) в течение трех месяцев в суточной дозе 8 мг привело к уменьшению симптоматики и улучшению качества жизни, уменьшению объема предстательной железы и увеличению максимальной объемной скорости потока мочи. Таким образом, по результатам проведенного исследования, Урорек® (силодозин) является эффективным препаратом для длительного и непрерывного лечения больных ДГПЖ в сочетании с хроническим неинфекционным простатитом.

Лечебные свойства препарата Урорек® (силодозин) позволяют эффективно и целенаправленно проводить терапию, направленную на уменьшение ирритативной и обструктивной симптоматики, характерной для проявлений доброкачественной гиперплазии предстательной железы в сочетании с хроническим абактериальным простатитом. Эффективность препарата Урорек® (силодозин) у пациентов с ДГПЖ и хроническим бактериальным простатитом можно объяснить уменьшением выраженности уретропростатического рефлюкса за счет уменьшения турбулентности тока мочи и устранения ретенции секрета ПЖ вследствие расширения выводных протоков ацинусов ПЖ. Данное прямое действие, вероятно, способствует более полной и быстрой санации ПЖ от бактериальной флоры.

Наиболее выраженный клинический эффект наблюдался среди пациентов, у которых, по данным трансректальной доплерографии, было отмечено улучшение кровообращения в ПЖ. Трансректальная доплерография

является исследованием, позволяющим целенаправленно выбрать наиболее адекватную медикаментозную терапию для каждого больного с хроническим простатитом и ДГПЖ и оценить ее эффективность.

В обобщенном виде результаты применения препарата Урорек® (силодозин) можно выразить следующим образом:

• Эффективное лечение двух заболеваний одновременно:

- доброкачественной гиперплазии предстательной железы
- хронического простатита.

• Безопасность:

- минимальный риск снижения артериального давления

- нет влияния на сексуальную функцию
- отсутствие влияния на уровень ПСА (не мешает диагностике рака)

• Удобство в применении:

- не требуется подбор дозы (1 капсула 1 раз в день)
- не требуется корректировка уже проводимого лечения (возможность комбинации с другими лекарствами) ■

## Резюме:

*Цель исследования* – оценка эффективности и безопасности нового уроселективного альфа-адреноблокатора силодозин (Урорек®) в монотерапии пациентов при сочетании доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ) и хронического неинфекционного простатита.

*Материалы и методы.* В наблюдении приняло участие 60 пациентов, которые были разделены на две группы по 30 человек каждая. Первая группа получала Урорек® (силодозин) в дозировке 8 мг однократно в сутки на протяжении трех месяцев. Вторая группа пациентов (контрольная) получала фитопрепараты на основе *Serenoa repens*. Группы пациентов были статистически однородны по возрасту, объему предстательной железы, количеству остаточной мочи, максимальной скорости мочеиспускания, степени выраженности воспалительного процесса в секрете предстательной железы, баллам симптоматики по шкале NIH, ЧСС и АД.

*Результаты.* Применение препарата Урорек® (силодозин) в течение 3 месяцев в суточной дозе 8 мг привело к уменьшению симптоматики и улучшению качества жизни, уменьшению объема предстательной железы и увеличению максимальной объемной скорости потока мочи. Наиболее выраженный клинический эффект наблюдался среди пациентов, у которых, по данным трансректальной доплерографии, было отмечено улучшение кровообращения в предстательной железе. Побочные эффекты в группе получавших терапию препаратом Урорек® (силодозин) заключались в общей слабости, возникшей в первые сутки приема и самостоятельно прошедшей к исходу вторых суток. Отмены получаемой пациентами терапии не потребовалось.

*Заключение.* Урорек® (силодозин) является эффективным препаратом для длительного и непрерывного лечения больных ДГПЖ в сочетании с хроническим неинфекционным простатитом.

**Ключевые слова:** доброкачественная гиперплазия предстательной железы, хронический простатит, нарушения мочеиспускания, медикаментозное лечение, силодозин, Урорек®.

**Key words:** benign prostatic hyperplasia, chronic prostatitis, urination disorders, drug treatment, silodosin, Urorec®.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Berry SL, Coffey DS, Walsh PC, Ewing LL. The development of human benign prostatic hyperplasia with age. // J Urol. 1984. Vol.132. P. 474-479.
2. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы [под ред. Н.А. Лопаткина]. М. 1999. – 216 с.
3. WHO. Ageing and health. Global movement for active ageing. – Geneva, 1999.
4. Аполихин О.И., Какорина Е.П., Сивков А.В., Бешлиев Д.А., Солнцева Т.В., Комарова В.А. Состояние урологической заболеваемости в Российской Федерации по данным официальной статистики. // Урология. 2008. №3 С. 3-9.
5. Сивков А.В. Диагностика и лечение доброкачественной гиперплазии предстательной железы. // Consilium Medicum. 2002. (Приложение Урология). С. 9–18.
6. Oesterling JE. The origin and development of benign prostatic hyperplasia. An age-dependent process. // J Androl. 1991. Vol. 12. P. 348–355.
7. Jepsen JV, Bruskewitz RS. Comprehensive patient evaluation for benign prostatic hyperplasia. // Urol. 1998. Vol. 51, Suppl. 4A. P. 13–18.