

# Дослідження клінічної ефективності та безпечності застосування препаратів Левобакс та Лекран у комплексному лікуванні хворих на урогенітальний хламідіоз та мікст-інфекції

Є.А. Литвинець, В.Є. Литвинець

Івано-Франківський національний медичний університет

Проведено обстеження та лікування 46 хворих на урогенітальний хламідіоз та мікст-інфекції. Хворі були поділені на 2 групи. I група (20 пацієнтів) разом із комплексною терапією одержувала препарат офлоксацин по 200 мг 2 рази на добу протягом 14 днів. II група (26 пацієнтів) – препарат левофлоксацин (Левобакс, «ПРО-фарма») по 500 мг 1 раз на добу протягом 14 діб. Обидві групи також отримували пробіотик Лекран («ПРО-фарма») по 2 капсули 2 рази на добу теж 14 днів. Результати проведеного дослідження свідчать, що застосування левофлоксацину (Левобакс) при лікуванні хворих на хламідійну інфекцію та інфекційні асоціації дозволяє досягти кращих результатів клініко-лабораторних показників та стійкого клінічного ефекту в порівнянні з офлоксацином.

**Ключові слова:** хламідійна інфекція, мікст-інфекції, лікування, офлоксацин, левофлоксацин, Левобакс, Лекран.

Серед захворювань, що передаються статевим шляхом, великий інтерес протягом останніх років у зв'язку зі своєю виключно високою поширеністю викликає хламідіоз. За даними ВООЗ, щорічно в світі реєструють 89 млн нових випадків захворювання [1, 8]. Висока поширеність урогенітального хламідіозу зумовлена як особливостями збудника, зокрема, зростанням частоти його персистивних форм, стійких до протихламідійних антибіотиків у зв'язку з їх безконтрольним або нерациональним застосуванням, або також самолікуванням, так і соціальними чинниками, несприятливими економічними умовами: матеріальною незабезпеченістю, недостатністю лікарських засобів через їх високу вартість і т.д. Безпрецедентно висока захворюваність на урогенітальний хламідіоз також зумовлена переважанням хронічних суб'єктивно мало- або безсимптомних форм його перебігу, складністю лікування, оскільки хронічні форми інфекції найчастіше бувають асоційовані з іншими інфекціями, що передаються статевим шляхом [4, 6]. За даними літератури, до 40% інфекцій нижнього відділу сечовивідних шляхів викликає *Chlamydia trachomatis* [1, 2, 4, 6, 7]. Це нерухомі, коккоподібні, грамнегативні облігатні внутрішньоклітинні організми. Вони не можуть самостійно синтезувати АТФ і тому в клітині господаря є енергетичними паразитами, але на відміну від вірусів містять ДНК і РНК. Основними формами хламідій є елементарні та ретикулярні тільця. Хламідії спричинюють запальний процес різної інтенсивності без будь-яких специфічних ознак [1, 4, 5, 10]. За клінічним перебігом розрізняють гостру, підгостру, хронічну і рецидивну хламідійну запальну реакцію. Інкубаційний період може бути коротким (7–10 днів) або тривати 3 тиж і більше [1, 7, 9]. За даними ВООЗ хламідійний уретрит у чоловіків виникає більше ніж у 60% після випадкових статевих стосунків. Хламідії виявляють у 60–70% хворих на постгонококовий

уретрит, який розвивається після ефективного лікування гонореї [2, 7]. Нові наукові дані підтверджують роль хламідій у формуванні хронічного простатиту. Так, під час обстеження хворих із хламідійною інфекцією ознаки простатиту виявляють більше ніж у 46% хворих. У 15,7% пацієнтів одночасно з хламідійним простатитом виявляють везикуліт [1, 5]. Урогенітальна хламідійна інфекція дає ускладнення у 37–51% випадків. Хламідії є причиною безпліддя більше ніж у половини чоловіків [3, 4]. Не дивлячись на вивчення урогенітального хламідіозу та застосування для лікування хворих високоефективних препаратів, рецидиви інфекції спостерігаються в 10–45% випадків [2, 6, 7]. Тому проблема лікування хламідійної інфекції надзвичайно актуальна.

Далеко не всі антибіотики ефективні відносно *Chl. trachomatis*. Оскільки даний збудник є внутрішньоклітинним паразитом, вибір препаратів обмежується тими, що здатні проникати всередину клітини і створювати там достатню терапевтичну концентрацію. Сьогодні при лікуванні пацієнтів з урогенітальним хламідіозом перевагу надають антибіотикам групи макролідів, фторхінолонам та тетрациклінам.

**Мета дослідження:** вивчити ефективність та безпечність використання препаратів левофлоксацину (Левобакс, «ПРО-фарма») та Лекран («ПРО-фарма») при лікуванні хворих на урогенітальний хламідіоз та мікст-інфекції в порівнянні з препаратом офлоксацин та Лекран («ПРО-фарма»).

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Нами проведено обстеження і лікування 46 хворих з хламідійною інфекцією та інфекційними асоціаціями. Хворі були поділені на 2 групи: I група (20 пацієнтів) разом із комплексною терапією одержувала препарат офлоксацин по 200 мг 2 рази на добу протягом 14 діб та Лекран («ПРО-фарма»), II група (26 пацієнтів) – препарат левофлоксацин (Левобакс, «ПРО-фарма») та Лекран («ПРО-фарма») теж 14 днів.

Левобакс (левофлоксацин) – антибактеріальний засіб групи фторхінолонів. Характеризується широким спектром антибактеріальної дії. Як відомо, бактерицидний ефект фторхінолонів забезпечується внаслідок пригнічення бактеріального ферменту ДНК-гірази, який належить до II типу топоізомераз, а у випадку з Левобаксом – також і пригнічення активності топоізомерази-IV. ДНК-гірази є важливим ферментом бактерій і основним каталізатором дуплікації, транскрипції і реплікації бактеріальної ДНК. Результатом такого пригнічення є неможливість подальшого розмноження бактеріальних клітин. Після вживання всередину левофлоксацин швидко і майже повністю всмоктується з досягненням максимальної концентрації в плазмі крові через 1 год. Біодоступність – майже 100%. Добре проникає в органи і тканини, створюючи високі концентрації, зокрема в пе-

редміхуровій залозі та сечі. Період напіввиведення Левобаксу становить 12–14 год, що дозволяє застосовувати препарат 1 раз на добу [1, 4, 8, 10]. Призначали Левобакс по 500 мг 1 раз на добу протягом 14 днів.

Лекран є селективним пробіотиком з уроантисептичними властивостями. Він посилює дію антибактеріальних засобів при лікуванні інфекційно-запальних захворювань. Призначали Лекран по 2 капсули 2 рази на добу теж 14 днів.

Також хворі обох груп одержували імуностимулювальну, протизапальну, системну ензимотерапію, гепатопротектори, протигрибкові препарати та фізіотерапевтичне лікування: трансректальну ультразвукову терапію апаратом «Барвінок». Ультразвук стимулює обмінні процеси, сприяє розсмоктуванню інфільтратів і рубців, має знеболювальну та протизапальну дію. Крім цього, пацієнтам ставили мікроклізми з настою трави ехінацеї пурпурової. Настій готували згідно з вимогами Державної Фармакопеї України. Для приготування настою використовували 15 г трави, яку запарювали 200 мл окропу, настоювали 2–3 год в термосі, охолоджували до 38–40° С і вводили 80–100 мл у пряму кишку на ніч. На курс лікування – 10 мікроклізм через день.

Контроль лікування хламідійної інфекції проводили методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) через 1 міс після закінчення терапії. Ефективність лікування оцінювали на основі наступних критеріїв: видужання – повне зникнення симптомів, негативні результати ПЛР; покращання – неповне зникнення симптомів, негативні результати ПЛР; відсутність ефекту – наявність симптомів захворювання, позитивні результати ПЛР.

### РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Усі хворі були чоловічої статі, у віці від 18 до 47 років (середній вік 31±2,4 року). Хламідійна інфекція діагностована за допомогою ПЛР та імуноферментного аналізу (ІФА). У 19 (41,3%) пацієнтів крім хламідій було виявлено уреоплазми, у 10 (21,7%) хламідії поєднувалися з мікоплазмами і у 7 (15,2%) була комбінація трьох інфекцій. Крім цього, всім хворим проводили комплексне обстеження, яке включало збирання анамнезу та огляд, аналіз сечі у трьох порціях, дослідження секрету передміхурової залози та зскрібка із сечівника, за потреби ультразвукове дослідження (УЗД) передміхурової залози. Також проводили анкетування під час звернення та в процесі лікування за модифікованою Міжнародною системою оцінювання симптомів при захворюваннях передміхурової залози (IPSS) та якості життя.

При клінічному обстеженні найбільш характерними були скарги на неприємні відчуття в сечівнику, виділення із

сечівника слизисто-гнійного та слизистого характеру, найчастіше зранку, незначний невизначений біль у ділянці промежини, калитки, паховій та крижовій ділянці, внизу живота. Дизуричні розлади (почашене сечовипускання, відчуття неповного випорожнення сечового міхура) виявлено у 41,0% хворих. У 26 пацієнтів діагностовано уретропростатит, у 12 – простатит і у 8 – простатовезикуліт.

Так, при аналізі результатів лікування через 1 міс серед пацієнтів I групи хламідії та інші інфекції виявлені у 4 (20,0%); у 5 (25,0%) пацієнтів констатовано покращання, тобто наявні негативні результати ПЛР, але залишилися симптоми простатиту; видужання – у 11 (55,0%) хворих. У пацієнтів II групи хламідії та інші інфекції не виявлені в жодного, видужання констатовано у 23 (88,5%) пацієнтів, у 3 (11,5%) – покращання, тобто наявні негативні результати ПЛР, але залишилися помірні симптоми простатиту. Даним хворим продовжено курс лікування простатиту.

Після завершення запропонованого нами курсу терапії підтверджено зникнення запального процесу в передміхуровій залозі. Так, кількість лейкоцитів в секреті передміхурової залози не перевищувала 10 у полі зору, відзначено підвищення кількості лецитинових зерен, але ці результати були кращими у пацієнтів II групи. Також при аналізі інших показників вони були кращими у хворих II групи, які отримували препарати Левобакс та Лекран (таблиця). Так, у пацієнтів II групи сумарний бал за IPSS до лікування становив – 22,6±0,28, а після лікування – 2,8±0,05; індекс оцінки якості життя до лікування – 3,8±0,05, а після лікування – 1,6±0,05; оцінка загального стану за сумою балів до лікування – 26,4±0,32, а після лікування – 4,4±0,1. Також констатовано незначне зменшення об'єму передміхурової залози (дані УЗД).

Побічної дії при застосуванні Левобаксу та Лекрану нами не виявлено, лише у 4 пацієнтів спостерігалась легка нудота і у 1 – легка діарея, які самостійно зникли. У пацієнтів I групи аналогічні симптоми спостерігали у 5 хворих.

Таким чином, результати проведеного дослідження свідчать, що препарат Левобакс (левофлоксацин) («ПРО-фарма») при лікуванні хворих з хламідійною інфекцією та інфекційними асоціаціями дозволяє досягти кращих результатів клініко-лабораторних показників та стійкого клінічного ефекту, ніж офлоксацин.

### ВИСНОВКИ

1. Отже, Левобакс (левофлоксацин) та Лекран зарекомендували себе як вискоелективні препарати у комплексній терапії урогенітального хламідіозу та мікст-інфекцій.

Таблиця 1

Динаміка показників за IPSS та оцінкою якості життя, запальних змін в секреті передміхурової залози, середнього об'єму передміхурової залози у хворих I та II груп до і після лікування

Час дослідження	Сумарний бал за IPSS	Індекс оцінки якості життя	Оцінка загального стану за сумою балів	Кількість лейкоцитів в секреті передміхурової залози	Середній об'єм передміхурової залози, см <sup>3</sup>
<b>I група</b>					
До лікування	21,8±0,26	3,7±0,05	25,5±0,30	80,6±0,64	31,8±1,4
Після лікування	7,4±0,05**	2,2±0,05*	9,6±0,2**	9,8±0,2*	30,4±0,6
<b>II група</b>					
До лікування	22,6±0,28	3,8±0,05	26,4±0,32	82,4±0,68	32,4±1,2
Після лікування	2,8±0,05**	1,6±0,05*	4,4±0,1**	7,2±0,1*	29,8±0,8

Примітка: \*p<0,05; \*\*p<0,01.

2. Клініко-мікробіологічна ефективність запропонованого лікування уrogenітального хламідіозу та мікст-інфекцій склала 88,5%, а при використанні офлоксацину – 55,0%.

3. Великою перевагою Левобаксу та Лекрану є можливість перорального застосування, добра переносимість, що дозволяє використовувати дані препарати в амбулаторній практиці.

**Исследование клинической эффективности и безопасности применения препаратов Левобакс и Лекран в комплексном лечении больных урогенитальным хламидиозом и микст-инфекциями**  
**Е.А. Литвинец, В.Е. Литвинец**

Проведено обстеження і лікування 46 больних с хламидійної інфекцією і інфекційними асоціаціями. Больні були розділені на 2 групи: I група (20 пацієнтів) разом з комплексною терапією отримувала препарат офлоксацин по 200 мг 2 рази в сутки на протязі 14 сут. II група (26 пацієнтів) – препарати Левобакс (левофлоксацин) фірми «Про-фарма» по 500 мг 1 раз в сутки, 14 сут і препарат Лекран цієї ж фірми по 2 капсули 2 рази в сутки 14 днів. Результати проведенного дослідження свідчать, що Левобакс і Лекран при лікуванні больних с хламидійної інфекцією і інфекційними асоціаціями дозволяє досягти кращих результатів клініко-лабораторних показателів і стійкого клінічного ефекта по порівнянню с офлоксацином.

**Ключевые слова:** хламидийная инфекция, инфекционные ассоциации, лечение, офлоксацин, Левобакс, Лекран.

**The effectiveness of the using of medicines Levobax and Le Cran in the complex therapy of patients with the urogenital chlamydiosis and the infection associations**  
**Ye.A. Lytvynets, V. Ye. Lytvynets**

The investigation and the treatment of the 46 patients with the chlamydial infection and the infection associations were conducted. The patients were divided on two groups. The I (20 patients) with the

complex therapy received Ofloxacin for 200 mg twice for a day during 14 days. The II group (26 patients) with the complex therapy received the medicine Levobax (levofloxacin) for 500 mg one a day during 14 days and the medicine Le Cran of the firm «PROPHARMA» for 2 capsules two a day during 14 days also. The results of these investigation showed that the medicines Levobax and Le Cran in the treatment of the patients with the chlamydial infection and the infection associations were achieved the best results of the clinic and the laboratory indicators and the stable clinical effects in the compare with the medicine Ofloxacin.

**Key words:** chlamidial infection, infection associations, the treatment, Ofloxacin, Levobax le Cran.

**ЛІТЕРАТУРА**

1. Горпинченко И.И. Хламидиоз в урологической и андрологической практике / И.И. Горпинченко, С.М. Гибнер. – К.: 2000. – 19 с. – (Методические рекомендации).
2. Горпинченко И.И. Препарат Фромилид в комплексной терапии хронического урогенитального хламидиоза / И.И. Горпинченко, Ю.Н. Гурженко // Здоровье мужчины. – 2004. – № 3. – С. 122–125.
3. Добровольская Л.И., Гусейнов В.А. Роль хламидийной и смешанной инфекций в патогенезе мужского бесплодия / Л.И. Добровольская, В.А. Гусейнов // Здоровье мужчины. – 2003. – № 3. – С. 111–115.
4. Литвинец Е.А. Инфекції, що передаються статевим шляхом, в практиці сексопатолога, андролога, уролога / Євген Антонович Литвинец. – Івано-Франківськ: Місто НВ, 2009. – 144 с.
5. Литвинец Е.А. Лікування хворих на хронічний простатит, зумовлений хламідійною інфекцією / Е.А. Литвинец // Галицький лікарський вісник. – 2007. – № 3. – С. 63–65.
6. Литвинец Е.А. Лікування безпліддя у чоловіків, обумовленого хламідійною інфекцією / Е.А. Литвинец, Л.Я. Литвинец, О.О. Козак // Здоровье мужчины. – 2007. – № 2. – С. 209–210.
7. Інфекції, що передаються статевим шляхом та оптимізація їх лікування / Е.А. Литвинец, В.І. Кравчук, М.В. Зеляк [та інші.] // Імунологія та алергологія. – 2003. – № 4. – С. 81.
8. Мавров И.И. Половые болезни / Мавров И.И. – К.: Укр. энцикл., М.: АСТ-Пресс, 1994. – С. 219–244.
9. Молочков В.А. Хронический уретрогенный простатит / В.А. Молочков, И.И. Ильин. – М.: Медицина, 1998. – 303 с.
10. Rigway G. Treatment of Chlamydia trachomatis infections / Rigway G. – Pros 4-th Meet Eur Sos Chlam Res, 20–23 Aug 2000. – Helsinki, Finland.