

Применение пероральной формы препарата Витапрост® в лечении хронического абактериального простатита

А.А. Камалов, Е.А. Ефремов, С.Д. Дорофеев, С.М. Панюшкин

ФГУ НИИ урологии Росздрава, г. Москва

Урология, №5, 2007

Статья посвящена исследованию эффективности и безопасности новой лекарственной таблетированной формы препарата Витапрост® в терапии пациентов с хроническим абактериальным простатитом.

Представлены сведения об эпидемиологии и принципах лечения хронического простатита, а также о механизмах действия и клинической эффективности и безопасности препарата Витапрост®.

Активным веществом препарата Витапрост® является комплекс водорастворимых биологически активных пептидов, выделенных из предстательной железы бычков и быков. Экстракт обладает органотропным действием в отношении предстательной железы. Он снижает пролиферативную активность клеток, приводя к торможению развития доброкачественной гиперплазии предстательной железы; уменьшает отек и активность воспалительных процессов при заболеваниях предстательной железы.

В 2001 году в НИИ Урологии МЗ РФ проведено открытое несравнительное исследование, показавшее хорошую эффективность препарата Витапрост® в форме ректальных суппозиториев в комплексной терапии хронического абактериального и абактериального простатита у пациентов всех возрастных групп, в том числе в сочетании с доброкачественной гиперплазией предстательной железы при немногочисленных нежелательных явлениях.

Настоящее сравнительное клиническое исследование продемонстрировало, что применение препарата Витапрост® в таблетках в терапии хронического абактериального простатита (в сочетании с нестероидными противовоспалительными средствами) вызывает значительное уменьшение выраженности воспалительного процесса в предстательной железе, приводя к более выраженному и стабильному эффекту, чем монотерапия препаратом Кетонал. Отсутствие нежелательных явлений и статистически достоверных изменений клинических и биохимических параметров крови и мочи у пациентов обеих групп за время наблюдения свидетельствует о хорошей переносимости и безопасности препарата.

Препарат Витапрост® в форме таблеток может быть использован в терапии хронического абактериального простатита для повышения эффективности проводимого стандартного лечения у пациентов разных возрастов и с различными сопутствующими заболеваниями.

Ключевые слова: абактериальный хронический простатит, предстательная железа, лечение, Витапрост®, Кетонал.

Хроническим простатитом (ХП), по разным данным, страдают от 40% до 70% мужчин репродуктивного возраста. Это самое частое урологическое заболевание у мужчин до 50 лет и третье по частоте (после аденомы предстательной железы и рака предстательной железы) у лиц старше 50 лет. У многих пожилых пациентов он отягощает течение аденомы предстательной железы, приводя к ошибкам при выборе тактики лечения. В общей популяции частота ХП составляет 5–8% [1]. По мнению некоторых авторов [2],

каждый второй мужчина в определенный период жизни страдает этим заболеванием. У 7–36% пациентов ХП осложняется воспалительными заболеваниями других органов мужской половой системы, расстройствами мочеиспускания, репродуктивной и половой функций. Кроме того, ХП негативно влияет на качество жизни пациентов, которое сопоставимо с таковым при стенокардии, болезни Крона и сахарном диабете [3]. Заболевание может вызывать психосоматические расстройства, часто сопровождаясь тревогой, беспокойством, неврозом и депрессией [4]. Распространенность, значительные затраты на лечение ХП, а также выраженное его влияние на качество жизни пациентов свидетельствуют не только о медицинской, но и социально-экономической значимости заболевания.

По определению Национального Института Здоровья США понятие «хронический простатит» включает в себя: наличие боли в области малого таза/промежности, в органах мочеполовой системы в течение не менее 3 мес; наличие (или отсутствие) обструктивных или ирритативных симптомов нарушения мочеиспускания; положительный (или отрицательный) результат бактериологического исследования. Согласно современным представлениям, абактериальный ХП встречается в 8 раз чаще, чем инфекционный, составляющий до 10% всех случаев заболевания [5].

Проблема диагностики и лечения ХП остается не решенной до сих пор, а выбор лекарственного препарата для лечения пациентов с абактериальным ХП (воспалительным синдромом хронической тазовой боли), относящимся по классификации NIH к IIIA категории, тем более представляет значительную сложность. Это связано с неопределенностью самого понятия «хронический абактериальный простатит», проистекающей из неясности этиологии и патогенеза этого заболевания.

Для лечения абактериального ХП и синдрома хронической тазовой боли предложено большое число препаратов разных групп. Наилучший результат при лечении ХП достигается при соблюдении принципа комплексного подхода. Он подразумевает одновременное использование нескольких лекарственных препаратов и методов, действующих на разные звенья патогенеза и позволяющих добиться устранения спастических реакций мышечных элементов железы, нормализации кровообращения в органах малого таза (в том числе улучшения микроциркуляции в предстательной железе), адекватного дренажа простатических ацинусов, особенно в периферических зонах и нормализации иммунных реакций. Исходя из этого, можно рекомендовать к применению при ХП антихолинергические препараты, иммуномодуляторы, нестероидные противовоспалительные средства, ангиопротекторы и сосудорасширяющие средства.

При лечении ХП применяют разнообразные лекарственные препараты растительного и животного происхождения. Один из них – Витапрост®, активным веществом которого является эндогенная субстанция Сампрост – комплекс водо-

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

растворимых биологически активных пептидов, выделенных из ткани предстательной железы быков и достигших половой зрелости бычков путем жесткого кислотного гидролиза, глубоко разрушающего клеточные структуры. Особенно эти выделения этих пептидов нивелируют их молекулярную видоспецифичность, в результате чего полученные препараты лишаются антигенных свойств и ассоциированных с ними побочных эффектов [6].

Экстракт предстательной железы оказывает органотропное действие в отношении предстательной железы. Как все пептидные биорегуляторы предстательной железы, экстракт обладает антиагрегантными и антикоагулянтными свойствами, усиливает синтез антигистаминовых и антисеротониновых антител, улучшает микроциркуляцию в пораженном органе. На этом основана его способность уменьшать отек и активность воспалительных процессов при заболеваниях предстательной железы. Существенным является также наличие у экстракта предстательной железы иммуномодулирующих свойств [6].

В 2001 году в НИИ урологии МЗ РФ проведено открытое несравнительное исследование по изучению эффективности и безопасности препарата Витапрост® в форме ректальных суппозиториях (доза по Сампросту 50 мг) при ХП. Исследование продемонстрировало хорошую эффективность препарата при немногочисленных нежелательных эффектах. На основании полученных данных сделаны выводы о том, что Витапрост® может быть применен как в монотерапии, так и в комплексном лечении бактериального и абактериального ХП у пациентов всех возрастных групп, в том числе в сочетании с аденомой предстательной железы, а также для реабилитации пациентов, перенесших острое воспаление предстательной железы [7].

На сегодняшний день компанией «Нижфарм» разработана таблетированная форма Витапроста®, которая, несомненно, более удобна для многих пациентов, а также перспективна в плане проведения последовательной терапии различными формами препарата.

В ФГУ НИИ урологии Росздрава в 2005 г. проведено открытое сравнительное рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата Витапрост® в форме таблеток, покрытых кишечнорастворимой оболочкой (ОАО «Нижфарм») в комплексном лечении пациентов с абактериальным ХП.

Препарат Витапрост® представляет собой таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой. Одна таблетка содержит в качестве активного вещества предстательной железы экстракт (субстанция сампрост) 0,1 г и вспомогательные вещества [сахар (сахарозу), сахар молочный (лактозу), кальция стеарат, кросповидон, целлюлозу микрокристаллическую] до получения ядра массой 0,25 г. Кишечно-растворимая оболочка составляет не более 10% от средней массы ядра.

Цель исследования: оценка эффективности и безопасности лекарственного препарата Витапрост® в форме таблеток, в комплексной терапии пациентов с абактериальным ХП.

Для достижения цели исследования были поставлены следующие задачи: оценить степень уменьшения выраженности болевого синдрома (измеряемого в соответствии с унифицированной шкалой индекса симптомов ХП NIH-CPSI) и воспалительного процесса на фоне комбинированной терапии (Витапрост® + Кетонал) по сравнению с монотерапией Кетоналом; выявить переносимость препарата Витапрост® в форме таблеток на основании анализа зарегистрированных нежелательных эффектов и изменений лабораторных показателей клинического и биохимического анализа крови и клинического анализа мочи.

В исследование были включены 60 пациентов в возрасте от 21 до 57 лет (средний возраст 39,85 года) и давностью заболевания от 3 мес до 15 лет (в среднем 3,04 года), соответствовавших следующим критериям включения:

- мужчины в возрасте 20–60 лет, находящиеся на амбулаторном лечении;
- пациенты с диагностированным абактериальным ХП (невоспалительным синдромом хронической тазовой боли), у которых имеются боль в области малого таза/промежности, органах мочеполовой системы в течение 3 мес (и более) и признаки воспаления в секрете предстательной железы (число лейкоцитов более 10 в поле зрения при микроскопическом исследовании).

В исследование не включались:

- пациенты, которые на момент первого визита нуждались в оперативном вмешательстве или применении любого другого вида лечения ХП (помимо оговоренного ниже) с целью предотвращения прогрессирования заболевания и нанесения вреда здоровью пациента;
- пациенты, у которых перед первым визитом было зарегистрировано 10-кратное и более увеличение количества патогенных бактерий и/или грибов в порции мочи после массажа предстательной железы в сравнении с исходными данными и/или выявлены патогенные бактерии в бактериологическом анализе мочи после массажа предстательной железы при исходно стерильной моче;
- пациенты с диагностированными заболеваниями мочеполовой системы (почек, мочевого пузыря, предстательной железы, мочеиспускательного канала и др.), которые могут быть причиной наличия болевого синдрома и симптомов воспаления, характерных для ХП;
- пациенты, получавшие менее чем за неделю до начала исследования следующие лекарственные препараты и процедуры: альфа-адреноблокаторы, спазмолитические препараты, антибиотики и уросептики, холинергические и антихолинергические препараты, ингибиторы 5альфа-редуктазы, экстракты растительного происхождения для лечения заболеваний предстательной железы, массаж простаты, инстилляции в мочеиспускательный канал, эндоуретральные манипуляции (уретроскопию, цистоскопию) и физиотерапевтическое воздействие на предстательную железу, включая термальные методы.

Все пациенты, включенные в исследование, были разделены на две группы численностью 30 человек каждая:

1. Основная группа в качестве терапии ХП получала препараты Витапрост® в таблетках по 100 мг 2 раза в сутки и Кетонал (кетопрофен) в форме ректальных суппозиториях по 100 мг 1 раз в сутки, оба препарата принимали в течение 10 дней.

2. Контрольная группа в качестве терапии ХП получала препарат Кетонал (кетопрофен) в форме ректальных суппозиториях по 100 мг 1 раз в сутки, в течение 10 дней.

В основной группе 13 человек имели сопутствующие заболевания, в том числе язвенную болезнь двенадцатиперстной кишки (3 пациента), мочекаменную болезнь, бронхиальную астму, хронический гепатит, хронический пиелонефрит. В контрольной группе у 8 пациентов были сопутствующие заболевания: язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки (1 пациент), ишемическая болезнь сердца, недостаточность кровообращения, гипертоническая болезнь II степени.

Большинство пациентов обеих групп ранее уже прибегали к лечению ХП, включавшему различные методы лекарственного и физиотерапевтического воздействия, в том числе массаж предстательной железы, лазеротерапию, трансректальную микроволновую гипертермию.

Динамика количества лейкоцитов в секрете предстательной железы

Количество лейкоцитов в секрете предстательной железы (в поле зрения)	Количество пациентов					
	Основная группа			Контрольная группа		
	До лечения	Визит 4	Визит 5	До лечения	Визит 4	Визит 5
0–5	0	3 (10%)	5 (16,67%)	0	1 (3,33%)	3 (10%)
6–10	0	14 (46,67%)	12 (40%)	0	12 (40%)	6 (20%)
11–20	25 (83,33%)	10 (33,33%)	10 (33,33%)	22 (73,33%)	12 (40%)	16 (53,33%)
21–30	3 (10%)	2 (6,67%)	2 (6,67%)	4 (13,33%)	2 (6,67%)	3 (10%)
Больше 30	2 (6,67%)	1 (3,33%)	1 (3,33%)	4 (13,33%)	3 (10%)	2 (6,67%)

N* – количество пациентов.

Исследование включало 5 визитов, в ходе которых проводили сбор анамнеза и физикальный осмотр пациента, регистрацию симптоматики ХП с использованием шкалы симптомов NIH-CPSI, пальцевое ректальное и трансректальное ультразвуковое исследование (УЗИ) предстательной железы, клинические и биохимические лабораторные исследования крови и мочи, исследование мазка из мочеиспускательного канала на наличие возбудителей инфекции, передаваемых половым путем, методом полимеразной цепной реакции, микроскопическое и бактериологическое исследование пред- и постмассажных порций мочи и секрета предстательной железы.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

В ходе исследования не было выявлено статистически значимых колебаний клинических и биохимических лабораторных показателей крови и мочи.

Наиболее информативным показателем степени выраженности воспалительного процесса явилось количество лейкоцитов в поле зрения при микроскопическом исследовании секрета предстательной железы. Согласно протоколу в исследование были включены пациенты с уровнем лейкоцитов более 10 в поле зрения. Динамика количества лейкоцитов в исследуемых группах представлена в табл. 1.

Если до начала лечения обе группы были сравнимы по содержанию лейкоцитов в секрете предстательной железы, то по окончании терапии (на 4-м визите) в основной группе у 3 (10%) пациентов отмечалось уменьшение количества лейкоцитов в поле зрения до единичных, что расценивается как норма, в то время, как в группе сравнения по окончании лечения единичные лейкоциты в поле зрения отмечены только у 1 (3,33%) пациента.

В основной группе по окончании исследования (на 5-м визите) у 17 (56,67%) пациентов отмечалось снижение количества лейкоцитов в секрете предстательной железы до показателя менее 10 в поле зрения, что свидетельствует о значительном уменьшении воспалительного процесса, в то время, как в контрольной группе по окончании исследования такое снижение количества лейкоцитов в секрете предстательной железы отмечалось только у 9 (30%) пациентов.

У пациентов основной группы от 1-го визита к 5-му не произошло увеличения количества лейкоцитов. От 4-го визита к 5-му все приведенные выше показатели сохранили свое численное значение, что может свидетельствовать о терапевтическом последствии проведенного лечения.

Среди пациентов контрольной группы, получавших только Кетонал, от 1-го визита к 4-му количество лейкоцитов уменьшилось у 13 (43,3%) пациентов. Наиболее выраженное изменение содержания лейкоцитов, как и в основной группе, отмечено у пациентов с первоначально зарегистри-

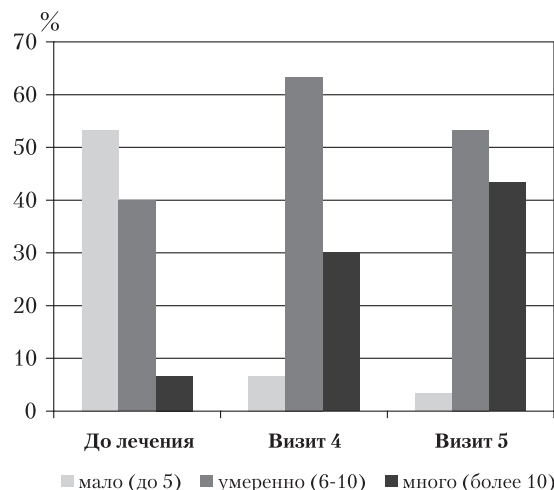


Диаграмма 1. Динамика количества липоидных телец в секрете предстательной железы в основной группе

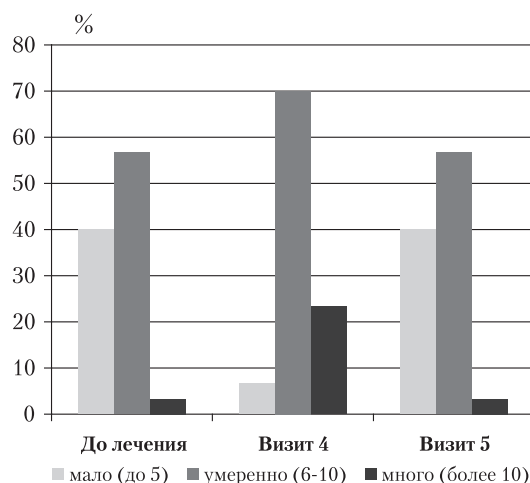


Диаграмма 2. Динамика количества липоидных телец в секрете предстательной железы в контрольной группе

рованным лейкоцитозом в интервале 11–20 [достоверное снижение с 73,33% (22 пациента) до 40% (12 пациентов)]. От 4-го визита к 5-му – снижение количества лейкоцитов в секрете предстательной железы отмечено у 1 пациента с лейкоцитозом более 30. В подгруппе с изначально зафиксированным содержанием лейкоцитов в количестве 11–20 к 5-му визиту выявлено повышение данного показателя в 4 наблюдениях [с 40% (12 пациентов) до 53,33% (16 пациентов)], что

Динамика суммарного балла по шкале NIH-CPSI

Количество баллов	Количество пациентов					
	Основная группа			Контрольная группа		
	До лечения	Визит 4	Визит 5	До лечения	Визит 4	Визит 5
0–10	2 (6,67%)	10 (33,33%)	14 (46,67%)	1 (3,33%)	4 (13,33%)	4 (13,33%)
11–20	23 (76,67%)	18 (60%)	15 (50%)	24 (80%)	24 (80%)	23 (76,67%)
21–30	3 (10%)	1 (3,33%)	1 (3,33%)	4 (13,33%)	2 (6,67%)	3 (10%)
31–43	2 (6,67%)	1 (3,33%)	0	1 (3,33%)	0	0

N* – количество пациентов

может свидетельствовать о нестабильности постэффекта проводимой монотерапии нестероидными противовоспалительными препаратами.

Несмотря на то что, согласно протоколу, в исследование не включались пациенты, у которых было 10-кратное и более увеличение количества патогенных микроорганизмов в порции мочи после массажа предстательной железы в сравнении с исходной и/или были выявлены патогенные бактерии в моче после массажа предстательной железы при исходно стерильной, у большинства пациентов обеих групп при исследовании секрета предстательной железы все же обнаруживались микроорганизмы в клинически незначимом количестве. При этом отмечено последовательное снижение числа пациентов с выявляемой флорой, представленной кокками, в секрете предстательной железы при ее микроскопии.

В обеих лечебных группах исследовали динамику количества липоидных телец в секрете предстательной железы на фоне проведенного лечения, в ходе исследования выявлено закономерное повышение количества липоидных телец. При этом число пациентов с умеренным (6–10 в поле зрения) и большим (более 10 в поле зрения) содержанием липоидных телец последовательно увеличивается от 1-го визита к 4-му и 5-му. В основной группе 13 (43,33%) пациентов к 5-му визиту имели большое содержание (более 10 в поле зрения) липоидных телец, тогда как на 1-м визите такой показатель был только у 2 (6,67%) пациентов. В группе сравнения число пациентов, которые имели большое содержание (более 10 в поле зрения) липоидных телец не изменилось от 1-го визита к 5-му – 1 (3,33%) пациент. Полученные данные свидетельствуют об улучшении секреторной функции предстательной железы, более выраженной в основной группе (что связано с приемом препарата Витапрост®, таблетки) по сравнению с контрольной (диаграммы 1 и 2).

При анализе данных трансректального УЗИ предстательной железы выявлено отсутствие статистически достоверных изменений объема предстательной железы и поперечного размера семенных пузырьков в обеих группах.

Одним из первичных переменных при статистическом анализе данных исследования являлась субъективная оценка степени выраженности симптомов ХП. Результаты проведенного анкетирования приведены в табл. 2 и на диаграмме 3.

Приведенные данные свидетельствуют о достоверном уменьшении выраженности симптомов ХП в основной и контрольной группах сразу после 10-дневного курса лечения. При этом наиболее выраженное снижение интенсивности симптомов ХП зарегистрировано в группе, получавшей комплексное лечение (Витапрост® + Кетонал), причем, по окончании терапии в этой группе зарегистрировано дальнейшее достоверное снижение суммарного балла, которое составило в итоге 13,1±5,05 на 4-м визите и 11,17±4,78 на 5-м визите. Подобной достоверной зависимости в контрольной группе не получено (p=0,567). Это может свидетельствовать о терапевтическом последствии препарата Витапрос-

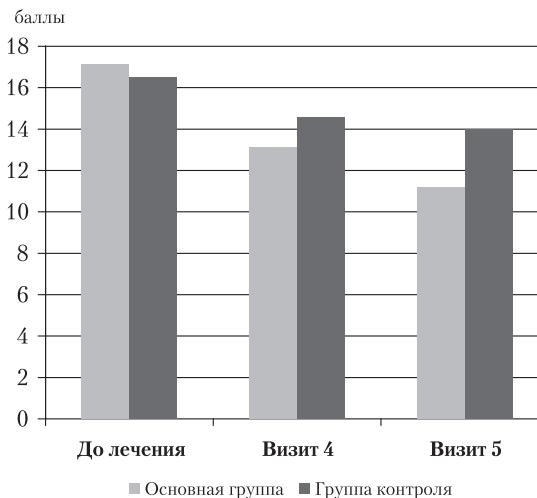


Диаграмма 3. Динамика средних значений суммарного балла по шкале NIH-CPSI

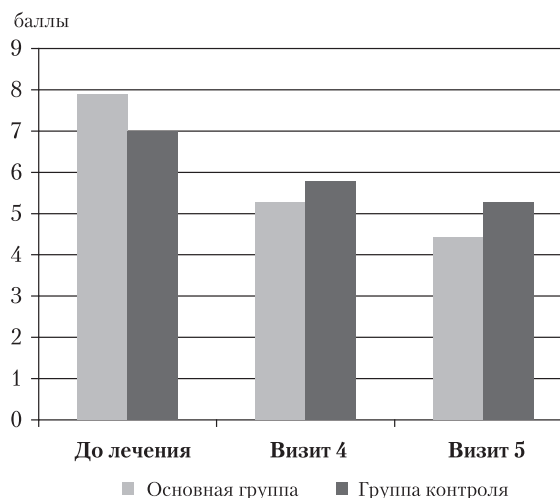


Диаграмма 4. Динамика средних значений выраженности болевого синдрома по шкале NIH-CPSI

та® в таблетках (терапевтическое действие его продолжается некоторое время после прекращения курса лечения), позволяющем наблюдать стойкое снижение выраженности симптомов ХП в сроки последующего наблюдения, сравнимые с продолжительностью курса лечения.

Выраженность болевого синдрома по шкале NIH-CPSI представлена на диаграмме 4.

В основной группе сразу по окончании лечения (к 4-му визиту) выраженность болевого синдрома 0–5 баллов по шкале

Оценка эффективности терапии пациентом и врачом

Оценка эффективности терапии	Основная группа				Контрольная группа			
	Визит 4		Визит 5		Визит 4		Визит 5	
	Врач	Пациент	Врач	Пациент	Врач	Пациент	Врач	Пациент
Выраженный эффект	7 (23,33%)	1 (3,33%)	11 (36,67%)	3 (10%)	3 (10%)	0	4 (13,33%)	0
Хороший эффект	14 (46,66%)	18 (60%)	15 (50%)	22 (73,33%)	7 (23,33%)	8 (26,66%)	7 (23,33%)	6 (20%)
Удовлетворительный эффект	9 (30%)	7 (23,33%)	4 (13,33%)	3 (10%)	17 (56,66%)	17 (56,66%)	15 (50%)	18 (60%)
Неудовлетворительный эффект	0	4 (13,33%)	0	2 (6,67%)	3 (10%)	5 (16,66%)	4 (13,33%)	6 (20%)

NIH-CPSI была зарегистрирована у 20 (66,67%) человек, к 5-му визиту (через 1 нед после окончания лечения) – у 26 (86,67%) пациентов. В группе сравнения по окончании лечения (к 4-му визиту) выраженность болевого синдрома составила от 0–5 баллов по шкале NIH-CPSI только у 11 (36,66%) человек, по окончании наблюдения (5-й визит) – у 17 (56,66%) пациентов. Лучшие показатели в основной группе свидетельствуют о значительном уменьшении выраженности воспаления в этой группе, что привело к значительному уменьшению степени выраженности болевого синдрома у пациентов основной группы по сравнению с контрольной. Данные проведенного анкетирования свидетельствуют о достоверном снижении выраженности болевого синдрома, характерного для ХП, в обеих исследуемых группах. При этом отмечается более значительное уменьшение выраженности боли в основной группе, причем данная закономерность прослеживается и к завершению исследования (5-й визит). Динамика (разница) среднего значения степени выраженности болевого синдрома по шкале NIH-CPSI до и после наблюдения в основной группе составила 3,47 балла, в то время как в контрольной группе – 1,73.

Анализ полученных данных позволил отметить отсутствие достоверного влияния проведенного лечения на качество мочеиспускания у пациентов как основной, так и контрольной группы. Этот факт можно объяснить тем, что преобладающими жалобами у данного контингента пациентов были: наличие боли в области таза и наружных половых органов, чувство дискомфорта в вышеуказанных областях, а также снижение качества жизни в связи с неудобствами и изменением привычного образа жизни, связанного с симптомами основного заболевания. Жалобы на затруднение или учащение мочеиспускания в описываемых группах были вторичными и встречались относительно редко.

Сумма баллов (вопросы анкеты NIH-CPSI № 7,8,9) отражает оценку пациентом своего состояния, обеспечивающего определенный уровень качества жизни. Выявлена достоверная закономерность улучшения параметров качества жизни у пациентов основной группы как на фоне лечения, так и в период наблюдения до 28-го дня. Так, средние значения суммы баллов последовательно уменьшались: $7,63 \pm 1,92$ на 1-м визите, $6,77 \pm 1,48$ на 4-м визите и $5,8 \pm 1,81$ на 5-м визите. В контрольной группе зарегистрировано достоверное снижение данного параметра только во время проведения терапии.

Оценка эффективности терапии со стороны врача и пациента представлена в табл. 3 и на диаграммах 5 и 6.

Оценку эффективности проводимой терапии врачом проводили на 4-м и 5-м визитах.

Сразу после лечения (4-й визит) эффект от проводимой терапии был оценен врачом как выраженный – у 7 (23,33%) пациентов; хороший – у 14 (46,66%) пациентов; удовлетворительный – у 9 (30%) пациентов; неудовлетворительный – не отмечался.

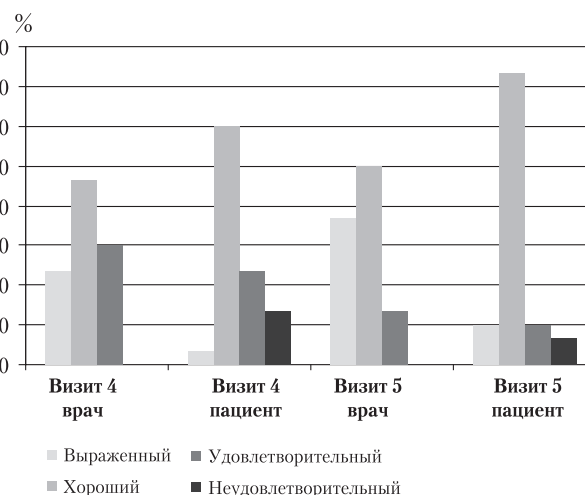


Диаграмма 5. Оценка эффективности терапии пациентом и врачом (основная группа)

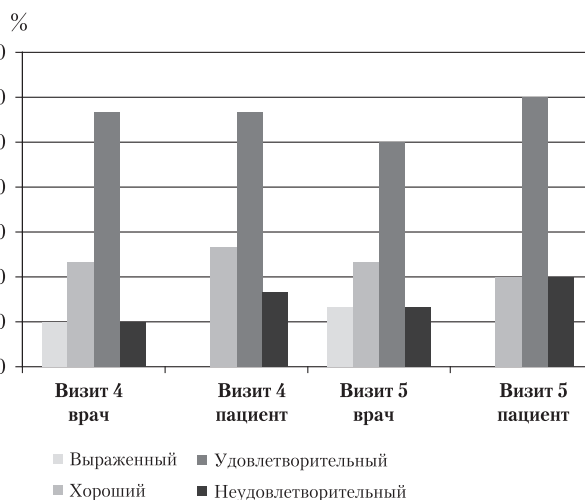


Диаграмма 6. Оценка эффективности терапии пациентом и врачом (контрольная группа)

Через 1 нед после окончания терапии (5-й визит) эффект от проводимой терапии был оценен врачом в основной группе как: выраженный – у 11 (36,67%) пациентов; хороший – у 15 (30%) пациентов; удовлетворительный – у 4 (13,33%) пациентов; неудовлетворительный – не отмечался.

В контрольной группе сразу после лечения (4-й визит) эффект от проводимой терапии был оценен врачом как вы-

раженный – у 3 (10%) пациентов; хороший – у 7 (23,33%) пациентов; удовлетворительный – у 17 (56,67%) пациентов; неудовлетворительный – у 3 (10%) пациентов.

Через 1 нед после окончания терапии (5-й визит) в контрольной группе эффект от проводимой терапии был оценен врачом как выраженный – у 4 (13,33%) пациентов; хороший – у 7 (23,33%) пациентов; удовлетворительный – у 15 (50%) пациентов; неудовлетворительный – у 4 (13,33%) пациентов.

Оценку эффективности терапии пациентом также проводили на 4–5-м визитах.

В основной группе отмечено преобладание пациентов, оценивающих эффективность терапии как хорошую. Так, на 4-м визите таких пациентов было 18 (60,0%). Отмечено достоверное увеличение частоты хорошего эффекта от лечения на 5-м визите – до 73,33% (22 пациента) или на 13,33% за счет сокращения количества пациентов с удовлетворительным эффектом от проведенного лечения. Количество пациентов, оценивающих эффект терапии как выраженный, увеличилось с 3,33% (1 пациент, 4-й визит) до 10% (3 пациента, 5-й визит). Выявлено уменьшение количества пациентов с удовлетворительным эффектом с 23,33% (7 пациентов, 4-й визит) до 10% (3 пациента, 5-й визит) и с неудовлетворительным эффектом с 13,33% (4 пациента, 4-й визит) до 6,67% (2 пациента, 5-й визит).

В контрольной группе преобладали пациенты с удовлетворительным эффектом – 56,66% (17 пациентов, 4-й визит). К 5-му визиту количество таких пациентов увеличилось на 3,44% и составило 60% (18 пациентов). Выявлено уменьшение количества пациентов с хорошими результатами лечения с 26,6% (8 пациентов, 4-й визит) до 20% (6 пациентов, 5-й визит). Показатели неудовлетворительных результатов лечения возросли с 16,66% (5 пациентов, 4-й визит) до 20% (6 пациентов, 5-й визит). Выраженного эффекта от проводимой терапии не зафиксировано ни в одном случае.

В ходе исследования нежелательных явлений у пациентов обеих групп не отмечено.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Shoskes DA, Moody JA. Prostatodynia. In: *Textbook of Prostatitis*, pp 149–155. Ed: Nickel JC, Isis Medical Media, 1999, Oxford.
2. Drach G.W., Meares E.M., Fair W.R., Stamey T.A. Classification of benign diseases associated with prostatic pain: Prostatitis or prostatodynia // *J. Urology*, 1978. – Vol. 120. – P. 266.
3. Wenninger K, Heiman JR, Rothman I, Berghuis JP and Berger RE. Sickness impact of chronic nonbacterial prostatitis and its correlates. *J Urol*. 1996; 155: 965–968.
4. De la Rosette J.J.M.C., Hubregste M.R., Meuleman E.J.H. et al. Diagnosis and treatment of 409 patients with prostatitis syndromes // *Urology* 1993; (41): 301–307.
5. Roberts R.O., Lieber M.M., Bostwick D.G. et al. A review of clinical and pathological prostatitis syndromes // *Urology* 1997; (49): 809–821
6. Горбачев А.Г., Бобков Ю.А., Аль-Шукри С.Х. Роль про-статилен в патогенетическом лечении хронического простатита // *Материалы международного симпозиума «Геронтологические аспекты пептидной регуляции функций организма»*. – 1996. – С. 36.
7. Камалов А.А., Дорофеев С.Д. Современные взгляды на проблему хронического простатита // *Русский Медицинский Журнал*. – 2003. – Том 11. – № 4.

Полученные данные анализов крови и мочи свидетельствуют о безопасности препарата Витапрост® в форме таблеток.

ВЫВОДЫ

В клиническом исследовании выявлено, что применение препарата Витапрост® в форме таблеток в комплексной терапии абактериального ХП (в сочетании с нестероидными противовоспалительными средствами) вызывает значительное уменьшение выраженности воспалительного процесса в предстательной железе, что проявляется в уменьшении количества лейкоцитов в анализе секрета предстательной железы, значительной редукции суммарного балла выраженности болевого синдрома и оценки пациентом своего состояния по шкале симптомов ХП NIH-CPSI, а также в оценке эффективности терапии как самим пациентом, так и исследователем. При этом, анализ показателей большинства критериев клинической эффективности (средние значения количества лейкоцитов в секрете предстательной железы, суммарного балла выраженности болевого синдрома и оценки пациентом своего состояния по шкале симптомов ХП NIH-CPSI) свидетельствует о том, что сочетанная терапия ХП, включающая Витапрост® (таблетки) и Кетонал (суппозитории ректальные) приводит к более выраженному и стабильному эффекту, чем монотерапия Кетоналом (суппозитории ректальные).

Отсутствие нежелательных явлений и статистически достоверных изменений клинических и биохимических параметров крови и мочи у пациентов обеих групп за время наблюдения (за исключением снижения количества лейкоцитов в моче в поле зрения) свидетельствует о хорошей переносимости и безопасности препарата.

Все изложенное выше позволяет рекомендовать препарат Витапрост® (таблетки) к применению в терапии абактериального ХП для повышения эффективности проводимого стандартного лечения у пациентов разных возрастов и с различными сопутствующими заболеваниями.