

Использование препарата Протефлазид в комплексной терапии воспалительных заболеваний мужских половых органов

И. И. Горпинченко, Ю.Н. Гурженко
Институт урологии АМН Украины

Обследовано и пролечено 112 мужчин с воспалительными процессами мочеполовой системы с использованием препарата Протефлазид. Эффективность препарата составила 84.7% случаев. Минимальная эффективная продолжительность лечения составляет 2 месяца.

Ключевые слова: воспалительные заболевания половых органов у мужчин, лечение, Протефлазид.

Частота воспалительных заболеваний мужских половых органов имеет тенденцию к постоянному росту, что неблагоприятно сказывается как на репродуктивной, так и на сексуальной функции современного мужчины [1, 2, 5]. А лечение их — задача довольно сложная. Трудности терапии связаны со снижением иммунитета, повышением резистентности микроорганизмов к препаратам, снижением культуры сексуальных отношений населения и массой других причин. Кроме того, особенно в последние годы возросло число воспалительных заболеваний мужских половых органов, вызванных атипичными микроорганизмами (хламидиями, микоплазмами, уреаплазмами, гарднереллами и др.), которые чувствительны к определенному числу препаратов. Это дает основание для изучения их этиологии, патогенеза, а также поиска новых методов терапии подобных заболеваний. Большое значение, кроме антибактериальных и специфических препаратов, имеют препараты иммуностимулирующего действия.

Целью исследования было изучение эффективности применения препарата Протефлазид в комплексной терапии различных инфекционных заболеваний мочеполовой системы у мужчин.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В отделении сексопатологии и андрологии Института урологии АМН Украины проведено исследование эффективности лечения воспалительных заболеваний мужских половых органов с помощью препарата Протефлазид фирмы «Экофарм» (Украина) [3]. Исследование проводилось в соответствии с принятыми в Украине требованиями к клиническим испытаниям лекарственных препаратов [4].

Протефлазид представляет собой растительный экстракт, который содержит флавоноиды гликозидов диких злаков *Deschampsia caespitosa L. u Calamagrostis epigeios L.* Действие препарата обусловлено индукцией эндогенного альфа- и гамма-интерферона, повышением активности макрофагальной системы, а также биокорректирующее действие — за счет улучшения окислительно-восстановительных процессов в организме, метаболизма в центральной нервной системе, осмотической резистентности эритроцитов.

Препарат применяется orally (в виде капель, нанесенных на сахар, или кусочек хлеба). Одна капля экстракта содержит до 5 мкг флавоноидных гликозидов. Препарат всасывается в желудке и кишечнике. Основная часть флавоноидов распределяется по органам и тканям, проникает в инфицированные вирусом клетки, и лишь небольшая часть распадается при первичном прохождении через печень. У взрослых период полувыведения колеблется в пределах 7-9 часов, который обуславливает необходимость приема препарата трижды в сутки.

Схема применения препарата Протефлазид:

- по 5 капель через час после принятия пищи, трижды в день в течение первых 3-х суток;
- по 10 капель через час после принятия пищи, трижды в день в течение 4-6 месяцев.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 30 капель.

Терапевтическое действие препарата по данным УЗИ обуславливает восстановление физиологической структуры предстательной железы, в частности паренхимы, уменьшение воспалительных явлений и фиброза, предотвращает возможность хронизации патологического процесса.

Противопоказаниями к применению Протефлазида является: выраженный аллергоз, острая почечно-печеночная недостаточность с анурией и энцефалопатией.

В динамике наблюдения было проведено клинико-микробиологическое исследование 112 мужчин в возрасте от 19 до 52 лет (средний возраст 32.7 ± 3.4 года) с хроническими воспалительными заболеваниями мочеполовой системы. Длительность заболевания — от 0.5 до 8 лет (в среднем 4.6 ± 0.6 года).

Распределение больных по нозологическим единицам приведено в таблице 1.

Таблица 1.

Распределение больных по локализации воспалительного процесса

Локализация воспалительного процесса	К-во больных
Хронический уретрит	33 (29.5 %)
Хронический простатит	17 (15.2 %)
Хронический уретропростатит	18 (16.1 %)
Хронический простатовезикулит	36 (32.2 %)
Хронический эпидидимит	8 (7.2 %)

Всего	112 (100 %)
--------------	-------------

По наличию возбудителей все больные были распределены на 6 групп, которые приведены в таблице 2.

Все больные были распределены на две группы. Пациенты клинической группы (78) получали комплексную терапию с добавлением Протефлазида и контрольной (34) – только комплексную противовоспалительную терапию. Длительность курса терапии была различной и зависела от давности заболевания, эффективности ранее применяемой терапии, от локализации воспалительных изменений, а также от этиологических факторов.

Эффективность лечения оценивалась по данным клинических, лабораторных и инструментальных исследований, а также при помощи определения индексов IPSS (международного индекса заболеваний предстательной железы) и качества жизни. Переносимость препарата оценивалась пациентами по субъективным ощущениям в баллах от 1 (очень хорошая) до 5 (крайне неудовлетворительная).

Клинические проявления простатита в клинической группе до лечения: дизурические явления — у 69 (88.5%), алгический синдром — у 66 (84.6%), слизистые выделения из уретры — у 33 (42.3%), половые расстройства — у 31 (39.7%) больного. При ректальном исследовании предстательной железы болезненность отмечалась у всех 78 пациентов основной группы; неоднородность структуры железы выявлена у 41 (52.6%) больного; в 21 (26.9%) наблюдении пальпировались расширенные и болезненные семенные пузырьки.

Алгический синдром: жалобы на боли в промежности — у 63 (80.7%) больных, внизу живота — у 24 (30.8%), в пояснично-крестцовой области — у 11 (14.1%). Иррадиацию болей в яички отмечали 14 (17.9%) пациентов. Дизурические явления: учащенное мочеиспускание беспокоило 59 (75.6%) обследованных, никтурия от 1 до 3-х раз была у 18 (23.1%) больных.

Сходные данные отмечались и в контрольной группе.

Таблица 2

Распределение больных по наличию возбудителей заболеваний

Возбудитель	К-во больных
Esherichia coli	12 (10.7%)
Staphylococcus epidermidis	17 (15.2%)
Streptococcus α- и β- гемолитический	14 (12.5%)
Streptococcus faecalis	12 (10.7%)
Trichomonas vaginalis	41 (36.6%)
Chlamidia trachomatis	16 (14.3%)

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Противовоспалительное действие оценивалось по содержанию лейкоцитов в секрете предстательной железы. В результате проведенного лечения лейкоцитарная реакция секрета предстательной железы достоверно уменьшалась. При этом в опытной группе отмечалась более выраженная, хотя и статистически недостоверная тенденция к улучшению. Результаты световой микроскопии секрета предстательной железы до и после лечения представлены в таблице 3.

В основной группе этот показатель снизился с 49.8 ± 10.2 до 10.6 ± 3.3 лейкоцита в поле зрения микроскопа ($p < 0.05$). Однако и в контрольной группе наблюдалась сходная тенденция (52.2 ± 9.8 и 12.4 ± 4.2 лейкоцита в поле зрения микроскопа соответственно). Статистически достоверных отличий между группами не было.

Таблица 3.

Лейкоцитарная реакция секрета предстательной железы

Группы	Количество лейкоцитов в п/з микроскопа	
	До лечения	После лечения
Основная (n =78)	49.8 ± 10.2 $p_1 > 0.05$	10.6 ± 3.3 $p < 0.05$ $p_1 > 0.1$
Контрольная (n =34)	52.2 ± 9.8	12.4 ± 4.2 $p < 0.05$

Примечание: p – достоверность показателей до и после лечения; p_1 – достоверность различий показателей между группами.

При проведении ультразвукового исследования как в основной, так и в контрольной группе статистически достоверного уменьшения объема предстательной железы не наблюдалось. При трансабдоминальном ультразвуковом исследовании предстательной железы также отмечалась положительная динамика в обеих группах за счет снижения отека, причем в основной группе эти показатели не были достоверно меньше. У пациентов, принимавших Протефлазид, отмечалось заметное уменьшение эхоплотности паренхимы простаты. Результаты лечения в группах также достоверно не отличались (табл. 4).

Таблица 4.

Изменение показателей УЗИ предстательной железы в динамике (n =112)

Показатели	До лечения	После лечения	P
Продольный размер предстательной железы	4.4±0.2	4.3±0.2	>0.05
Поперечный размер предстательной железы	4.6±0.4	4.3±0.6	>0.05
Объем предстательной железы, V (г)	55.7±1.3	53.8±1.6	>0.05

В результате проведенного лечения в основной группе дизурическая симптоматика оставалась без изменений лишь у 6 (6.7%) пациентов, еще у 11 (40%) сохранялся некоторый дискомфорт и учащение мочеиспускания, но уже в гораздо менее выраженной форме, существенно не ухудшавшей качество жизни. Болевые ощущения, несмотря на проведенную терапию, сохранялись у 5 (16.7%) больных. За время лечения побочных явлений, обусловленных приемом Протефлазида, не отмечалось.

Терапевтическую эффективность Протефлазида оценивали также на основании индексов IPSS и качества жизни (табл. 5).

Таблица 5

Изменения индексов IPSS и качества жизни

Показатели	До лечения	После лечения	Через 2 месяца
IPSS (баллы)	12.2±1.2	8.8±1.1 p>0.05	6.0 +0.9 p<0.05
Индекс качества жизни (баллы)	5.8 ±0.6	4.2±0.3 p>0.05	2.8± 0.3 p<0.05

Результаты таблицы 5 свидетельствуют о практически полной нормализации мочеиспускания у больных основной группы после продолжительного (2 месяца) приема препарата. На существенное уменьшение дизурических явлений и отрицательных ощущений указывают выраженные положительные изменения показателей индексов IPSS и качества жизни. 96.6% больных оценивали переносимость исследуемого средства как хорошую и очень хорошую.

Клинически положительная терапевтическая динамика получена у мужчин с воспалительными заболеваниями половой системы — у 68.5% при использовании комплексной терапии в контрольной группе и у 84.7% при проведении комплексной терапии с применением Протефлазида.

ВЫВОДЫ

1. Препарат Протефлазид является достаточно эффективным средством для комплексного лечения хронических воспалительных заболеваний мочеполовой сферы у мужчин. Эффективность его составляет 84.7%.

2. Эффективность лечебного действия Протефлазида находится в прямой зависимости от длительности приема. Минимальная эффективная продолжительность лечения, по нашим данным, составляет 2 месяца.

3. Протефлазид является безопасным, хорошо переносимым препаратом, не дающим побочных эффектов.

4. Полученные результаты позволяют рекомендовать растительный препарат Протефлазид для профилактики и комплексного лечения мужчин, страдающих хроническими воспалительными заболеваниями мочеполовой системы.

ЛИТЕРАТУРА

1. Заболевания предстательной железы /Под ред. А.В. Люлько. - К.: Здоровья, 1984.- 280 с.
2. Клінічна сексологія і андрологія /За ред. О.Ф. Возіанова, І.І. Горпинченка. - К.: Здоров'я, 1996. - 536 с.
3. Протефлазид: Информационные материалы по свойствам и методикам применения. - К.: НПК «Экофарм», 2003. – с.64.
4. Методичні рекомендації з клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. – К.: Моріон, 1999. – с. 1-74.
5. Bonadio M, Meini M, Spitaleri P, Gigli C. Current microbiological and clinical aspects of urinary tract infection. Eur Urol 2001; 40(4): 439-445.