

Оценка эффективности применения Панавира в комплексном лечении больных хроническим бактериальным простатитом

А.И. Новиков,
В.В. Заезжалкин,
В.А. Кучеров,
С.Ю. Фролов

Городская
многопрофильная
больница № 2,
Санкт-Петербург

Хронический простатит, известный в медицине с 1950 года, и в настоящее время остается весьма распространенным заболеванием. При этом он недостаточно изучен и плохо поддается лечению.

Простатит поражает мужчин преимущественно молодого и среднего возраста, то есть наиболее сексуально активных, и нередко осложняется нарушением копулятивной и генеративной функций (6, 9, 11).

В связи с этим крайне важным являются не только медицинские, но и социальные значения проблемы повышения эффективности диагностики и особенно лечения хронического простатита.

Большинство урологов полагают, что хронический простатит встречается у 20-43% мужчин. На долю абактериального хронического простатита приходится до 64%, простатодинии – 30-36%.

Бактериальным хроническим простатитом следует считать только те случаи, при которых в специфическом для предстательной железы материале – секрете простаты – выявляют патогенный бактериальный возбудитель, причем обязательно отличающийся от возбудителей, выявляемых при исследовании отделяемого из уретры (5).

У всех мужчин, страдающих этим заболеванием, существенно снижается качество жизни, на что влияют не только проявления заболевания (боль, нарушения акта мочеиспускания), но и сопутствующие психопатологические и сексуальные рас-

стройства, семейная и социальная дезадаптация.

В настоящее время еще не сформулирован единый подход к лечению хронического простатита, и лечение людей, страдающих этим заболеванием, продолжает оставаться трудной задачей. Процент излечения больных хроническим простатитом до сих пор крайне низок – не более 20-30% (9).

СИМПТОМАТИКА И КЛИНИЧЕСКОЕ ТЕЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТАТИТА

В литературе описано около 100 симптомов хронического простатита. У одних пациентов преобладает единственный симптом, а у других – сразу несколько. Тогда можно говорить о том или ином варианте клинического течения хронического простатита.

Клинические симптомы хронического простатита можно разделить на следующие:

- боль и ее локализация (поясничная область, над и за лоном, в промежности, в половом члене, в паховой области, в прямой кишке, в крестце, в уретре, в мошонке);
- расстройства акта мочеиспускания (учащенное мочеиспускание, болезненное мочеиспускание, ослабление струи мочи, никтурия, выделение мочи по каплям после мочеиспускания, прерывание струи мочи, чувство неполного опорожнения мочевого пузыря, затруднение при мочеиспускании);
- сексуальная дисфункция (эректильная дисфункция, снижение либидо, ослабление оргазма, болезненный оргазм);

- расстройства эякуляции (боль при семяизвержении или после него, гемоспермия, преждевременная эякуляция);

- психоневрологическая симптоматика (быстрая утомляемость, нарушение сна, повышенная нервозность).

Хронический простатит отличается длительным и упорным течением, но только у некоторых больных он годами протекает без четких клинических симптомов. Клинические проявления болезни определяются как морфологическими изменениями в предстательной железе, так и фазой активности воспалительного процесса.

Для оценки симптомов хронического простатита в последние годы используют шкалу симптомов хронического простатита, предложенную в 1999 году Национальным институтом здоровья США (NIM – CPSI).

ДИАГНОСТИКА

Обследование больных при подозрении на хронический простатит следует осуществлять комплексно. Существуют обязательные методы диагностики и вспомогательные.

К обязательным методам диагностики относятся:

- сбор анамнеза болезни с тщательным выяснением жалоб пациента;
- исследование наружных половых органов;
- пальцевое исследование предстательной железы и семенных пузырьков через прямую кишку;
- лабораторные исследования (общий анализ мочи, микроскопия отделяемого из уретры, анализ секрета предстательной железы, посев секрета предстательной железы, посев средней порции мочи,

исключение атипичной внутриклеточной инфекции методом полимеразной цепной реакции);

- трансректальная ультрасонография предстательной железы;
- по показаниям выполняются иммунологические и биохимические исследования секрета предстательной железы и эякулята, уретроскопия, биопсия предстательной железы, урофлоуметрия, уретрография, изучение кровотока в предстательной железе.

Легче диагностировать хронический бактериальный простатит и труднее – хронический абактериальный простатит.

Хронический бактериальный простатит характеризуется воспалительной реакцией в секрете предстательной железы (при микроскопии определяется более 10 лейкоцитов в поле зрения). Десятикратное и более увеличение уровня бактерий в секрете предстательной железы свидетельствует о бактериальной этиологии заболевания.

Наличие хронического простатита можно предположить по характеру изменений иммунологических показателей. В связи с неспецифичностью изменений иммунологических показателей сыворотки крови при хроническом простатите для повышения информативности обследования необходимо проводить иммунологическое исследование.

Изучение иммунного статуса является необходимым при назначении иммунотерапии больным хроническим простатитом.

Целью исследования является:

- во-первых, изучение клинико-иммунологических показателей у пациентов с хроническим бактериальным простатитом,
- во-вторых, изучение эффективности и безопасности применения препарата Панавир®, раствор для внутривенного введения 0,04 мг/мл в ампулах по 5 мл, в комплексной терапии больных с хроническим бактериальным простатитом на выраженность воспалительных явлений в предстательной железе и клинических симптомов хронического простатита.

ХАРАКТЕР ИССЛЕДОВАНИЯ

Открытое прямое сравнительное клиническое исследование, прово-

димое с целью определения эффективности, переносимости и безопасности 5-кратного применения препарата Панавир®, раствор для внутривенного введения, применяемого в комплексной терапии больных хроническим бактериальным простатитом, в сравнении с традиционной антибактериальной терапией.

Критерии эффективности препарата Панавир®:

- регресс клинических проявлений хронического бактериального простатита;
- отрицательные результаты микроскопического исследования секрета предстательной железы и бактериального исследования (посев);
- коррекция показателей иммунитета после завершения терапии Панавиром;
- отсутствие побочных эффектов после применения иммуномодулирующего препарата Панавир®.

ИССЛЕДУЕМЫЙ ПРЕПАРАТ, ДОЗЫ И ПУТИ ВВЕДЕНИЯ

Панавир® – противовирусное и иммуномодулирующее средство в виде раствора для внутривенного введения, в состав которого входит: активное вещество – Панавир® (очищенный экстракт побегов растения *Solanum tuberosum*, основное действующее вещество – гексозный гликозид – 0,2 мг).

Для клинического применения разработана и зарегистрирована лекарственная форма в виде изотонического раствора с концентрацией препарата 0,04 мг/мл. Раствор бесцветный, прозрачный, без запаха, pH – 6-7. Панавир прошел полный цикл доклинического исследования, в результате которого было показано отсутствие токсического, мутагенного, канцерогенного, онкогенного, эмбриотоксического, тератогенного и алергизирующего действий на организм. В терапевтических дозах препарат переносится хорошо.

Панавир® повышает неспецифическую резистентность организма к различным инфекциям и способствует индукции интерферона. В связи с вышеизложенным изучение клинической эффективности препарата Панавир®, средства для лечения больных с хроническим бактериальным простатитом, пред-

ставляется целесообразным и обоснованным.

Путь введения – раствор для внутривенного введения. Доза и режим – 5-тикратно с интервалом 48 часов при наличии фоновой терапии, необходимой для лечения каждого из пациентов. Пациенты контрольной группы получали только фоновую терапию.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании принимали участие 55 мужчин с установленным клиническим диагнозом «хронический бактериальный простатит» и рецидивирующим течением инфекции в возрасте 18 до 65 лет, проходящих лечение в амбулаторных условиях. Основной диагноз – «хронический бактериальный простатит». Категория II по классификации простатита (NIH, 1995 г.).

Сформированы 2 группы пациентов, которые были сопоставимы по возрасту, диагнозу, структуре клинических проявлений, частоте рецидивов основного заболевания, равноценности нарушений иммунного статуса, методов фоновой и общей медикаментозной терапии.

I (основную) группу составили 40 больных хроническим бактериальным простатитом, получивших Панавир®, раствор для внутривенного введения, 5 раз с интервалом 48 часов на фоне общепринятой (фоновой) и антибактериальной терапии, препаратом выбора антимикробной терапии являются фторхинолоны (в частности, Циклоферон), которые применяются с учетом чувствительности к антибиотикам.

II (контрольную) группу составили 15 больных хроническим бактериальным простатитом, получившим фоновую и антибактериальную терапию фторхинолонами (в частности, Ципрофлоксацин), которые применялись с учетом бактериального посева и чувствительности к антибиотикам.

Сочетанная (фоновая) терапия включала в себя антибактериальную терапию по преимуществу фторхинолонами (Ципрофлоксацин 500 мг x 2 раза), но с учетом антибиотикограммы в каждом конкретном случае, 9 дней физиотерапевтические процедуры (лазеротерапию, магнитотерапию, диатермоте-



рапию, электрофорез, ректальную термотерапию, КВЧ-терапию, ультразвуковую терапию), направленные на улучшение кровообращения и лимфооттока в малом тазу, в частности в предстательной железе, массаж предстательной железы, витаминотерапию.

Иммунный статус оценивался: на 1-м визите и 9-м визите после 5-кратного введения Панавира на фоне фоновой и антибактериальной терапии фторхинолонами в I группе и после фоновой и антибактериальной терапии фторхинолонами без введения Панавира во II группе.

Оценка эффективности лечения проводилась как субъективная самим пациентом, так и объективная на основании сравнения лабораторных данных, оцениваемая врачом-исследователем.

В исследуемой группе пациентов отмечалось обострение воспалительного процесса в предстательной железе не реже 2 раз в год, несмотря на проводимую антибактериальную, физиотерапевтическую терапию, и выражалось в появлении или усилении болей, наруше-

нии акта мочеиспускания, изменении анализа секрета простаты, повышении количества микроорганизмов при посеве секрета простаты, нарушении психоэмоционального статуса (качества жизни).

Основными симптомами заболевания являются боль различной локализации и симптомы нижних мочевых путей (нарушение акта мочеиспускания) (таблицы 1, 2).

Качество жизни пациентов до лечения у I группы 4,2 + 0,2. У II группы 3,7 + 0,16.

Анализ мочи и посев средней порции мочи у пациентов двух групп патологии не выявил (анализ мочи был нормальный и при посеве средней порции мочи микрофлоры высеяно не было).

Клинический анализ крови также был в пределах нормы, только у 2 больных из I группы отмечалось незначительное снижение лимфоцитов ($p > 0,05$).

При микроскопическом исследовании секрета предстательной железы выявлены изменения (до лечения) (таблица 3).

При ПЦР-диагностике у пациентов двух групп ЦМВ, ВПГ, ВПЧ, хламидии, уреаплазма, микоплазма не были выявлены.

Психоэмоциональные нарушения выявлены у всех обследованных пациентов (100%).

Основными возбудителями хронического бактериального простатита у обследованных больных двух

групп была грамм+ флора – она выявлена у 46 пациентов (83,6%), грамм- флора – у 9 пациентов (16,4%). Все возбудители хронического простатита были чувствительны по антибиотикограмме к фторхинолонам (в частности, Ципрофлоксацину).

При обследовании иммунного статуса у обследованных 55 пациентов хроническим бактериальным простатитом выявлены следующие изменения. Полученные данные о состоянии иммунитета у больных хроническим бактериальным простатитом указывают на подавление процессов интерфероногенеза ($p < 0,01$), незначительное изменение ($p > 0,05$) Т-клеточного иммунитета, повышение содержания у части больных иммуноглобулина Е в секрете простаты говорит о возможном присоединении аутоиммунных процессов на фоне длительной бактериальной инфекции, повышение содержания иммуноглобулина М в сыворотке крови – первичный иммунный ответ на длительный инфекционный процесс в предстательной железе, приводящий к агрегации бактерий.

ИММУНОКОРРИГИРУЮЩАЯ И КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПАНАВИРА В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ХРОНИЧЕСКИМ БАКТЕРИАЛЬНЫМ ПРОСТАТИТОМ

Согласно протоколу, 40 больным хроническим бактериальным простатитом был назначен Панавир®, раствор для внутривенного введения 0,04 мг/мл в ампулах по 5 мл на фоне комплексной терапии. Препарат вводился 5 раз с интервалом 48 часов.

В результате исследования установлено, что все пациенты, принимавшие Панавир®, хорошо переносили препарат, ни в одном случае не отмечено каких-либо явлений непереносимости или аллергических реакций, требовавших отмены препарата. При общеклинических исследованиях у всех пациентов до и после лечения не было выявлено достоверных нежелательных изменений в анализе крови и общем анализе мочи ($p > 0,1$), что позволяет судить о безопасности применения препарата Панавир® при ком-

Таблица 1. Локализация боли (до лечения)

Место локализации боли	I группа	II группа
Простата/промежность	55%	51%
Мошонка и/или яички	31%	27%
Половой член/уретра	10%	15%
проекция мочевого пузыря	3%	4%
Нижняя часть поясницы	1%	3%

Таблица 2. Симптомы нижних мочевых путей (до лечения)

Нарушения акта мочеиспускания	I группа	II группа
Учащенное мочеиспускание	46%	48%
Ночное мочеиспускание	27%	29%
Затрудненное мочеиспускание	15%	12%
Болезненное мочеиспускание	8%	7%
Чувство неполного опорожнения мочевого пузыря	4%	4%

Таблица 3. Основные показатели микроскопического исследования

Основные показатели микроскопического исследования секрета простаты	I группа	II группа
Количество лейкоцитов:		
от 20 до 100 в поле зрения	19%	19%
от 100 до 150 в поле зрения	18%	20%
сплошь на все поля зрения	63%	61%
Количество лецитиновых зерен:		
достаточное количество	2%	1%
умеренное количество	64%	57%
малое количество	34%	42%

ПАНАВИР

ОРИГИНАЛЬНЫЙ РОССИЙСКИЙ ПРЕПАРАТ
ПРЯМОГО ПРОТИВОВИРУСНОГО ДЕЙСТВИЯ



Доказанная эффективность при заболеваниях вызванных вирусами

- Герпесвирусная инфекция различной локализации (рецидивирующий генитальный герпес, герпес Зостер)
- Цитомегаловирусная инфекция, хронические вирусные инфекции и интерферонодефицитные состояния у пациенток с привычным невынашиванием беременности на этапе подготовки к беременности
- Папилломавирусная инфекция в комплексной терапии, с использованием геля после деструкции папиллом для достижения противовоспалительного и регенеративного эффекта
- Вторичные иммунодефицитные состояния на фоне инфекционных заболеваний различной этиологии
- Различные формы выпуска обеспечивают удобное применение и индивидуальный подход к лечению, учитывая возраст и беременность
- Панавир Инлайт используется с целью профилактики вирусных заболеваний

**КОМБИНАЦИЯ СИСТЕМНОГО И МЕСТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ДАЕТ НАИЛУЧШИЙ РЕЗУЛЬТАТ**

Телефон горячей линии: 8-800-555-222-9 (звонок бесплатный) www.panavir.ru

Таблица 4. Динамика симптомов у пациентов I и II групп

Показатели	I группа	II группа
Уменьшение или исчезновение болевого синдрома	87,5 %	53,3 %
Уменьшение частоты мочеиспускания	71,3%	66,5%
Улучшение струи мочи	68,9%	59,8%
Урежение ночного мочеиспускания	79%	67,8%

плексном лечении больных хроническим простатитом (таблица 4).

Больные в I группе после курса лечения Панавиром отмечали улучшение общего состояния, подъем сил, улучшение психосоматического самочувствия.

Сопоставляя объективные данные динамики показателей индекса симптомов (NIH – CPSI), можно заключить, что в 73% наблюдений отмечался отчетливый положительный эффект от лечения Панавиром. По сравнению со II группой больных, леченных традиционной (фоновой) терапией, получена статистически достоверная разница между показателями средней разности по группам по суммарному балу NIH-CPSI.

При микроскопическом анализе секрета предстательной железы у больных первой группы повышенное содержание лейкоцитов сохранилось после лечения лишь у 8 (20%) из 40 больных, притом содержание лейкоцитов не превышало 20 в поле зрения.

У больных II группы повышенное содержание лейкоцитов в секрете предстательной железы сохранилось у 6 больных (40%) и колебалось от 30 до 60 в поле зрения.

Микрофлора после лечения больных I группы была высеяна у 10 пациентов (25%), но в «скудном» количестве (+), < 10³ КОЕ, без возможности определения чувствительности к антибиотикам. У больных второй группы рост микрофлоры (+ +), умеренный (> 10³ КОЕ) сохранился

у 7 (46%) пациентов.

При повторном определении иммунного статуса у больных хроническим бактериальным простатитом выявлены следующие изменения:

После комбинированного лечения больных I группы отмечалось значительное улучшение интерферонового статуса, что выразилось в уменьшении содержания сывороточного интерферона до нормы у 24 (60%) пациентов (колебания от 3-7 МЕ/мл), незначительно выше нормы у 12 (30%) пациентов (колебания от 8,3 до 9,4 МЕ/мл) и у 4 (10%) пациентов сохранялось повышенное содержание сывороточного интерферона (колебания от 10 до 17 МЕ/мл), хотя имело тенденцию к значительному, почти в 2 раза (p < 0,01), снижению.

После комбинированного лечения с Панавиром у больных I группы значительно повысилось содержание α- и γ-интерферона: так, содержание ИНФ-α нормализовалось у 25 (62,5%) пациентов (колебания от 260 до 380 МЕ/мл), у 9 (22,5%) подошло к нижней границе нормы (колебания от 213 до 248 МЕ/мл) и 6 (15,3%) пациентов было ниже нормы (колебания от 170 до 213 МЕ/мл) – p < 0,01.

Содержание ИНФ-γ значительно повысилось и нормализовалось у 28 (70%) пациентов (колебания от 132 до 198 МЕ/мл) и у 12 (30%) также повысилось, но было ниже нормы (колебания от 84 до 101 МЕ/мл).

У пациентов II группы только у 4 (26,7%) нормализовались показатели интерферонового статуса, что вы-


разилось в повышении содержания сывороточного интерферона от 2 до 6,3 МЕ/мл, и лейкоцитарного интерферона ИНФ-α – от 268 до 306 Ме/мл и ИНФ-γ от 184 до 207 МЕ/мл.

У остальных 11 (73,3%) больных сохранялось повышенное содержание сывороточного интерферона (колебания от 10 до 17 МЕ/мл), ИНФ-α (колебания от 112 до 230 МЕ/мл) и ИНФ-γ (колебания от 74 до 106 МЕ/мл), хотя имела незначительная тенденция (p < 0,05) к снижению содержания сывороточного интерферона и повышению содержания лейкоцитарного интерферона ИНФ-α и ИНФ-γ.

При оценке содержания иммуноглобулинов класса G, A, M, субпопуляций лимфоидных клеток (Т- и В-лимфоцитов, Т-хелперов, НК-клеток) существенных изменений выявлено не было (p > 0,05).

Таким образом, полученные клинические данные выявили положительное действие Панавира на мочеполовую систему мужчин, страдающих хроническим бактериальным простатитом. Препарат эффективно снимает болевой синдром, ирритативную симптоматику, на что указывает выраженное снижение суммарного балла показателей индекса симптомов по шкале (NIS-CPSI) и снижения показателя качества жизни, нормализует содержание лейкоцитов и количество микроорганизмов в секрете предстательной железы.

Панавир®, являясь индуктором интерферона, значительно улучшает состояние интерферонового статуса у больных хроническим бактериальным простатитом.

Полученные данные свидетельствуют в пользу того, что Панавир®, как иммуномодулирующий препарат, индуктор интерферона, может быть включен в схему лечения больных хроническим простатитом. 

Литература

- Винник Ю.Ю. Современное состояние вопроса о диагностике хронического простатита // Андрология и генитальная хирургия 1-2/2004; с. 8-15.
- Долгих В.Т. Основы иммунологии: учебное пособие // Ростов н/Д: Феникс. 2007; с. 320.
- Козлюк А.С., Богомольская Н.Г., Анисимова Л.А. Особенности иммунного статуса у больных инфекционным и неинфекционным хроническим простатитом // Материалы 4 Всеююзного съезда урологов. М., 1990; с. 368-369.
- Камалов А.А., Ефремов Е.А., Дорощев С.Д. и др. Клинико-иммунологические аспекты хронического бактериального простатита на фоне проведения иммуномодулирующей терапии // Тезисы доклада – рациональная терапия в урологии. М., 2008; с. 51-53
- Лоран О.В., Сегал А.С. Хронический простатит // X Российский съезд урологов: Материалы. М., 2002; с. 209-222.
- Мазо Е.Б. Хронический инфекционный простатит // Пленум правления Российского общества урологов: Материалы. М., 2004; с.267-289.
- Селезнев Г.П., Агаркова Г.А. Гипоиммунные состояния при хроническом простатите и их коррекция // Материалы 4 Всеююзного съезда урологов. М., 1990; с. 368-369.
- Столяров И.Д. Иммунодиагностика и иммунокоррекция в клинической практике // СПб.: Сотис. 1999; с.176.
- Ткачук В.Н. Хронический простатит // Медицина для всех. М., 2006; с.112.
- Чмачко М.В. Клиническое применение иммунотерапевтических препаратов у пациентов с бактериальным простатитом // Consilium medicum. 2005; т. 7, №7: 586-588.
- Nickel J. Clinical evaluation of the patients pressing with prostatitis // Europ. Urol. (Suppl.). 2003; vol. 2: 11-14.