



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

**«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. КУЛАКОВА ФЕДЕРАЛЬНОГО АГЕНТСТВА
ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ»**

117997, г. Москва, ул. Академика Опарина, д.4

Телефон: (495) 438-8507

Факс: (495) 438-8507

E-mail: ncagp@bk.ru

_____ № _____

На № _____ от _____

ОТЧЕТ

*о проведении клинического исследования эффективности
препарата Простанорм в коррекции нарушений репродуктивной
функции мужчин*

Название протокола:

Клиническая эффективность и переносимость/безопасность Простанорма в сравнении с плацебо. Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование у пациентов с патозооспермией и хроническим неинфекционным простатитом.

В соответствии с разработанным Протоколом, а также на основании Договора, заключенного между Научным центром акушерства, гинекологии и перинатологии РАМН и фармацевтической производственной компанией “ФармВИЛАР”, г. Москва, изучена клиническая эффективность препарата Простанорм.

Сроки выполнения исследования:

Начало – 10.10.2005

Окончание – 07.01.2006

Обоснование исследования.

В последние годы отмечается повышенный интерес к применению лекарственных средств растительного происхождения. Это обусловлено высокой эффективностью современных фитопрепаратов и очевидным увеличением негативных побочных эффектов от назначаемых препаратов, полученных на основе химических соединений. Как показывает опыт, фитопрепараты могут использоваться в качестве основной терапии, уменьшая нежелательное действие на организм лекарственных средств или «фоновой» терапии, обеспечивая длительный корригирующий и заместительный эффект при различных заболеваниях, особенно, хронической этиологии.

На современном этапе лечение пациентов, страдающих воспалительным процессом репродуктивной системы, представляет собой крайне сложную задачу. Это связано с полиэтиологичностью и разнообразием клинической симптоматики таких состояний, а также отсутствием четко разработанной патогенетически обоснованной терапии и критериев излеченности заболевания.

Цель исследования.

Оценка эффективности препарата ПростаНорм® в восстановлении репродуктивной функции мужчин при патозооспермии с хроническим неинфекционным простатитом. Проведенные ранее экспериментальные и клинические исследования в ведущих урологических лечебных учреждениях г. Москвы подтвердили положительное действие препарата на мочеполовую систему у пациентов, страдающих хроническим простатитом.

Материалы и методы.

Проведено исследование рандомизированным двойным слепым методом по изучению применения препарата ПростаНорм® у мужчин с патозооспермией и хроническим неинфекционным простатитом. Длительность заболевания составила от 2 до 11 лет (4,8-1,6 года).

В исследовании участвовало 68 пациентов в возрасте от 27 до 44 лет (34,1 ±2,9 лет), которые были распределены на 2 группы: группа А - 35 мужчин, получавшие в качестве монотерапии ПростаНорм[®] по 1/2 чайной ложки 3 раза в день до еды в течение 3 месяцев, что коррелировало с продолжительностью сперматогенеза у человека; группа Б - 33 пациента, принимавшие плацебо. Все больные до и после лечения прошли обследование по унифицированному протоколу ВОЗ, включая УЗИ простаты с определением остаточной мочи, пальцевое ректальное исследование, диагностику инфекций методом ПЦР, анкетирование по системе IPSS с учетом индекса качества жизни (QOL). Также в качестве критериев оценки результатов лечения хронического простатита были использованы следующая градация результатов:

1. результат оценивали как «отличный» при исчезновении всех симптомов заболевания, нормализации данных объективных и лабораторных исследований;
2. «хороший» - выраженная регрессия симптоматики, положительная динамика данных объективных и лабораторных.
3. «удовлетворительный» - незначительная регрессия симптоматики, умеренная положительная динамика данных объективных и лабораторных исследований.

Результаты исследования.

В группе А из 35 мужчин после проведенного лечения нормализация показателей реологических свойств семенной жидкости получена у 22 (62,9%) и рН - 23 (65,7%) пациентов. Также установлено увеличение количества подвижных сперматозоидов по двум категориям - «а» и «в», в связи с чем суммарная подвижность («а»+«в») возросла с 35,1 ±9,4% до 47,2±2,5%. У 13 (37,1%) больных зафиксированы нормальные значения подвижности сперматозоидов (>50%). При оценке результатов терапии хронического неинфекционного простатита хороший эффект отмечен у 31 (88,6%) и

удовлетворительный - у 4 (11,4%) мужчин. Суммарный индекс жалоб по шкале IPSS снизился в среднем на 39,3%, а индекс качества жизни (QOL) улучшился на 36,8%. По данным УЗИ объем предстательной железы уменьшился в среднем на 18,7%.

Ни в одном случае не выявлено каких-либо побочных эффектов, связанных с приемом препарата, что доказывает его хорошую переносимость и безопасность. В контрольной группе Б после лечения статистически достоверных различий по данным спермограмм с изучением реологических свойств семенной жидкости, рН и количества подвижных сперматозоидов не получено ($p > 0,05$). При оценке симптомов хронического неинфекционного простатита хороший эффект не отмечен, удовлетворительный наблюдался в 12,1% случаев. Показатели IPSS снизились всего на 8,4%, а индекс качества жизни (QOL) улучшился только на 13,6%. По данным УЗИ объем предстательной железы до и после лечения статистически достоверно не изменился.

Оценка эффективности лечения

Критерии	Результаты группа А	Результаты группа Б
1. Анкетирование по системе IPSS	39,3%	8,4%
2. Индекс качества жизни (QOL)	36,8%	13,6%
3. Показатели спермограмм:		
• Подвижность сперматозоидов категории «а» + «в»	44,5%	-
• рН, вязкость, разжижение семенной жидкости	62,9%	-
4. Объем предстательной железы (УЗИ, куб. см.)	18,7%	-

Заключение.

По данным проведенного исследования получены статистически достоверные результаты, свидетельствующие об эффективности применения препарата ПростаНорм[®] у пациентов с патозооспермией и хроническим

неинфекционным простатитом, что позволило значительно улучшить их репродуктивную функцию и качество жизни. Однако следует рекомендовать в клиническую практику применение препарата ПростаНорм[®] в качестве комплексной терапии с другими методами, что позволит значительно повысить результативность лечения.

Резюмируя полученные данные, следует отметить следующее:

1. Препарат ПростаНорм[®] является эффективным лекарственным средством в лечении патозооспермии и хронического неинфекционного простатита, позволяющим улучшить фертильность и качество жизни пациентов;
2. Отсутствие побочных эффектов при приеме ПростаНорма[®] свидетельствует о его хорошей переносимости и безопасности;
3. Следует рекомендовать для повышения результативности терапии нарушений репродуктивной функции мужчин применение ПростаНорма[®] в сочетании с другими традиционными методами (α -адреноблокаторы, нестероидные противовоспалительные препараты, физиотерапия).

Ответственный исполнитель
клинического исследования
доктор медицинских наук, профессор



Г.В. Тер-Аванесов