

Министерство здравоохранения Российской Федерации

Московский медицинский стоматологический институт им. Н. А. Семашко

УТВЕРЖДАЮ

Ректор ММСИ, академик РАМН,

профессор

Е. И. СОКОЛОВ

" февраля 1999 г.



О Т Ч Е Т

О КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЯХ ПРЕПАРАТА "Простанорм"
в качестве средства лечения хронического неспецифического
простатита на кафедре урологии ММСИ

ЛЕЧЕБНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ

Московская Городская Клиническая
Больница № 50,
Андрологическое Отделение

ОТВЕТСТВЕННЫЙ ИСПОЛНИТЕЛЬ

Заведующий Отделением,
Доцент кафедры урологии ММСИ
А. С. Сегал

Москва - 1999 г.

В В Е Д Е Н И Е

Хронический неспецифический простатит, встречающийся примерно у 25 % мужчин молодого и среднего возраста, часто осложняется нарушениями генеративной и копулятивной функций. Распространенность заболевания в сочетании с трудностями лечения определяют не только медицинское, но и социальное значение этой проблемы. Полиэтиологический характер и многокомпонентность патогенеза хронического неспецифического простатита объясняют недостаточную эффективность традиционно используемых терапевтических средств (антибиотики, противовоспалительные препараты, физиотерапия). Таким образом, целесообразность поиска новых лекарственных препаратов специфического простатотропного действия для лечения и профилактики обострений хронического неспецифического простатита очевидна.

Для клинических исследований с целью лечения данного заболевания ВИЛАР предлагает оригинальное растительное средство "Простанорм".

1. ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОСТАНОРМА

ПРОСТАНОРМ - новый комплексный препарат, представляющий собой водно-спиртовой экстракт из смеси лекарственного растительного сырья - трава зверобоя (*Hypericum perforatum* L.), трава золотарника канадского (*Solidago canadensis* L.), корень солодки (*Glycyrrhiza glabra* L.), корневище в корнях эхинацеи пурпурной (*Echinacea purpurea* L. Moench).

Экспериментально установлено, что ПРОСТАНОРМ обладает простатотропным действием, обусловленным умеренной андрогенной активностью, антимикробными, противовоспалительными и анальгезирующими свойствами, а также способностью улучшать микроциркуляцию тканей предстательной железы. В качестве дополнительного эффекта для ПРОСТАНОРМА установлены гастро-гепатопротективное, диуретическое и седативное действие.

По параметрам острой токсичности ПРОСТАНОРМ относится к относительно безвредным лекарственным препаратам (VI класс). В предварительных исследованиях не выявлено отрицательного действия на кроветворение, состояние сердечно-сосудистой системы, ЦНС и желудочно-кишечного тракта; ПРОСТАНОРМ не обладает мутагенными, иммунотоксичными и аллергизирующими свойствами.

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ПРОСТАНОРМА

Для клинического изучения ПРОСТАНОРМ представлен в виде густой жидкости коричневого цвета с красноватым оттенком, ароматическим запахом, горько-сладкого вкуса. При хранении допускается появление осадка.

2. ОБОСНОВАНИЕ

Основанием для проведения клинических испытаний явилось Решение Фармакологического Государственного Комитета МЗ РФ (протокол № 6 от 11.06.98 г.), принятое после экспертизы ГИДКЭЛ МЗ РФ материалов доклинического исследования и НТД, представленных ВИЛАР.

Недостаточная эффективность современных средств терапии хронического неспецифического простатита диктует необходимость поиска новых лекарственных препаратов для его лечения. Представленные разработчиками препарата материалы экспериментальных доклинических исследований свидетельствуют о многогранном положительном простатотропном действии ПРОСТАНОРМА. По параметрам острой токсичности и данных хронических опытов он относится к относительно безвредным препаратам.

Учитывая все вышеизложенное, можно было ожидать, что ПРОСТАНОРМ будет активно воздействовать нормализующим образом на основные звенья этиологии и патогенеза хронического неспецифического простатита и окажется эффективным средством лечения и профилактики обострений.

3. Исследования проведены клиникой урологии ММСИ на базе андрологического отделения Московской городской клинической больницы № 50 в период с 10.07.98 г. по 15.01.99 г.

4. ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования явилась оценка клинической эффективности ПРОСТАНОРМА для лечения и профилактики хронического неспецифического простатита, а также его переносимости и безопасности.

5. ХАРАКТЕРИСТИКА ИССЛЕДОВАНИЯ

Испытания проводились открытым параллельным методом с формированием опытных и контрольных групп.

6. ОТБОР БОЛЬНЫХ

КРИТЕРИИ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ В ИССЛЕДУЕМУЮ ГРУППУ:

В исследование были включены больные в возрасте от 20 до 50 лет с клиническими проявлениями и подтвержденным диагнозом хронического абактериального простатита (возможно сочетание с неспецифическим уретритом), с различной активностью воспалительного процесса.

Необходимым условием было наличие информированного согласия пациента.

КРИТЕРИИ ДЛЯ ИСКЛЮЧЕНИЯ БОЛЬНЫХ ИЗ ИСПЫТУЕМЫХ ГРУПП:

- Индивидуальная непереносимость компонентов препарата;
- Выраженные поражения печени и почек;
- Тяжелые формы гипертонической болезни и ишемической болезни сердца.

7. ХАРАКТЕРИСТИКА КЛИНИЧЕСКИХ ГРУПП БОЛЬНЫХ, ОТОБРАННЫХ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

Первоначально для испытаний было отобрано 48 больных, завершили полный цикл лечения и обследования 43 пациента, их возраст - от 22 до 49 лет.

Давность заболевания составляла от 2 до 16 лет, большинство пациентов ранее длительно и безуспешно лечились традиционными средствами. Все больные были подразделены на 3 группы:

I группа - 15 пациентов с хроническим абактериальным простатитом или простатитом в фазе активного или латентного воспаления;

II группа - 15 пациентов с хроническим абактериальным простатитом

или простатитуриетритом в фазе ремиссии;

III группа (контрольная) - 13 пациентов, аналогичная по возрасту и структуре заболевания I и II группам.

8. СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ ПРОСТАНОРМОМ

ПРОСТАНОРМ больные принимали внутрь за 30 мин. до еды по 1/2 чайной ложки, разведенной в 1/4 стакана теплой воды: с лечебной целью - 3 раза в день, с профилактической целью - 1-2 раза в день. Продолжительность лечебного курса - до 6 недель, профилактического - до 4 недель. В ряде случаев проводили повторные курсы лечения.

При абактериальном простатите и с целью профилактики обострений воспаления ПРОСТАНОРМ использовали в качестве единственного лекарственного препарата.

При абактериальном простатите в ряде случаев использовали сочетание ПРОСТАНОРМА с физиотерапией и массажем простаты.

9. У пациентов контрольной группы применяли традиционную терапию, в большинстве случаев - физиотерапию и массаж предстательной железы. Лекарственных средств не использовали.

10. ОБЪЕМ И ХАРАКТЕР КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ПЕРЕНОСИМОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Каждый пациент был комплексно обследован до начала лечения, сразу после и спустя три месяца по его завершении. Результаты обследования заносили в индивидуальную карту больного.

При применении ПРОСТАНОРМА с использованием суточных и курсовых доз, рекомендуемых инструкцией, учитывалась возможность побочных эффектов, явлений непереносимости, ухудшения состояния больного в период применения препарата. Оценивали субъективное состояние больного и объективные клиничко-лабораторные показатели, в т.ч. клинические анализы крови и мочи, биохимические анализы крови, А/Д, частоту сердечных сокращений, ЭКГ, функциональное состояние печени и почек.

Критериями оценки переносимости и безопасности ПРОСТАНОРМА служили:

- Хорошая переносимость - отсутствие побочных эффектов;
- Удовлетворительная переносимость - возникновение незначительных побочных эффектов, не потребовавших отмены препарата или временного уменьшения дозы;
- Неудовлетворительная переносимость - наличие побочных эффектов, потребовавших отмену препарата.

Методы объективной оценки эффективности препарата

Ими служили: подробная характеристика жалоб больного, данные осмотра и пальпации простаты, УЗИ, урофлоуметрия, микроскопическое и бактериологическое исследование секрета простаты, исследование мочи по Нечипоренко в 3-х порциях, ПСА.

Критерии оценки результатов лечения были следующими:

- **Отличный** - исчезновение всех симптомов заболевания, нормализация данных объективных, лабораторных и инструментальных исследований;
- **Хороший** - улучшение самочувствия, регрессия симптоматики, положительная динамика данных объективных, лабораторных и инструментальных исследований;
- **Удовлетворительный** умеренное улучшение самочувствия, регрессия симптоматики, положительная динамика данных объективных, лабораторных и инструментальных исследований;
 - Отсутствие эффекта;
 - Невозможность оценить эффект в случаях прекращения лечения.

11. ОБРАБОТКА РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

Все материалы исследований разработаны в соответствии с требованиями медицинской статистики.

12. РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИЗУЧЕНИЯ ПРОСТАНОРМА И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

У всех пациентов, включенных в исследование, результаты ПСА (простато-специфический синдром) были в пределах нормальных значений; данные бактериологического анализа секрета предстательной железы, мочи I и III порций не выявили микробных агентов. Следует отметить, что все наши больные страдали упорными формами хронического простатита (давность заболевания от 2 до 16 лет) и ранее длительно и безуспешно лечились амбулаторно традиционными методами.

Основные результаты применения Простанорма у больных хроническим простатитом представлены в таблицах №№ 1-3. Как видно из таблицы №1, эффективность лечения хронического абактериального простатита с использованием Простанорма составила, в зависимости от фазы активности воспалительного процесса, от 86,7 до 100%, что значительно превышает эффективность лечения больных традиционными методами (контрольная группа) – 46,2 %. Поскольку симптоматика активного воспалительного поражения простаты более ярко выражена, то и эффект лечебного действия препарата проявляется нагляднее. В то же время, в фазе ремиссии 13,3 % больных остаются резистентными к проводимой терапии Простанормом, физиотерапией и массажем простаты, что связано, по-видимому, с вовлечением нервных структур железы в процесс формирования рубцовой ткани.

При назначении Простанорма нами отмечены также более четко выраженные сдвиги данных УЗИ и пальпации простаты. Полученные нами данные свидетельствуют о том (табл. 2-3), что под влиянием Простанорма при абактериальном простатите, как в фазе активного воспаления, так и ремиссии, уменьшаются или исчезают боли, регрессирует дизурия, улучшаются показатели мочеиспускания, в частности, максимальная объемная скорость потока мочи, регрессируют лабораторные признаки

воспаления (снижение лейкоцитов в секрете простаты и др.). Данные статистически достоверные (табл.2-3).

Полученные результаты оказались стойкими и при контрольном обследовании через 3 месяца были примерно идентичными. После приема Простанорма в ближайшие месяцы нами ни в одном случае не отмечен рецидив обострения простатита.

Отмечена хорошая переносимость препарата. Ни в одном случае лечения Простанормом мы не наблюдали каких-либо серьезных осложнений или побочных реакций. Это было установлено и подтверждено как опросами больных об их самочувствии, так и результатами лабораторных тестов. Появление изжоги у больных в единичных случаях устраняли приемом Простанорма после еды.

Учитывая длительные сроки применения и необходимость повторных курсов терапии при хроническом простатите, Простанорм может успешно заменить и иметь ряд преимуществ (хорошая переносимость, эффективность, доступность и цена) по сравнению с применяемыми в настоящее время простатотропными препаратами разных групп (Простатилен, Цернилтон, Раверон и др.), преимущественно импортного производства.

Таблица 1

**ЭФФЕКТИВНОСТЬ ЛЕЧЕНИЯ ПРОСТАНОРМОМ БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКИМ
АБАКТЕРИАЛЬНЫМ ПРОСТАТИТОМ**

Фаза заболевания	Эффективность лечения	Отличный и хороший эффект	Удовлетворительный эффект	Отсутствие эффекта
Фаза активного воспаления	100%	73,3%	26,7%	-
Фаза ремиссии	86,7%	73,4%	13,3%	13,3%
Контрольная группа	46,2%	23,1%	23,1%	53,8%

Таблица 2

**ПАРАМЕТРЫ ОЦЕНКИ КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРОСТАНОРМА
ДО И ПОСЛЕ ЛЕЧЕНИЯ**

Группа больных	Параметры оценки клинической эффективности простанорма					
	Суммарный балл		Урофлуограмма		Лейкоциты, млн./ 1 мл секрета простаты	
	До лечения (a ₁)	После лечения (a ₂)	До лечения (b ₁)	После лечения (b ₂)za \1	До лечения	После лечения
Абактериальный простатит (активная фаза)	11,4 ± 0,66	7,67 ± 0,21 p<0,001	13,2 ± 0,9	15,2 ± 0,64 p<0,001	2,47±0,54	1,57±0,71 p<0,05
Абактериальный простатит (фаза ремиссии)	5,67 ± 0,68	2,4 ± 0,45 p<0,001	16,42±0,58	16,51±0,6 p>0,5	0,343±0,08	0,307±0,11 p>0,5
Контроль	10,23 ± 1,64	8,85 ± 1,53 p>0,1	13,7 ± 0,96	14,13±0,81 p>0,25	1,93±0,72	1,55±0,55 p>0,25

13. В Ы В О Д Ы

1. Простанорм обладает выраженным простатотропным действием. Его положительное влияние на предстательную железу проявляется явным противовоспалительным эффектом.
2. Простанорм весьма эффективен для лечения хронического абактериального простатита, как в фазе активного воспаления, так и ремиссии. Это проявляется значительно более быстрым регрессом симптомов заболевания.
3. При лечении хронического абактериального простатита Простанорм может быть использован как самостоятельно, так и в комплексной терапии с другими лекарственными препаратами и физикальными воздействиями.
4. Простанорм в указанных выше дозах хорошо переносится больными и не вызывает каких-либо значительных побочных эффектов.
5. Полагаем, что назначение Простанорма наиболее показано при хроническом абактериальном простатите, или бактериальном — после устранения микробного агента.
6. Простанорм, благодаря высокой эффективности и хорошей переносимости, должен найти широкое применение в лечении хронического неспецифического простатита. Препарат рекомендуется к производству.
7. Рекомендуемая схема лечения:

Простанорм применяют внутрь по $\frac{1}{2}$ чайной ложки, разведенной в $\frac{1}{4}$ стакана воды, за 30 мин. до еды, или через 40-60 мин. после еды.

Курс лечения : с лечебной целью — 3 раза в день в течение 6 недель, с профилактической целью — 1-2 раза в день в течение 4 недель. Возможны повторные курсы лечения.

Зав.кафедрой урологии ММСИ,
профессор



О.Б.Лоран

Ответственный за испытание препарата:
Доцент кафедры урологии ММСИ,
Зав. андрологическим отделением
МГКБ №50



А.С.Сегал