

## ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ ПРЕПАРАТА НОРМОВЕН В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ ХРОНИЧЕСКОГО БАКТЕРИАЛЬНОГО ПРОСТАТИТА

Получены данные, подтверждающие клиническую эффективность препарата НОРМОВЕН, представленного в Украине компанией «Киевский витаминный завод» (Украина) у 60 пациентов, страдающих хроническим бактериальным простатитом. Доказана высокая клиническая (89,8%) эффективность применения данного препарата. Лечение сопровождалось хорошей переносимостью и минимальным количеством побочных эффектов.

*Ключевые слова:* хронический бактериальный простатит, диосмин, Нормовен.

Воспалительные заболевания мочеполовой системы у мужчин являются поводом для обращений к специалистам – урологам и андрологам. Причины этого состояния крайне разнообразны, и лежат они и в медицинской, и социальной сферах. Характеризуя их, нужно иметь ввиду иммунодефицит, распространение заболеваний, передающихся половым путём, дремлющие очаги инфекции в организме, несоблюдение правил личной гигиены. Статистические данные, имеющиеся в открытом доступе, свидетельствуют о распространённости хронического простатита (ХП) в общей популяции мужчин до 5–8% [4]. По интразональности ХП стоит на первом месте у пациентов в возрасте до 50 лет и на третьем месте у пациентов старше 50 лет [5, 6]. По сообщениям разных источников, ХП страдают от 20 до 35% мужчин в возрасте от 20 до 40 лет [1, 7].

Наибольшее признание среди специалистов получила классификация простатита, разработанная Национальным институтом здоровья США в 1995 г. (Таблица №1).

Представляем рекомендации по ведению пациентов в различных категориях: (Кафедра урологии Калифорнийского университета (UC Davis Medical Center), Сакраменто, Калифорния, США; 2002 год).

### NIH. Категория I (острый бактериальный простатит).

Острый бактериальный простатит почти всегда поддается лечению соответствующими противомикробными препаратами и антибиотиками, (фторхинолоны и цефалоспорины). Применение пероральных фторхинолонов является наиболее подходящим для пациентов, которые не могут быть госпитализированы. Тем не менее, многим больным с данной патологией требуется стационарное лечение в связи с остротой и тяжестью воспалительного процесса, который требует парентерального введения растворов и антибиотиков. Пациенты, прошедшие этот курс, в дальнейшем должны быть переведены на пероральную терапию на основе результатов бактериологического исследования культур и данных чувствительности к фармакопрепаратам.

Фторхинолоны (ципрофлоксацин или левофлоксацин), триметоприм-сульфаметоксазол рекомендуются как средства для пероральной терапии. Для парентерального лечения используют гентамицин, цефалоспорины, ванкомицин, пенициллин отдельно или в комбинации, в зависимости от состояния пациента. И, как указывалось ранее, фторхинолоны или триметоприм могут быть использованы для амбулаторного лечения. Приём антибиотиков следует продолжать в течение 4 недель.

Категория	Название	Описание
I	Острый бактериальный простатит	Острый воспалительный процесс в предстательной железе
II	Хронический бактериальный простатит	Рецидивный воспалительный процесс предстательной железы
III	Синдром хронической тазовой боли (СХТБ)	Отсутствие явного воспалительного процесса
IIIA	Воспалительный СХТБ	Воспалительная природа заболевания. Определяются продукты воспаления (лейкоциты) в эякуляте/секрете предстательной железы моче, полученной после массажа простаты
IIIB	Невоспалительный СХТБ	невоспалительный характер патологического процесса. Отсутствие продуктов воспаления (лейкоцитов) в эякуляте/секрете предстательной железы/моче, полученной после массажа простаты
IV	Бессимптомное воспаление предстательной железы	Бессимптомный инфекционный простатит. В отсутствие клинических симптомов заболевания диагноз устанавливается на основании микроскопического исследования биопсийных образцов предстательной железы или секрета простаты, полученного во время диагностического процесса, предпринимаемого по поводу иных заболеваний

Для устранения спастических явлений шейки мочевого пузыря рекомендуется назначение альфа-блокаторов совместно с противовоспалительными средствами. Катетеризация мочевого пузыря не рекомендуется, поскольку это может привести к восходящей инфекции и эпидидимиту. В случае острой задержки мочи может потребоваться эпидистомия. Пациенты также должны соблюдать постельный режим, получать адекватное обезболивание и слабительные средства.

Неэффективность антибактериальной терапии может быть связана с развитием абсцесса предстательной железы, который, после документального подтверждения при ультразвуковом исследовании или компьютерной томографии, можно дренировать путем трансуретрального или трансперинеального доступа.

### **НИН. Категория II (хронический бактериальный простатит).**

Антибактериальная терапия включает в себя 12-недельный курс триметоприма или фторхинолонов. При устранении симптомов, но сохранении бактериальной осеменённости после 4-6 недель антибиотиков, обязательным является продолжение приёма или замена антибиотика в минимальной ингибирующей концентрации (супрессивная терапия). Возможно применение триметоприма, нитрофурантоина, тетрациклина или цефалотина продолжительностью 6-10 недель.

При сохранении симптоматики после лечения антибиотиками, рекомендуются регулярные курсы массажа предстательной железы наряду с дальнейшим приёмом антибактериальных средств. Для профилактики рецидивирования инфекции рекомендуются приём низких доз антибиотиков.

Однако, долгосрочные результаты антимикробной терапии в отношении рецидивов и устранения симптомов при данной патологии неизвестны, хотя о ликвидации возбудителя после приёма фторхинолонов сообщалось у 92% больных через 3 месяца после терапии, и у 70-80% пациентов, оценка состояния которых проводилась через 12-24 месяца. Результаты после лечения триметопримом оказались менее эффективными (показатель излечения от 15 до 60%) по сравнению с фторхинолонами.

### **Показания к операции.**

Хирургическое лечение используется только как последнее средство, при обструкции шейки мочевого пузыря, уретры и предстательной железы в сочетании с некорректируемой бактериальной осеменённостью в простате. Радикальная трансуретральная резекция предстательной железы (ТУР) или полная простатэктомия показана только у пациентов, имеющих бактериальный рост в посевах секрета простаты, и только после подтверждения идентичности микроорганизмов в очагах инфекции при биопсии предстательной железы. Радикальная

ТУР облегчает симптоматику и может привести к ряду осложнений (недержанию мочи, эректильной дисфункции).

### **НИН. Категории IIIА (воспалительный синдром хронической тазовой боли) и IIIВ (невоспалительный синдром хронической тазовой боли).**

В связи с неопределенностью относительно этиологии, лечение хронического небактериального простатита остается дискуссионным, а в ряде случаев, и спекулятивным. В большинстве случаев лечение направлено на устранение симптомов, а не на причины болезни. Кроме того, из-за недостаточного изучения роли воспалительного процесса в этом случае не ясно, должна ли отличаться терапия для категорий IIIА и IIIВ.

Причиной использования антибиотиков в НИН категории III может быть неизученность этиологии и возможность того, что потенциально может существовать патогенный микроорганизм, не выявленный при микробиологическом обследовании. На этом фоне предлагается 6-недельный курс антибактериальной терапии, который может быть продолжен далее в течение 6 недель, при наличии улучшения состояния. Используется тот же самый тип антибиотиков, что и в категории II, в сочетании с препаратами против внутриклеточных инфекций (тетрациклины). Комбинированные анальгетики, альфа-блокаторы (тамсулозин), антибиотики (триметоприм, фторхинолоны или тетрациклины), миорелаксанты (диазепам) в сочетании с массажем простаты и поддерживающей терапией (физиотерапия тазового дна, биологической обратной связи и релаксационной терапии) более эффективно устраняют симптомы боли и мочеиспускания по сравнению с одними антибиотиками. Применение альфа-блокаторов приводит к облегчению симптомов и уменьшению частоты рецидивов в обеих категориях. Некоторые пациенты с тяжелыми расстройствами уродинамики могут нуждаться в проведении ТУР простаты.

Nickel J.C. предлагает проведение «тройной терапии» для пациентов простатита категории IIIВ, а именно: высокие дозы альфа-блокаторов, наркотический анальгетик короткого действия и мышечный релаксант (диазепам). Пациенту рекомендуется освобождение от работы в течение первых 2 недель, после чего наркотический анальгетик заменяется на нестероидные противовоспалительные средства (НПВС), такие как ибупрофен или ацетаминофен с кодеином и снижение дозы диазепама. Применение альфа-блокаторов продолжают в течение 3 месяцев или дольше. При неэффективности «тройной терапии» рекомендуется лечебная гимнастика (релаксирующие упражнения, тренировки с биологической обратной связью), психотерапия и изменение образа жизни.

### Физиотерапевтические методы лечения.

В лечении хронического небактериального простатита показано использование трансуретральной микроволновой гипертермии и трансуретральной микроволновой термотерапии (ТУМТ). Применение этих методов увеличивают температуру простаты, в результате чего отмечается уменьшение патологической симптоматики. По сообщениям, ТУМТ устраняет симптомы на 74,9%, с минимальным количеством рецидивов. В рандомизированном, двойном слепом, плацебо-контролируемом исследовании с использованием анкеты индекса тяжести и частоты симптомов, Nickel J.C. и его коллеги показали положительный эффект ТУМТ по сравнению с контрольной группой. Пятьдесят процентов пациентов в контрольной группе имели благоприятный ответ на последующий ТУМТ. Пациенты в группе ТУМТ и через 21 месяц отмечали прогрессивное улучшение симптоматики.

Трансуретральная иголючатая абляция устраняет симптомы и улучшает качество жизни у пациентов с хроническим абактериальным простатитом с небольшими объёмами (<20 мл) предстательной железы в период 12 месяцев после процедуры. Пациенты с тяжёлыми симптомами, как сообщается, имеют более выраженное и ранее (в течение 3 месяцев) улучшение, чем пациенты с легкой и умеренной выраженностью симптомов. Отмечено снижение потребности пациентов в обезболивающих средствах, альфа-блокаторах и антибиотиках.

Физиотерапевтическое лечение ХП в настоящее время может считаться экспериментальным, с минимальным перспективным потенциалом. Данные методы могут быть предложены в качестве последней инстанции в терапии пациентов, направленной на уменьшение проявлений симптомов и рисков рецидивирования.

### НИН. Категории IV (бессимптомный воспалительный простатит, AIP)

Специфического стандартизированного лечения не предлагается, за исключением пациентов, имеющих высокие показатели PSA или инфективных мужчин.

### Роль массажа предстательной железы в лечении простатита.

Массаж предстательной железы недавно получил повторный всплеск популярности. Объяснить это можно следующими мотивами: частично из-за неэффективности фармакотерапии при устранении симптомов заболевания и частично из-за убеждения, что хроническое бактериальная инфекция существует в заблокированных протоках предстательной железы или микроабсцессах. Антибиотик прикрытия рекомендуется наряду с массажем простаты, как при массаже может быть интрапростатическая диссеминация патогенных бактерий.

Сочетание массажа предстательной железы и антибиотиков при упорном течении простатита можно расценивать как перспективное, хотя и требующего дальнейших обследований и доказательств.

Озвученная американскими коллегами версия, на наш взгляд, весьма полезна, хотя в некоторых пунктах дискуссионна.

В повседневной практике на начальном этапе диагностика ХП складывается из оценки симптоматики: болевой синдром, дизурия и сексуальные расстройства.

В последующем, при лабораторной и инструментальной диагностике ХП используются следующие методы исследования: микроскопия уретрального отделяемого; микроскопия секрета предстательной железы; бактериологическое исследование отделяемого из уретры, секрета простаты или спермы; исследование на ЗППП; урофлоуметрия; ультразвуковое исследование с определением объема предстательной железы и выявлением остаточной мочи.

При подозрении на нейрогенные расстройства мочеиспускания необходимо проведение электромиографии мышц тазового дна.

Препараты, используемые при лечении ХП, должны быть эффективными, финансово доступными, комплаентными, с низкой частотой развития побочных эффектов, медленным формированием резистентности [2].

Фторхинолоны, имеющие возможность внутриклеточного накопления препарата, уже не одно десятилетие являются лидерами в лечении данного заболевания. Предпочтения специалистов при

Таблица 2. Локализация проявлений венозной болезни у пациентов исследуемой группы.

Локализация венозных поражений	Количество пациентов, n (%)
Варикозное расширение геморроидальных вен	21 (35%)
Варикозная болезнь нижних конечностей	9 (15%)
Варикоцеле слева 1-й степени	15 (25%)
Варикозное расширение геморроидальных вен в сочетании с варикозной болезнью нижних конечностей	15 (25%)

назначении этой группы антибиотиков абсолютно оправданы и актуальны [3,4].

Многолетнее использование простатопротекторов растительного происхождения и селективных альфаблокаторов также подтверждает их значимость в комплексе мероприятий при лечении ХП.

Однако, часто вне сферы внимания остаются гемодинамические расстройства при поражении предстательной железы. Изучение венозного компонента в патогенезе ХП и улучшение результатов лечения представляло для нас несомненный интерес. Характерной картиной, иллюстрирующей поражение венозной гемодинамики, является варикозное расширение парапростатического венозного сплетения, венозные рефлюксы в парапростатическую клетчатку, формирование артерио-венозных шунтов. Ишемизация, венозная имбиция простаты является серьёзным фактором, мешающим достигнуть успеха в лечении и продлить сроки ремиссии.

### Цель работы:

изучение эффективности применения препарата НОРМОВЕН, представленного в Украине компанией «Киевский витаминный завод» у пациентов, страдающих хроническим бактериальным простатитом (ХБП).

### МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В отделе сексопатологии и андрологии ГУ «Институт урологии НАМН Украины» изучалась клиническая эффективность применения препарата НОРМОВЕН в комплексном лечении 60 мужчин с хроническим бактериальным простатитом.

Дизайн исследования: обследовано и пролечено

60 мужчин с ХБП, в возрасте от 23 до 50 лет и длительностью заболевания от 6 месяцев до 5 лет. Все пациенты страдали хроническими проявлениями венозной болезни с различной локализацией. Подразумевалось, при наличии в анамнезе проявлений поражения вен, наличие нарушений венозного кровотока в сосудистом русле предстательной железы. В исследование отбирались пациенты в фазе устойчивой ремиссии венозной болезни.

В таблице 2 представлены варианты локализации проявлений венозной болезни в исследуемой группе мужчин. Отметим, что большинство пациентов (60%) имело сопутствующие нарушения венозного кровотока в зоне малого таза, прямой кишки и предстательной железы.

Лабораторная диагностика проводилась на основании рутинных методов: микроскопия окрашенных мазков, исследование нативного препарата секрета предстательной железы, бактериологическое исследование, исследование методом ПЦР.

Результаты проведенного бактериологического обследования представлены в таблице 3.

Комментируя результаты бактериологического исследования, можно отметить полиэтиологичность возбудителей и микст-инфекцию как основу воспалительного процесса в исследуемой группе.

Клинические проявления заболевания у мужчин представлены в таблице 4.

### Лечение.

Схема лечения составляла: приём препарата группы фторхинолонов курсом 28 дней, дополнительный иммунокоррекцией, системной энзимотерапией, противогрибковыми препаратами. С целью улучшения венозного компонента использован препарат НОРМОВЕН в дозировке 500 мг два раза в день (продолжительность применения до двух месяцев).

Таблица 3. Спектр возбудителей, диагностированных в секрете простаты у мужчин с ХБП.

Возбудитель	Количество пациентов, n (%)
<i>Escherichia Coli</i>	39 (65%)
<i>Enterococcus faecalis</i>	16 (26,6%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	16 (26,6%)
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	7 (11,6%)
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	14 (23,3%)
<i>Streptococcus haemolyticus</i>	7 (11,6%)
<i>Streptococcus faecalis</i>	6 (10%)
<b>ВСЕГО</b>	<b>60 (100%)</b>

Таблица 4. Симптоматика клинических проявлений у мужчин с ХБП в исследуемой группе.

Симптомы	Количество пациентов, n (%)
Алгический синдром	49 (81,6%)
Дизурические явления	52 (86,6%)
Слизисто-гнойные выделения из половых путей	29 (48,3%)

Таблица 5. Динамика улучшения клинических проявлений у пациентов с ХБП.

Симптом	Количество пациентов, n (%)
Алгический синдром	Устранён у 44 из 49 (89,8%)
Дизурические явления	Устранён у 42 из 52 (85,7%),
Слизисто-гнойные выделения из половых путей	Устранён у 26 из 29 (89,7%)

Таблица 6. Динамика микробиологических показателей.

Возбудитель	Количество пациентов, n (%)	
	До лечения	После лечения
<i>Escherichia Coli</i>	39 (65%)	2 (3,3%)
<i>Enterococcus faecalis</i>	16 (26,5%)	2 (3,3%)
<i>Staphylococcus aureus</i>	16 (26,5%)	0
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	7 (11,6%)	0
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	14 (23,2%)	0
<i>Streptococcus anhaemolyticus</i>	7 (11,6%)	0
<i>Streptococcus faecalis</i>	6 (10%)	2 (3,3%)
<b>ВСЕГО</b>	<b>39 (100%)</b>	<b>6 (9,9%)</b>

Нормовен оказывает вено-тоническое и ангио-протекторное действия, повышает венозный тонус, уменьшает растяжимость вен и венозастаз, улучшает микроциркуляцию, уменьшает проницаемость капилляров и повышает их резистентность, улучшает лимфатический дренаж, увеличивая лимфатический отток.

Лекарственное средство также уменьшает взаимодействие лейкоцитов и эндотелия, адгезию лейкоцитов в посткапиллярных венулах.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

В результате комплексного лечения мужчин с хроническим бактериальным простатитом, с использованием препарата **НОРМОВЕН** отмечена убедительная положительная клиническая симптоматика, с устранением патологических проявлений.

Результаты динамики клинических проявлений представлены в таблице 5.

Клиническая эффективность применения препарата **НОРМОВЕН** производства компании «Киевский витаминный завод» (Украина) в комплексном

лечении ХБП, по данным различных показателей, составила 85,7-89,8%.

Динамика микробиологических показателей секрета предстательной железы приведена в таблице 6.

Данные таблицы 6 свидетельствуют о высокой биодоступности и бактериологической эффективности применяемых фторхинолонов в сочетании с препаратом **НОРМОВЕН** (90,1%).

При динамическом ультразвуковом исследовании состояния предстательной железы и семенных пузырьков получены данные, что имеется положительная динамика размеров этих органов: продольный размер простаты уменьшился с  $4,5 \pm 0,2$  до  $4,3 \pm 0,1$  см, а поперечный – с  $4,4 \pm 0,3$  до  $4,2 \pm 0,2$ . Размеры семенных пузырьков также уменьшились: до лечения –  $3,2 \pm 0,3$ , а после лечения –  $3,1 \pm 0,3$  см. Полученные данные не являются достоверными, несмотря на тенденцию к уменьшению размеров предстательной железы семенных пузырьков после лечения.

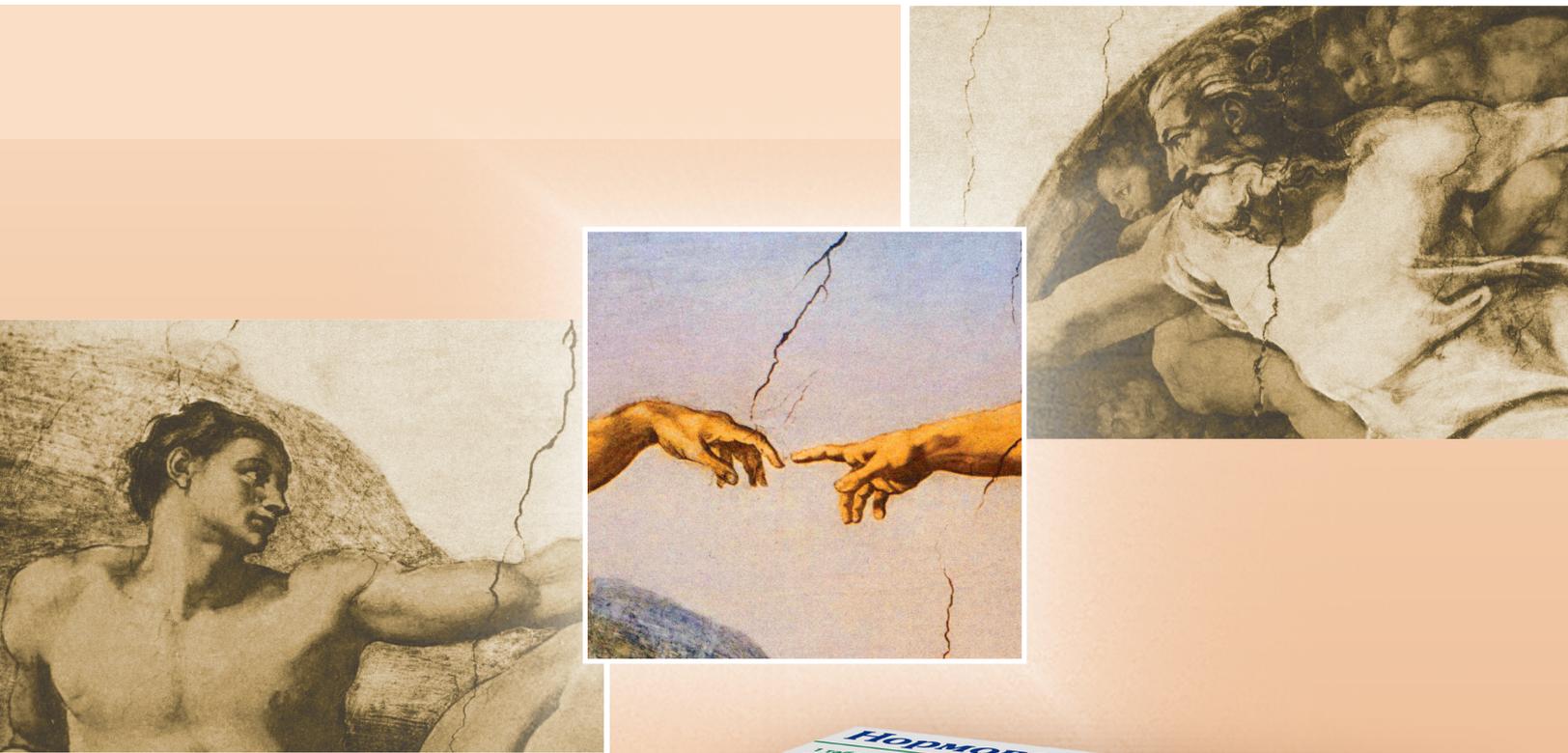
Наличие побочных реакций в виде слабости и головокружений отмечено у 3 из 60 пациентов (5%). Указанные проявления были незначительными и не требовали специальной коррекции.

## ВЫВОДЫ:

1. Доказана высокая эффективность препарата **НОРМОВЕН** в комплексном лечении мужчин, имеющих хронические воспалительные заболевания гениталий. На фоне терапии препаратом **НОРМОВЕН** клиническая эффективность составила 89,8%, а бактериологическая – 90,1%.
2. Минимальное количество побочных эффектов (5%) говорит о хорошей переносимости препарата.
3. Полученные при нашем исследовании результаты позволяют рекомендовать препарат **НОРМОВЕН** в комплексной терапии хронических бактериальных простатитов.

# Нормовен

Normoven  
(діосмін+гесперидин)



- ЛІКВИДУЄ ВЕНОЗНИЙ СТАЗ
- ЗАБЕЗПЕЧУЄ НЕОБХІДНУ МІКРОЦИРКУЛЯЦІЮ
- ПОЛІПШУЄ ЛІМФАТИЧНИЙ ДРЕНАЖ



КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД  
Якість без компромісів!

Перед використанням ознайомтесь з повною інструкцією та проконсультуйтеся з лікарем.  
Реєстраційне посвідчення МОЗ України №UA/4475/01/01 від 21.09.15