**Отчет клинического исследования.**

*Гамидов Сафаил Исраил  оглы- д.м.н., руководитель отделения андрологии и урологии НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова, профессор  кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ПМГМУ им. И.М. Сеченова.*

*Попова Алина Юрьевна - к.м.н., старший научный сотрудник отделения андрологии и урологии НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова, доцент кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ПМГМУ им. И.М. Сеченова*

*Шатылко Тарас Валерьевич - к.м.н., врч-уролог отделения андрологии и урологии НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова,*

**Название:** *Сравнительное контролируемое рандомизированное исследование, оценка влияния комбинированной терапии фторхинолонами и нифурателом ( Нифурател –СЗ производства НАО « Северная звезда», Санкт Петербург) на показатели бактериального состава эякулята у пациентов с рецидивирующим хроническим простатитом.*

 ***Актуальность:***

*Согласно эпидемиологическим исследованиям, хронический простатит является весьма распространенным заболеванием у мужчин молодого и среднего возраста и часто осложняется нарушением копулятивной и генеративной функций. Большинство урологов мира полагают, что хроническим простатитом страдают 20-43% мужчин, при этом у всех пациентов существенно снижается качество жизни [Лоран О.Б. и соавт., 2002; Аполихин О.И. и соавт., 2004; Ткачук В.Н., 2006; Камалов А.А. и соавт., 2006; Чураков А.А., 2007; Alexander R., и соавт., 1996; Shoskes D. и соавт., 1999; Nickel I., 2003 и др.]. По мнению G.W. Druch и соавт. [1978], каждый второй мужчина в определенный период жизни страдает этим заболеванием.*

*Специалисты рассматривают хронический простатит как воспалительное заболевание инфекционного генеза, характеризующееся поражением, как паренхиматозной, так и интерстициальной ткани предстательной железы [Physicians' Desk Reference Online; Ebisch 1M et al., 2006; Scott R et al., 1998]. Предстательная железа выполняет у мужчин экзокринную секреторную функцию. Хронический простатит обычно связан с конгестивными (застойными) явлениями в предстательной железе, обусловленными стазом венозного кровообращения в тазовых органах и нарушением дренирования ацинусов простаты. И часто уропатогенами выступают кишечная палочка, клебсиелла, протей, стафилококк, энтерококк, коринебактерии, грибковые, паразитарные и вирусные возбудители. Наряду с неспецифической флорой в развитии хронического простатита могут принимать участие возбудители специфических уретритов (хламидии, микоплазмы, гонококки, трихомонады, гарднереллы). Основу лечения бактериального воспалительного процесса составляет противомикробная терапия в соответствии с антибиотикограммой. Но, к сожалению, этиология простатита может быть мультифакторной, и влияние стандартной антибиотикотерапии не всегда дает хороший эффект, ввиду однонаправленности действия. Все это диктует необходимость глубокого изучения клинической эффективности препаратов, влияющих на лечение хронического простатита, особенно при рецидивирующем процессе.*

В связи с этим, в отделении урологии и андрологии НМИЦ им. Кулакова было проведено исследование, **целью которого явилось**  изучить влияние нифуратела ( Нифурател –СЗ производства НАО «Северная звезда» ) на показатели бактериального состава эякулята у пациентов с рецидивирующим хроническим простатитом.

 **Дизайн и методы исследования.**

Исследование проводилось на базе отделения ОиУ НМИЦАГиП им Кулакова.

Период набора пациентов – 1-2 месяца

В исследовании участвовали 40 мужчин с рецидивирующим хроническим бактериальным простатитом, в возрасте 25 – 45 лет.

Все участники были разделены случайным образом на две группы:

* **Группа I**: 20 мужчин с рецидивирующим хроническим бактериальным простатитом, получающие терапию препаратами фторхинолонами и нифурателом ( Нифурател –СЗ) .
* **Группа II**: 20 мужчин рецидивирующим хроническим бактериальным простатитом, получающие терапию препаратами фторхинолонами.

***Критерии включения.***

- наличие острого простатита или хронического бактериального простатита, в ст. обострения.

- нормальное физическое развитие по данным физикального обследования, отсутствие клинических и лабораторных признаков воспалительных изменений придаточных половых желез,

.

***Критерии исключения.***

 -Аллергические р-ции и непереносимость фторхинилонов и нифуратела

- Ранее леченые пациенты данными препаратами,

- Выраженная соматическая патология,

***Результаты:***

Таблица 1 – Доля пациентов с положительным результатом микроскопии секрета простаты (более 10 лейкоцитов в поле зрения)

|  | До лечения | После лечения |
| --- | --- | --- |
| Основная группа | 11 / 20 (55 %) | 3 / 20 (15 %) |
| Контрольная группа | 12 / 20 (60 %) | 2 / 20 (10 %) |
| Тест хи-квадрат | p = 0.749 | p = 0.632 |

Таблица 2 – Доля пациентов с положительным результатом бактериологического исследования эякулята (более 103 КОЕ/мл)

|  | До лечения | После лечения |
| --- | --- | --- |
| Основная группа | 20 / 20 (100 %) | 1 / 20 (5 %) |
| Контрольная группа | 20 / 20 (100 %) | 6 / 20 (30 %) |
| Тест хи-квадрат | – | **p = 0.037** |

Рисунок 1 – Микроорганизмы, выявленные при бактериологическом исследовании эякулята в диагностически значимом титре до начала терапии

Рисунок 2 – Микроорганизмы, выявленные при бактериологическом исследовании эякулята в диагностически значимом титре после проведения терапии

Выводы:

При анализе результатов, отмечается улучшение показателей бактериального состава эякулята как при монотерапии, так и при комбинированном применении фторхинолонов и нифуратела (Нифурател-СЗ, НАО «Северная звезда»), причем нормализация показателей в основной группе была на 30% эффективней. Обращает внимание, абсолютное снижение культур Е.fiecalis в основной группе, что не удалось достичь в контрольной группе. Данные результаты позволяют приоритетно рекомендовать комбинированную терапию у пациентов с высоким титром Е.fiecalis, так как данный патоген является значимым в патологическом процессе, но крайне тяжело купируется стандартной терапией. Показатели микроскопии секрета простаты до и после лечения также продемонстрировали более выраженные изменения в основной группе по сравнению с контролем. При оценке жалоб пациентов, отмечается нормализация состояния, хорошая переносимость и отсутствие побочных эффектов при комбинированной терапии фторхинолонами и нифурателом ( Нифурател-СЗ, НАО «Северная звезда» Санкт Петербург).

 .