

Индивидуальные данные рандомизированных пациентов, принимавших участие в клиническом исследовании препарата «Простатилен АЦ»

Пациент: рандомизационный код № 002 («Простатилен АЦ»); Код ОАВ; 45 лет;

Диагноз: Хронический абактериальный простатит с сопутствующими нарушениями половой и репродуктивной функций.

Считает себя больным в течение 7-8 лет, когда впервые в возрасте 37-38 лет появились болевые ощущения в области таза и различные нарушения мочеиспускания (вялость мочевого струи, учащенное, прерывистое и ночное мочеиспускание). После 40 лет стал отмечать проблемы, связанные с нарушениями половой функции (слабая эрекция, снижение либидо). По поводу данных проблем за медицинской помощью не обращался и самостоятельно не лечился.

Визит скрининга

Жалобы: на боли в области таза, ноющего или «стреляющего» характера с иррадиацией в промежность, мошонку, яичко и внутреннюю поверхность бедра. Нарушение мочеиспускания: вялость и прерывистость мочевого струи, частые мочеиспускания (в среднем через каждые 1-1,5 часа) с выделением небольшого количества мочи.

Клиническое исследование крови

ИРК № 002/1; Код ОАВ

Показатели (ед. изм)	Результат	Норма
Гемоглобин	155	130-160
Эритроциты (x10 ¹² /л)	5,1	4,5-5,5
Лейкоциты (x10 ⁹ /л)	7,2	4,0-9,0
Полиморфоядерные гранулоциты (% -П/С)	67 (4/65)	46-76
Лимфоциты (%)	18	18-40
Эозинофильные гранулоциты (%)	5	0-5
Моноциты (%)	8	3-10
Базофильные гранулоциты (%)	2	0-5
Плазматические клетки (%)	0	0-2
Тромбоциты (x10 ⁹ /л)	305	180-320
СОЭ	8	До 10

Исследование мочи

ИРК № 002/1; Код. ОАВ

показатель	результат	норма	ед. измерен.
относительная плотность	1,018	1,010-1,020	
кислотность	Кисл. (6,4)	4,5-8,0	pH
нитриты	нет	нет	
белок	нет	нет	g/l
глюкоза	нет	нет	mmol/l
кетоны	нет	нет	
уробилиноген	нет	нет	umol/L
билирубин	нет	нет	umol/L
лейкоциты	2-5 4-5-3-2 2-1-1-0	М 0-3	в п/зр
эритроциты	0-3 3-3-3-2 1-1-0-0	0-2	в п/зр
эпителиальные клетки	0-4 4-4-2-3 2-1-0-0	0-2	в п/зр
слизь	нет	незнач.к-во	
соли	нет	нет	
бактерии	нет	нет	
дрожжеподобные клетки	нет	нет	в п/зр
цилиндры	нет	нет	в п/зр
эпителий почечный, переходный	нет	нет	в п/зр

Спермограмма № 002 -1

Показатели	Данные исследования	Референсные значения, рекомендованные ВОЗ
Воздержание	4 дня	2-7 дней
Анализ семенной жидкости		
Объем эякулята	1,3 мл	2 мл и более
Цвет	серовато-желтый	
Вязкость	0,9	До 2 см.
pH	7,5 ед	7,2-8,0 ед
Концентрация круглых клеток	4,1	≤5млн/мл
Концентрация лейкоцитов	1,1	≤1млн/мл
Эритроциты	1-2 в п/зр	
Амилоидные тельца	нет	нет
Липоидные тельца	нет	
Анализ сперматозоидов		
Концентрация сперматозоидов в 1 мл эякулята	41 млн	20-150 млн.
Общее количество сперматозоидов в эякуляте	53,3 млн	>40 млн
Подвижность:		
а) с быстрым поступательным движением	22%	>25%
б) с медленным поступательным движением	20%	
Подвижность (а+б)	44%	>50%
с) с непоступательным движением	21%	
д) неподвижные сперматозоиды	35%	
Агглютинация сперматозоидов	1+	нет
Агрегация сперматозоидов	1+	нет
Морфологическое исследование сперматозоидов		
Нормальные формы	42%	≥50%
Дефекты головки	6%	
Дефекты акросомы	2%	
	Дефекты шейки	21%
Дефекты хвоста	29%	
Специфические дефекты	-	
Клетки сперматогенеза	4-6	2-4 на 100 сперматозоидов

Данные УЗИ ПЖ

Предстательная железа структурная, несколько повышенной эхогенности, без очаговых изменений; размеры 2,6х3,9х4,1 (см); Vпж-41,5 см³.

Динамические характеристики мочеиспускания (урофлоуметрия):

Qmax -21мл/сек; Qmed - 15мл/сек; Vэ-287 мл;

Гормональный статус (тестостерон)/PSA № 002/ 1

Тестостерон общий	17,9	Референсные значение 12,1-38,0 нмоль/л
Тестостерон свободный	10,2	Референсные значения 4,5-12,0 пг/мл
ПСА (PSA)	0,078	0,0-4,0 нг/мл
Показатель МИЭФ	16	21-25 (баллы)

Лечение

Согласно протокола клинического исследования с учетом рандомизационного кода назначено исследуемое лечебное препаратом «Простатилен АЦ» по 1 суппозиторию 1раз в сутки (после дефекации) – в вечерние часы. Во время лечения пациент отмечал кратковременное жжение умеренной интенсивности в прямой кишке через 5-7 минут после введения суппозитория, которое проходило самостоятельно через 10-15 минут и не требовало применения каких-либо медицинских мероприятий. Начиная с 4-го дня применения препарата неприятных ощущений не наблюдалось. Пациент сохранил приверженность исследуемому лечению (комплаенс) до получения полного курса препарата (10 суппозиториев). Через 3 суток после окончания приема препарата было выполнено комплексное клиничко-лабораторное обследование.

Финальное обследование

Жалоб не предъявляет. Боли в области таза прошли на 8-9 день применения препарата. Отмечает значительное улучшение мочеиспускания: повысилась напряженность мочевого струи, исчезла прерывистость мочеиспускания. Увеличилось количество мочи выделяемой за 1 мочеиспускание. Позывы стали значительно реже – в среднем каждые 3,5 - 4 часа. Ночные мочеиспускания происходят не каждую ночь. Появилось чувство «завершенного мочеиспускания». Уменьшились признаки воспаления в нижних отделах мочеполовой системы, о чем свидетельствует положительная динамика исследования мочи. Значительно улучшились показатели спермограммы (увеличилось содержание сперматозоидов в эякуляте, улучшились их физиологические и морфологические параметры (подвижность и уменьшение аномальных форм)).

Клиническое исследование крови

ИРК №002/2; Код ОАВ

Показатели (ед. изм)	Результат	Норма
Гемоглобин	153	130-160
Эритроциты (x10 ¹² /л)	5,0	4,5-5,5
Лейкоциты (x10 ⁹ /л)	5,8	4,0-9,0
Полиморфоядерные гранулоциты (% -П/С)	64 (1/63)	46-76
Лимфоциты (%)	22	18-40
Эозинофильные гранулоциты (%)	4	0-5
Моноциты (%)	9	3-10
Базофильные гранулоциты (%)	1	0-5
Плазматические клетки (%)	0	0-2
Тромбоциты (x10 ⁹ /л)	299	180-320
СОЭ	6	До 10

Исследование мочи

ИРК № 002/2; Код. ОАВ

Показатель	Результат	Норма	Ед. измерен.
относительная плотность	1,015	1,010-1,020	
кислотность	Кисл. (6,0)	4,5-8,0	pH
нитриты	нет	нет	
белок	нет	нет	g/l
глюкоза	нет	нет	mmol/l
кетоны	нет	нет	
уробилиноген	нет	нет	umol/L
билирубин	нет	нет	umol/L
лейкоциты	0-3	M 0-3	в п/зр
эритроциты	0-1	0-2	в п/зр
эпителиальные клетки	0-1	0-2	в п/зр
слизь	нет	нет	
соли	нет	нет	
бактерии	нет	нет	
дрожжеподобные клетки	нет	нет	в п/зр
цилиндры	нет	нет	в п/зр
эпителий почечный, переходный	нет	нет	в п/зр

Спермограмма № 002 -2

Показатели	Данные исследования	Референсные значения, рекомендованные ВОЗ
Воздержание	3 дня	2-7 дней
Анализ семенной жидкости		
Объем эякулята	1,9 мл	2 мл и более
Цвет	серовато-желтый	
Вязкость	0,5	До 2 см.
pH	7,9 ед	7,2-8,0 ед
Концентрация круглых клеток	3,3	≤5млн/мл
Концентрация лейкоцитов	0,6	≤1млн/мл
Эритроциты	0 в п/зр	
Амилоидные тельца	нет	нет
Липоидные тельца	нет	
Анализ сперматозоидов		
Концентрация сперматозоидов в1 мл эякулята	44 млн	20-150 млн.
Общее количество сперматозоидов в эякуляте	83,6 млн	>40 млн
Подвижность:		
а) с быстрым поступательным движением	26%	>25%
б) с медленным поступательным движением	25%	
Подвижность (а+б)	51%	>50%
с) с непоступательным движением	14%	
д) неподвижные сперматозоиды	34%	
Агглютинация сперматозоидов	нет	нет
Агрегация сперматозоидов	нет	нет
Морфологическое исследование сперматозоидов		
Нормальные формы	49%	≥50%
Дефекты головки	3%	
Дефекты акросомы	0%	
Дефекты шейки	20 %	
Дефекты хвоста	29%	
Спецефические дефекты	-	
Клетки сперматогенеза	1-2	2-4 на 100 сперматозои дов

Данные УЗИ ПЖ

Предстательная железа структурная, обычной экзогенности, без очаговых изменений; размеры 2,0х3,3х3,2 (см) ; Vпж-21,1 см³.

Динамические характеристики мочеиспускания (урофлоуметрия):

Qmax -29мл/сек; Qmed - 19мл/сек; Vэ-295 мл;

Гормональный статус (тестостерон)/PSA № 002/ 2

Тестостерон общий	20,4	Референсные значение 12,1-38,0 нмоль/л
Тестостерон свободный	8,9	Референсные значения 4,5-12,0 пг/мл
ПСА (PSA)	0,100	0,0-4,0 нг/мл
Показатель МИЭФ	21	21-25 (баллы)

Рекомендации клиницисту:

Комплексный препарат «Простатилен АЦ» является эффективным лекарственным средством, оказывающим положительное влияние как на клиничко-лабораторные показатели хронического простатита, так и сопутствующие нарушения половой и репродуктивной функции. При этом активность исследуемого препарата в отношении восстановления основных параметров спермограммы (ферментативная активность и физико-химические свойства спермоплазмы, количественные и морфологические показатели сперматозоидов, а так же их подвижность) позволяет рекомендовать использование/применение данного препарата во время прегравидарной подготовки мужчин при планировании зачатия как естественным путем, так и с использованием вспомогательных репродуктивных технологий.