

## **Хронический простатит.**

**О.И. Аполихин, И.И. Абдуллин, А.В. Сивков, В.Н. Ощепков, А.А. Егоров**

Сегодня в урологии, наверное, нет другой такой проблемы, где правда, сомнительные данные и откровенный вымысел были бы так тесно переплетены, как в случае хронического простатита (ХП).

Это, во многом, обусловлено высокой степенью коммерциализации лечения заболевания, для чего предложено огромное число различных методов и лекарственных препаратов, которые начинают рекламироваться еще до получения достоверной информации об их эффективности и безопасности. Причем, агрессивная реклама, ведущаяся с использованием всех видов средств массовой информации, ориентирована, в первую очередь, на пациента, который не способен оценить всех достоинств и недостатков предлагаемого лечения.

С другой стороны, развитие современной медицинской науки привело к появлению ряда новых принципов и методов лечения ХП. Каждый из методов имеет свои преимущества и недостатки.

Однако, практикующий уролог не в состоянии ознакомиться и проанализировать все возрастающий объем информации, публикуемой по проблеме простатита. Несмотря на большое число методических материалов, диссертаций и публикаций по диагностике и лечению ХП, данные в необходимом, для принятия в качестве стандарта, виде практически отсутствуют.

Различные методики лечения простатитов пропагандируют и применяют многочисленные медицинские центры (иногда не имеющие в штате уролога), фармакологические компании и даже парамедицинские учреждения.

Это осложняет принятие эффективных клинических решений, ограничивает использование эффективных методов диагностики и лечения, ведет к "каскадности" лечения, когда после неудачи применения одного метода, без должных оснований назначается другой и т.д. В итоге - нарушение баланса между клинической и экономической эффективностью и рост затрат на оказание медицинской помощи. Восполнить этот пробел поможет знание основ и внедрение принципов доказательной медицины для унификации подходов к диагностике и выбору тактики лечения хронического простатита.

### **Доказательная медицина.**

Появление в конце XX в. доказательной медицины обусловлено тремя основными факторами.

Во-первых, на протяжении последних десятилетий произошел резкий рост объема медицинской информации. Современному врачу, чтобы знать о последних достижениях медицины по своей специальности, необходимо прочитывать до 16 статей ежедневно (условие, трудно выполнимое практикующим врачом).

Во-вторых, в целях однозначной интерпретации результатов клинических исследований были разработаны и внедрены стандарты их качества, методология сбора и анализа результатов. Например, исследование оценки терапевтического вмешательства считается

проведенным по строгой методологии, если это двойное слепое рандомизированное клиническое исследование. Обобщение результатов нескольких клинических исследований проводят по критериям количества и качества. Без специальной подготовки обычный врач не имеет возможности самостоятельно провести этот анализ.

В-третьих, появление компьютерных технологий поиска и обработки информации, развитие глобальной сети Интернет значительно облегчили доступ к международным базам данных и позволили быстро обрабатывать большие объемы информации.

Обычно результаты проведенного лечения оцениваются по наличию или отсутствию эффекта в конкретном клиническом случае. Напротив, в основе доказательной медицины лежат научно обоснованные свидетельства эффективности диагностического метода или лечебной тактики. Достоверную информацию об этом могут дать только клинические испытания.

Выбор того или иного метода может основываться:

- на личном опыте специалиста;
- советах коллег;
- сравнении с прежними показателями лечения данной группы больных;
- литературных данных;
- на результатах нерандомизированных и рандомизированных (перекрестных или параллельных) исследований.

Одним из ведущих источников информации является специальная литература. Однако при ее изучении необходимо учитывать, что положительные результаты публикуются чаще отрицательных, статистически недостоверные данные - чаще статистически достоверных, а негативные результаты по данным широкомасштабных клинических исследований встречаются чаще, чем в подобных исследованиях, проведенных в малых группах. Сравнение разных методов по материалам публикаций на практике затруднено как из-за нечеткой формулировки диагноза, так и из-за отсутствия стандартного подхода к оценке изменений, наступивших вследствие проведенного лечения.

Сегодня с позиций доказательной медицины надежной считается информация об эффективности метода, полученная следующими путями:

- Систематический обзор литературы;
- Метанализ - литературная информация, специальным образом подобранная и обработанная, с применением особого математического способа;
- Нерандомизированные исследования, проведенные в большой популяции, с привлечением сотен или тысяч участников.
- Рандомизированные исследования.

Последний метод считается наиболее надежным и имеет свои преимущества и недостатки. Основное преимущество - минимизация искажений результатов, когда выбор метода лечения осуществляется слепым способом и его нельзя предсказать заранее. К недостаткам можно отнести существование строгих критериев отбора больных, которые часто не полностью отражают состояние всей популяции. Кроме того, подобные исследования отвечают на ограниченное число вопросов, показывают усредненный результат, требуют участия большого числа больных и четкого соблюдения технологии исследования.

Результаты доказательных исследований публикуются в солидных медицинских журналах и таких источниках информации, как Кокрановская библиотека (Cochrane Library) и др.

Кокрановская библиотека - наиболее известная база данных систематических обзоров.

В Кокрановской библиотеке нами найдено 2 систематических обзора посвященных хроническому простатиту: "Interventions for chronic abacterial prostatitis" (McNaughton Collins M., Mac Donald R., Wilt T.) и "Allopurinol for chronic prostatitis", (McNaughton Collins M., Wilt T.) и 96 исследований, качество которых подтверждено Кокрановским сотрудничеством. Для такой распространенной проблемы как ХП, это крайне недостаточно и свидетельствует о том, что понастоящему достоверных сведений о ХП не так уж много. Например, хроническому бронхиту посвящено 84 систематических обзора и более 1500 одобренных исследований.

Таким образом, доказательная медицина как научное направление, оперирует методами сбора, анализа, обобщения и представления результатов клинических испытаний, проведенных по строгой методологии. С учетом вышеизложенного современное состояние проблемы хронического простатита выглядит неоднозначно.

## **Определение**

Что же подразумевать под хроническим простатитом?

Это определение охватывает широкий спектр заболеваний и процессов, происходящих в предстательной железе и нижних мочевых путях, начиная от т.н. простатодинии при неинфекционном простатите, аллергическими и обменными нарушениями предстательной железы и заканчивая инфекционным простатитом. Отсутствие терминологического единства особенно актуально в случае неинфекционного ХП, который трактуется различными авторами как: простатодиния, синдром хронической тазовой боли, постинфекционный простатит, миалгия мышц тазового дна, конгестивный простатит. В то же время анализ современной литературы в базах Кокрановской библиотеки и Medline не выявил единой научной позиции по изучаемому вопросу.

## **Распространенность.**

Хронический простатит относится к числу широко распространенных заболеваний, а его проявления отличаются разнообразием симптомов. Нередко встречаются публикации, указывающие на чрезвычайно высокую заболеваемость ХП. Сообщается о том, что простатит приводит к значительному снижению качества жизни у мужчин трудоспособного возраста: его влияние сравнивают со стенокардией, болезнью Крона или инфарктом миокарда (Wenninger et al., 1996). По сводным данным Американской Ассоциации Урологов (AUA) заболеваемость хроническим простатитом варьирует от 35 до 98% (Bennet, Richardson 1993) и от 40 до 70% у мужчин репродуктивного возраста (Hellstrom et al. 1997).

В это же время, доказанная распространенность составляет лишь около 11%. Так, распространенность ХП, по данным опубликованного популяционного исследования, составляет 9% (Roberts et al., 1998). Убедительных эпидемиологических данных о распространенности ХП в России не существует. Отсутствие четких клинико-лабораторных критериев болезни и обилие субъективных жалоб обуславливают маскирование под диагнозом ХП различных патологических состояний предстательной железы, уретры, а также неврологических заболеваний области малого таза. Об

отсутствии цельного представления о патогенезе ХП свидетельствуют недостатки существующих классификаций, что является серьезным барьером для понимания и успешного лечения этого заболевания.

### **Классификация.**

В современной научной литературе встречается более 50 классификаций простатита.

В настоящее время за рубежом широко используется и принята в качестве основной классификация Национального Института Здоровья США (НИИ), согласно которой выделяют: острый бактериальный простатит (I), хронический бактериальный простатит (II), хронический абактериальный простатит или синдром хронических тазовых болей (III), в том числе с воспалительным компонентом (IIIА) или без него (IIIВ), а также асимптоматический простатит с присутствием воспаления (IV).

Данная классификация широко используется, однако ее достоверность не подтверждена качественными исследованиями. Также необходимо отметить, что данная классификация, несмотря на простоту, содержит ряд спорных моментов.

Во-первых, это касается формулировок "бактериальный" и "абактериальный". Известно, что в качестве этиологического фактора ХП могут выступать помимо бактерий вирусы, грибы и простейшие. В связи с этим в 1998 году нами было предложено выделять инфекционный и неинфекционный простатит, отмечать фазу ремиссии или обострения, а также наличие осложнений. Кроме того, для практического применения имеет смысл указывать стадию течения патологического процесса: конгестивную, инфильтративную или склеротическую.

Во-вторых, наиболее спорным положением указанной классификации является объединение в одну группу неинфекционного ХП и синдрома тазовой боли, ранее известного под термином "простатодиния". Последние исследования указывают, что чаще всего данное состояние не связано с предстательной железой и должно рассматриваться как расстройство нейромышечного генеза, а именно, как миалгия, обусловленная патологическим тонусом мышц тазового дна (Hetrick D. et al., 2002). Неправомерное включение в нозологическую категорию воспалительного заболевания, каковым по определению является ХП, патологических состояний невоспалительного генеза, не связанных с предстательной железой, помимо терминологической неточности, закладывает основу для будущих диагностических и терапевтических ошибок, так как подразумевает применение при синдроме тазовой боли иных, чем при ХП, методов диагностики и лечения. В связи с изложенным считаем необходимым разделить указанных понятий, а диагноз ХП IIIВ возможным устанавливать только после исключения иных причин тазовой боли, включая применение специальных методик неврологического осмотра, ЯМРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника, электромиографии тазового дна и т.п.

В-третьих, клиническая классификация имеет существенное, а в некоторых случаях решающее значение для определения последующей лечебной тактики. Используя предлагаемую классификацию, можно кратко и четко сформулировать диагноз, например: "хронический простатит, IIIА, обострение". При наличии существенных уродинамических расстройств диагноз "хронический простатит, II, ремиссия, склеротическая форма" может служить показанием для оперативного лечения. Таким образом, принятие единой классификации ХП имеет не только академическое или методологическое значение, но обусловлено насущными потребностями практики.

## Клинические характеристики.

В опубликованных работах различные авторы по-разному трактуют клинические признаки заболевания. В рекомендациях AUA к основным признакам хронического бактериального простатита относят:

- повторное развитие симптомов острого простатита;
- средняя порция мочи содержит более 100 000 КОЭ/мл;
- обычно быстрый положительный ответ на антибактериальную терапию;
- пациенты начинающие антибактериальную терапию при появлении первых симптомов, могут предотвратить атаку заболевания;
- может быть частью повторной инфекции мочевыводящих путей;

Хронический неинфекционный простатит и синдром хронической тазовой боли рассматривается, как наиболее распространенная форма простатита (в том числе в США). Основными признаками хронического неинфекционного простатита согласно рекомендациям AUA являются:

- страдают, преимущественно, молодые мужчины от 20-50 лет (средний возраст 43 года);
- основное и наиболее частое проявление заболевания - наличие боли или дискомфорт в области таза, длительностью не менее 3 месяцев;
- интенсивность симптоматических проявлений значительно варьирует;
- наиболее частая локализация боли - промежность, однако чувство дискомфорта может возникать в любой области таза;
- односторонняя локализация боли в яичке не является признаком простатита;
- императивные симптомы более характерны, чем обструктивные;
- эректильная дисфункция может сопутствовать ХП;
- боль после эякуляции наиболее специфична для ХП, и отличает его от доброкачественной гиперплазии простаты и здоровых мужчин.

Анализ систематических обзоров показал несоответствие большинства из описанных в научной литературе симптомов критериям доказательности. Единственное исключение - симптом преждевременной эякуляции, более высокая встречаемость которого доказана.

## **Индексация симптомов хронического простатита.**

Одним из первых шагов по стандартизации диагностических и лечебных подходов при ХП стала разработка надежной, легко интерпретируемой и обоснованной шкалы симптомов. В настоящее время идея "объективизации субъективных проявлений" заболеваний реализована для ряда из них в виде анкет. В основе разработки систем оценки симптомов лежит исследование и выявление наиболее специфичных и часто встречающихся симптомов. Подобные шкалы предлагались ранее: индекс частоты и выраженности симптомов, индекс сексуальной активности пациента. В 1999 году Национальным Институтом здоровья США был предложен и применяется в разнообразных клинических исследованиях индекс симптомов хронического простатита NIH-CPSI.

Мнения специалистов в отношении диагностической ценности вышеупомянутой системы не совпадают. Большинство авторов данная шкала рассматривается как основной инструмент в диагностическом процессе у больных ХП и определении эффективности проводимого лечения (Litwin, Alexander 2000). По данным других исследователей

диагностическое значение шкалы NIH-CPSI низкое, ориентироваться на нее при постановке диагноза было бы ошибкой, а ее использование обязательно нужно сочетать с другими объективными методами диагностики (MacNaughton-Collins et al. 1999).

Это мнение подтверждается Рекомендациями AUA:

- данные опросника не определяют заболевание;
- результаты теста не дают ответа на вопрос, страдает ли пациент хроническим простатитом или нет.

Разногласия усугубляются отсутствием необходимых доказательных данных в существующей на сегодняшний день научно-практической литературе.

### **Диагностика.**

Основными задачами диагностических мероприятий при ХП являются:

- подтверждение диагноза "хронический простатит";
- определение категории заболевания по классификации NIH (как наиболее широко применяемой в настоящее время);
- определение фазы, стадии течения патологического процесса и осложнений заболевания.

Сегодня в качестве важного диагностического инструмента, позволяющего разделить пациентов с уретритом, хроническим бактериальным, абактериальным простатитом и синдромом хронической тазовой боли, рекомендуется проба Meares - Stamey. Для более точного выявления (исключения) инфекционных агентов целесообразно в течение 2-х недель до обследования воздержаться от приема антибиотиков. Наиболее адекватная последовательность исследований и тактика принятия решений представлена нами в виде диагностического алгоритма. Если причину хронического простатита установить не удастся, то назначается эмпирическая терапия.

Отдельного обсуждения требуют диагностические методы, используемые не только для подтверждения диагноза ХП, но и для доказательств эффективности лечения. Сегодня неинфекционный ХП большинством специалистов рассматривается как чисто симптоматическое заболевание, а пациенты с бессимптомным течением, даже при наличии увеличенного числа лейкоцитов в секрете предстательной железы, не требуют какого-либо лечения. На деле нередки случаи длительного и интенсивного лечения больных без жалоб, только на основании результатов анализа секрета предстательной железы. В то же время Nickel J.C. et al. (2002) показали, что клиническое значение определения уровня лейкоцитов секрета неоднозначно, так как часто встречается и у практически здоровых мужчин.

Поэтому основным критерием оценки результатов лечения больных неинфекционным ХП должна стать динамика симптомов заболевания, оцененная с помощью стандартизированных анкет.

Как продемонстрировали наши исследования, уровень лейкоцитов в секрете предстательной железы в данной ситуации является вторичным, так как не коррелирует ни с частотой, ни с выраженностью симптомов ХП, ни с показателем качества жизни пациентов (Ощепков В.Н. и соавт., 2000). Таким образом, разработка методологии оценки эффективности лечения больных неинфекционным ХП является приоритетной.

## Лечение.

С одной стороны, в нашей стране накоплен огромный материал по применению различных методов диагностики и лечения ХП. С другой - большинство из имеющихся данных не отвечают требованиям доказательной медицины: исследования не рандомизированные, выполнены на небольшом числе наблюдений, в одном центре, без плацебо контроля, а иногда и вообще без контрольной группы.

Кроме того, отсутствие единой классификации ХП часто не дает представления, о каких категориях больных идет собственно речь в описываемых работах. Поэтому эффективность большинства методов лечения, которые сегодня широко рекламируются и применяются (трансуретральная вакуум-экстракция, трансуретральная электро- и электромагнитная стимуляция предстательной железы, ЛОД - терапия, трансректальное, надлобковое, трансуретральное или внутрисосудистое низкоэнергетическое лазерное облучение, экстракция камней предстательной железы на буже и т.п.), не говоря о "чудодейственности" отечественных и зарубежных "патентованных средств" ("Медный всадник", "Простакал", "Бука-бука", "Золотой конек" и др.), не могут считаться доказанными.

Даже эффективность такого традиционного метода, как массаж предстательной железы, и показания к нему до сих пор четко не определены.

В литературе нами не найдено метаанализов, посвященных лечению ХП. В некоторой степени требованиям доказательной медицины соответствуют лишь данные о применении при неинфекционном ХП антибиотиков группы фторхинолонов,  $\alpha 1$ -адреноблокаторов (Barbalius G.A. et al, 1998; Narayan P. et al., 2002), финастерида, экстракта *Serenoa repens* и микроволновой гипертермии (О.И. Аполихин и соавт., 2000). В то же время, практически все имеющиеся к настоящему времени исследования содержат слишком много методологических недостатков и требуют дальнейшего развития с привлечением большего числа участников.

Доказательное исследование эффективности того или иного метода должно включать в себя помимо общепринятых процедур формирования репрезентативной выборки и рандомизации выполнение следующих важных условий, таких, как сравнение с группой плацебо или другим методом лечения.

Роль плацебо эффекта при ХП трудно недооценить с учетом эмоционального компонента в его клинической картине. При этом особое внимание должно быть уделено системе объективизации симптомов заболевания и оценке качества жизни пациентов. Кроме того, особо важным для ХП показателем успешности проведенного лечения является длительность периода безрецидивного течения.

Определенный интерес представляет взгляд американских специалистов на приоритетность методов лечения ХАП/СХТБ, согласно рекомендациям Института Здоровья США (адаптировано по Anderson R.U. 2002).

Доказательная медицина - это "мостик", связывающий реальную клиническую практику и администрирование в здравоохранении. Эту взаимосвязь призваны обеспечить стандарты медицинской помощи больным ХП, в которых должны быть четко изложены достаточные объем и последовательность диагностических и лечебных мероприятий. Однако, несмотря на большое количество методических материалов и публикаций по различным вопросам диагностики и лечения ХП, данных, необходимых для принятия стандартов, в настоящее

время явно недостаточно. Характерное для ХП "каскадное" применение различных методов лечения, эффективность которых не доказана, нередко наносит вред больному, создает условия для спекуляций и значительно увеличивает стоимость медицинской помощи. Внедрение стандартов медицинской помощи больным ХП, построенных на принципах доказательной медицины, позволит существенным образом улучшить ее качество, разработать нормативно-юридическую базу для работы по линии ОМС и рационально использовать выделяемые средства.