

Простата и симптомы нижних мочевых путей

Одним из новых направлений в фармакологии является медицинская энтомология. Обсуждению преимуществ применения оригинального энтомологического препарата Аденопросин в терапии пациентов с симптомами нижних мочевых путей, обусловленных доброкачественной гиперплазией предстательной железы или хроническим простатитом, был посвящен сателлитный симпозиум компании «Биотехнос», состоявшийся в рамках XXII Конгресса Российского общества урологов (Москва, 16 сентября 2022 г.).

Во вступительном слове председатель симпозиума академик РАН, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой урологии Московского государственного медико-стоматологического университета (МГМСУ) им. А.И. Евдокимова, главный внештатный специалист-уролог Минздрава России и города Москвы Дмитрий Юрьевич ПУШКАРЬ отметил, что всего несколько десятилетий назад ведение пациентов урологического профиля в большинстве случаев предполагало хирургическое вмешательство. В наши дни подавляющее большинство больных с расстройствами мо-

чеиспускания, обусловленными доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) или хроническим простатитом (ХП), начинают лечение именно с консервативной терапии. Это связано с расширением показаний к фармакотерапии и появлением новых лекарственных средств, которые дают возможность проводить избирательную и целенаправленную терапию, помогая обеспечить пациентам достойное качество жизни. В перечне современных урологических лекарственных средств свою нишу занимает и новый биологический препарат Аденопросин. «Препарат может помочь опреде-



ленному кругу больных, которым в принципе нечего пока предложить», – подчеркнул он.



Профессор, д.м.н.
Е.С. Штиленя

Симптомы нижних мочевых путей (СНМП) являются распространенной

Симптомы нижних мочевых путей глазами пациента: то ли мы лечим?

проблемой среди стареющих мужчин. По данным EpiLUTS, представленным д.м.н., профессором кафедры урологии, заведующим урологическим отделением клиники им. Э.Э. Эйхвальда Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова Евгением Семеновичем ШПИЛЕНЕЙ, СНМП широко распространены у 71% мужчин старше 40 лет¹. В настоящее время СНМП у мужчин принято рассматривать как полиэтиологическую проблему, лишь

частично обусловленную гиперплазией предстательной железы (ПЖ)². Новым трендом современной фармацевтики становится исследование энтомологических ресурсов с помощью инновационных биотехнологий для разработки уникальных препаратов. В качестве сырья для различных лекарственных субстанций могут стать тысячи видов насекомых. Это самые древние высокоорганизованные существа, коих насчитывается более миллиона видов.

¹ Sexton C.C., Coyne K.S., Kopp Z.S., et al. The overlap of storage, voiding and postmicturition symptoms and implications for treatment seeking in the USA, UK and Sweden: EpiLUTS. BJU Int. 2009; 103 (3): 12–23.

² Chapple C., Abrams P. Male Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS): an international consultation on male LUTS. Montreal, Canada: Societe Internationale d'Urologie, 2013.



Сателлитный симпозиум компании «Биотехнос»

С древнейших времен насекомые были известны как источник средств, которые могли оказывать благоприятное воздействие на организм человека. Так, например, 3000 лет назад мандибулы (челюсти) крупных муравьев использовали для зашивания ран, а на современном этапе именно лапы насекомых послужили моделью для роботизированных манипуляций. В конце XIX века ординатор С.П. Боткина доктор Богомолов провел клинические испытания с разными рецептурами экстрактов тараканов и обнаружил, что «тараканья кислота увеличивает количество мочи, уменьшает белок, убирает отеки, уменьшает массу тела». Доктор Богомолов предположил, что «действующее начало в тараканах принадлежит к ряду органических кислот».

В XXI веке было установлено, что в наглоточном ганглии тараканов содержится химическое соединение, являющееся сильным антибиотиком, которое убивает кишечную палочку и метициллин-резистентный золотистый стафилококк³. В последние десятилетия внимание ученых все чаще привлекают многообразие и высокая степень организации защитных систем насекомых с целью их использования в качестве источника лекарственных субстанций. Энтотерапия предусматривает применение насекомых в лечебных целях. Сегодня энтотомологические препараты представлены антисептиками, антибактериальными, противоопухолевыми и урологическими энтотомологическими средствами^{4,5}. Муравьиная кислота является основой антисептического средства Первомур. Цекропин, выделенный из покоящихся куколок бабочки

цекропии (*Hyalophora cecropia*) в 1981 г. Хансом Боманом и его коллегами, обладает антибактериальным действием. Антимикробные свойства выявлены у токсинов некоторых видов скорпионов. Среди противоопухолевых препаратов биологического происхождения следует отметить меллитин и фосфолипазу А2, входящие в состав пчелиного яда, хлоротоксин, полипептид из яда желтого скорпиона, папилистатин, выделенный из крыльев тайваньской бабочки *Buasa polyeuctes termessa*.

В настоящее время энтотерапия рассматривается как новый тренд в урологии. Все чаще пациенты, в том числе с ДГПЖ и ХП, отдают предпочтение не традиционным химическим препаратам, опасаясь высокой частоты нежелательных явлений, а биологическим. В США около 25% назначаемых препаратов имеют биологическое происхождение. Важно, что к антибактериальным средствам биологического происхождения практически не развивается резистентность.

В этой связи особый интерес представляет энтотомологическая субстанция *Lumantria dispar* – непарного шелкопряда. Было установлено, что биомасса личинок непарного шелкопряда *L. dispar* содержит липопротеиды, которые оказывают антиоксидантное, противовоспалительное и антипролиферативное действия⁶.

В лабораторных и доклинических исследованиях было доказано, что препарат на основе биомассы личинок *L. dispar* подавляет окислительный стресс, снижает концентрацию внеклеточных провоспалительных интерлейкинов 6 и 8 (ИЛ-6, ИЛ-8)⁶. Энтотомологический препарат Адено-

просин оказывает антипролиферативное действие: в сравнительном исследовании *in vitro* вследствие ингибирования роста клеток предстательной железы наблюдалось снижение образования колоний гиперплазии предстательной железы на 95%⁶.

С 2010 г. после 10 лет лабораторных и доклинических исследований оригинальный препарат Аденопросин на основе энтотокомплекса для терапии заболеваний предстательной железы в виде суппозитория был зарегистрирован и запущен в производство. С тех пор он активно используется в Румынии, Молдове, Беларуси для лечения пациентов с ДГПЖ и ХП.

В условиях клинической практики установлено, что терапия препаратом Аденопросин способствует:

- уменьшению размера ПЖ вследствие индуцирования апоптоза ее клеток;
- ингибированию потенциала роста клеток;
- антиоксидантному эффекту;
- противовоспалительному эффекту вследствие ингибирования ИЛ-6, ИЛ-8, VEGF;
- улучшению микроциркуляции;
- клеточной протекции.

В исследовании I. Dumbraveanu и соавт. (2017) с участием 60 больных ХП с эректильной дисфункцией (ЭД) было показано, что применение препарата Аденопросин в комплексном лечении пациентов с хроническим простатитом и эректильной дисфункцией приводит к значимому снижению симптомов ХП и улучшению эректильной функции⁷.

В 2019 г. препарат Аденопросин в виде суппозитория был зарегистрирован в России. Эффективность и безопасность применения препа-

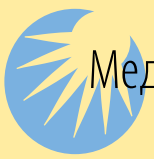
³ Лазарев В.Н. Новая стратегия использования генов антимикробных пептидов из яда членистоногих в качестве генотерапевтических агентов: дисс. ... докт. биол. наук. 2010.

⁴ Погоня И.Н. Новые возможности получения эффективных лекарственных средств (энтотомологические препараты). Биомедицина. 2010; 1 (5): 115–117.

⁵ Камалов А.А. Энтотерапия – новый тренд в урологии. XIX Конгресс российского общества урологов. Эффективная фармакотерапия. Урология и нефрология. 2010; 16 (3): 40–44.

⁶ Olariu L., et al. Entomological complex with pro-apoptotic and antiproliferative effect on prostatic dysplasia cells. Euroinvent Timisoara, 2017.

⁷ Dumbraveanu I., Banov P., Arian I., Tanase A. The use of entomological drugs in complex treatment of patients with chronic prostatitis and erectile dysfunction. Moldovan JHS. 2017; 14 (4): 31–43.



рата Аденопросин были оценены в ряде российских и международных исследований⁸⁻¹⁴. Результаты исследования по оценке эффективности Аденопросина в комплексной терапии пациентов с хроническим бактериальным простатитом (ХБП) показали, что Аденопросин обладает доказанным противовоспалительным действием, уменьшает болевой синдром, снижает общий балл простатических симптомов по NIH-CPSI, улучшает эректильную функцию, снижает маркеры воспаления и может быть рекомендован пациентам с хроническим бактериальным воспалением в ПЖ⁸. В одноцентровом проспективном сравнительном исследовании изучали эффективность и безопасность Аденопросина при хроническом рецидивирующем бактериальном простатите (ХРБП) с множественной устойчивостью уропатогенов, выделенных из секрета ПЖ, к антибактериальным препаратам⁹. Результаты исследования достоверно продемонстрировали, что препарат Аденопросин эффективен и безопасен у пациентов с ХРБП и может использоваться в качестве альтернативного метода лечения ХРБП у пациентов с множественной устойчивостью уропатогенов. У больных простатитом категории III в основном применяют терапию альфа-адреноблокаторами и нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) или их комбинацией. Препарат Аденопросин обладает сходным

с НПВП эффектом в воздействии на воспаление. Результаты исследования по оценке эффективности Аденопросина в терапии СНМП и ЭД у пациентов с синдромом хронической тазовой боли (СХТБ) на фоне ДГПЖ позволили сделать вывод, что применение альфа-1-адреноблокатора в комбинации с Аденопросином у пациентов с ДГПЖ и простатитом категории III имеет преимущество по сравнению с применением только альфа-1-адреноблокатора¹⁰.

Активная энтомотерапия Аденопросином становится новым направлением лечения ДГПЖ. В исследовании V. Ghicavii и соавт. (2011) у пациентов с ДГПЖ на фоне терапии Аденопросином отмечались более выраженное снижение суммы баллов по шкале International Prostate Symptom Score (IPSS), улучшение качества жизни, увеличение скорости потока мочи¹¹. Это обусловлено противовоспалительным эффектом Аденопросина вследствие снижения внеклеточных ИЛ-6 и ИЛ-8. Кроме того, препарат ингибирует синтез ДНК и вступление в митоз, индуцирует апоптоз клеток PWR-1E⁶.

Двунаправленный эффект энтомопрепарата Аденопросин у больных ХАП и ДГПЖ продемонстрирован в исследовании Е.В. Кульчавени и соавт. (2020)¹². По сумме баллов были получены достоверные различия по параметрам «боль», «качество жизни», «нарушение мочеиспускания». Авторы сдела-

ли вывод: поскольку ХП и ДГПЖ взаимно маскируют и отягощают друг друга, в лечении любого из этих заболеваний целесообразно использовать двунаправленный препарат.

Эффективность применения энтомологического препарата Аденопросин у пациентов с ХП и начальной стадией ДГПЖ была подтверждена в исследовании А.В. Кузьменко и соавт. (2020)¹³. Доказано, что терапия Аденопросином достоверно способствует уменьшению размеров ПЖ, улучшению качества жизни и выраженному улучшению уродинамических параметров у пациентов с ДГПЖ и ХП. Столь впечатляющие результаты обусловлены противовоспалительным эффектом Аденопросина, способствующим уменьшению парастатического отека и венозного стаза в ткани ПЖ, а также влиянием на сосудистую фазу проницаемости капилляров при воспалении.

Результаты исследования применения Аденопросина при лечении пациентов с СНМП/ДГПЖ позволили авторам сделать вывод об эффективности и целесообразности включения препарата Аденопросин в комбинированную терапию пациентов с СНМП вследствие доброкачественного увеличения ПЖ¹⁴.

Таким образом, к основным достоинствам препарата Аденопросин относятся:

- противовоспалительное действие вследствие снижения уровня внеклеточных ИЛ-6 и ИЛ-8;

⁸ Медведев В.Л., Ефремов М.Е. Эффективность применения препарата Аденопросин в комплексном лечении пациентов с хроническим бактериальным простатитом. *Инновационная медицина Кубани*. 2020; (3): 45–51.

⁹ Ибишев Х.С., Коган М.И., Набока Ю.Л., Исмаилов Р.Ф. Эффективность и безопасность Аденопросина при хроническом рецидивирующем простатите с множественной устойчивостью уропатогенов, выделенных из секрета предстательной железы, к антибактериальным препаратам. *Вопросы урологии и андрологии*. 2021; 9 (4): 5–13.

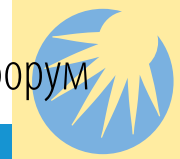
¹⁰ Полищук А.В., Шкодкин С.В., Шкодкин К.С. Аденопросин в комплексном лечении симптомов нижних мочевых путей в сочетании с простатитом категории III. *Андрология и генитальная хирургия*. 2022; 23 (1): 76–81.

¹¹ Ghicavii V., Tanase A., Ceban E., et al. New direction in the treatment of benign prostate hyperplasia using adenoprosin: biologically' active entomological medicine. *Urology*. 2011; 78: 96.

¹² Кульчавени Е.В., Бреусов А.А. Двунаправленный эффект энтомотерапии при хроническом простатите и доброкачественной гиперплазии предстательной железы. *Consilium Medicum*. 2020; 22 (7).

¹³ Kuzmenko A.V., Kuzmenko V.V., Gyaurgiev T.A. Application of the entomological drug adenoprosin in the treatment of patients with benign prostatic hyperplasia and chronic prostatitis. *Romanian Journal of Urology*. 2020; 19 (1): 39–43.

¹⁴ Аль-Шукри А.С., Костюков С.В., Максимова О.В. Оценка эффективности применения энтомологического препарата Аденопросин в комбинированной терапии пациентов с симптомами нижних мочевых путей, обусловленных доброкачественным увеличением предстательной железы. *Урологические ведомости*. 2021; 11 (4): 335–342.



Сателлитный симпозиум компании «Биотехнос»

- антиоксидантное действие вследствие уменьшения концентрации внутриклеточного пероксида водорода в клетках ПЖ;
- антиангиогенное действие путем ингибирования VEGF;
- уменьшение объема предстательной железы;
- регулирование тонуса и перистальтики нижних мочевых путей и, как следствие, снижение частоты мочеиспускания;

- благоприятный профиль безопасности при отсутствии влияния на уровень сывороточного простатического специфического антигена.

В завершение выступления профессор Е.С. Шпилена констатировал, что современной тенденцией фармацевтики становится использование инновационных технологий, в том числе и энтомологических, направленных

на обеспечение персонализированного подхода к терапии пациентов с ДГПЖ/ХП. Основанием для широкого применения Аденопросина в клинической практике является его комбинированный механизм действия, включающий противовоспалительный, антиоксидантный и антипролиферативный эффекты, приводящие к нормализации тканевых процессов в ПЖ.

Заболевания простаты и новые биоактивные препараты: акцент на хронический простатит

Заслуженный врач РФ, д.м.н., профессор, главный уролог Алтайского края и Сибирского федерального округа, заведующий кафедрой урологии с курсами специализированной хирургии Алтайского государственного медицинского университета Александр Израилевич НЕЙМАРК начал свое выступление с классического определения ХП.

Хронический простатит/СХТБ – состояние, при котором пациент испытывает неприятное или болевое ощущение в области таза как минимум в течение трех месяцев. Это определение используется для обозначения заболевания у пациентов с симптоматическим простатитом небактериального происхождения. Хронический абактериальный простатит (ХАП) является самым распространенным видом простатита, поскольку встречается у 80–90% больных данной патологией¹⁵. ХП может протекать бессимптомно, но чаще сопровождается болевым синдромом, дизурией и эректильной дисфункцией.

Современное консервативное лечение включает в себя использование антибиотиков, их комбинации с альфа-адреноблокаторами, симптоматическую терапию (НПВП, фитотерапия, органопротекторная терапия, миорелаксанты и др.), ин-

трапростатические инъекции антибиотиков и др.

Медицинская энтомология стала новым трендом в фармацевтике. Благодаря исследованиям энтомологических ресурсов с помощью инновационных технологий разработаны уникальные энтомологические препараты, одним из которых является Аденопросин – оригинальный европейский препарат на основе энтомокомплекса для терапии заболеваний предстательной железы с доказанной эффективностью. Препарат может применяться для стартовой моно- или комплексной терапии пациентов с ДГПЖ и ХП. Способ применения: по одному суппозиторию один раз в день, курс лечения – от одного до трех месяцев.

В чем эффект терапевтического воздействия этого препарата? Доказано, что он способствует уменьшению размеров предстательной железы, тормозит пролиферацию клеток ПЖ, обладает динамическим компонентом и ослабляет тонус нижних отделов мочевыводящих путей, оказывает противовоспалительное действие вследствие уменьшения отека ПЖ, уменьшает объем остаточной мочи, обладает антиоксидантным действием.

Аденопросин воздействует на клетки ПЖ, вызывая их апоптоз, модулирует



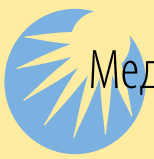
Профессор, д.м.н.
А.И. Неймарк

клеточный цикл в результате синтеза ДНК и препятствия пролиферации. Провоспалительный эффект препарата обусловлен снижением активности ИЛ-6 и ИЛ-8, ингибированием выработки проангиогенного фактора VEGF. Антиоксидантное действие оказывается вследствие уменьшения количества внутриклеточного пероксида водорода.

Аденопросин в терапии ХП:

- снижает индекс симптомов ХП по шкале National Institute of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI);
- уменьшает средний балл по шкале IPSS;
- уменьшает признаки воспаления по данным анализа секрета ПЖ;
- улучшает показатели уродинамики;
- уменьшает объем ПЖ;
- улучшает качество жизни пациентов;
- обладает благоприятным профилем безопасности.

¹⁵ Лоран О.Б., Пушкарь Д.Ю., Сегал А.С., Юдовский С.О. Наше понимание проблемы хронического простатита. Фарматека. 2002; 10: 69–75.



Положительный эффект применения Аденопросина при хроническом простатите был подтвержден результатами клинических исследований.

Одним из первых было опубликовано исследование А.А. Гайбуллаева и соавт. (2010), в котором приняли участие 30 больных ХП категории IIIa–IIIb, которые были разделены на две группы: основная группа (n = 20) получала лечение комбинацией «альфа-блокаторы + биостимуляторы + Аденопросин», контрольная (n = 10) – комбинацией «альфа-блокаторы + биостимуляторы»¹⁶. Длительность исследования составила 20 дней. Результаты исследования показали более выраженную положительную динамику клинических показателей у пациентов основной группы по сравнению с контрольной. У пациентов основной группы отмечалось более выраженное снижение суммы баллов по вопросам CHMP (NIH-CPS, IPSS, Quality of Life (QoL)).

В исследовании I. Dumbraveanu и соавт. (2017) было продемонстрировано, что применение препарата Аденопросин в комплексной терапии пациентов с ХП и ЭД приводит к значительному снижению симптомов ХП и улучшению эректильной функции⁷.

Результаты российских исследований подтвердили эффектив-

ность применения препарата Аденопросин в комплексном лечении пациентов с ХБП, а также с начальной стадией ДГПЖ и ХП^{8,13}. Профессор А.И. Неймарк представил результаты собственного исследования по оценке эффективности применения препарата Аденопросин у больных с ХАП¹⁷. В исследование были включены 73 пациента, страдающих ХАП. Все пациенты получали монотерапию препаратом Аденопросин в виде суппозиториев по 150 мг один раз в сутки. Курс лечения длился 30 дней, общее время наблюдения за пациентами составило 90 дней. На фоне проводимой терапии наблюдалась положительная динамика пальпаторных изменений ПЖ: у 80,8% пациентов отмечалось статистически значимое уменьшение объема ПЖ в 1,5 раза. По данным трансректального ультразвукового исследования простаты, у подавляющего большинства пациентов наблюдался регресс конгестивных и кистозных изменений. Это объясняется уменьшением или исчезновением парапростатического отека ткани органа и влиянием на сосудистую фазу проницаемости капилляров.

Оценка динамики основных клинических проявлений показала, что сексуальные расстройства на первом визите отмечали 71,2%

пациентов, а к третьему визиту – только 32,9%. У большинства пациентов был купирован болевой синдром и нормализовалось мочеиспускание. При анализе анкеты опросника суммарной оценки симптомов при ХП (NIH-CPSI) отмечены статистически значимое снижение среднего балла болевого синдрома и улучшение качества жизни.

На фоне проводимой терапии у 67,3% пациентов отмечалось купирование половых расстройств по шкале IIEF-5. По данным спермограммы, имело место некоторое увеличение объема эякулята, концентрация сперматозоидов по сравнению с исходным уровнем увеличилась в 1,3 раза, активная подвижность – на 23%, а доля патологических форм сперматозоидов снизилась на 24,9%. Через 30 дней от начала терапии Аденопросином ни у одного пациента не произошло возобновления сексуальных расстройств.

Таким образом, результаты проведенного исследования показали, что монотерапия препаратом Аденопросин больных ХАП способствует улучшению функционального состояния ПЖ, уменьшает болевой синдром и симптомы простатита, улучшает эректильную функцию и способствует улучшению показателей спермограммы.



Профессор, д.м.н.
Г.Р. Касян

Эволюция пациента: их ожидания, наши возможности

По словам д.м.н., профессора кафедры урологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова Геворга Рудиковича КАСЯНА, взаимодействие врача и пациента является одной из важных составляющих успешного лечения. В последние годы благодаря доступности интернета врачу все чаще приходится иметь дело с избыточно информированным в вопросах медицины пациентом.

В результате такого тотального информирования при отсутствии качественной специализированной информации меняется отношение пациента к своему здоровью, врачу и предлагаемому им лечению. Эти «совершенные» потребители услуг требуют индивидуального подхода и хотят быть в контакте с врачами 24 часа в сутки и семь дней в неделю.

¹⁶ Гайбуллаев А.А., Кариев С.С. Результаты комплексного лечения больных простатитом категории III с применением препарата Аденопросин. Арта Медика. 2010; 1 (40): 53–56.

¹⁷ Неймарк А.И., Давыдов А.В., Неймарк Н.А. и др. Применение препарата Аденопросин у больных хроническим абактериальным простатитом. Фармакология & Фармакотерапия. 2020; 2: 9–12.



АДЕНОПРОСИН®

ОРИГИНАЛЬНЫЙ
ЭНТОМОЛОГИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ

ОБЛЕГЧАЕТ ЖИЗНЬ МУЖЧИН

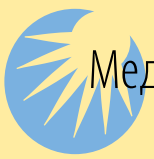


**УЖЕ В ПЕРВЫЕ ДНИ
УМЕНЬШАЕТ СИМПТОМЫ
ХРОНИЧЕСКОГО
ПРОСТАТИТА И ДГПЖ¹**

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Аденопросин® Р. У.: ЛП-004871-300518. Информация для работников здравоохранения с распространением на специализированных мероприятиях. Для получения подробной информации ознакомьтесь с полной медицинской инструкцией препарата Аденопросин®

БИОТЕХНОС,
115432, г. Москва,
пр-кт Андропова,
д.18, корп. 6,
Тел.: +74951502471
adenoprosin.ru
мужскойвопрос.рф





Сателлитный симпозиум компании «Биотехнос»

Таким образом, этические вопросы сегодня выступают на первый план.

Следует признать, что ожидания пациентов зачастую сильно завышены. Во всем мире сегодня существует огромная пропасть между реальной системой здравоохранения и необходимой, причем с развитием современной науки разрыв между инновациями и реальным здравоохранением будет только увеличиваться. Реальность такова, что врачи все меньше времени проводят с пациентом и все чаще лечат симптомы, а не болезнь.

Что лучше – лечить болезнь или больного? У каждого подхода есть свои плюсы и минусы. Если ориентироваться на болезнь, то зачастую приходится игнорировать интересы конкретного пациента, субъективные жалобы. В то же время лечение болезни основано на патогенезе, научных исследованиях в популяции, объективных методах оценки. Общая польза важнее приватности. В то же время это тот самый индивидуальный подход, когда один пациент – одно лечение, а решение по лечению принимается врачом совместно с пациентом. Это путь к персонализированной медицине.

При выборе алгоритма лечения урологического больного специалист опирается на клинические рекомендации, которые разрабатываются экспертами на основании данных доказательной медицины. Доказательная медицина – достаточно молодая наука. Статистика в медицине должным образом стала публиковаться в 30–40-х гг. прошлого столетия, первое рандомизированное контролируемое исследование (РКИ) было проведено в 1952 г., а первый метаанализ вышел в свет в 1975 г. Сама концепция доказательной медицины была сформулирована в 90-х гг. XX века. В 1993–1995 гг. поя-

Во всем мире сегодня существует огромная пропасть между реальной системой здравоохранения и необходимой, причем с развитием современной науки разрыв между инновациями и реальным здравоохранением будет только увеличиваться. Реальность такова, что врачи все меньше времени проводят с пациентом и все чаще лечат симптомы, а не болезнь

вились первые кокрейновские исследования и систематические обзоры, в 2000 г. – уровни доказательности.

Между тем в последние годы появляется все больше публикаций, в которых подвергаются сомнению статистические данные результатов РКИ из более чем 77 тысяч статей, вышедших в свет в таких ведущих медицинских журналах, как Lancet, JAMA, NEJM, BMJ. В своей статье J.P.A. Ioannidis указывает, что РКИ могут быть ложными в 25% случаев. По мнению L.R. Jager и ряда других авторов, выводы могут быть ложными в 14%¹⁸. В августе 2015 г. в журнале Science были опубликованы результаты повторно проведенных 100 исследований, которые показали, что статистическая значимость не всегда соответствует клинической значимости.

Ключ к успеху – в продолжительности наблюдения. По словам профессора Г.Р. Касяна, пациенты из РКИ должны длительно наблюдаться для оценки отдаленной

эффективности лечения и выявления редких побочных эффектов. Особое значение в связи с этим имеют результаты впервые проводимой наблюдательной программы оценки терапии пациентов с ДГПЖ, ХП или ДГПЖ + ХП с применением монотерапии Аденопросином или комбинации «Аденопросин + ЛП».

В наблюдательном исследовании «Нептун» приняли участие 4426 пациентов, прошедших курс терапии Аденопросином, из 199 клинических центров, 75 врачей-урологов из 38 российских городов. Клинический контроль включал заполнение пациентами опросников NIH-CPSI, IPSS и QoL, а также анкеты «Международный индекс эректильной функции» во время визитов. «Предварительные данные весьма позитивны и демонстрируют эффективность Аденопросина. Исследование будет продолжаться и позволит нам получить более достоверные данные», – пояснил докладчик в завершение выступления.

Заключение

Последовавшая за выступлениями экспертов дискуссия показала заинтересованность участников симпозиума в обсуждаемых вопросах. Подводя итоги, председатель симпозиума Д.Ю. Пушкарь отметил, что новый энтомологический препарат Аденопросин, несомнен-

но, расширяет возможности лечения пациентов с ДГПЖ и ХП. Требуются дальнейшие исследования, в том числе по изучению влияния препарата на патогенез развития гиперплазии ПЖ, результаты которых, возможно, позволят расширить показания к его назначению.

¹⁸ Jager L.R., Leek J.T. An estimate of the science-wise false discovery rate and application to the top medical literature. *Biostatistics*. 2014; 15 (1): 1–12.