

Э Ф Ф Е К Т И В Н А Я

# ФАРМАКОТЕРАПИЯ

54  
2014

*урология и  
нефрология № 5*

## Актуальное интервью

**Профессор Ю.Г. АЛЯЕВ: «Будущее клинической урологии определяет наука сегодняшнего дня»**

## Клинические исследования

**Левифлоксацин в этиотропной терапии хронического простатита: результаты российского наблюдательного исследования**

**Инстилляции гиалуроната натрия в комплексном лечении хронического цистита и резистентного гиперактивного мочевого пузыря у женщин**

## Медицинский форум

**Тактика ведения пациентов с гипогонадизмом, эректильной дисфункцией и метаболическими нарушениями**

**Роль иммунотерапии в профилактике рецидивов инфекции нижних мочевых путей**

ТАВАНИК®

# ВЫСОКИЙ КЛАСС ТЕРАПИИ\*

Таваник® — высокая эффективность  
терапии хронического простатита  
и инфекций мочевыводящих путей<sup>1-4</sup>

Таваник® — антибиотик №1 в назначениях урологов  
при хроническом простатите<sup>5</sup>



\*Исходя из клинических данных, указывающих на высокую клиническую и бактериологическую эффективность терапии хронического простатита и инфекций мочевыводящих путей<sup>1-4</sup>.

**ТАВАНИК®. МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАЗВАНИЕ.** Левофлоксацин. **ДЕЙСТВУЮЩЕЕ ВЕЩЕСТВО.** Левофлоксацин. **ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой. **ФАРМАКОДИНАМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА.** Таваник® — синтетический антибактериальный препарат широкого спектра действия из группы фторхинолонов, содержащий в качестве активного вещества левофлоксацин — левовращающий изомер офлоксацина. Левофлоксацин блокирует ДНК-гиразу и топоизомеразу II, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, ингибирует синтез ДНК, вызывает глубокие морфологические изменения в цитоплазме, клеточной стенке и мембранах микробных клеток. Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов как в условиях *in vitro*, так и *in vivo*. **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.** Бактериальные инфекции, чувствительные к левофлоксацину, у взрослых: острый синусит, обострение хронического бронхита, внебольничная пневмония, неосложненные инфекции мочевыводящих путей, осложненные инфекции мочевыводящих путей (включая пиелонефрит), хронический бактериальный простатит, инфекции кожных покровов и мягких тканей, для комплексного лечения лекарственно-устойчивых форм туберкулеза, профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения. **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.** Гиперчувствительность к левофлоксацину или к другим хинолонам, а также к любому из вспомогательных веществ препарата Таваник®, Эпилепсия. Поражения сухожилий при применении фторхинолонов в анамнезе. Псевдопаралитическая миастения (*myasthenia gravis*). Детский и подростковый возраст до 18 лет (в связи с незавершенностью роста скелета, так как нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста). Беременность (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста у плода). Период грудного вскармливания (нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых точек роста у ребенка). **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ.** Таблетки Таваник® 250 мг или 500 мг принимают внутрь один или два раза в сутки. Таблетки следует проглатывать, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана). При необходимости таблетки можно разламывать по разделительной бороздке. Режим дозирования определяется характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. Продолжительность лечения варьирует в зависимости от течения заболевания. Рекомендуемые режим дозирования и продолжительность лечения у пациентов с нормальной функцией почек (КК >50 мл/мин): острый синусит: по 2 таблетки Таваник® 250 мг или по 1 таблетке Таваник® 500 мг 1 раз в сутки 10–14 дней; обострение хронического бронхита: по 2 таблетки Таваник® 250 мг или по 1 таблетке Таваник® 500 мг 1 раз в сутки 7–10 дней; внебольничная пневмония: по 2 таблетки Таваник® 250 мг или по 1 таблетке Таваник® 500 мг 1–2 раза в сутки 7–14 дней; неосложненные инфекции мочевыводящих путей: по 1 таблетке Таваник® 250 мг 1 раз в сутки 3 дня; осложненные инфекции мочевыводящих путей: по 2 таблетки Таваник® 250 мг 1 раз в сутки или по 1 таблетке Таваник® 500 мг 1 раз в сутки 7–14 дней; пиелонефрит: по 2 таблетки Таваник® 250 мг 1 раз в сутки 7–14 дней; хронический бактериальный простатит: по 2 таблетки Таваник® 250 мг или по 1 таблетке Таваник® 500 мг 1 раз в сутки 28 дней; инфекции кожных покровов и мягких тканей: по 2 таблетки Таваник® 250 мг или по 1 таблетке Таваник® 500 мг 1–2 раза в сутки 7–14 дней; комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза: по 1 таблетке Таваник® 500 мг 1–2 раза в сутки — до 3 месяцев; профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения: по 2 таблетки Таваник® 250 мг или по 1 таблетке Таваник® 500 мг 1 раз в сутки в течение 8 недель. **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ.** Головная боль, головокружение, диарея, рвота, тошнота; повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АлАТ), аспартатаминотрансферазы (АсАТ)), увеличение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ); бессонница. Редко возможна острая почечная недостаточность. С неизвестной частотой (постмаркетинговые данные) возможны: токсический эпидермальный некролиз; рабдомиолиз; разрыв сухожилий; гипергликемия, гипогликемическая кома; анафилактический шок, анафилактоидный шок; тяжелая печеночная недостаточность, включая случаи развития острой печеночной недостаточности; нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда. Остальные нечастые, редкие и очень редкие побочные эффекты представлены в полной инструкции по медицинскому применению препарата. **ПЕРЕДОЗИРОВКА.** В случае передозировки требуется тщательное наблюдение за пациентом, включая мониторинг электрокардиограммы. Лечение симптоматическое. В случае острой передозировки таблеток Таваник® показано промывание желудка и введение антидотов для защиты слизистой оболочки желудка. Левофлоксацин не выводится посредством диализа (гемодиализа, перитонеального диализа и постоянного амбулаторного перитонеального диализа). Специфического антидота не существует. **ФОРМА ВЫПУСКА.** Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг; по 3, 5, 7 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминевой фольги; по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг; по 5, 7 или 10 таблеток в блистер из ПВХ/алюминевой фольги; по 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. Срок годности — 5 лет. **УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК.** По рецепту. **РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР.** П N012242/01. С подробной информацией о препарате можно ознакомиться в инструкции по применению.

<sup>1</sup>Paglia M. et al. Current Medical Research & Opinion. 2010; Vol. 26, No. 6: 1433–1441. <sup>2</sup>Peterson J. et al. UROLOGY. 2008; 71: 17–22. <sup>3</sup>Singh K. P. et al. Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 2013; 57(11): 5284–5290. <sup>4</sup>Zhang Z. C. et al. Asian Journal of Andrology (2012); 14: 870–874. <sup>5</sup>Исследование Prindex, проведено ООО «Синевей Комкон» в ноябре 2013 г. в 11 крупнейших городах РФ (Москва, СПб, Екатеринбург, Новосибирск, Нижний Новгород, Самара, Ростов-на-Дону, Воронеж, Казань, Уфа, Омск).

**SANOFI**  
Реклама

Представительство АО «Санofi-авентис груп» (Франция). Адрес: 125009, Москва, ул. Тверская, 22.  
Тел.: (495) 721-14-00, факс: (495) 721-14-11. [www.sanofi-aventis.ru](http://www.sanofi-aventis.ru)

RU.LEV.14.12.04



## VII Всероссийская урологическая видеоконференция

### Оперативное лечение заболеваний органов мочеполовой системы

**29–30 января 2015 года**

Москва, Ленинский проспект, д. 158,  
гостиница «Салют»

Исполнительный комитет:  
119049, г. Москва, Ленинский просп., д. 10, корп. 12, тел. (495) 952-43-45

#### **ОРГАНИЗАТОР:**

Кафедра урологии Российского университета дружбы народов

#### **ПРИ ПОДДЕРЖКЕ:**

Российского общества урологов, Российского общества онкоурологов, Московского общества урологов

#### **ПРЕДСЕДАТЕЛИ:**

Аляев Ю.Г., Даренков С.П., Каприн А.Д., Лоран О.Б., Камалов А.А., Пушкарь Д.Ю.

#### **СОПРЕДСЕДАТЕЛИ НАУЧНОГО КОМИТЕТА:**

Газимиев М.А., Живов А.В., Коган М.И., Костин А.А., Курбатов Д.Г., Медведев В.Л., Перепечай В.А., Петров С.Б., Котов С.В.

Формат конференции – видеодоклады (7–8 минут), посвященные актуальным практическим и теоретическим вопросам оперативного лечения урологических заболеваний.

#### **ОСНОВНЫЕ ТЕМЫ:**

- Оперативная андрология
- Реконструктивная урология
- Лапароскопические операции в урологии
- Онкоурология
- Эндоурология
- Урогинекология

Спешим сообщить, что в рамках проекта «VII Всероссийская урологическая видеоконференция» организовано проведение «Школы реконструктивной урологии», посвященной актуальным вопросам урологии.

Первая тема ежегодной школы – «Анастомозы в урологии».

Цель школы – ознакомить врачей-специалистов с современными возможностями реконструктивной урологии, демонстрация современных методов и техник.

Во время «Школы реконструктивной урологии» вы узнаете:

- какие операционные доступы и оперативные вмешательства применяют при стриктуре лоханочно-мочеточникового сегмента;
- значение спатуляции при уретероуретероанастомозе;
- как правильно сформировать подслизистый тоннель при уретероцистоанастомозе;
- особенности уретерокишечных анастомозов;
- какие приемы и инструменты помогают выполнять энтероэнтероанастомоз;
- как выполнить уретроанастомоз и избежать рецидива и осложнений со стороны промежностной раны.

#### **ТЕХНИЧЕСКИЙ ОРГАНИЗАТОР:**

«ВидеоМед», [sobilen@mail.ru](mailto:sobilen@mail.ru), [darenkov@list.ru](mailto:darenkov@list.ru)

#### **ИНФОРМАЦИОННАЯ ПОДДЕРЖКА:**

Специальное издание для урологов «Урология сегодня»

Фонд «Вместе против рака»

Вы можете выступить с докладом в научной программе конференции. Для участия, пожалуйста, присылайте название ваших фильмов в электронном виде по адресу [sobilen@mail.ru](mailto:sobilen@mail.ru) до 1 декабря 2014 г.

С нетерпением жду нашей встречи,  
ваш С.П. Даренков

ОБЩЕРОССИЙСКАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ НЕФРОЛОГОВ  
«РОССИЙСКОЕ ДИАЛИЗНОЕ ОБЩЕСТВО»  
под эгидой МЕЖДУНАРОДНОГО ОБЩЕСТВА НЕФРОЛОГОВ  
в рамках программы Global Outreach



## Научно-практическая конференция, посвященная Всемирному дню почки – 2015

Всемирный день почки отмечается по инициативе  
Международного общества нефрологов с 2006 г.  
Целью мероприятий, посвященных Всемирному дню почки,  
является повышение осведомленности общественности  
о проблемах, связанных с почечными заболеваниями.

Заболевания почек широко распространены, опасны для здоровья, но с ними можно успешно бороться. Это главное, о чем напоминает Всемирный день почки. Всемирный день почки – 2015 посвящен проблеме заболеваний почек в неблагополучных регионах и будет проходить под лозунгом «Здоровые почки для всех!»

В программе научно-практической конференции, проводимой Российским диализным обществом, – выступления ведущих российских нефрологов, касающиеся выявления, предупреждения и лечения заболеваний почек, а также лекция профессора Роджера Леви (Бразилия), посвященная проблеме беременности у женщин с заболеваниями почек.

**20 марта 2015 г.**

Место проведения:

**гостиница «Холидей Инн Москва Сокольники»**

Контакты:

**Российское диализное общество  
123182, г. Москва, ул. Пехотная, д. 3  
Тел./факс: 8 (499) 196-1011**

**e-mail: [rosdialysis@mail.ru](mailto:rosdialysis@mail.ru), сайт: [www.nephro.ru](http://www.nephro.ru)**

# Эффективная фармакотерапия. 54/2014. Урология и нефрология. № 5

ISSN 2307-3586

**Главный редактор**

член-корр. РАМН, докт. мед. наук, проф. Ю.Г. АЛЯЕВ

**Ответственный секретарь**

докт. мед. наук И.С. БАЗИН

**Редакционная коллегия**

докт. мед. наук, проф. В.Б. БЕЛОБОРОДОВ

докт. мед. наук, проф. В.А. ГОРБУНОВА

докт. мед. наук, проф. В.В. ЗАХАРОВ

докт. мед. наук, проф. И.Н. ЗАХАРОВА

член-корр. РАМН, докт. мед. наук, проф. А.В. КАРАУЛОВ

докт. мед. наук И.А. ЛОСКУТОВ

докт. мед. наук, проф. О.Н. МИНУШКИН

докт. мед. наук, проф. А.М. МКРТУМЯН

докт. мед. наук, проф. А.Ю. ОВЧИННИКОВ

докт. мед. наук, проф. О.Д. ОСТРОУМОВА

докт. мед. наук, проф. В.Н. ПРИЛЕПСКАЯ

докт. мед. наук В.Р. ХАЙРУТДИНОВ

докт. мед. наук, проф. Д.Ф. ХРИТИНИН

докт. мед. наук, проф. Е.И. ШМЕЛЕВ

**Редакционный совет направления**

«Урология и нефрология»

О.И. АПОЛИХИН, И.А. АПОЛИХИНА,

А.З. ВИНАРОВ, С.П. ДАРЕНКОВ,

Т.И. ДЕРЕВЯНКО, В.М. ЕРМОЛЕНКО,

С.Ю. КАЛИНЧЕНКО, А.А. КАМАЛОВ,

В.А. КОВАЛЕВ, М.И. КОГАН,

Н.Л. КОЗЛОВСКАЯ, Б.К. КОМЯКОВ,

К.Л. ЛОКШИН, О.Б. ЛОРАН,

А.Г. МАРТОВ, А.М. МИЛЛЕР,

Н.А. МИХАЙЛОВА, Т.С. ПЕРЕПАНОВА,

Д.Ю. ПУШКАРЬ, В.В. РАФАЛЬСКИЙ,

И.В. ЧЕРНЫШЕВ, Е.М. ШИЛОВ

© ИД ГК «Медфорум»

127422, Москва, ул. Тимирязевская,

д. 1, стр. 3, тел. (495) 234-07-34

Генеральный директор ИД ГК «Медфорум»

А. СИНИЧКИН

Руководитель проекта

«Урология и нефрология»

Т. ФАЛЕЕВА (med1@webmed.ru)

Выпускающий редактор А. ЗИМЕНКОВА

Журналисты А. ГОРЧАКОВА, С. ЕВСТАФЬЕВА

Корректор Е. САМОЙЛОВА

Дизайнер С. НОВИКОВ

Фотосъемка И. ЛУКЬЯНЕНКО

Подписка и распространение

Т. КУДРЕШОВА (podpiska@webmed.ru)

Отпечатано в типографии

ООО «Издательство Юлис». Тираж 8500 экз.

Свидетельство о регистрации СМИ

ПИ № ФС77-23066 от 27.09.2005

Подписной индекс

по каталогу «Роспечать» 70271

Редакция не несет ответственности за содержание  
рекламных материалов.

Любое воспроизведение материалов и их  
фрагментов возможно только с письменного  
разрешения редакции журнала. Мнение редакции  
может не совпадать с мнением авторов

**Авторы, присылающие статьи для публикации,  
должны быть ознакомлены с инструкциями  
для авторов и публичным авторским договором.**

**Информация размещена на сайте [www.eftj.ru](http://www.eftj.ru)**

**Журнал «Эффективная фармакотерапия» включен  
в Российский индекс научного цитирования (РИНЦ)**

## Содержание

### Люди. События. Даты

- Профессор Ю.Г. АЛЯЕВ: «Будущее клинической урологии  
определяет наука сегодняшнего дня» 6
- Достижения современной урологии 10
- Актуальные проблемы лечения инфекций мочевыводящих путей 14

### Клинические исследования

- А.З. ВИНАРОВ, Д.В. ПЛАТОНОВА, Л.Г. СПИВАК  
Обзор результатов наблюдательного исследования применения  
препарата Профлосин® у пациентов  
с доброкачественной гиперплазией предстательной железы  
в рутинной клинической практике 22
- И.А. КОРНЕЕВ  
Применение препарата Леволет® Р у мужчин с хроническим  
простатитом в реальной клинической практике 28
- Л.Г. СПИВАК  
Цернилтон в лечении больных хроническим простатитом/  
синдромом хронической тазовой боли с признаками воспаления:  
обзор исследования, проведенного в г. Лейпциге (Германия) 32
- Т.А. ТЕТЕРИНА, И.А. АПОЛИХИНА  
Современные возможности терапии хронического цистита  
и резистентного гиперактивного мочевого пузыря у женщин 42

### Медицинский форум

- Профессор С.И. ГАМИДОВ: «Лечение пациентов с гипогонадизмом,  
эректильной дисфункцией и метаболическими нарушениями  
должно быть комплексным» 48

ISSN 2307-3586

**Editor-in-Chief**

Yu.G. ALYAYEV, MD, DMSci, Prof., RAMSci Corr. Mem.

**Executive Editor**

I.S. BAZIN, MD, DMSci

**Editorial Board**

V.B. BELOBORODOV, MD, DMSci, Prof.

V.A. GORBUNOVA, MD, DMSci, Prof.

A.V. KARAULOV, MD, DMSci, Prof., RAMSci Corr. Mem.

V.R. KHAYRUTDINOV, MD, DMSci

D.F. KHRITININ, MD, DMSci, Prof.

I.A. LOSKUTOV, MD, DMSci

O.N. MINUSHKIN, MD, DMSci, Prof.

A.M. MKRTUMYAN, MD, DMSci, Prof.

A.Yu. OVCHINNIKOV, MD, DMSci, Prof.

O.D. OSTROUMOVA, MD, DMSci, Prof.

V.N. PRILEPSKAYA, MD, DMSci, Prof.

Ye.I. SHMELYOV, MD, DMSci, Prof.

V.V. ZAKHAROV, MD, DMSci, Prof.

I.N. ZAKHAROVA, MD, DMSci, Prof.

**Editorial Council**

O.I. APOLIKHIN, I.A. APOLIKHINA

I.V. CHERNYSHOV, S.P. DARENKOV,

T.I. DEREVYANKO, S.Yu. KALINCHENKO,

A.A. KAMALOV, M.I. KOGAN,

B.K. KOMYAKOV, V.A. KOVALEV,

N.L. KOZLOVSKAYA, K.L. LOKSHIN,

O.B. LORAN, A.G. MARTOV,

N.A. MIKHAYLOVA, A.M. MILLER,

T.S. PEREPANOVA, D.Yu. PUSHKAR,

V.V. RAFALSKY, Ye.M. SHILOV,

A.Z. VINAROV, V.M. YERMOLENKO

© **Medforum Publishing House**

1/3 Timiryazevskaya Street Moscow,

127422 Russian Federation

Phone: 7-495-2340734

www.webmed.ru

**General Manager**

A. SINICHKIN

**Advertising Manager**

T. FALEYEVA

med1@webmed.ru

# Contents

## People. Events. Date

Professor Yu.G. ALYAYEV: 'Future of Clinical Urology is Determined by Today's Science'	6
Advances of Modern Urology	10
Topical Issues of Treating Urinary Tract Infections	14

## Clinical Studies

A.Z. VINAROV, D.V. PLATONOVA, L.G. SPIVAK An Overview of Observational Non-Interventional Study Results from Patients with Benign Prostatic Hyperplasia Administered with Proflosin® in Routine Clinical Practice	22
I.A. KORNEYEV Administration of Levolet® R in Patients with Chronic Prostatitis in Real-Life Clinical Practice	28
L.G. SPIVAK Cernilton in Treatment of Patients with Inflammation Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome: Study Review Performed in Leipzig (Germany)	32
T.A. TETERINA, I.A. APOLIKHINA Modern Opportunities for Therapy of Chronic Cystitis and Resistant Overactive Bladder in Women	42

## Medical Forum

Professor S.I. GAMIDOV: 'A Combined Treatment Must Be Applied to Patients with Hypogonadism, Erectile Dysfunction and Metabolic Disorders'	48
--	----

**IX Всероссийская  
научно-практическая конференция**

**«Рациональная фармакотерапия  
в УРОЛОГИИ – 2015»**

**12–13 февраля 2015 г.**

**Центральный дом ученых РАН, Москва, ул. Пречистенка, д. 16**

**В программе конференции:**

- Симпозиум Европейского общества инфекций в урологии (Truls Erik Bjerklund Johansen, Kurt Naber, Florian Wagenlehner, Magnus Grabe, Bjorn Wult)
- Обсуждение изменений в Европейском руководстве по урогенитальным инфекциям 2014 г.
- Обсуждение Российских национальных рекомендаций «Антимикробная терапия и профилактика инфекций почек, мочевыводящих путей и мужских половых органов» 2015 г.
- Врожденный иммунный ответ слизистых оболочек и генетическая предрасположенность к мочевой инфекции
  - ✓ Генетический контроль острого цистита
  - ✓ Супрессия врожденного иммунитета уропатогенной кишечной палочкой
- Острый пиелонефрит или синдром системной воспалительной реакции?
- Биофильм-инфекции в урологии
- Антимикробная резистентность уропатогенов – угроза не только для урологов!
- Принципы антимикробной политики в стационаре
- Принципы разработки формуляра лекарственных средств для урологических заболеваний
- Концепция выбора антимикробных препаратов в амбулаторной практике, учитывая теорию «сопутствующего ущерба»
- Альтернативные методы лечения инфекции мочевых путей
- Принципы антимикробной профилактики урологических заболеваний
- Дозирование антимикробных препаратов в условиях полирезистентных возбудителей урогенитальной инфекции. Различия в дозировании внутри одной группы антибиотиков
- Рецидивирующая инфекция мочевых путей – вакцины и/или антибиотики?
- Роль врожденного иммунного ответа слизистых при рецидивирующей инфекции мочевых путей. Роль вакцинотерапии и вакцинопрофилактики
- Роль инфекций, передаваемых половым путем, для урологической инфекции
- Симпозиум по синдрому хронической тазовой боли
- Фитотерапия в урологии
- Камнеизгоняющая терапия
- Метафилактика мочекаменной болезни
- Фармакоэкономика лекарственной терапии урологических заболеваний
- Фармакотерапия эректильной дисфункции и преждевременной эякуляции
- Влияние ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа на сперматогенез
- Расстройства мочеиспускания, возможности фармакотерапии
- Андрогендефицитные состояния
- Антисептики, дезинфектанты и внутрибольничная инфекция
- Нежелательные побочные действия лекарственных препаратов
- Оригинальные лекарственные средства и генерики

**В работе конференции примут участие:**

председатель Европейского общества инфекций в урологии (ESIU) профессор Truls Erik Bjerklund Johansen, председатель комиссии по урологической инфекции Международного общества по химиотерапии и инфекции (ISC) профессор Florian Wagenlehner, члены Правления ESIU профессор Magnus Grabe и профессор Kurt Naber, профессор Bjorn Wult

**Организаторы конференции:**

- Министерство здравоохранения Российской Федерации
- ФГБУ «Научно-исследовательский институт урологии» МЗ РФ
- Российское общество урологов

**Оргкомитет:**

ФГБУ «НИИ урологии», 105425, Москва,  
3-я Парковая ул., д. 51  
Тел.: (499) 367-17-17, 367-75-87

**Размещение тезисов.** Прием тезисов до 8 декабря 2014 г. по адресу: medforum2008@mail.ru.  
Информация об условиях публикации тезисов на сайте НИИ урологии [www.uro.ru](http://www.uro.ru)

**Условия участия.** Участие для врачей бесплатное. Регистрация участников конференции на сайте [www.uro.ru](http://www.uro.ru).  
Окончание online-регистрации – 9 февраля 2014 г.  
По вопросам участия в выставочной экспозиции и спонсорской поддержки обращаться в компанию «Медфорум».  
Телефон: (495) 234-07-34, доб. 119, e-mail: [interconf@webmed.ru](mailto:interconf@webmed.ru)

**Генеральный информационный спонсор:**



**Информационные спонсоры:**



**Организатор выставочной экспозиции:**





# Профессор Ю.Г. АЛЯЕВ: «Будущее клинической урологии определяет наука сегодняшнего дня»

*В сентябре 2014 г. в Саратове прошел XIV Конгресс Российского общества урологов. Круг тем наглядно продемонстрировал достижения современной науки и определил перспективы клинической практики во всех направлениях урологии. Итоги конгресса подводит председатель Российского общества урологов д.м.н., профессор, член-корреспондент РАМН, заведующий кафедрой урологии и директор Клиники урологии им. Р.М. Фронштейна Первого Московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова Юрий Геннадиевич АЛЯЕВ.*



– Одной из тем конгресса Российского общества урологов (РОУ) стала научно-образовательная интеграция в урологии. Можно ли утверждать, что интеграция – залог прогресса?

– Емкое понятие «интеграция» используется во многих ситуациях, когда возникает необходи-

мость в совместных действиях. Многогранность проявлений урологических заболеваний требует тесного взаимодействия уролога как с врачами неклинических специальностей, так и с клиницистами других медицинских направлений. Ряд заболеваний имеет схожую клиническую картину, поэтому для выбора адекватной лечебной тактики нужна грамотная дифференциальная диагностика. Именно интегративный подход гарантирует повышение эффективности диагностики и лечения, а значит, и значительное улучшение качества жизни больных.

Не менее значимо еще одно значение понятия «интеграция» – пополнение. Иначе говоря, все, что «пополняет» дисциплину, подлежит оценке с научной, лечебной и образовательной точек зрения. В первую очередь, конечно, это касается новых технологических приемов. В урологии как науке это разработка регенеративных способов лечения и генного спектра заболеваний, применение современных таргетных препаратов и достижений 3D-биопринтинга и т.д. В лечебной работе – широкое внедрение малоинвазивных пособий, использование

3D-технологий при операциях, роботхирургия. В образовании акцент делается на непрерывном медицинском образовании, широком внедрении симуляционных технологий, модульном обучении. Здесь уместно будет сказать, что в настоящее время на сайте электронной медицинской библиотеки [www.rosmedlib.ru](http://www.rosmedlib.ru) активны уже восемь модулей, которые соответствуют всем необходимым критериям дистанционного самостоятельного образования врачей. В каждый модуль входит как теоретический блок информации, так и алгоритм действия врача от симптома к диагнозу и лечению, основанные на самых современных достижениях медицинской науки и практики. В блоке каждого модуля содержатся ситуационные обучающие задачи, видеofilмы и в конце – контрольные тесты для оценки знаний обучающегося.

– В последнее время усилиями РОУ было сделано многое по межрегиональной интеграции...

– Особое внимание участников конгресса было уделено проекту Глобальной информационной платформы РОУ, о котором говорил исполнительный дирек-



## XIV Конгресс Российского общества урологов

тор РОУ, профессор Магомед Алхазурович Газимиев. Создание фундаментальной платформы было начато буквально два-три года назад. Эта система обеспечит максимальную консолидацию, позволит урологам и региональным отделениям РОУ влиться в одно большое информационное поле и устранил препятствия для движения информационных потоков.

Кроме того, на совещании президиума впервые за много лет присутствовали главные урологи Республики Крым и города Севастополя. В своем выступлении главный ученый секретарь РОУ, главный уролог Минздрава России Дмитрий Юрьевич Пушкарь призвал к полноценной интеграции главных специалистов Минздрава России и председателей региональных отделений РОУ. Знаковым событием стало утверждение и презентация Российских клинических рекомендаций по диагностике и лечению урологических заболеваний. Нам предстоит большая работа, направленная на то, чтобы эти рекомендации были максимально отражены в медицинских стандартах, формируемых Минздравом России. Эта работа невозможна без тесного сотрудничества председателей региональных отделений РОУ и главных специалистов Минздрава России на местах.

Кроме того, результатом совместной работы РОУ и Минздрава России должна стать организация в каждом медицинском округе рабочих групп для решения насущных научных и организационно-методических проблем службы. Они известны: это и вопросы планирования, развития и совершенствования специализированной медицинской помощи, и мероприятия, направленные на профилактику заболеваний, и рациональное использование материальных ресурсов здравоохранения, и многое другое. Нельзя забывать также о подготовке

и проведении окружных научно-практических конференций и семинаров. Вся наша совместная деятельность направлена на скорейшее внедрение новейших достижений в диагностике и лечении урологических заболеваний в ежедневную практику врачей во всех регионах нашей страны. Другими словами, главная наша цель – улучшение качества оказываемой медицинской помощи нашим пациентам.

**– В последние годы расширилась сфера взаимодействия Российского общества урологов и Европейской ассоциации урологов. Какие перспективы имеются на сегодняшний день в этой области?**

– Первая представительная встреча руководства РОУ и Европейской ассоциации урологов состоялась в Милане в 2012 г., где был принят меморандум о сотрудничестве. В ходе второй встречи, которая прошла во время XIII Конгресса РОУ (Москва, 2013), было принято решение о расширенном участии членов Европейской ассоциации урологов в XV Конгрессе РОУ. Конгресс пройдет в Санкт-Петербурге 18–20 сентября 2015 г. Замечу, что на сегодняшний день более 100 ведущих специалистов из разных стран высказали свое желание принять в нем участие.

**– Но уже в этом году на конгрессе с программными докладами выступили члены Европейской ассоциации урологов...**

– Генеральные секретари Европейской ассоциации урологов Крис Чаппл и Пер-Андрес Амбрахамссон отразили в своих докладах новые актуальные направления в лучевой диагностике в урологии. Они говорили о трехмерном моделировании анатомических и патологических структур при заболеваниях почки и о роли 3D-визуализации в оперативных вмешательствах в урологии.

Значимость лучевых методов в диагностике урологических заболеваний не подвергается сомнению. Внедрение современных методов ультразвуковой, магнитно-резонансной и компьютерной визуализации является актуальным и перспективным направлением в неинвазивной диагностике ряда урологических заболеваний. Новые методы резко расширили границы визуализации внутренних структур тела, позволяя получать изображения не только внутренних органов и пространств, но и полостей.

Уже определены возможности МРТ в стадировании онкологических заболеваний в урологии. Внедрена в практику динамическая МРТ почек, мочевого пузыря и простаты, доказана ее ведущая роль в выявлении рака простаты. Получили применение магнитно-резонансная урография и фармакоурография, позволяющие получать изображение не только дилатированных, но и неизменных мочевыводящих путей без использования каких-либо контрастных препаратов и лучевой нагрузки на пациента. Доказана возможность отказа от некоторых инвазивных диагностических исследований при результативной магнитно-резонансной урографии.

Результатом тесного сотрудничества урологов и рентгенологов стали разработка и внедрение в практику мультиспиральной микционной цистоуретрографии и неинвазивной методики трехмерной визуализации верхних и нижних мочевыводящих путей.

**– Методы компьютерной визуализации вызывают особый интерес как специалистов, так и широкой публики. Как Вы оцениваете уже накопленный опыт в этой области?**

– Развитие малоинвазивных технологий в медицине, таких как эндо-, лапароскопия, радио-, криоабляция, робот-ассистированные опе-

Урология



рации, диктует новые требования к качеству визуализации патологических процессов. Трехмерные построения, сделанные с помощью специальных программ, при опухолях, сложных камнях почки и верхних мочевых путей дают реалистичную картину, максимально приближенную к интраоперационной. 3D-визуализация позволяет оценивать особенности морфофункционального состояния верхних и нижних мочевыводящих путей. Анализируя визуальные построения, выполняя виртуальные операции, хирург определяет оптимальный доступ и объем предстоящего оперативного вмешательства. Это позволяет выполнять операции, не только используя малотравматичные доступы, но и – что самое главное – безопасно, получая в конечном итоге высокие отдаленные результаты лечения с низкой частотой осложнений.

На прошедшем XIV Конгрессе РОУ были представлены отдаленные результаты операций, выполненных с использованием 3D-моделирования, доказавшие целесообразность и необходимость использования данной методики в урологии. Немецкие коллеги продемонстрировали следующий шаг виртуального моделирования – дополненную реальность. Данная методика позволяет интраоперационно накладывать 3D-изображение на орган и видеть патологический процесс, происходящий внутри.

По мере дальнейшего внедрения в нашей стране малоинвазивных методов лечения (лапароскопии, роботической хирургии) потребность в качественно иных методах медицинской визуализации будет возрастать, что, как нам представляется, даст толчок развитию 3D-технологий.

– На конгрессе в 2013 г. А.З. Винаров и Д.В. Бутнар представили сенсационные результаты успешно проведенных опытов по выращиванию в искусствен-

**ных условиях ткани уретры и ее пересадке реципиентам. Каковы отдаленные результаты эксперимента?**

– В 2013 г. была создана и пересажена человеку первая в России тканеинженерная уретра для взрослого. Были проведены две большие доклинические работы на крысах, а затем на кроликах, которые показали безопасность выбранной матрицы. После успешного завершения доклинических исследований в центре регенеративной медицины Первого МГМУ им. И.М. Сеченова была создана тканеинженерная уретра из артериальной стенки и клеток слизистой оболочки щеки пациента и пересажена пациенту со стриктурой уретры. Операция прошла успешно. Пересаженный фрагмент полностью прижился. Отторжения не было. Наблюдение за пациентом продолжается.

В последние годы тканевая инженерия продолжает свое развитие. Продолжается поиск новых матриц, источников стволовых клеток. По аналогии с мочеиспускательным каналом также проводится поиск оптимальных матриц для тканевой инженерии мочеочечников. Работы в этом направлении в мире ведутся в основном на доклиническом этапе.

В настоящее время Первый МГМУ им. И.М. Сеченова совместно с Институтом регенеративной медицины Wake-Forest (США) проводят исследование по использованию стволовых клеток мочи для создания тканеинженерной конструкции более сложного уровня, состоящей не из одного, а из двух видов клеток. Кстати, директором данного института является корифей регенеративной медицины профессор Энтони Атала, который в этом году номинировался на Нобелевскую премию по медицине.

– В продолжение этой темы какова, по Вашему мнению, роль стволовых клеток в функциональной урологии?

– Один из подвидов клеточной терапии, или клеточной трансплантологии, подразумевает использование стволовых клеток. Клеточная терапия включает в себя несколько этапов: получение небольшого количества клеток, различные манипуляции с этими клетками в условиях специальной лаборатории, а затем пересадка этих клеток в организм реципиента. Клетки, полученные от пациента, а затем ему же и пересаженные, называются аутологичными.

Стволовые клетки – это клетки, способные к большому количеству делений, которые могут становиться различными видами клеток, необходимыми в поврежденном органе. Кроме того, они также способствуют регенерации ткани за счет выделения специальных факторов роста и других биологически активных веществ. В настоящее время стволовые клетки могут быть найдены если не во всех, то в очень многих органах и тканях. Даже из мочи можно получать стволовые клетки.

Но существует и другой подход к получению стволовых клеток, за открытие которого Джон Гердон и Синъя Яманака в 2012 г. получили Нобелевскую премию по медицине. Суть метода заключается в том, что взрослую клетку, которая уже не способна делиться, а также не способна стать какой-либо другой клеткой, трансформируют в стволовую клетку. В итоге получается индуцированная стволовая клетка, которая может быть перепрограммирована.

Применение стволовых клеток в функциональной урологии очень заманчиво. В частности, рассматривается возможность лечения пациентов со стрессовым недержанием мочи с помощью введения аутологичных стволовых клеток в область сфинктера. Пока существуют лишь небольшие клинические исследования, посвященные этой проблеме. Наша команда по регенеративной медицине также осваивает



## XIV Конгресс Российского общества урологов

это направление. Мы планируем в 2015 г. начать два пилотных исследования по оценке возможностей клеточной терапии стрессового недержания мочи.

**– Когда речь заходит об инновациях, невольно ловишь себя на мысли: что это – фантастика или пусть ошеломляющая, но уже реальность?**

– Еще несколько лет назад такие методики, как лапароскопические операции при раке почки, гистиосканирование, робот-ассистированная урология, 3D-моделирование патологического процесса, лазерная энуклеация ДГПЖ, миниперкутанные операции при мочекаменной болезни и многое другое, были инновационными, а сегодня во многих клиниках России эти методы стали рутинной практикой. Именно для того чтобы внедрить

инновационные методы в повседневную клиническую практику, и организуются такие масштабные мероприятия, как конгресс урологов.

Одной из самых фантастических инноваций последних лет является 3D-биопринтинг, или трехмерная печать органов и тканей. Среди основателей данного направления – российский ученый Владимир Александрович Миронов, более 20 лет проработавший в ведущих лабораториях США и Германии. В.А. Миронов создал первый отечественный биопринтер, который в настоящее время находится в Москве. Проводятся пусконаладочные работы.

3D-принтеры широко используются во многих областях науки и производства. В отличие от обычных 3D-принтеров, 3D-биопринтеры используют

специальные биочернила, содержащие живые клетки. По расчетам специалистов, в течение ближайших 20–30 лет мы можем стать свидетелями создания человеческих органов путем их печати на 3D-биопринтерах.

Кстати, при содействии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова в этом году была организована международная конференция по биопринтингу и биофабрикации. Впервые конференция такого уровня, посвященная биопечати, была проведена в нашей стране. В конференции приняли участие авторитетные ученые из самых известных лабораторий стран мира: США, Японии, Германии, Бразилии, Австрии, Греции, Бразилии, Швеции и, конечно же, России.

Так что, возвращаясь к вопросу, могу сказать – судите сами, фантастика это или реальность. 🌐

## Интернет-магазин медицинской книги [www.mbookshop.ru](http://www.mbookshop.ru)



- 🌀 Только **НОВИНКИ**
- 🌀 Книги **ЛУЧШИХ** медицинских издательств

- 🌀 Ежедневное обновление
- 🌀 Без регистрации
- 🌀 **ИНДИВИДУАЛЬНЫЙ** подход к расчету доставки
- 🌀 Подарки и **СКИДКИ** покупателям
- 🌀 Приятный интерфейс и **УДОБНЫЙ** поиск

Не тратьте время на поиск книг в магазинах вашего города.  
**Зайдите к нам!**



# Достижения современной урологии

*В рамках Конгресса Российского общества урологов традиционно обсуждаются наиболее актуальные проблемы урологии. Своим опытом и знаниями делятся ведущие профессионалы с мировым именем и зарекомендовавшие себя молодые ученые. В этом году конгресс прошел в Саратове и собрал свыше 1000 урологов не только из России, но и стран Европы и СНГ. О наиболее интересных темах, рассмотренных на конгрессе, – в обзоре к.м.н. Виктории Анатольевны ШАДЕРКИНОЙ.*

Саратов сегодня – один из самых развитых центров здравоохранения в России, подаривший стране немало блестящих врачей. Кроме того, город известен и своим медицинским университетом, основанным 105 лет назад. За это время пост ректора Саратовского государственного медицинского университета им. В.И. Разумовского трижды занимали урологи, каждый из которых внес неоценимый вклад в дело развития урологической науки и практики. Выдающийся хирург академик Сергей Романович Миротворцев изобрел метод пересадки мочеточников в толстый кишечник. Любимый саратовцами Борис Андреевич Никитин – автор первой на русском языке монографии о сифилисе мочевого пузыря. Член-корреспондент РАМН, профессор Петр Витальевич Глыбочко ныне возглавляет Первый МГМУ им. И.М. Сеченова.

В сентябре 2014 г. в историю саратовской медицины была вписана еще одна славная страница: в городе проходило медицинское мероприятие всероссийского масштаба – XIV Конгресс Российского общества урологов.

Первый день конгресса ознаменовался проведением совместного заседания правления Российского общества урологов и профильной комиссии Минздрава России по урологии. Была отмечена необходимость максимального содействия развитию отечественной урологии,

что невозможно без консолидации членов общества, повышения их профессиональных знаний и соответственно качества оказания медицинской помощи. В последние годы в России урология бурно развивается. В медицинскую практику внедряется множество современных методов диагностики и лечения. Не случайно в этом году одной из тем конгресса стала научно-образовательная интеграция в урологии. Как никогда актуально сегодня звучат слова Гиппократов о том, что «врач не должен стыдиться, если, столкнувшись с неизвестными проявлениями болезни, ему приходится спрашивать совета у других врачей». На стыке специальностей рождаются новые идеи, а обмен информацией открывает путь к совершенствованию в избранной профессии.

Открывая конгресс, председатель Российского общества урологов профессор Юрий Геннадиевич АЛЯЕВ (Москва) отметил, что объединение, освоение самых значимых инноваций невозможны без взаимосвязи трех основных составляющих: науки, практики и образования. Необходимо понимать, что интегративный подход к вопросам диагностики и лечения – это не дань моде, а назревшая необходимость, без которой невозможно повысить эффективность оказания урологической помощи и, соответственно, качество жизни больных. Врачебная практика нередко требует объединения диаг-

ностических и лечебных усилий урологов, радиологов, гинекологов, эндокринологов, химиотерапевтов. Громадное количество «точек сопротивления» между специалистами разного профиля обуславливает необходимость междисциплинарной направленности урологии.

Не остались без внимания и вопросы международной и межрегиональной интеграции в урологии. Своим видением проблем интеграции Российского общества урологов и Европейской ассоциации урологов поделился генеральный секретарь этой организации Chris SHAPPLE (Великобритания).

В настоящее время членами Европейской ассоциации урологов являются около 14 000 урологов, ученых, резидентов и медицинских сестер более чем из 130 стран. Ежегодно выпускаются рекомендации Европейской ассоциации урологов на 30 языках, журнал European Urology, газета European Urology Today, брошюры для пациентов на 11 языках. Европейская ассоциация урологов имеет опыт проведения онлайн-образования – шесть курсов, на которых обучаются более 1800 врачей. Профессор Ch. SHAPPLE пригласил отечественных специалистов на юбилейный XXX Конгресс Европейской ассоциации урологов, который состоится в Мадриде 20–24 марта 2015 г.

Ряд пленарных докладов был посвящен диагностике уроло-



## XIV Конгресс Российского общества урологов

гических заболеваний, которую в настоящее время невозможно представить без применения лучевых методов. Профессор Сергей Константинович ТЕРНОВОЙ (Москва) рассказал о значимости и новых возможностях компьютерной и магнитно-резонансной томографии, однофотонной эмиссионной компьютерной томографии. Вклад томографических методов в прогресс урологии неоспорим. Во-первых, их применение позволяет сократить сроки обследования пациентов, перейти от принципа «от простого к сложному» к принципу «выполнение наиболее информативного метода». Во-вторых, они улучшают качество жизни, уменьшая длительность госпитализации, исключая травмирующие и/или излишние процедуры. В-третьих, они позволяют стандартизировать обследования, а значит, исследования, выполненные в разных клиниках, имеют сопоставимые результаты. О перспективах трехмерного моделирования анатомических особенностей при аномалиях в почках докладывал профессор Дмитрий Георгиевич ЦАРИЧЕНКО (Москва). В НИИ уронефрологии и репродуктивного здоровья человека Первого МГМУ им. И.М. Сеченова несколько лет применяется 3D-моделирование анатомии почек. Моделирование позволяет не только выявить ту или иную аномалию, но и исключить другие пороки развития, которые могли бы создать дополнительные технические трудности при операции. Моделирование особенно необходимо в сложных клинических ситуациях для получения максимальной информации о топографии патологических изменений в аномальной почке, от этого зависит успех предстоящего лечения. О симультанных лапароскопических операциях в урологии рассказал признанный мировой специалист в области лапароскопии профессор Владимир

Леонидович МЕДВЕДЕВ (Краснодар). Как известно, симультанной считается операция, одновременно проводимая на двух или более органах брюшной полости по поводу разных, не связанных между собой заболеваний. К симультанным не относятся операции, выполняемые на двух или более органах, которые поражены одним и тем же патологическим процессом: гнойно-воспалительным, опухолевым или системным заболеванием, кроме операций в урологии (на двух почках или надпочечниках или мочеточниках). Симультанная операция состоит из основного (удаление наиболее опасного патологического процесса) и сопутствующего этапов. Выбор начального и конечного этапа напрямую зависит от опасности сочетанных патологий для пациента. В случае, когда одно из заболеваний является более опасным, оно считается основным и первым этапом корректируют именно его. При сочетании равных по опасности заболеваний первой выполняют ту операцию, при которой возможность осложнений и конверсии меньше. Лапароскопический доступ позволяет расширить возможности выполнения оперативных вмешательств в различных анатомических областях без ущерба для удобства хирурга. По мнению профессора В.Л. Медведева, «лучше восемь троакаров, чем одна срединная лапаротомия». Сочетание лапароскопического доступа и минимального томического возможно при значительно отдаленных патологических очагах (нефрэктомия и секторальная резекция молочной железы), при большом объеме одного из вмешательств (парциальная нефрэктомия и радикальная краевом уронефрологическом центре (на базе Краевой клинической больницы № 1 им. проф. С.В. Очаповского) выполнены

162 симультанные лапаро/эндовидеоскопические операции. Этот громадный опыт позволяет утверждать, что такие операции сокращают сроки стационарного лечения, обеспечивают косметический эффект, экономически более выгодны, уменьшают тревожность пациентов и имеют перспективы дальнейшего совершенствования за счет активной современной модернизации технического оснащения операционных и инновационных технологий.

С докладом, посвященным революционному направлению в онкоурологии – молекулярно-биологическим факторам прогноза у больных раком предстательной железы (РПЖ), выступил профессор Андрей Дмитриевич КАПРИН (Москва). Маркеры РПЖ можно применять на самых разных этапах диагностики и прогнозирования. На этапе скрининга РПЖ определение человеческого калликрейна 2 (human kallikrein 2), тесно связанного с простатическим специфическим антигеном (ПСА), позволяет предсказывать вероятность наличия РПЖ у пациентов с повышенным уровнем ПСА. Были опубликованы промежуточные результаты исследования эффективности теста 4Kscore: определение человеческого калликрейна 2, а также общего, свободного и интактного ПСА и включение этих результатов наряду с возрастом, результатами ректального пальцевого исследования и статусом предыдущей биопсии в специальный алгоритм. При предложенном пороговом уровне тест оказался способным уменьшить количество биопсий на 41% с отрицательной прогностической ценностью 97%.

Использование набора ConfirmMDx для анализа метилирования генов GSTP1, APC и RASSF1 позволяет в десять раз снизить количество повторных биопсий. Отрицательная прогностическая ценность этого

Урология



теста при решении вопроса о повторной биопсии составила 88%. При использовании в многофакторных моделях, скорректированных по возрасту, расе, уровню ПСА, результатам пальцевого ректального исследования и гистопатологическим характеристикам образца первичной биопсии, данный тест оказался наиболее значимым независимым предиктором исхода биопсии.

В настоящее время активно идет разработка теста PRO-Score, в который входят пять генов, связанных с прогнозом течения РПЖ. Гены FGFR1, PMP22 и CDKN1A в совокупности являются предикторами опухолей с суммой Глисона 6, которые с большой вероятностью будут активно прогрессировать. Гены FOXM1 и CENPF совместно являются наиболее значимыми предикторами низкой выживаемости и быстрого развития метастатической болезни. Согласно проведенному анализу эти гены регулируют большинство опухолевых генов, связанных с агрессивным фенотипом: их подавление в клетках линий РПЖ и *in vivo* в мышцах полностью препятствовало росту опухолевых клеток.

Урологическая наука также может заявить о создании панели из 24 генов для предсказания биохимического рецидива РПЖ, которая по своей чувствительности превзошла все предыдущие системы. Можно констатировать, что молекулярно-генетические факторы прогноза у больных РПЖ позволяют повысить специфичность дифференциальной диагностики РПЖ и доброкачественных заболеваний, уменьшить число биопсий. Кроме того, появляется возможность лучше стратифицировать больных локализованным РПЖ на группы низкого и высокого риска прогрессирования, более обоснованно выбирать тактику активного наблюдения. Благодаря молекулярно-генетическим факторам может быть улучшена ранняя

диагностика метастатического процесса и повышена возможность прогнозирования прогрессии РПЖ после радикального лечения, что в свою очередь позволит более обоснованно назначать адъювантную терапию.

На андрологической секции традиционно обсуждались вопросы диагностики и лечения нарушений эрекции и эякуляции, мужского бесплодия, различных сексуальных нарушений. Коллектив авторов из Томска – А.В. ГУДКОВ, И.В. КАЗАНСКАЯ, А.Ю. ПАВЛОВ – подняли вопрос об интеграции детских и взрослых урологов-андрологов с целью повышения эффективности оперативного лечения и реабилитации при урогенитальных аномалиях. Особое внимание было уделено ошибкам при лечении детской урологической патологии, которые ведут к осложнениям и необходимости их коррекции во взрослом возрасте. Несомненно, такая тактика негативно отражается на психологическом, медицинском и социальном здоровье пациентов.

Современное состояние проблемы мужского бесплодия в нашей стране осветил профессор Сафар Исраилович ГАМИДОВ (Москва). Проблема бесплодия в супружеских семьях приобретает характер национального бедствия – около 4,5 млн супружеских пар испытывают трудности с зачатием. По новым критериям диагностики для оценки фертильности мужчин проведение рутинной спермограммы недостаточно, более важным прогностическим показателем признана оценка фрагментации ДНК. Пресекая участвовавшие разговоры о бесполезности оперативного лечения варикоцеле, о его сомнительной эффективности, профессор С.И. Гамидов подчеркнул, что микрохирургическая варикоцелэктомия повышает частоту спонтанной беременности и результаты вспомогательных репродуктивных технологий, по-

скольку способствует снижению окислительного стресса и фрагментации ДНК сперматозоидов. В секции реконструктивной урологии большой интерес вызвал доклад о первых 48 робот-ассистированных лапароскопических радикальных простатэктомиях, проведенных на базе Российской медицинской академии последипломного образования под руководством Олега Борисовича ЛЮРАНА. При имеющемся большом опыте – свыше 2000 открытых радикальных простатэктомий – уже в начале освоения нового метода были показаны сравнимые с открытой хирургией периоперационные результаты. С целью оценки потенциальных преимуществ в онкологических прогнозах и функциональном состоянии требуются дальнейшие сравнительные исследования с позадилоной радикальной простатэктомией. Основным вопросом, особо актуальным и дискуссионным в России, является экономическая составляющая метода.

Насыщенная программа конгресса включала также заседания по различным тематикам урологии: клинической фармакотерапии урологических заболеваний, заболеваниям предстательной железы и мочевого пузыря, заболеваниям почек и верхних мочевых путей, генитальной хирургии, реконструктивной хирургии в урологии. За три дня 165 спикеров прочитали лекции для 1308 участников из России, Великобритании, Германии, Израиля, Белоруссии и других стран. В рамках конгресса 70 российских и зарубежных экспонентов представили свои новинки: фармацевтическую продукцию, оборудование и расходные материалы для урологии.

Надеемся, что участие в конгрессе и обсуждение междисциплинарных проблем послужат дальнейшему укреплению и развитию взаимоотношений между врачами различного профиля. ☺

# Влияние терпенов на функцию почек и минеральный обмен

В рамках конгресса особое внимание было уделено вопросам мочекаменной болезни. Достижение стойкой ремиссии при мочекаменной болезни невозможно без коррекции метаболизма. Не так много препаратов способно влиять на водный и минеральный обмен. Одним из них является Роватинекс, применяемый в клинической практике более 50 лет. В НИИ фундаментальной и клинической уро-нефрологии Саратовского государственного медицинского университета под руководством В.М. Попкова и Б.И. Блумберга было проведено исследование, в ходе которого изучали влияние Роватинекса на реабилитацию функции почки, минеральный обмен и процесс отхождения мелких камней и фрагментов разрушенного камня из мочеточника. За период с сентября по ноябрь 2013 г. комплексное обследование и лечение получили 60 больных с камнями в мочеточниках до 0,5 см и «каменными дорожками» мочеточника после дистанционной

литотрипсии. Возраст пациентов составил в среднем 48 лет (от 25 до 67 лет). В первой группе (n = 30) пациентам в дополнение к традиционной терапии назначался Роватинекс по одной капсуле три раза в день. Во второй группе (n = 30) пациенты получали традиционное консервативное лечение. Размер и расположение камней и «каменных дорожек» мочеточника были сопоставимы в обеих группах. К концу наблюдения (через две недели) отмечена тенденция к повышению диуреза на 40%. Суточная экскреция оксалатов, кальция на фоне приема Роватинекса увеличивалась к концу срока наблюдения, что связано с выведением микрокристаллов оксалата кальция. Наблюдалась тенденция к увеличению экскреции мочевой кислоты, что свидетельствует об урикурическом действии препарата. Литогенная активность мочи не возрастала, поскольку увеличение диуреза приводило к снижению концентрации в ней мочевой кислоты.

Исследование эффективности Роватинекса, его влияния на сроки отхождения камней и динамику показателей крови и мочи было проведено большим коллективом авторов Первого МГМУ им. И.М. Сеченова под руководством В.И. Руденко. У пациентов, принимавших Роватинекс по две капсулы три раза в сутки до еды на протяжении 30 дней, отхождение камней в первые пять дней после дистанционной литотрипсии наблюдалось чаще, чем у пациентов, не получавших Роватинекс: 47 (72,3%) и 20 (40,8%) пациентов соответственно. Лейкоцитурия у 78% пациентов, принимающих Роватинекс, исчезла на седьмые сутки. Важным фактором литокинетической терапии Роватинексом стало снижение интенсивности болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале. Подобные свойства препарата позволяют рекомендовать Роватинекс не только для облегчения периоперационного периода при дистанционной литотрипсии, но и для активной метафилактики мочекаменной болезни.

The  
**ROWA**  
Group

Производитель: Рова Фармасьютикалс Лтд, Ирландия

# роватинекс

назначается взрослым и детям с 6 лет

## Доказанный литокинетический эффект

При уrolитиазе Роватинекс увеличивает долю пациентов с полным освобождением от камней в 2,8 раза\*

Традиционная терапия

Терапия + Роватинекс



● без динамики

● выход камней

\*Н.К. Дзеранов, А.В. Сивков и соавт. "Результаты применения препарата Роватинекс у больных уrolитиазом". Журнал "Экспериментальная и клиническая урология" (№4' 2011)



Выводит песок и мелкие конкременты при мочекаменной болезни за счет спазмолитического, диуретического, противовоспалительного и противомикробного действия натуральных терпенов

Подробнее на [www.rowatinex.ru](http://www.rowatinex.ru)

**МЕДИНТОРГ**  
акционерное общество

Официальный дистрибьютор - ЗАО "Мединторг" +7 (495) 921-25-15 | [www.medintorg.ru](http://www.medintorg.ru)



# Актуальные проблемы лечения инфекций мочевыводящих путей

В рамках симпозиума, прошедшего при поддержке компании «Астеллас», обсуждались принципы антимикробной терапии острой и хронической инфекции нижних мочевых путей, возможности альтернативных методов лечения повторных эпизодов инфекций мочевых путей, а также перспективы применения макролидов и тетрациклинов в лечении хронического бактериального простатита. Особое внимание было уделено вопросам выбора антимикробных препаратов на фоне роста резистентности возбудителей с учетом европейских стандартов и российских рекомендаций, а также роли иммунотерапии в профилактике рецидивов инфекции нижних мочевых путей.



Профессор  
Л.А. Синякова

Одна из главных проблем в лечении инфекций мочевых путей (ИМП) на современном этапе связана с высоким уровнем резистентности возбудителей к антибактериальным препаратам. Профессор кафедры урологии и хирургической андрологии РМАПО, д.м.н. Любовь Александровна СИНЯКОВА подчеркнула, что неправильное

## Рациональные схемы антибиотикотерапии хронических инфекций нижних мочевых путей

назначение антибиотиков, их бесконтрольное применение способствуют росту резистентности возбудителей и ведут к развитию рецидивов ИМП.

По данным Европейской системы наблюдения за резистентностью к антимикробным препаратам, в странах Европы с 2001 по 2009 г. зафиксирован резкий рост устойчивости главного возбудителя ИМП – *Escherichia coli* к препаратам пенициллинового ряда и цефалоспорином третьего поколения, достигнуты критические значения в 15–25%<sup>1</sup>. Согласно российским данным, чувствительность к цефалоспорином третьего-четвертого поколений снизилась и у энтеробактерий, выделенных от пациентов в отделениях реанимации и интенсивной терапии. Так, резистентность энтеробактерий к цефепиму достигла 67%, к цефтазидиму – 68,4%, цефотаксиму – 82,7%<sup>2</sup>.

Следовательно, применение этих препаратов в отделениях интенсивной терапии и реанимации и тем более в качестве средств эмпирической терапии становится нецелесообразным.

Наблюдается значимый рост резистентности *Escherichia coli* и к фторхинолонам<sup>1</sup>. Если в Испании и Италии этот показатель достигает уровня 25–50%, то в Турции уже превышает 50%-ную отметку. «Причина сложившейся ситуации такая же, что и в нашей стране, – безрецептурный отпуск этих препаратов», – пояснила профессор Л.А. Синякова.

Исследование GPIU, охватившее около 20 тыс. пациентов в 56 странах мира, также подтвердило очень высокий уровень резистентности кишечной палочки к фторхинолонам и ко-тримоксазолу<sup>3</sup>. Существуют некоторые региональные особенности антибактериальной резистентности.

<sup>1</sup> European Antimicrobial Resistance Surveillance System // [www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx).

<sup>2</sup> Научный отчет о результатах исследования антибиотикорезистентности бактериальных возбудителей нозокомиальных инфекций в отделениях с интенсивным использованием антибиотиков в стационарах России (РеВАНШ). Смоленск: НИИАХ, 2009.

<sup>3</sup> Tandogdu Z., Cek M., Wagenlehner F. et al. Resistance patterns of nosocomial urinary tract infections in urology departments: 8-year results of the global prevalence of infections in urology study // World J. Urol. 2014. Vol. 32. № 3. P. 791–801.



## Сателлитный симпозиум компании «Астеллас»

Так, для Российской Федерации характерна высокая частота выделения БЛРС-продуцирующих энтеробактерий, которая, по данным исследования РеВАНШ, составляет 70,1% (причем этот феномен выявлен у 90% штаммов *Klebsiella pneumoniae* и 67,4% штаммов *Escherichia coli*)<sup>2</sup>. Профессор Л.А. Синякова напомнила, что фактором риска развития инфекций, вызванных БЛРС-продуцирующими *Klebsiella pneumoniae* и *Escherichia coli*, является использование фторхинолонов (и аминогликозидов)<sup>4</sup>. Бесконтрольное применение антибиотиков стало причиной нанесения «параллельного ущерба»<sup>5</sup> – селекции полирезистентных микроорганизмов не только и не столько среди штаммов возбудителей, на которых была направлена антимикробная терапия, сколько среди микроорганизмов, даже не входивших в спектр активности препарата. Какие же антимикробные препараты можно с успехом использовать для лечения эпизодов острой ИМП? По данным исследования ARESC, наиболее эффективными препаратами по отношению к неосложненным ИМП во всех десяти странах, в которых проводилось исследование, были фосфомицин, макрокристаллический нитрофурантоин и мецилилам (последние два препарата в России не зарегистрированы)<sup>6</sup>. Эти же препараты рекомендуют для лечения острого неосложненного цистита Американская и Европейская ассоциации уро-

логов. Фторхинолоны отнесены к альтернативным препаратам. Основанные на результатах отечественных и международных исследований российские рекомендации 2014 г. в качестве препаратов выбора при неосложненных ИМП указывают фосфомицин, трометамол и нитрофурантоин<sup>7</sup>. Это обусловлено сохранением чувствительности *Escherichia coli* к этим антибиотикам на протяжении многих лет применения. Что касается лечения рецидивирующих ИМП, то оно должно быть комбинированным и персонализированным. Прежде всего необходимо устранить факторы риска или причины развития ИМП, в том числе анатомические особенности (эктопия наружного отверстия уретры или пролапс тазовых органов). У пациенток старшей возрастной группы надо учесть фактор гипоэстрогемии. По имеющимся данным, эстрогены для местного применения снижают частоту ИМП (с 23,7 до 6%), а также частоту симптомов нарушений чувствительности мочевого пузыря (учащенное мочеиспускание, императивные позывы на мочеиспускание, никтурия) с 47,4 до 9,4%, уменьшают болезненность при мочеиспускании с 42,2 до 10,7%<sup>8-10</sup>. Еще одно важное направление терапии – восстановление гликозаминогликанового слоя. При длительном течении инфекции разрушается интактный гликозаминогликановый слой, который защищает эпителиальные клетки мочевого пузыря от патогенного

воздействия мочи. Деструкция гликозаминогликанового слоя способствует адгезии возбудителей и запускает механизм развития воспаления. Таким образом, при рецидивирующей ИМП показано введение в мочевой пузырь препаратов гиалуроновой кислоты или гепарина.

Выбор антибактериальной терапии должен базироваться на результатах бактериологического исследования, результатах предшествующей антибактериальной терапии и аллергологического анамнеза. В российских рекомендациях для лечения обострений ИМП рекомендуется прием полными курсовыми дозами следующих антимикробных препаратов (2014)<sup>7</sup>:

- фосфомицин трометамол 3 г одна доза каждые десять дней в течение трех месяцев;
- фуразидина калиевая соль в сочетании с магния карбонатом основным по 100 мг два раза в течение семи дней;
- норфлоксацин по 400 мг два раза в течение пяти дней;
- левофлоксацин по 500 мг один раз в течение пяти дней;
- ципрофлоксацин по 500 мг два раза в течение пяти дней;
- цефиксим по 400 мг один раз в течение семи дней.

Почему помимо упомянутых выше фосфомицина и фторхинолонов в перечень рекомендованных препаратов включены также цефалоспорины третьего поколения? Прежде всего по причине высокой природной активности этих препаратов в отношении возбудителей ИМП – внебольничных

Урология

<sup>4</sup> Lautenbach E., Strom B.L., Bilker W.B. et al. Epidemiological investigation of fluoroquinolone resistance in infections due to extended-spectrum beta-lactamase-producing *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* // Clin. Infect. Dis. 2001. Vol. 33. № 8. P. 1288–1294.

<sup>5</sup> Peterson D.L. “Collateral damage” from cephalosporin or quinolone antibiotic therapy // Clin. Infect. Dis. 2004. Vol. 38. Suppl. 4. P. 341–345.

<sup>6</sup> Schito G.C., Naber K.G., Botto H. et al. The ARESC study: an international survey on the antimicrobial resistance of pathogens involved in uncomplicated urinary tract infections // Int. J. Antimicrob. Agents. 2009. Vol. 34. № 5. P. 407–413.

<sup>7</sup> Антимикробная терапия и профилактика инфекций почек, мочевыводящих путей и мужских половых органов. Российские национальные рекомендации. М., 2014.

<sup>8</sup> Simunić V., Banović I., Cigliar S. et al. Local estrogen treatment in patients with urogenital symptoms // Int. J. Gynaecol. Obstet. 2003. Vol. 82. № 2. P. 187–197.

<sup>9</sup> Moehrer B., Hextall A., Jackson S. Oestrogens for urinary incontinence in women // Cochrane Database Syst. Rev. 2003. Vol. 2. CD001405.

<sup>10</sup> Raz R., Stamm W.E. A controlled trial of intravaginal estriol in postmenopausal women with recurrent urinary tract infections // N. Engl. J. Med. 1993. Vol. 329. № 11. P. 753–756.



## XIV Конгресс Российского общества урологов

штаммов *Escherichia coli* и низкого потенциала селекции резистентных штаммов. В отечественном многоцентровом сравнительном исследовании сравнивались эффективность и безопасность цефиксима и цiproфлоксацина у пациенток с циститом. Были выявлены достоверные преимущества цефиксима в отношении эрадикации возбудителя и клинического улучшения<sup>11</sup>. Кроме того, цефалоспорины третьей генерации, в частности цефиксим, создают высокую концентрацию не только в моче, но и в паренхиме

почек<sup>12</sup>, что делает возможным их применение в тех случаях, когда требуется профилактика восходящего пиелонефрита. Следует отметить также пролонгированный эффект цефиксима (Супракс Солютаб принимается один раз в сутки) и возможность его применения во втором триместре беременности. Немаловажно, что в определенных случаях цефалоспорины третьего поколения могут быть препаратами выбора (при выявлении чувствительных возбудителей, наличии в анамнезе таких факторов риска, как рецидивирующие ИМП,

хронический пиелонефрит или пузырно-мочеточниковый рефлюкс с угрозой возникновения восходящего пиелонефрита).

В заключение профессор Л.А. Сиянова еще раз подчеркнула, что снижение резистентности невозможно без рационального применения антимикробных препаратов, в том числе циклического применения антибиотиков, исключения препаратов, резистентность к которым достигает 15% и более, а также соблюдения больничных протоколов и формуляров по клиническому использованию антибиотиков.



Профессор  
Т.С. Перепанова

Согласно современным представлениям, в основе патогенеза ИМП лежит взаимодействие врожденного иммунитета слизистой, адаптивного иммунитета с вирулентными уропатогенами. Как отметила заведующая отделом инфекционно-воспалительных заболеваний с группами клинической фармакологии и эфферентных методов лечения НИИ урологии, д.м.н., профессор Тамара Сергеевна ПЕРЕПАНОВА, первой линией защиты от патогенных микроор-

### Проблема лечения и профилактики рецидивирующих инфекций нижних мочевых путей. Роль иммунопрофилактики

ганизмов, для которых слизистые оболочки являются входными воротами инфекции, служат врожденные факторы местного иммунитета. Чувствительность пациента к ИМП управляется генетическими механизмами, которые контролируют врожденный иммунный ответ.

Известно, что не все виды микробов в мочевых путях одинаково вирулентны. Важнейшим фактором вирулентности уропатогенных штаммов *Escherichia coli*, 98% которых присутствует в кале, и других микроорганизмов семейства *Enterobacteriaceae* считается их способность к адгезии к уротелию.

Воспалительная реакция запускается уропатогенной *Escherichia coli* через факторы вирулентности, включая фимбрии Р и 1-го типа, которые служат посредниками адгезии к уротелию. Хемокиновые рецепторы вовлекаются для распознавания бактериальных факторов вирулентности, TLR-рецепторы – для сигнализи-

рования. Нейтрофилы, борющиеся с инфекцией *Escherichia coli*, привлекаются и активируются хемокинами и их рецепторами. Именно дисфункция хемокиновых рецепторов оказывает большое влияние на индивидуальную чувствительность к мочевой инфекции. Следует отметить, что TLR-рецепторы (TLR-2, TLR-4) также контролируют выраженность и активность воспалительной реакции<sup>13</sup>.

При персистирующей инфекции активизируется комплексная защита организма хозяина с постепенным переходом от неспецифического иммунитета к специфическому. Ведущая роль в активации врожденного и адаптивного иммунного ответа принадлежит антимикробным пептидам, которые вырабатываются лейкоцитами, эпителиальными клетками урогенитальных, дыхательных путей, желудочно-кишечного тракта.

При рецидивирующих ИМП для распознавания структур, при-

<sup>11</sup> Галкин В.В., Малеев И.В., Довгань Е.В. и др. Эффективность и безопасность цефиксима и цiproфлоксацина при остром цистите (многоцентровое рандомизированное исследование) // Урология. 2011. № 1. С. 13–16.

<sup>12</sup> Leroy A.B., Oser B., Grise P. et al. Cefixime penetration in human renal parenchyma // Antimicrob. Agents Chemother. 1995. Vol. 39. № 6. P. 1240–1242.

<sup>13</sup> The innate immune response to infection / ed. by S. Kaufmann, R. Medzhitov, S. Gordon. ASM Press, 2004.



## Сателлитный симпозиум компании «Астеллас»

существующих на поверхности бактерий, и для инициации соответствующей иммунной реакции важны оба вида иммунного ответа, однако зачастую при рецидивирующих ИМП иммунная реакция бывает недостаточной. В проведенном в 2013 г. исследовании специалистами НИИ урологии по оценке состояния врожденного иммунитета слизистой оболочки при рецидивирующих ИМП приняли участие 38 женщин – 28 больных рецидивирующими ИМП и 10 здоровых женщин. Данные обследования показали наличие у пациенток с рецидивирующими ИМП повышенной экспрессии TLR-2-рецепторов (в 1,85 раза) и TLR-4-рецепторов (в 22 раза), а также снижение концентрации антимикробного пептида в 9,78 раза. Таким образом, у пациенток с рецидивирующими ИМП была выявлена несостоятельность врожденного иммунного ответа.

Доказано, что в 68–72% случаев причиной рецидивирующих ИМП является реинфекция уропатогенной *Escherichia coli*. Так, например, при бактериальном цистите штаммы уропатогенной кишечной палочки проникают в эпителиальные клетки стенки мочевого пузыря и внутри них образуют внутриклеточные бактериальные сообщества. Растущие колонии бактерий, окруженные матриксом биопленки, формируют в стенке мочевого пузыря скопления в виде «коконов», выпячивающихся в его просвет. Время от времени «коконы» разрываются, и бактерии, попадая в мочу, вызывают повторные ИМП<sup>14</sup>.

По мнению профессора Т.С. Перпановой, трудности лечения рецидивирующих ИМП также связаны с ростом резистентности уропатогенов, которые постоянно меняют свои свойства, вирулентность, активно защищаясь от антибиотиков, антисептиков. Одной из причин

антимикробной устойчивости является бесконтрольное применение антибиотиков не только в медицине, но и в сельском хозяйстве, в животноводстве. В этой связи необходимо строго соблюдать рекомендуемые схемы введения и избегать избыточного применения антимикробных препаратов, не применять антибиотики без показаний (при бессимптомной бактериурии, бактериурии на фоне катетеров и дренажей). Кроме того, необходимо понимать, что цель лечения рецидивирующих ИМП – это не эрадикация возбудителя, а улучшение качества жизни пациентов путем удлинения безрецидивного периода. По этой причине стратегия ведения пациентов с рецидивирующими ИМП предусматривает не столько применение антимикробных препаратов, сколько изменение образа жизни и проведение неантимикробной профилактики. Среди альтернативных методов лечения – использование фитопрепаратов, пробиотиков, препаратов клюквы, местное применение эстрогенов, иммунотерапия.

Наиболее доказанным эффектом в отношении иммунопрофилактики рецидивирующих ИМП обладает Уро-Ваксом – лиофилизат 18 штаммов *Escherichia coli*. Препарат принимают по схеме: одна капсула утром натощак в течение трех месяцев, затем – перерыв в течение трех месяцев, после чего повторный прием по десять дней на протяжении не менее трех месяцев.

Уро-Ваксом стимулирует врожденный и приобретенный иммунитет как клеточного, так и гуморального звена. Препарат запускает процессы, которые приводят к активации TLR-2- и TLR-4-рецепторов в тонкой кишке, распознающих РАРМ (сигнал опасности), стимуляции антигенпрезентирующих клеток в пейеровых бляшках, повышенному созреванию дендритных клеток,

повышению фагоцитоза макрофагов, нейтрофилов и повышенной выработке уже противовоспалительных цитокинов и секреторного иммуноглобулина в органе-мишени – в мочевом пузыре. Так происходит активация врожденного иммунитета.

В эпителии кишечника РАРМ в составе Уро-Ваксома распознаются дендритными клетками и иницируют различные реакции специфического иммунного ответа. Благодаря одной из таких реакций активированные дендритные клетки взаимодействуют с нативными Т-лимфоцитами, что приводит к активации Т- и В-лимфоцитов. Миграция последних в мочевые пути стимулирует продукцию секреторного иммуноглобулина в слизистой оболочке мочевого пузыря. Так активизируется приобретенный иммунитет. В результате в эпителии мочевыводящих путей накапливается большое количество секреторного иммуноглобулина А, что является важным фактором защиты от внедрения возбудителя и, соответственно, профилактики ИМП и их рецидивов.

Уро-Ваксом имеет солидную доказательную базу и является единственным препаратом, рекомендуемым в руководстве Европейской урологической ассоциации для иммунопрофилактики у женщин с неосложненными рецидивирующими ИМП.

Все основные рандомизированные плацебоконтролируемые клинические исследования, проводимые с участием больных рецидивирующей ИМП, продемонстрировали статистически значимое превосходство препарата Уро-Ваксом и достоверное снижение частоты рецидивов в течение шести месяцев или одного года по сравнению с плацебо. По данным метаанализа, на фоне приема препарата частота рецидивов ИМП снижается в среднем

урология

<sup>14</sup> Anderson G.G., Palermo J.J., Schilling J.D. et al. Intracellular bacterial biofilm-like pods in urinary tract infections // Science. 2003. Vol. 301. № 5629. P. 105–107.



## XIV Конгресс Российского общества урологов

на 40%<sup>15</sup>. Кроме того, Уро-Ваксом уже через шесть месяцев способствовал существенному снижению дизурии на 52%, лейкоцитурии на 47%, бактериурии на 33% и хорошо переносился – все побочные эффекты на фоне препарата были сопоставимы с плацебо.

В многоцентровом исследовании PIREUS изучались преимущества применения Уро-Ваксома при рецидивирующих ИМП по сравнению с плацебо на протяжении 12 месяцев<sup>16</sup>. 231 пациентка получала Уро-Ваксом по так называемой бустерной схеме: по одной капсуле в день в течение трех месяцев, затем перерыв в течение трех месяцев, после чего повторный прием по одной капсуле в сутки на протяжении десяти дней в седьмой, восьмой, девятый месяц, затем следовали

три месяца наблюдения. 220 пациенток вошли в группу плацебо. Было отмечено достоверное снижение средней частоты ИМП на 34% в группе Уро-Ваксома по сравнению с группой плацебо. Кроме того, в группе Уро-Ваксома отмечено достоверное снижение количества потребляемых антибиотиков (2,4 препарата по сравнению с 2,8 препарата на одного пациента в год,  $p < 0,005$ ). Побочные реакции в группе Уро-Ваксома и группе плацебо возникали с одинаковой частотой (32,5% против 32,0% пациенток соответственно).

Открытое многоцентровое пилотное исследование было посвящено оценке эффективности и безопасности Уро-Ваксома у беременных женщин с рецидивирующими ИМП<sup>17</sup>. Уро-Ваксом

снижал частоту рецидивов ИМП (с 53 до 19%) и потребление антибиотиков во время беременности (с 56 до 13%), хорошо переносился с незначительными побочными эффектами (в 3,2% случаев отмечались тошнота и изжога) и был безопасен как для матери, так и для плода (все дети родились здоровыми с нормальным баллом по шкале Апгар).

Таким образом, согласно проведенным клиническим исследованиям, иммуностимулирующая терапия с использованием препарата Уро-Ваксом позволяет предотвратить развитие рецидивов цистита на срок до 12 месяцев благодаря активизации собственных защитных сил организма. Кроме того, Уро-Ваксом хорошо переносится и имеет положительный опыт применения у беременных.



Профессор  
А.З. Винаров

**К**ак известно, наиболее частым урологическим заболеванием у мужчин молодого возраста является хронический простатит. Существует группа

#### Макролиды и тетрациклины в лечении хронического простатита в рутинной клинической практике в России: предварительные итоги наблюдательной программы TAURUS

антибактериальных препаратов, которые, по словам профессора кафедры урологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, д.м.н. Андрея Зиновьевича ВИНАРОВА, хорошо проникают в предстательную железу – это фторхинолоны, триметоприм, макролиды и тетрациклины. Традиционно фторхинолоны считаются препаратами выбора в терапии бактериальных простатитов. Однако их широкое применение привело к росту устойчивости признанного патогена хронического бактериального простатита *Escherichia coli* и других представителей *Enterobacteriaceae* spp. Кроме того,

все чаще у пациентов с хроническим простатитом обнаруживается атипичная флора, внутриклеточные бактерии. Согласно данным некоторых исследований, хламидии, уреоплазмы и микоплазмы вследствие трудностей их выявления в рутинной клинической практике могут быть истинной причиной развития так называемого абактериального простатита (синдрома хронической тазовой боли)<sup>18</sup>. Высокой эффективностью против данных возбудителей отличаются макролиды и тетрациклины, что подтверждается рекомендациями Европейской ассоциации урологов.

<sup>15</sup> Naber K.G., Cho Y.H., Matsumoto T. et al. Immunoactive prophylaxis of recurrent urinary tract infections: a meta-analysis // Int. J. Antimicrob. Agents. Vol. 33. № 2. P. 111–119.

<sup>16</sup> Bauer H.W., Alloussi S., Egger G. et al. A long-term, multicenter, double-blind study of an *Escherichia coli* extract (OM-89) in female patients with recurrent urinary tract infections // Eur. Urol. 2005. Vol. 47. № 4. P. 542–548.

<sup>17</sup> Baertschi R., Balmer J.A., Eduah S.B. et al. Bacterial extract for the prevention of recurrent urinary tract infections in pregnant women: a pilot study // Int. J. Immunotherapy. 2003. Vol. XIX. № 1. P. 25–31.

<sup>18</sup> Radonic A., Kovacević V., Markotić A. et al. The clinical significance of *Ureaplasma urealyticum* in chronic prostatitis // J. Chemother. 2009. Vol. 21. № 4. P. 465–466.

# Инъекционная эффективность в таблетках\*

при циститах  
и пиелонефритах<sup>2</sup>



№1 в назначениях  
антибиотиков<sup>1</sup>

## Супракс® Сольютаб®

цеффиксим

препарат выбора со 100% активностью  
в отношении основного возбудителя  
*E. coli* в эпоху резистентности  
к фторхинолонам<sup>3</sup>

1 раз в день — удобно и просто<sup>2</sup>



ЛСР-005995/10 от 25.06.2010

\* С.В. Яковлев, Е.В. Довгань, Аспекты эффективности антибиотиков, Справочник поликлинического врача, №6, 2014г., стр. 4-6

1. Препараты компании Астеллас занимают первое место по назначениям врачами антибиотиков в крупнейших городах России. Настоящая информация основана на исследованиях, проводимых ООО "Синвейт Комкон", и действительна по состоянию на апрель 2014 года

2. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения Супракс® Сольютаб® (ЛСР-005995/10 от 30.11.2012)

3. Ляхова О. А. и соавт. Лечащий врач, 2008; (8): 1-3



На основании результатов программы TAURUS можно будет сделать вывод о клинической эффективности и безопасности макролидов и тетрациклинов, в частности джозамицина и доксициклина моногидрата. Это позволит обозначить место данных препаратов при лечении хронического простатита в рутинной клинической практике

Для того чтобы оценить эффективность макролидов и тетрациклинов у мужчин с хроническим простатитом в повседневной клинической практике в России, была проведена наблюдательная программа TAURUS (2013–2014), первые эпидемиологические результаты которой были представлены участникам симпозиума. Первичная цель данной программы заключалась в оценке эффективности макролидов и тетрациклинов у мужчин с хроническим простатитом в повседневной клинической практике, вторичная – в оценке их безопасности. Во время первого визита после получения согласия пациентов на исследование проводился сбор анамнеза, обследование и назначалось лечение. Обследование включало оценку состояния в соответствии со шкалой оценки симптомов хронического простатита (Chronic Prostatitis Symptom Index – CPSI), пальцевое ректальное исследование, ультразвуковое исследование, анализ мочи перед массажем предстательной железы и после него, анализ секрета предстательной железы. Во время второго визита проводилось контрольное обследование с оценкой эффективности и безопасности терапии. Программа TAURUS охватила 23 центра РФ из Москвы, Санкт-

Петербурга, Екатеринбурга, Челябинска, Омска, Нижнего Новгорода, Самары, Пензы, Саратова, Перми, Барнаула, Краснодар, Ростова, Воронежа. Всего приняли участие более 30 врачей-исследователей. Набор пациентов осуществлялся с декабря 2013 г. по май 2014 г., в результате чего в программу были включены 1268 больных хроническим простатитом, получающих терапию в амбулаторных условиях, из них в анализ вошли данные 1218 пациентов. Средний возраст участников составил  $39,7 \pm 12,7$  лет, длительность хронического простатита в общей популяции – порядка 46 месяцев. В течение предшествующих трех месяцев терапии хронического простатита получали 14,6% больных, соматические заболевания имели место у 28,2% пациентов.

Распределение терапии среди 1218 больных сложилось следующим образом: 304 (24,9%) пациента получали лечение макролидами, 393 (32,3%) – тетрациклинами, 521 (42,8%) больной находился на комбинированной терапии. Всего около 51% участников программы получали доксициклина моногидрат в дозе 100 мг два раза в сутки, 64,9% пациентов – джозамицин в дозе 500 мг три раза в сутки.

Эффективность оценивалась по клиническому заключению врачей, позиционирующих исход лечения как выздоровление, улучшение, неэффективность терапии. На этапе предварительного анализа данных до финализации итогового отчета результаты терапии не были озвучены, однако ожидаемые окончательные цифры эффективности, по утверждению А.З. Винарова, обещают быть высокими. Финальные результаты исследования будут доступны медицинскому сообществу в начале 2015 г.

То же касалось безопасности терапии хронического простатита макролидами и тетрациклинами. До получения точных цифр безопасности, оцениваемых по кли-

ническому заключению врачей о переносимости препаратов и по количеству зарегистрированных побочных эффектов, А.З. Винаров упомянул о том, что общее число нежелательных явлений среди пациентов было незначительным и в целом соответствовало профилям безопасности обеих групп препаратов.

Таким образом, в РФ было впервые проведено широкомасштабное неинтервенционное исследование эффективности и безопасности макролидов и тетрациклинов в терапии хронического простатита в рутинной клинической практике (TAURUS) с участием 1268 пациентов. Предварительные итоги исследования позволили обозначить популяцию пациентов, которым может быть показана данная терапия, а также структуру монотерапии и комбинированной терапии макролидами и тетрациклинами. Ожидаемые в ближайшем времени результаты эффективности и безопасности позволят дать заключение о практической целесообразности использования этих антибиотиков в лечении хронического простатита и впоследствии оптимизировать современные рекомендации по лечению такой значимой патологии, как хронический простатит.

«На основании результатов программы TAURUS можно будет сделать вывод о клинической эффективности и безопасности макролидов и тетрациклинов, в частности джозамицина и доксициклина моногидрата. Это позволит обозначить место данных препаратов при лечении хронического простатита в рутинной клинической практике. Однако, безусловно, уже сейчас можно сказать, что потребуются дальнейшее углубленное изучение эффективности и безопасности макролидов и тетрациклинов при хроническом простатите, в том числе с учетом данных этиологии и резистентности возбудителей», – констатировал профессор А.З. Винаров, завершая выступление. ☺



## Межрегиональная общественная организация содействия эффективному использованию лекарственных средств в урологии «Рациональная фармакотерапия в урологии»

### *Уважаемые коллеги!*

На протяжении последних 30–35 лет произошли коренные изменения в лечении и качестве жизни пациентов с урологическими заболеваниями благодаря не только внедрению инновационных технологий и оперативных вмешательств, но и широкому использованию в клинической практике современных высокоэффективных лекарственных средств.

Эффективная лекарственная терапия ряда заболеваний стала альтернативой оперативным методам лечения.

Новые сведения об этиологии и патогенезе урологических заболеваний, изменение подхода к их лечению, широкий ассортимент лекарственных средств, в то же время не всегда достоверная и исчерпывающая информация о них требуют от врача постоянного углубления знаний по фармакотерапии для оптимального использования современных препаратов с наибольшей пользой и безопасностью для пациента.

Межрегиональная общественная организация содействия эффективному использованию лекарственных средств в урологии «Рациональная фармакотерапия в урологии» создана для улучшения качества лечения и жизни пациентов с урологическими заболеваниями на основе результатов клинического и фармакоэкономического анализа их применения с учетом накопленного отечественного и зарубежного опыта. МОО «Рациональная фармакотерапия в урологии» является ассоциированным членом Российского общества урологов.

Приглашаем специалистов здравоохранения: урологов, андрологов, терапевтов, гинекологов, врачей общей практики вступить в члены МОО «Рациональная фармакотерапия в урологии» для участия в очных и онлайн-конференциях, научных исследованиях, получения достоверной справочной информации о лекарственных средствах и фармакотерапии урологических заболеваний!

**Председатель МОО «Рациональная фармакотерапия в урологии» доктор медицинских наук, профессор Тамара Сергеевна ПЕРЕПАНОВА, редактор и автор монографии «Рациональная фармакотерапия в урологии», соавтор монографии «Лекарственные средства, применяемые в урологии», международного руководства «Urogenital infections», «Послеоперационные инфекционные осложнения», Федерального руководства по использованию лекарственных средств (формулярная система) и др.**

Вступить в члены МОО «Рациональная фармакотерапия в урологии»  
можно на сайтах [www.farmtherapy.ru](http://www.farmtherapy.ru), [www.uro.ru](http://www.uro.ru)





# Обзор результатов наблюдательного исследования применения препарата Профлосин® у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы в рутинной клинической практике

А.З. Винаров, Д.В. Платонова, Л.Г. Спивак

Адрес для переписки: Леонид Григорьевич Спивак, leonid.spivak@gmail.com

*В обзоре представлены результаты неинтервенционного исследования применения лекарственного препарата Профлосин® у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы в рутинной клинической практике. В исследовании участвовали 23 492 пациента из 100 городов России с установленным диагнозом «доброкачественная гиперплазия предстательной железы», которым в условиях амбулаторной клинической практики назначали монотерапию препаратом Профлосин® или комбинированную терапию (Профлосин® + Простамол® Уно). По результатам исследования констатируется улучшение качества жизни и субъективной симптоматики, а также отсутствие нежелательных эффектов, непосредственно связанных с приемом исследуемого препарата.*

**Ключевые слова:** аденома предстательной железы, наблюдательное неинтервенционное исследование, альфа-1-адреноблокаторы, тамсулозин, экстракт *Serenoa repens*

Клинические исследования с большим количеством наблюдений помогают практикующему врачу выбрать наиболее подходящую лечебную тактику в отношении конкретного пациента. Анализ отчета одного из таких исследований приведен в статье. Работа проводилась в 2013–2014 гг. более чем в 100 городах России с участием 1000 практикующих специалистов-урологов и 23 492 пациентов. Статистической обработке

и анализу подвергнуты данные 9989 пациентов.

Протокол клинического исследования был подготовлен контрактной исследовательской организацией ООО «Вита Этерна» для ООО «Берлин-Хеми /А. Менарини». После получения от исследовательской организации финального отчета мы решили представить ключевые аспекты этого исследования широкой аудитории урологов. В ходе многоцентрового открытого неинтервенционного проспек-

тивного исследования проведено наблюдение за пациентами в возрасте от 40 лет с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ), которым врачами-урологами амбулаторной практики была назначена монотерапия препаратом Профлосин® или комбинированная терапия (Профлосин® + Простамол® Уно). Наличие письменного информированного согласия на участие было обязательным.

## Цели и задачи исследования

Цель исследования – изучить применение лекарственного препарата Профлосин® в популяции пациентов с ДГПЖ в рутинной клинической практике.

Задачи исследования:

- ✓ оценить влияние монотерапии препаратом Профлосин® или комбинированной терапии (Профлосин® + Простамол® Уно) на качество жизни пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы;
- ✓ определить выраженность дизурических симптомов при монотерапии препаратом Профлосин® или комбинированной терапии (Профлосин® + Простамол® Уно) у пациентов с ДГПЖ;
- ✓ проанализировать результат проводимой терапии (врач



по шкале IMOS (Intergrative Medicine Outcome Scale), пациент по шкале IMPSS (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale)) через 30, 60 или 90 дней (в зависимости от длительности наблюдения за пациентом);

- ✓ изучить развитие нежелательных реакций (НР) при назначении препарата Профлосин® в виде монотерапии или комбинированной терапии (Профлосин® + Простамол® Уно).

Длительность терапии – один – три месяца.

Для оценки применения препарата Профлосин® учитывали:

- ✓ исходные характеристики популяции пациентов: пол, возраст, стадию ДГПЖ, вид назначенной терапии (монотерапия препаратом Профлосин® или комбинированная терапия препаратами Профлосин® и Простамол® Уно);
- ✓ показатель качества жизни пациентов через 30, 60 и 90 дней терапии (в зависимости от длительности наблюдения);
- ✓ выраженность дизурических симптомов (количество баллов по шкале IPSS) через 30, 60 и 90 дней проводимой терапии (в зависимости от длительности наблюдения);
- ✓ общую оценку терапии врачом (по шкале IMOS) и пациентом (по шкале IMPSS) через 30, 60 или 90 дней в зависимости от длительности наблюдения;
- ✓ НР.

Согласно протоколу исследования врачи на первом визите собирали информацию о пациенте: основные демографические данные и медицинский анамнез, которую регистрировали в первичной медицинской документации и соответствующих разделах индивидуальных регистрационных карт. На следующих визитах врачи-исследователи проводили анкетирование больных с целью оценки изменения субъективной симптоматики и качества жизни, а также оценивали развитие НР.

Вид терапии назначался на усмотрение лечащего врача в соответствии с рутинной практи-

кой – рандомизация пациентов отсутствовала. Способ применения и режим дозирования препаратов Профлосин® и Простамол® Уно соответствовали утвержденной инструкции по применению.

### Результаты исследования и их обсуждение

В исследование было включено 23 492 пациента. Однако в связи с тем что часть пациентов не явилась на второй и последующие

визиты и данные этих пациентов не имели значимости для анализа, в итоговый анализ включены данные о 9989 пациентах.

В группу терапии Профлосином вошел 1251 (12,5%) пациент, в группу терапии Профлосин® + Простамол® Уно – 8738 (87,5%). Средний возраст больных –  $60,0 \pm 14,1$  и  $59,1 \pm 13,7$  года соответственно.

Поскольку исследование проводилось в условиях рутинной клинической практики, несмотря на

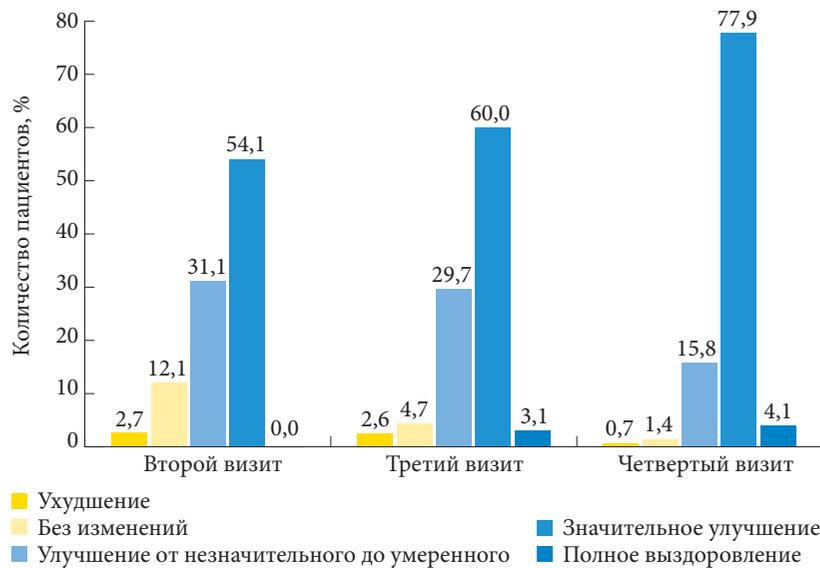


Рис. 1. Оценка результатов терапии Профлосином врачами по шкале IMOS

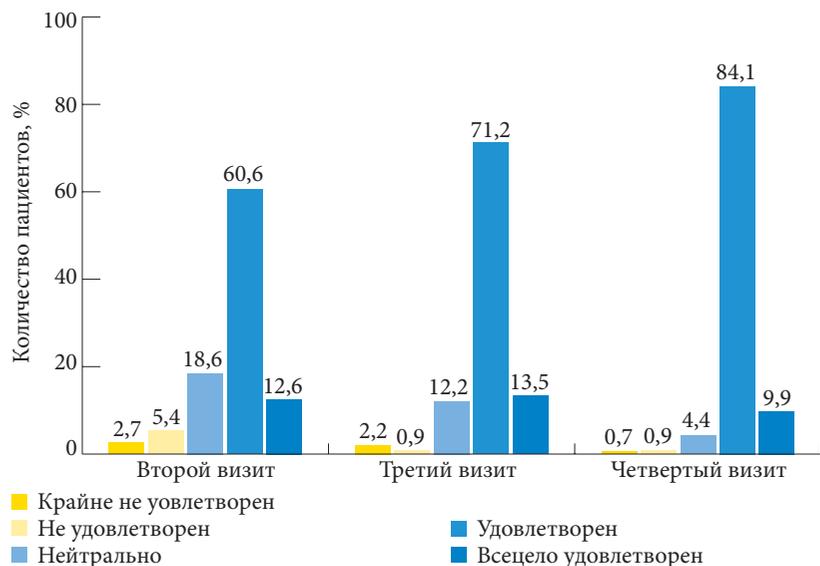


Рис. 2. Оценка результатов терапии Профлосином пациентами по шкале IMPSS

Урология



указанные возрастные ограничения (мужчины старше 40 лет), в исследование были включены и пациенты моложе 40 лет. Это позволило провести оценку результатов лечения по следующим подгруппам: до 40 лет, от 40 до 50, от 50 до 60 и старше 60 лет.

В группе терапии Профлосином было 142 (11,4%) пациента в возрасте до 40 лет, 192 (15,3%) – от 40 до 50 лет, 414 (33,1%) – от 50 до 60 лет и 503 (40,2%) пациента старше 60 лет.

В группе терапии Профлосин® + Простамол® Уно насчитывалось

978 (11,2%) пациентов в возрасте до 40 лет, 1440 (16,5%) – от 40 до 50 лет, 3202 (36,6%) – от 50 до 60 лет и 3118 (35,7%) пациентов старше 60 лет.

В группе Профлосина I стадия ДГПЖ была диагностирована у 410 (32,8%) пациентов, II стадия – у 841 (67,2%) пациента. В группе Профлосин® + Простамол® Уно I и II стадии заболевания отмечены у 4338 (49,6%) и 4400 (50,4%) пациентов соответственно. В ходе исследования наблюдалась положительная динамика оценки результатов терапии врачами в группе Профлосина (рис. 1). Во время второго визита (через 30 дней) зарегистрировано значительное улучшение у 677 (54,1%) пациентов, улучшение от значительного до умеренного у 389 (31,1%), состояние без изменений у 151 (12,1%) и ухудшение у 34 (2,7%) пациентов. Во время третьего визита (через 60 дней) полного выздоровления достигли 39 (3,1%) пациентов, значительное улучшение наблюдалось у 750 (60,0%), улучшение от значительного до умеренного – у 371 (29,7%), отсутствие изменений – у 59 (4,7%) и ухудшение – у 32 (2,6%) пациентов. На четвертом визите (через 90 дней) полное выздоровление зарегистрировано у 51 (4,1%) пациента, значительное улучшение – у 975 (77,9%), улучшение от значительного до умеренного – у 198 (15,8%), отсутствие изменений – у 18 (1,4%) и ухудшение – у 9 (0,7%) пациентов.

Оценка результатов терапии пациентами представлена на рис. 2. Так, на втором визите 158 (12,6%) пациентов были всецело удовлетворены лечением, 758 (60,6%) – удовлетворены лечением, 233 (18,6%) оценили лечение нейтрально, 68 (5,4%) не удовлетворены лечением и 34 (2,7%) пациента крайне не удовлетворены лечением. На третьем визите 169 (13,5%) пациентов были всецело удовлетворены лечением, 891 (71,2%) удовлетворен лечением, 152 (12,2%) оценили лечение нейтрально, 11 (0,9%) не удовлетворены лечением и 28 (2,2%) пациен-

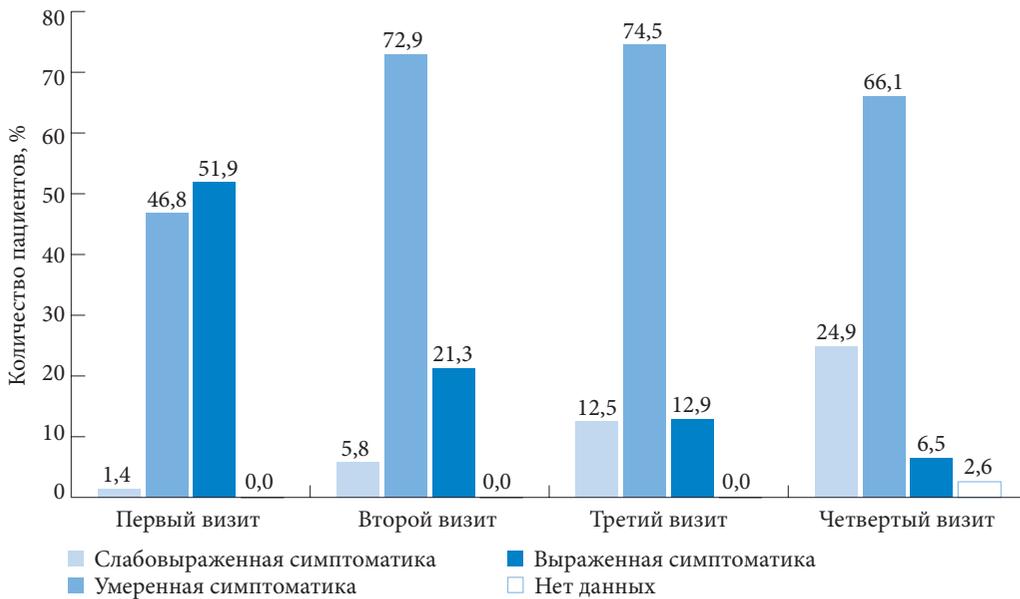


Рис. 3. Оценка выраженности дизурических симптомов по шкале IPSS в группе Профлосина

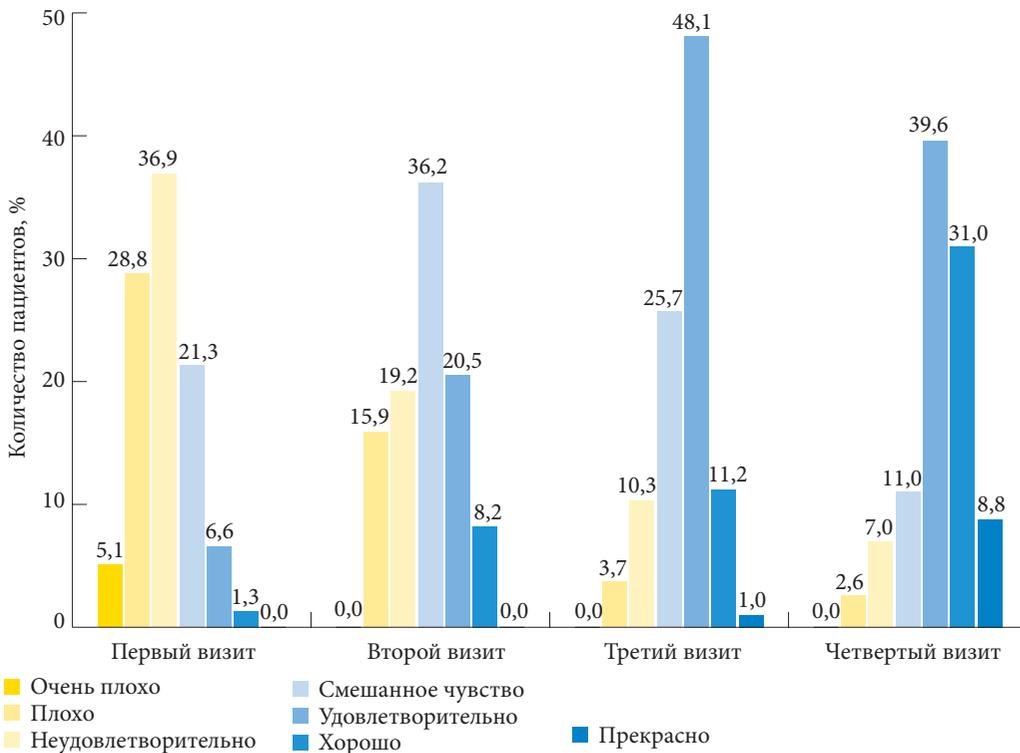


Рис. 4. Оценка качества жизни пациентов в группе Профлосина



тов крайне не удовлетворены. На четвертом визите всецело удовлетворены лечением 124 (9,9%) пациента, удовлетворены уже 1052 (84,1%), оценили лечение нейтрально 55 (4,4%), не удовлетворены 11 (0,9%) и крайне не удовлетворены 9 (0,7%) пациентов.

За время исследования изменилась выраженность дизурических симптомов по шкале IPSS (International Prostate Symptom Score) (рис. 3). Так, на первом визите (0 дней) у 17 (1,4%) пациентов зарегистрирована слабая выраженность симптомов, у 585 (46,8%) – умеренная симптоматика, у 649 (51,9%) – выраженная симптоматика, во время второго визита у 72 (5,8%) пациентов зарегистрирована слабая выраженность симптомов, у 912 (72,9%) – умеренная, у 267 (21,3%) – выраженная симптоматика. На момент третьего визита слабая выраженность симптомов отмечена у 157 (12,5%) пациентов, умеренная симптоматика – у 932 (74,5%), выраженная – у 162 (12,9%). В ходе четвертого визита данные показатели отмечены у 311 (24,9%), 827 (66,1%) и 81 (6,5%) пациента соответственно, в 2,6% случаев данные не получены.

В ходе исследования также повышалась оценка качества жизни пациентов (по шкале QoL – Overall Quality of Life Scale) (рис. 4). Так, на момент первого визита оценку «хорошо» поставили 16 (1,3%) пациентов, «удовлетворительно» – 83 (6,6%), «смешанное чувство» – 267 (21,3%), «неудовлетворительно» – 461 (36,9%), «плохо» – 360 (28,8%) и «очень плохо» – 64 (5,1%) пациента, второго визита – оценку «хорошо» поставили 103 (8,2%) пациента, «удовлетворительно» – 256 (20,5%), «смешанное чувство» – 453 (36,2%), «неудовлетворительно» – 240 (19,2%), «плохо» – 199 (15,9%) пациентов, оценку «очень плохо» – 0 пациентов. На третьем визите качество жизни оценили как «прекрасно» 12 (1,0%) пациентов, «хорошо» – 140 (11,2%), «удовлетворительно» – 602 (48,1%), «смешанное чувство» – 322 (25,7%), «неудовлетворительно» – 129 (10,3%),

«плохо» – 46 (3,7%) пациентов, оценку «очень плохо» не указали ни один пациент. Во время четвертого визита качество жизни охарактеризовали как «прекрасно» 110 (8,8%) пациентов, «хорошо» – 388 (31,0%), «удовлетворительно» – 496 (39,6%),

«смешанное чувство» – 137 (11,0%), «неудовлетворительно» – 87 (7,0%), «плохо» – 33 (2,6%), «очень плохо» – 0 пациентов. Аналогичные данные получены в группе комбинированной терапии (Профлосин® + Простамол® Уно).

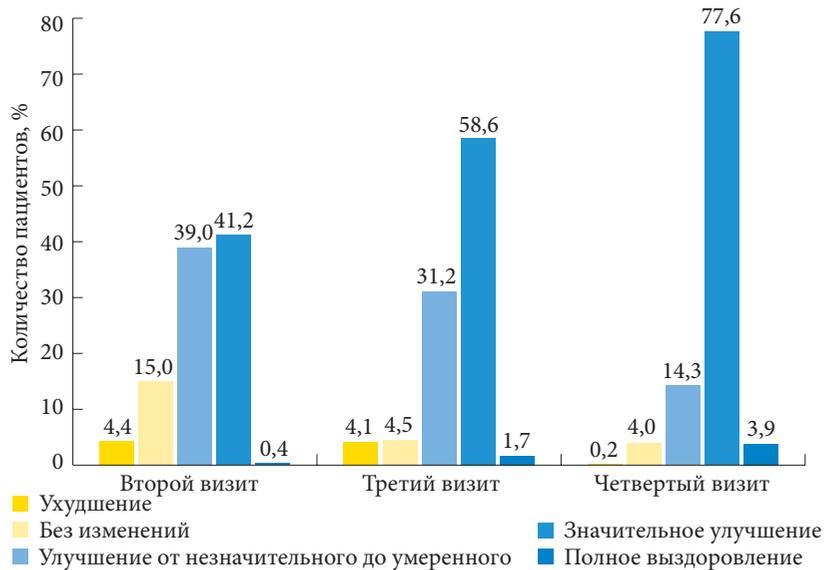


Рис. 5. Оценка результата терапии «Профлосин® + Простамол® Уно» врачами по шкале IMOS

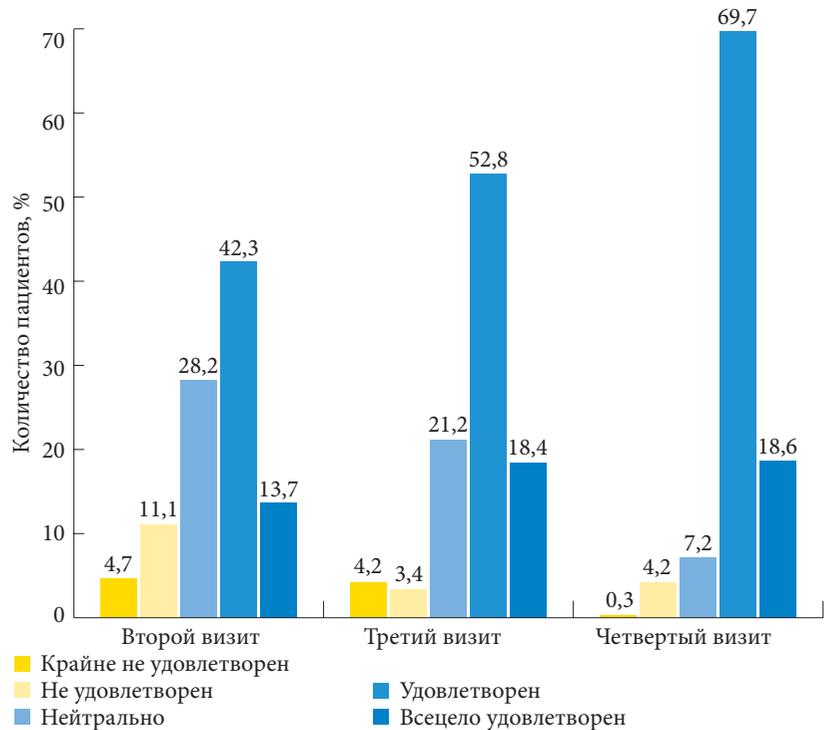


Рис. 6. Оценка результата терапии «Профлосин® + Простамол® Уно» пациентами по шкале IMPSS

Урология



В ходе исследования наблюдалась положительная динамика оценки результатов терапии врачами по шкале IMOS (рис. 5). На втором визите полное выздоровление зарегистрировано у 34 (0,4%) пациентов, значительное улучшение – у 3601 (41,2%), улучшение от значительного до умерен-

ного – у 3409 (39,0%), отсутствие изменений – у 1310 (15,0%) и ухудшение – у 384 (4,4%) пациентов. Во время третьего визита полное выздоровление отмечено у 147 (1,7%) пациентов, значительное улучшение – у 5120 (58,6%), улучшение от значительного до умеренного – у 2726 (31,2%), отсут-

ствие изменений – у 389 (4,5%) и ухудшение – у 356 (4,1%) пациентов. На момент четвертого визита выздоровели 344 (3,9%) пациента, значительное улучшение наблюдалось у 6777 (77,6%), улучшение от значительного до умеренного – у 1249 (14,3%), отсутствие изменений – у 349 (4,0%) и ухудшение – у 19 (0,2%) пациентов.

Оценка результатов терапии пациентами по шкале IMPSS также была положительной (рис. 6). Так, на момент второго визита всецело удовлетворены лечением 1197 (13,7%) пациентов, удовлетворены – 3699 (42,3%), оценку «относуюсь нейтрально» поставили 2463 (28,2%), не удовлетворены лечением были 970 (11,1%) и крайне не удовлетворены 409 (4,7%) пациентов, на третьем визите результаты были распределены следующим образом: всецело удовлетворены лечением 1611 (18,4%) пациентов, удовлетворены – 4611 (52,8%), отнеслись к лечению нейтрально 1851 (21,2%), не удовлетворены лечением 296 (3,4%) и крайне не удовлетворены 369 (4,2%) пациентов. Во время четвертого визита таким образом оценили терапию 1629 (18,6%), 6092 (69,7%), 625 (7,2%), 369 (4,2%) и 23 (0,3%) пациента соответственно.

На рис. 7 представлена описательная статистика выраженности дизурических симптомов по шкале IPSS у пациентов за время исследования.

На первом визите у 329 (3,8%) пациентов наблюдалась слабая выраженность симптомов, у 4973 (56,9%) – умеренная, у 3436 (39,3%) пациентов – выраженная симптоматика. За время исследования прослеживается положительная динамика оценки выраженности дизурических симптомов по шкале IPSS. Так, на втором визите у 924 (10,6%) пациентов зарегистрирована слабая выраженность симптомов, у 6226 (71,3%) – умеренная, у 1584 (18,1%) пациентов отмечена выраженная симптоматика, в отношении 4 (0,0%) больных данные отсутствуют. В ходе третьего визита у 1689 (19,3%) пациентов наблюдалась слабая

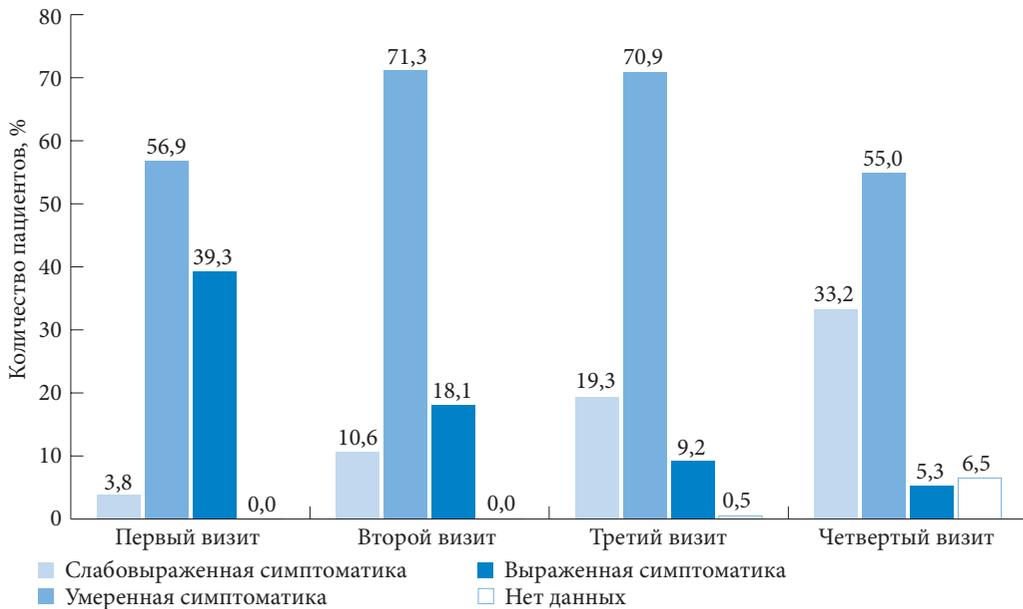


Рис. 7. Оценка выраженности дизурических симптомов по шкале IPSS в группе «Профлосин® + Простамол® Уно»

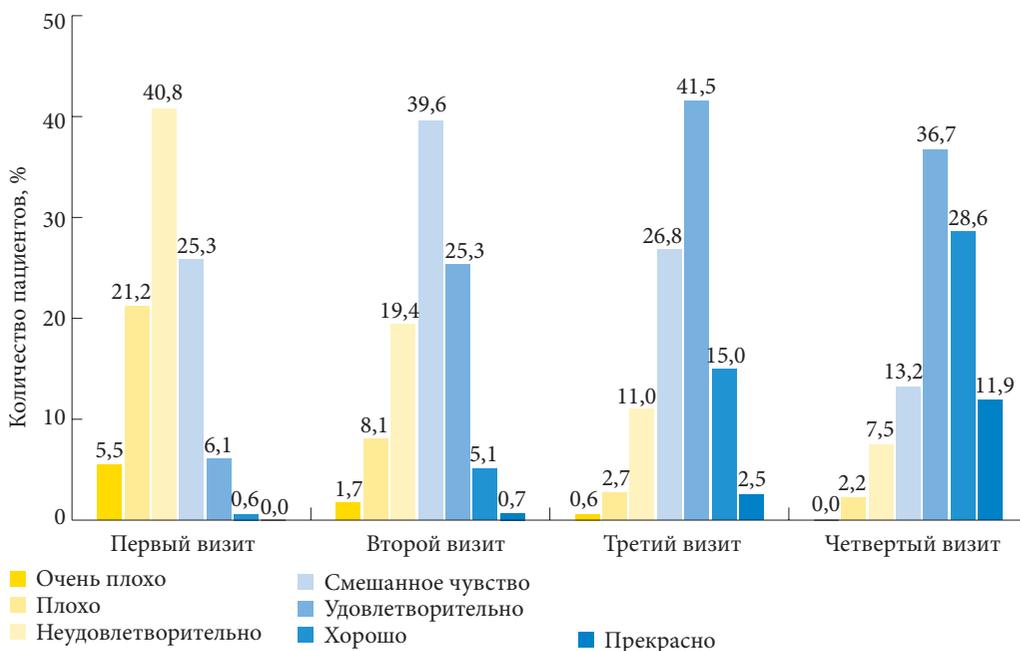


Рис. 8. Оценка качества жизни пациентов в группе «Профлосин® + Простамол® Уно»



выраженность симптомов, у 6199 (70,9%) – умеренная, у 808 (9,2%) – выраженная симптоматика. В 42 (0,5%) случаев данные не получены. На визите 4 у 2901 (33,2%) пациентов наблюдалась слабая выраженность симптомов, у 4806 (55,0%) – умеренная и только у 461 (5,3%) пациентов – выраженная симптоматика. В 570 (6,5%) случаев данные не получены.

Оценка качества жизни (шкала QoL) в группе терапии препаратами Профлосин® и Простамол® Уно представлена на рис. 8. При анализе выявлена положительная динамика оценки качества жизни. Если во время первого визита оценку «прекрасно» не дал ни один пациент, оценку «хорошо» поставили 49 (0,6%) пациентов, «удовлетворительно» – 536 (6,1%), «смешанное чувство» – 2258 (25,3%), «неудовлетворительно» – 3564 (40,8%), «плохо» – 1854 (21,2%) и «очень плохо» – 477 (5,5%) пациентов, то на втором визите оценку «прекрасно» указали 65 (0,7%) пациентов, «хорошо» – 450 (5,1%), «удовлетворительно» – уже 2209 (25,3%), «смешанное чувство» – 3463 (39,6%), «неудовлетворительно» – 1692 (19,4%), «плохо» – 710 (8,1%) и «очень плохо» – 149 (1,7%) пациентов. Во время третьего визита оценку «прекрасно» поставили 222 (2,5%) пациента, «хорошо» – уже 1309 (15,0%), «удовлетворительно» – 3625

(41,5%), «смешанное чувство» – 2339 (26,8%), «неудовлетворительно» – 959 (11,0%), «плохо» – 233 (2,7%) и «очень плохо» – 51 (0,6%) пациент. На четвертом визите оценку «прекрасно» дали уже 1036 (11,9%) пациентов, «хорошо» – 2496 (28,6%), «удовлетворительно» – 3204 (36,7%), «смешанное чувство» – 1155 (13,2%), «неудовлетворительно» – лишь 658 (7,5%), «плохо» – 189 (2,2%), оценку «очень плохо» не поставил ни один пациент.

Для выяснения зависимости между оценкой качества жизни пациентов и такими прогностическими факторами, как группа терапии, возраст пациентов, стадия ДГПЖ и оценка по шкале IPSS, специалистами по медицинской статистике была построена математическая модель, которая позволила рассчитать прогностические вероятности исходов (значений качества) для различных комбинаций факторов. На основании математической модели можно сделать вывод, что исходы терапии препаратом Профлосин® в комбинации с препаратом Простамол® Уно в целом более благоприятные, нежели исходы монотерапии препаратом Профлосин®.

### Заключение

Конечно, для более полноценного и всестороннего сравнения монотерапии препаратом

Профлосин® и комбинированной терапии препаратами Профлосин® и Простамол® Уно требуется проведение более длительных и объемных исследований. Это позволило бы врачу в ходе рутинной практики более достоверно определять показания для назначения того или иного вида лечения в зависимости от таких критериев, как возраст пациента, стадия заболевания, выраженность симптоматики.

Необходимо также отметить, что за время терапии у 9989 пациентов была указана только одна НР в связи с приемом препарата тамсулозин (Профлосин®), связанная с проявлениями гипотензии (нарушение походки, головокружение, слабость). НР самостоятельно прошла через два дня. В отношении экстракта *Serenoa repens* (Простамол® Уно) НР не зарегистрированы. Этот факт указывает на весьма высокий профиль безопасности применяемых в ходе данного исследования препаратов.

Полученные результаты дают основание утверждать, что монотерапия препаратом Профлосин®, а также комбинированная терапия препаратами Профлосин® и Простамол® Уно у пациентов с ДГПЖ в ходе рутинной практики являются эффективными в отношении уменьшения симптомов заболевания и улучшения качества жизни. ☺

Урология

## An Overview of Observational Non-Interventional Study Results from Patients with Benign Prostatic Hyperplasia Administered with Proflosin® in Routine Clinical Practice

A.Z. Vinarov, D.V. Platonova, L.G. Spivak

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

Contact person: Leonid Grigoryevich Spivak, leonid.spivak@gmail.com

*Here, we review the results of non-interventional study examining patients with benign prostatic hyperplasia administered with Proflosin® in routine clinical practice administration. There were enrolled 23,492 patients from 100 cities of the Russian Federation, diagnosed with "benign prostatic hyperplasia" and receiving Proflosin® as a monotherapy or a combination therapy (Proflosin® + Prostatomol® Uno) in setting of outpatient clinical practice. Based on study results, it was found that patient's quality of life and subjective symptoms were improved that was accompanied by lack of adverse reactions directly linked to administration of the investigational drug.*

**Key words:** prostate adenoma, observational non-interventional study, alpha-1-adrenoblockers, tamsulosin, *Serenoa repens* extract



Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова

# Применение препарата Леволет® Р у мужчин с хроническим простатитом в реальной клинической практике

И.А. Корнеев

Адрес для переписки: Игорь Алексеевич Корнеев, iakorneyev@yandex.ru

*Представлены результаты наблюдательного исследования применения левофлоксацина (препарат Леволет® Р) в этиотропной терапии хронического простатита. Отмечается эффективность и безопасность препарата Леволет® Р в качестве лекарственного средства первой линии лечения хронического простатита.*

**Ключевые слова:** хронический простатит, фторхинолоны, левофлоксацин

## Введение

Хронический простатит – это широко распространенное заболевание у мужчин, для которого характерны симптомы, снижающие трудоспособность и качество жизни: боль, расстройства мочеиспускания, нарушение копулятивной функции. Профессиональные сообщества [1, 2] рекомендуют проводить диагностику и лечение больных хроническим простатитом на основании определения принадлежности к классификационным категориям, предложенным в США Национальным институтом диабета, заболеваний системы пищеварения и почек и Национальным институтом здоровья [3].

Согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов при хроническом бактериальном воспалении предстательной железы, а также при абактериальном простатите (воспалительном синдроме хронической тазовой боли) эффективно проведение антибактериальной терапии в течение четырех – шести недель. Препаратами первой линии являются фторхинолоны

(ципрофлоксацин и левофлоксацин), поскольку наряду с хорошей переносимостью они легко проникают в зоны воспаления предстательной железы и высокоактивны в отношении возбудителей простатита [4]. Несмотря на то что терапия левофлоксацином по сравнению с применением ципрофлоксацина при хроническом простатите способствует более выраженному снижению клинической симптоматики [5] и демонстрирует лучшие показатели эрадикации возбудителя [6, 7], ее используют реже, возможно, из-за недостаточной осведомленности врачей о ее высокой эффективности [8].

## Цели и задачи исследования

Представляет интерес анализ результатов наблюдательного исследования применения левофлоксацина (препарата Леволет® Р, «Д-р Редди'с Лабораторис Лтд.») при хроническом простатите у взрослых пациентов отечественными специалистами в условиях реальной клинической практики. В ходе исследо-

вания оценивали общие результаты проведенной терапии препаратом Леволет® Р у пациентов с хроническим простатитом, определяли безопасность и переносимость препарата при 28-дневном курсе терапии, изучали приверженность пациентов лечению.

## Материал и методы исследования

Выполнено многоцентровое открытое неинтервенционное (наблюдательное) пострегистрационное когортное исследование с участием взрослых пациентов с хроническим простатитом, которые получали препарат Леволет® Р в качестве этиотропной терапии в рутинной клинической практике. Проанализированы материалы обследования и лечения 476 мужчин в возрасте от 18 до 60 лет (средний возраст  $40,5 \pm 0,5$  года), которым в условиях 35 исследовательских центров Москвы, Санкт-Петербурга, Казани и Новосибирска по поводу хронического простатита был назначен левофлоксацин (Леволет® Р) внутрь в дозе 500 мг один раз в сутки в течение 28 дней.

Изучены исходные характеристики группы пациентов (возраст, антропометрические данные, наличие сопутствующих заболеваний и используемых при их лечении лекарственных средств), сопоставлена назначенная и фактическая длительность терапии препаратом Леволет® Р. Общие результаты терапии оценивали с учетом мне-



ния врача по интегральной шкале общей оценки результатов терапии (Integrative Medicine Outcome Scale – IMOS): полное выздоровление, значительное улучшение, улучшение от незначительного до умеренного, без изменений, ухудшение. Кроме того, проводилась субъективная оценка лечения по интегральной шкале оценки удовлетворенности пациента результатами лечения (Integrative Medicine Patient Satisfaction Scale – IMPSS): всецело удовлетворен, удовлетворен, отношусь нейтрально, неудовлетворен, крайне неудовлетворен. В ходе лечения регистрировали нежелательные побочные явления и оценивали приверженность пациентов назначенной терапии. Полученные данные были подвергнуты обработке с помощью стандартных пакетов программ прикладного статистического анализа.

### Результаты исследования

Анализ распределения обследованных пациентов по возрасту показал, что большинство из них относилось к возрастной группе от 30 до 50 лет. Наибольшее число пациентов было отобрано врачами Москвы и Новосибирска, при этом в Новосибирске, в отличие от других городов, в исследовании было включено меньше мужчин в возрасте до 30 лет. Достоверных различий по возрасту, росту, массе тела и индексу массы тела среди больных, живущих в разных городах, не выявлено.

317 (66,6%) мужчин не имели сопутствующих заболеваний. У остальных пациентов наиболее распространенными заболеваниями мочеполовой системы оказались мочекаменная болезнь ( $n = 32$ , 14,6%), доброкачественная гиперплазия предстательной железы ( $n = 34$ , 15,5%), бесплодие ( $n = 4$ , 1,8%) и эректильная дисфункция ( $n = 9$ , 4,1%). Только 94 (19,7%) мужчины с хроническим простатитом ранее получали антибактериальную терапию (по отдельности или в сочетании): фторхинолоны, макролиды, тетрациклины и триметоприм – 44 (9,2%), 43 (9,0%), 30 (6,3%) и 4 (0,8%) пациентов соответственно. Кроме

того, ранее по поводу хронического простатита некоторые пациенты принимали тамсулозин, экстракт простаты и нестероидные противовоспалительные средства (16 (3,4%), 6 (1,3%) и 3 (0,6%) пациента соответственно).

Большинство мужчин предъявляли жалобы на боли в тазовой области и расстройство мочеиспускания, реже встречались нарушения семяизвержения (458 (96,2%), 441 (92,7%) и 120 (25,2%) человек соответственно). Признаки хронического простатита при физикальном обследовании выявлены у 449 (94,3%) мужчин.

Микробиологическое исследование, позволявшее идентифицировать возбудителя, выполнено у 410 (86,1%) пациентов. У большинства больных ( $n = 247$ , 60,2%) обнаружена моноинфекция *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae* выявлена у 47 (11,5%) пациентов, *Enterococcus faecalis* – у 24 (5,8%), *Pseudomonas aeruginosa* – у 21 (5,1%), *Staphylococcus epidermidis* – у 14 (3,4%), микст-инфекция *Escherichia coli* с другими возбудителями – у 23 (5,6%) пациентов. Анализ резистентности выделенных микроорганизмов к антибактериальным препаратам выполнен у 399 (97,3%) пациентов, при этом чувствительность возбудителей к фторхинолонам выявлена в 398 (99,8%) случаях.

Всем больным назначен препарат Леволет® Р внутрь в дозе 500 мг один раз в сутки в течение 28 дней. Сопутствующая терапия рекомендована 216 (45,4%) пациентам, чаще выписывали препараты для лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы, альфа-адреноблокаторы и нестероидные противовоспалительные средства, реже противогрибковые средства и производные нитрофурана.

Шесть (1,3%) пациентов не завершили 28-дневный курс терапии, среди которых только один (0,2%) из-за развития нежелательного побочного явления. Таким образом, показатель комплаентности составил 98,7% (95% доверительный интервал 97,3–99,5). При оценке общих результатов терапии по

шкале IMOS в большинстве – 474 (99,6%) – анкет врачи отметили положительный эффект от лечения. При этом они определяли состояние пациентов как «полное выздоровление» и «значительное улучшение» у 192 (40,3%) и 249 (52,3%) мужчин соответственно. Не зарегистрировано ни одного пациента, состояние которого ухудшилось при приеме препарата, у двух (0,4%) состояние не изменилось, у 33 (6,9%) улучшение было незначительным. Согласно результатам логистического регрессионного анализа, более молодой возраст мужчин оказался единственным независимым фактором, позволяющим прогнозировать высокую вероятность полного выздоровления. Анкету оценки терапии по шкале IMPSS заполнили 458 (96,2%) пациентов, подавляющее большинство оказалось удовлетворено лечением: ответ «удовлетворен» выбрали 189 (41,3%) мужчин, ответ «всецело удовлетворен» – 247 (53,9%) мужчин.

Нежелательные явления (неприятные ощущения или симптомы со стороны желудочно-кишечного тракта) зарегистрированы у восьми (1,6%) пациентов, однако отмена препарата в связи с этим потребовалась лишь в одном случае, исходом этих явлений всегда было выздоровление без последствий.

### Обсуждение результатов

Леволет® Р (левофлоксацин) – фторхинолон, противомикробное бактерицидное средство широкого спектра действия. Левофлоксацин активен в отношении большинства штаммов микроорганизмов *in vitro* и *in vivo*. Антибактериальный эффект этого препарата обеспечивает блок ДНК-гиразы (топоизомеразы II) и топоизомеразы IV, что приводит к нарушению суперспирализации и сшивки разрывов ДНК с последующим прекращением ее синтеза. В связи с тем что возбудители хронического простатита высокочувствительны к левофлоксацину, а также принимаая во внимание характерные для фторхинолонов быструю всасываемость при приеме внутрь и способность хорошо проникать в предстательную

урология



железу, вовлеченную в воспалительный процесс [9–12], левофлоксацин наряду с другими фторхинолонами [13] включен в первую линию терапии у больных хроническим простатитом. Проведенное исследование подтверждает эти данные и доказывает высокую эффективность, безопасность и переносимость 28-дневного курса применения лекарственного средства Леволет® Р. Несмотря на то что левофлоксацин может привести к улучшению состояния больных хроническим бактериальным простатитом при назначении 750 мг/сут коротким

двухнедельным курсом, было доказано, что пероральный прием этого препарата по 500 мг/сут на протяжении 28 дней позволяет добиться лучших результатов [14]. При этом, как и в настоящем исследовании, пациенты хорошо переносили лечение и крайне редко отказывались от лекарства из-за нежелательных побочных явлений. Особенностью настоящего исследования является его проведение в условиях реальной клинической практики отечественными специалистами, что позволяет прогнозировать схожие высокие показатели бактериальной чувствительности

и эффективности лечения препаратом Леволет® Р россиян, страдающих хроническим простатитом. Эти данные соответствуют результатам аналогичных работ, проведенных зарубежными специалистами [15].

### Заключение

Леволет® Р является эффективным и безопасным лекарственным средством первой линии при лечении больных с хроническим простатитом, которое можно рекомендовать для более широкого применения в рутинной клинической практике. 🌐

### Литература

1. Урология. Российские клинические рекомендации / под ред. Н.А. Лопаткина. 2-е изд., перераб. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013.
2. EAU Guidelines. 2014 ed. // www.uroweb.org/fileadmin/EAUN/guidelines/Extended\_guidelines\_GL\_2014\_final\_April.pdf.
3. Krieger J.N., Nyberg L. Jr., Nickel J.C. NIH consensus definition and classification of prostatitis // JAMA. 1999. Vol. 282. № 3. P. 236–237.
4. Bjerklund Johansen T.E., Grüneberg R.N., Guibert J. et al. The role of antibiotics in the treatment of chronic prostatitis: a consensus statement // Eur. Urol. 1998. Vol. 34. № 6. P. 457–466.
5. Altintas R., Oguz F., Beytur A. et al. Comparison of results after flouroquinolones and combination therapies in type IIIA chronic prostatitis // Actas Urol. Esp. 2013. Vol. 37. № 10. P. 619–624.
6. Zhang Z.C., Jin F.S., Liu D.M. et al. Safety and efficacy of levofloxacin versus ciprofloxacin for the treatment of chronic bacterial prostatitis in Chinese patients // Asian J. Androl. 2012. Vol. 14. № 6. P. 870–874.
7. Чеснокова М.Г., Новиков А.И., Новиков Ю.А. и др. Особенности микробиологической диагностики хронического бактериального простатита // Урология. 2010. № 6. С. 47–50.
8. Naber K.G. Management of bacterial prostatitis: what's new? // BJU Int. 2008. Vol. 101. Suppl. № 3. P. 7–10.
9. Cai T., Mazzoli S., Meacci F. et al. Epidemiological features and resistance pattern in uropathogens isolated from chronic bacterial prostatitis // J. Microbiol. 2011. Vol. 49. № 3. P. 448–454.
10. Gao C.H., Yu L.S., Zeng S. et al. Personalized therapeutics for levofloxacin: a focus on pharmacokinetic concerns // Ther. Clin. Risk Manag. 2014. Vol. 10. P. 217–227.
11. Trinchiere A. Role of levofloxacin in the treatment of urinary tract infections // Arch. Ital. Urol. Androl. 2001. Vol. 73. № 2. P. 105–113.
12. Drusano G.L., Preston S.L., van Guilder M. et al. A population pharmacokinetic analysis of the penetration of the prostate by levofloxacin // Antimicrob. Agents Chemother. 2000. Vol. 44. № 8. P. 2046–2051.
13. Perletti G., Marras E., Wagenlehner F.M. et al. Antimicrobial therapy for chronic bacterial prostatitis // Cochrane Database Syst. Rev. 2013. Vol. 8. CD009071.
14. Paglia M., Peterson J., Fisher A.C. et al. Safety and efficacy of levofloxacin 750 mg for 2 weeks or 3 weeks compared with levofloxacin 500 mg for 4 weeks in treating chronic bacterial prostatitis // Curr. Med. Res Opin. 2010. Vol. 26. № 6. P. 1433–1441.
15. Wagenlehner F., Roscher K., Naber K.G. Practice management of chronic bacterial prostatitis with levofloxacin // Aktuelle Urol. 2011. Vol. 42. № 3. P. 184–189.

### Administration of Levolet® R in Patients with Chronic Prostatitis in Real-Life Clinical Practice

I.A. Korneyev

First Saint-Petersburg State Medical University named after I.P. Pavlov

Contact person: Igor Alekseyevich Korneyev, iakorneyev@yandex.ru

*Observational study results of using levofloxacin (Levolet® R) as an etiotropic therapy of chronic prostatitis are presented. Levolet® R was noted to be effective and safe as a first-line treatment of chronic prostatitis.*

**Key words:** chronic prostatitis, fluoroquinolones, levofloxacin

# ЛЕВОЛЕТ® Р



DR. REDDY'S

Левифлоксацин

**Ответ на все вопросы!**



**Одобрено FDA<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/docs/tempai.cfm>

**Леволет® Р – эффективность и качество подтверждены международными экспертами<sup>1</sup>**

## Информация по медицинскому применению Леволет® Р

**Фармакологическая группа:** Хинолоны/фторхинолоны  
**Состав и форма выпуска:**

**Раствор для инфузий** левифлоксацин 500 мг (5 мг/мл в ПЭ флаконе 100 мл). **Таблетки**, покрытые пленочной оболочкой – левифлоксацин по 250 и 500 мг, в блистере 10 шт.

### Фармакодинамика

Блокирует ДНК-гиразу (топоизомеразу II) и топоизомеразу IV, нарушает суперспирализацию и сшивку разрывов ДНК, подавляет синтез ДНК, вызывает гибель бактериальной клетки. Левифлоксацин активен в отношении многих штаммов микроорганизмов.

### Фармакокинетика

Фармакокинетика левифлоксацина при однократном и многократном введении препарата имеет линейный характер. Плазменный профиль концентраций левифлокса-

цина после в/в введения аналогичен таковому при приеме таблеток. Поэтому пероральный и внутривенный пути введения могут считаться взаимозаменяемыми. При приеме внутрь быстро и практически полностью всасывается (прием пищи мало влияет на скорость и полноту абсорбции). Биодоступность – 99%. Т<sub>max</sub> – 1–2 ч. Хорошо проникает в органы и ткани: легкие, слизистую оболочку бронхов, мокроту, органы мочеполовой системы, полиморфно-ядерные лейкоциты, альвеолярные макрофаги. В печени небольшая часть окисляется и/или дезацетируется. Выводится из организма преимущественно почками путем клубочковой фильтрации и канальцевой секреции. Т<sub>1/2</sub> при приеме таблеток – 6–8 ч. После разового в/в введения в дозе 500 мг Т<sub>1/2</sub> составляет (6,4±0,7) ч. Почечный клиренс составляет 70% общего клиренса.

### Показания и способ применения и дозы

Инфекционно-воспалительные заболевания легкой и средней степени тяжести, вызванные чувствительными к препарату возбудителями. Дозы определяются характером и тяжестью инфекции, а также чувствительностью предполагаемого возбудителя. В/в введение должно осуществляться в течение не менее 60 мин.

### Противопоказания

Повышенная чувствительность к левифлоксацину или другим хинолонам, эпилепсия, возраст до 18 лет, беременность, лактация.

Более подробная информация о препарате Леволет® Р содержится в инструкции по применению.



Первый  
Московский  
государственный  
медицинский  
университет  
им. И.М. Сеченова

# Цернилтон в лечении больных хроническим простатитом/синдромом хронической тазовой боли с признаками воспаления: обзор исследования, проведенного в г. Лейпциге (Германия)

Л.Г. Спивак

Адрес для переписки: Леонид Григорьевич Спивак, leonid.spivak@gmail.com

*Представлен обзор результатов немецкого многоцентрового, рандомизированного, проспективного двойного слепого плацебоконтролируемого исследования третьей фазы по изучению эффективности и безопасности применения ферментированного экстракта пыльцы (Цернилтон) у пациентов с хроническим абактериальным простатитом/синдромом хронической тазовой боли с признаками воспаления. Прием препарата Цернилтон в течение 12 недель приводил к значительному улучшению состояния больных (уменьшение боли и проявления других симптомов нижних мочевых путей, улучшение качества жизни) по сравнению с плацебо при хорошей переносимости.*

**Ключевые слова:** симптомы нижних мочевых путей, хронический простатит, Цернилтон

## Введение

Актуальность лечения хронического простатита в настоящее время ни у кого не вызывает сомнения. Подтверждают это ежегодные съезды Европейской ассоциации урологов, на которых одним из наиболее часто обсуждаемых вопросов является терапия симп-

томов нижних мочевых путей (СНМП). Ключ к успеху в контроле над СНМП – комплексная терапия хронического простатита и своевременное начало лечения доброкачественной гиперплазии предстательной железы [1]. Необходимость адекватной терапии и профилактики рецидивов

хронического простатита обусловлена важными факторами. Во-первых, симптомы заболевания драматически сказываются на качестве жизни пациентов, которое сопоставимо с таковым при стенокардии, инфаркте миокарда и болезни Крона [2]. Во-вторых, обнаружена этиологическая взаимосвязь воспалительного процесса в ткани предстательной железы с возникновением в ней гиперплазии [3]. Долгие годы для медикаментозного лечения СНМП использовались препараты, содержащие растительные экстракты [4–7]. Одним из основных преимуществ фитотерапии традиционно считался максимально высокий по сравнению с другими лекарственными средствами профиль безопасности. Единственным камнем преткновения для широкого применения растительных средств в лечении пациентов с СНМП было недостаточное количество исследований, проведенных согласно прин-



ципам доказательной медицины. Отсутствие исследований связано в первую очередь с разнообразием растительного сырья и сложностью учета дозировки активного действующего вещества.

Согласно принципам доказательной медицины, эффективность и безопасность тех или иных препаратов должны быть подтверждены в ходе многоцентровых рандомизированных плацебоконтролируемых исследований, проводящихся с соблюдением правил надлежащей клинической практики (Good Clinical Practice – GCP), принятых Международной конференцией по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов (International Conference of Harmonisation).

В настоящее время все чаще появляются подобные исследования. Каждое из них дает возможность с высоким уровнем достоверности оценить эффективность и безопасность применения растительных экстрактов у пациентов с хроническим простатитом и гиперплазией простаты. В данной публикации представлены результаты исследования, проведенного с высоким уровнем достоверности благодаря наличию нескольких исследовательских центров и двойного слепого плацебо-контроля [2].

## Материал и методы

### Дизайн исследования

Многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое плацебоконтролируемое исследование третьей фазы по изучению эффективности и безопасности экстракта пыльцы (Цернилтон) по сравнению с плацебо у мужчин с диагнозом «хронический простатит категории IIIА» (хронический абактериальный простатит/синдром хронической тазовой боли (СХТБ) с признаками воспаления) по классификации Национального института здоровья США (National Institutes of Health – NIH). Протокол исследования был утвержден ко-

митетом по этике Университета Justus-Liebig (Гиссен, Германия). Дизайн исследования соответствовал принципам проведения клинических исследований у больных хроническим простатитом/СХТБ, приведенным в руководстве научной группы по хроническому простатиту NIH.

В исследование включались пациенты, соответствующие следующим критериям:

- мужчины в возрасте от 18 до 65 лет с симптомами тазовых болей в течение не менее трех – шести месяцев до включения в исследование;
- наличие более 7 баллов по разделу «боль и дискомфорт» шкалы оценки симптомов хронического простатита (NIH Chronic Prostatitis Symptom index – NIH-CPSI) [8];
- наличие более 10 лейкоцитов в поле зрения (× 400) в третьей порции мочи.

В исследование не включались пациенты при наличии:

- инфекции мочевых путей;
- острого бактериального или хронического бактериального простатита на этапе включения в исследование (бактериурия  $10^4$  КОЕ/мл в средней порции мочи или  $10^3$  КОЕ/мл в третьей порции мочи);
- уретрита в анамнезе в течение как минимум четырех недель до включения в исследование;
- эпидидимита или инфекций, передающихся половым путем, в анамнезе;
- остаточного объема мочи > 50 мл в связи с инфравезикальной обструкцией;
- показаний для хирургического лечения простаты или операций на простате в анамнезе, включая биопсию простаты;
- уrogenитального рака в анамнезе;
- приема фитотерапевтических средств, альфа-1-адреноблокаторов или антибактериальных и противомикробных средств, проникающих в простату, минимум за четыре недели до включения в исследование;

- приема средств, влияющих на метаболизм гормонов внутри простаты, за шесть месяцев до включения в исследование.

Все вышеперечисленные средства были запрещены в ходе всего исследования, включая также сопутствующую терапию, которая могла бы повлиять на результаты исследования.

### Процедура исследования

На этапе скрининга (первая неделя) после получения информированного согласия и сбора подробного анамнеза пациенты проходили физикальное обследование, ультразвуковое исследование, лабораторные тесты, анкетирование. Пациентам назначался азитромицин (по 250 мг через шесть часов) в течение суток с целью эрадикации атипичных возбудителей.

По результатам скрининга пациентов, удовлетворяющих критериям исследования, случайным образом распределяли либо в группу принимающих Цернилтон (каждые восемь часов по две капсулы, содержащих липофильную и гидрофильную фракции ферментированного экстракта пыльцы), либо в группу принимающих плацебо (вид и кратность приема были идентичны препарату Цернилтон с содержанием только неактивных веществ в пропорциональных дозах). Рандомизация выполнялась блочным образом ( $n = 4$ ) в центре проведения исследования с помощью генератора случайных чисел.

Противовоспалительный эффект препарата Цернилтон, ассоциированный с ингибированием циклооксигеназы и липоксигеназы, подтверждался результатами исследований *in vitro*, в том числе при хроническом простатите/синдроме хронической тазовой боли



Исследуемый препарат был произведен в соответствии с рандомизационной схемой и принципами GCP и маркирован в соответствии с требованиями регионального закона.

В течение всего времени исследования: на этапе скрининга (перед началом исследования испытуемого препарата), через шесть и 12 недель (конец исследования испытуемого препарата) – пациенты заполняли специальные опросники: NIH-CPSI, международную шкалу оценки выраженности симптомов заболеваний предстательной железы (International Prostate Symptom Score – IPSS), раздел «сексуальная жизнь» опросника удовлетворенности качеством жизни (Life Satisfaction Questionnaire – LSQ). Кроме того, им проводилось стандартное урологическое

обследование и анализ секрета простаты. Объем остаточной мочи измерялся на этапе скрининга и через 12 недель. Общая эффективность лечения оценивалась через 12 недель или при досрочном завершении исследования пациентом и врачом-исследователем как очень хорошая, хорошая, умеренная, плохая или очень плохая.

В течение всего хода исследования также регистрировались побочные эффекты. Переносимость лечения оценивал врач-исследователь как очень хорошую, хорошую, среднюю и плохую.

#### Статистический анализ и оценки

Первичной конечной целью исследования было изменение симптоматики и облегчение болевого синдрома по шкале NIH-CPSI. Этот показатель оценивался одно-

сторонним образом в статистическом анализе P. Bauer и K. Kohne [9] с адаптивными промежуточными анализами двух выборок проб.

Вторичными целями исследования были симптоматическое улучшение общего балла NIH-CPSI, параметров мочеиспускания и качества жизни по анкете NIH-CPSI, а также снижение числа лейкоцитов в секрете простаты.

Критериями оценки результатов также служили изменения результатов IPSS, LSQ, остаточный объем мочи и безопасность испытуемого препарата. Дополнительно оценивали такие качественные характеристики эффективности, как улучшение суммарного балла NIH-CPSI на 25% и улучшение суммарного балла NIH-CPSI минимум на 6 пунктов.



Рис. 1. Распределение пациентов



Использовались обычные методы сравнения между двумя группами: t-критерий Стьюдента, тест Уилкоксона с определением ранговой суммы, тест хи-квадрат и ковариационный анализ с использованием базовых величин как независимых переменных. В каждую терапевтическую группу планировалось включить как минимум 87 пациентов. При использовании трехступенчатого адаптивного анализа, согласно Р. Bauer и К. Kohne [9], преимуществ ферментированного экстракта пыльцы по сравнению с плацебо возможно было продемонстрировать на 70 пациентах в группе активного испытуемого ингредиента и 69 пациентах в группе принимающих плацебо.

## Результаты

### Распределение пациентов

Из 176 пациентов 37 пациентов, прошедших скрининг, не было включено в анализ: было идентифицировано 12 ошибок при скрининге, девять ошибок при распределении (неверное распределение в терапевтическую группу), че-

тыре административные ошибки в пределах одного медицинского центра (прекращение исследования, отсутствие открытого доступа к данным исследования), и 12 пациентов выбыли из исследования (отсутствие данных после рандомизации).

Был проведен статистический анализ всех рандомизированных пациентов (intention-to-treat analysis – ITT), который включил 70 пациентов из группы принимающих Цернилтон и 69 пациентов из группы принимающих плацебо. В анализ в соответствии с протоколом (per-protocol analysis – PP) вошли 51 пациент из группы принимающих Цернилтон и 60 пациентов из группы принимающих плацебо. Исключениями из PP-анализа были установленные при скрининге микробные инфекции, нарушение критериев включения в отношении болевого синдрома или числа лейкоцитов в секрете и досрочный выход из исследования по неуважительным (не связанным с эффективностью) причинам (рис. 1).

### Базовые характеристики

В период скрининга от недели -1 до недели 0 (предварительная терапия азитромицином) отмечалось незначительное улучшение клинических симптомов: средний балл по шкале NIH-CPSI снизился с  $21,0 \pm 5,0$  до  $19,8 \pm 5,2$ , IPSS – с  $8,5 \pm 6,0$  до  $7,9 \pm 5,9$ , сумма баллов по разделу «сексуальная жизнь» опросника LSQ – с  $2,4 \pm 1,2$  до  $2,3 \pm 1,1$ . Кроме того, уменьшилось и число лейкоцитов в третьей порции мочи с  $18,0 \pm 9,8$  до  $16,7 \pm 9,5$ . Базовые характеристики пациентов и клинические параметры недели 0 приведены в таблице 1. Значимых различий между двумя группами в начале терапевтического курса не отмечалось.

Локализация и обстоятельства болевого синдрома при включении в исследование определялись как боль в нижнем отделе живота (71%), боль в промежности (64%), боль в яичках (55%), боль в головке полового члена (46%), болезненная эякуляция (55%) и болезненное мочеиспускание (46%).

Таблица 1. Базовые характеристики пациентов и клинические параметры, зафиксированные на неделе 0

Параметр	Цернилтон (n = 70)	Плацебо (n = 69)	Всего пациентов (n = 139)
Возраст пациента, лет (диапазон)	$39,7 \pm 7,2$ (20–54)	$39,3 \pm 9,1$ (18–63)	$39,5 \pm 8,1$ (18–63)
Рост, см	$180 \pm 8$	$178 \pm 7$	$179 \pm 7$
Вес, кг	$82,7 \pm 12,2$	$81,2 \pm 11,8$	$81,9 \pm 12,0$
Длительность болезни, лет	$4,4 \pm 5,2$	$4,9 \pm 6,2$	$4,6 \pm 5,7$
Длительность симптомов, мес.	$7,6 \pm 10,7$	$9,0 \pm 16,0$	$8,3 \pm 13,6$
Назначаемая ранее терапия <sup>1</sup> , абс. (%)	29 (41)	32 (46)	61 (44)
NIH-CPSI <sup>2</sup>			
Общий балл	$19,3 \pm 5,1$	$20,3 \pm 5,2$	$19,8 \pm 5,2$
Раздел «боль и дискомфорт»	$10,0 \pm 2,4$	$10,2 \pm 2,6$	$10,1 \pm 2,5$
Раздел «мочеиспускание»	$2,8 \pm 2,3$	$3,5 \pm 2,5$	$3,2 \pm 2,4$
Раздел «качество жизни»	$6,5 \pm 2,5$	$6,7 \pm 2,2$	$6,6 \pm 2,4$
IPSS <sup>2</sup>	$7,3 \pm 5,3$	$8,5 \pm 6,4$	$7,9 \pm 5,9$
Раздел «сексуальная жизнь» опросника LSQ <sup>3</sup>	$2,2 \pm 1,2$	$2,3 \pm 1,1$	$2,3 \pm 1,1$
Число лейкоцитов (поле зрения: $\times 400$ ) в третьей порции мочи	$17,7 \pm 11,9$	$15,7 \pm 6,4$	$16,7 \pm 9,5$
Объем остаточной мочи, мл <sup>4</sup>	$11,9 \pm 13,9$	$10,8 \pm 12,3$	$11,4 \pm 13,1$

<sup>1</sup> Анальгетики, противовоспалительные средства, антибиотики, антихолинергические средства, фитотерапевтические препараты, альфа-адреноблокаторы. Средняя длительность от последнего приема: 21 неделя (минимум 5 недель, максимум 302 недели).

<sup>2</sup> Более высокие баллы соответствуют более тяжелым симптомам/негативному эффекту.

<sup>3</sup> Низкий балл указывает на более низкую сексуальную удовлетворенность.

<sup>4</sup> Измерения в неделю -1.

Урология



### Первичный анализ

Используя запланированную процедуру анализа первичных показателей, на третьем этапе было обнаружено значимое преимущество препарата Цернилтон по сравнению с плацебо ( $p = 0,0080$ ).

### Изменения показателей по сравнению с базовыми по шкале NIH-CPSI

По истечении 12 недель курса терапии средние изменения ( $\pm$  стандартная погрешность (SE)) от базовых показателей болевого синдрома по шкале NIH-CPSI составили  $-4,50 \pm 0,2$  в группе принимающих Цернилтон и  $-2,92 \pm 0,42$  в группе принимающих плацебо. Улучшение показателей в группе лечения по сравнению с показателями в группе принимающих плацебо было статистически значимым (ITT:  $-1,58 \pm 0,59$ ,  $p = 0,0086$ , табл. 2). При PP-анализе различия между группами лечения составили  $-2,14 \pm 0,63$  ( $p = 0,0009$ , рис. 2).

Сумма баллов по разделу «мочеиспускание» шкалы NIH-CPSI уменьшилась в обеих группах. Некоторое улучшение у пациентов в группе принимающих Цернилтон по сравнению с показателями в группе принимающих

плацебо не было статистически значимым (ITT:  $p = 0,5469$ ; PP:  $p = 0,1173$ , табл. 2).

У пациентов, принимающих Цернилтон, более существенно улучшилось качество жизни: средний балл по шкале NIH-CPSI снизился с 6,44 до 4,26 и с 6,68 до 5,28 соответственно. Отмечалось значительно статистически значимое улучшение по сравнению с отрегулированными базовыми показателями в группе принимающих Цернилтон ( $-2,23 \pm 0,27$ ) по сравнению с показателями в группе принимающих плацебо (ITT:  $-1,35 \pm 0,27$ ,  $p = 0,0250$ , табл. 2). При PP-анализе различия в терапевтических курсах составили  $-1,50 \pm 0,41$  ( $p = 0,0005$ , рис. 2).

### Изменения по сравнению с базовыми показателями IPSS

Средний индекс IPSS улучшился в обеих группах. Тенденция к улучшению в пользу группы принимающих Цернилтон была статистически значимой только для PP-анализа (ITT:  $p = 0,0711$ , PP:  $-1,53 \pm 0,74$ ;  $p = 0,0418$ , табл. 2).

Изменения по сравнению с базовыми показателями по разделу «сексуальная жизнь» опросника LSQ. Средние показатели анкеты удовлетворенности сексуальным ка-

чеством жизни снизились в обеих группах. Некоторое улучшение в группе принимающих Цернилтон по сравнению с группой принимающих плацебо не было статистически значимым (ITT:  $p = 0,2964$ , PP:  $p = 0,4658$ ; табл. 2).

Изменения по сравнению с базовыми показателями числа лейкоцитов в моче после массажа простаты. Средние изменения по сравнению с базовыми показателями числа лейкоцитов в поле зрения в моче после массажа простаты составили 5,0 в группе принимающих Цернилтон по сравнению с 3,0 в группе принимающих плацебо. Оценка Ходжеса – Леманна переходного параметра от плацебо к экстракту пыльцы составила 2,0 (ITT:  $p = 0,1243$ , табл. 2). При PP-анализе оценка переходного параметра составила  $-3,0$  ( $p = 0,0876$ , табл. 2), изменения значимыми не являлись.

Изменения по сравнению с базовыми показателями объема остаточной мочи. Объем остаточной мочи составлял менее 50 мл у всех пациентов как на этапе скрининга, так и через 12 недель лечения, при этом значимых отличий от базовых показателей или различий между группами не отмечено.

### Оценка эффективности

Общая оценка пациентами эффективности лечения демонстрировала высокие оценки (от очень хорошей до хорошей) в группе принимающих Цернилтон (ITT: 62,9%; PP: 68,6%) по сравнению с оценкой в группе принимающих плацебо (ITT: 41,8%; PP: 36,7%; табл. 3). В отношении общей оценки эффективности исследователем отличия в курсах терапии были только для PP-анализа (в группе принимающих Цернилтон 74,5%; в группе принимающих плацебо 53,3%).

Побочные эффекты, физикальное обследование, лабораторные анализы. О возникновении побочных эффектов сообщалось у 12,9% пациен-

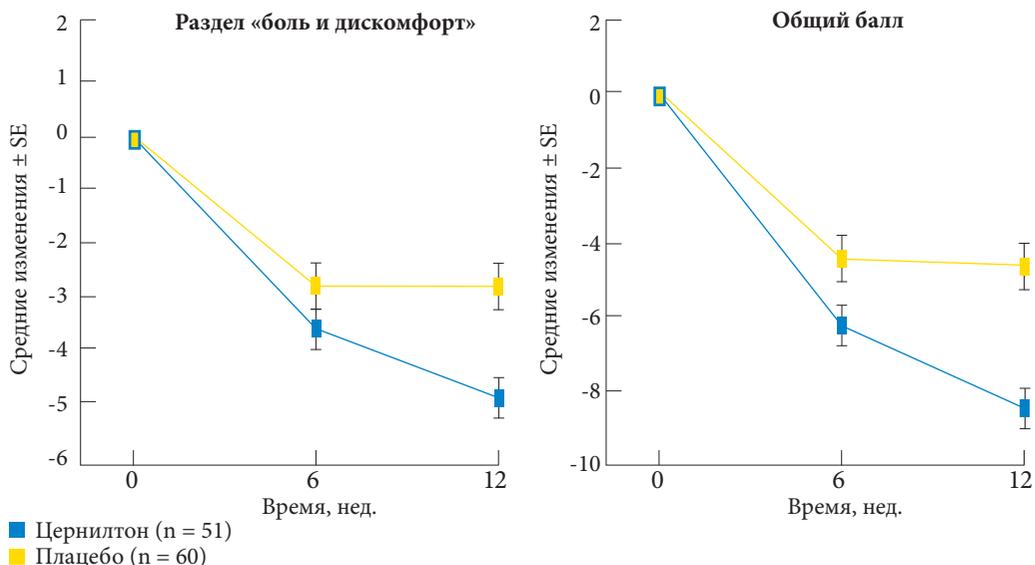


Рис. 2. Средние изменения от базовых показателей шкалы NIH-CPSI через шесть и 12 недель приема препарата Цернилтон или плацебо



Таблица 2. Результаты эффективности лечения через 12 недель (ITT-анализ и PP-анализ)

Параметр	Анализ	Цернилтон	Плацебо	Достоверность различия			
<i>NIH-CPSI<sup>1</sup></i>							
Раздел «боль и дискомфорт», среднее ± SE	ITT	68	-4,50 ± 0,42	69	-2,92 ± 0,42	-1,58 ± 0,59	p = 0,0086
	PP	51	-4,93 ± 0,46	60	-2,79 ± 0,43	-2,14 ± 0,63	p = 0,0009
Раздел «мочеиспускание», среднее ± SE	ITT	68	-1,02 ± 0,19	69	-0,86 ± 0,19	-0,17 ± 0,27	p = 0,5469
	PP	51	-1,27 ± 0,21	60	-0,82 ± 0,19	-0,46 ± 0,29	p = 0,1173
Раздел «качество жизни», среднее ± SE	ITT	68	-2,23 ± 0,27	68	-1,35 ± 0,27	-0,88 ± 0,39	p = 0,0250
	PP	51	-2,62 ± 0,30	59	-1,12 ± 0,28	-1,50 ± 0,41	p = 0,0005
Общий балл, среднее ± SE	ITT	68	-7,66 ± 0,70	68	-5,16 ± 0,70	-2,49 ± 0,99	p = 0,0126
	PP	51	-8,72 ± 0,77	59	-4,77 ± 0,72	-3,95 ± 1,06	p = 0,0003
25%-ное снижение балла NIH-CPSI, %	ITT	68	69,1	68	48,5	–	p = 0,0147
	PP	51	76,5	59	47,5	–	p = 0,0019
Снижение индексов по шести пунктам оценки, %	ITT	68	61,8%	68	42,6%	–	p = 0,0256
	PP	51	66,7%	59	40,7%	–	p = 0,0065
<i>Другие параметры</i>							
IPSS, среднее ± SE <sup>1</sup>	ITT	69	-2,29 ± 0,44	69	-1,15 ± 0,44	-1,14 ± 0,63	p = 0,0711
	PP	51	-2,29 ± 0,44	60	-1,15 ± 0,44	-1,14 ± 0,63	p = 0,0418
Раздел «сексуальная жизнь» опросника LSQ, среднее ± SE <sup>2</sup>	ITT	69	-0,30 ± 0,09	68	-0,17 ± 0,09	-0,13 ± 0,13	p = 0,2964 <sup>3</sup>
	PP	51	-0,25 ± 0,10	59	-0,15 ± 0,09	-0,10 ± 0,14	p = 0,4658 <sup>3</sup>
Число лейкоцитов в третьей порции мочи, среднее	ITT	70	-5,0	69	-3,0	-2,0	p = 0,1243 <sup>4</sup>
	PP	51	-7,0	60	-4,5	-3,0	p = 0,0876 <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Более высокие баллы соответствуют более тяжелым симптомам/негативному эффекту.

<sup>2</sup> Низкий балл указывает на более низкую сексуальную удовлетворенность.

<sup>3</sup> Оценка параметров перехода по Ходжесу – Леманну.

<sup>4</sup> Точный тест Манна – Уитни.

тов из группы принимающих Цернилтон и у 14,5% пациентов из группы принимающих плацебо (p = 0,7790). Статистически значимых отличий между группами не отмечалось, согласно классификации систем органов MedDRA. Причинно-следственной связи с испытуемым препаратом в большинстве случаев не выявлено. Только у двух пациентов – оба пациента из группы принимающих Цернилтон – нежелательные явления, вероятно, были обусловлены приемом испытуемого препарата. Слабые эффекты со стороны желудочно-кишечного тракта вызвали умеренную боль (не указана локализация), в результате чего терапию пришлось кратковременно прервать. Кроме того,

сообщалось о возникновении серьезных побочных эффектов у трех пациентов из группы принимающих Цернилтон и у двух из группы принимающих плацебо. Это были госпитализации, являющиеся следствием сопутствующих заболеваний и не связанные с приемом испытуемого препарата. Физикальное обследование, включая показатели жизнедеятельности и лабораторные анализы, не показало значимых отклонений от базовых показателей.

#### Оценка переносимости

В обеих терапевтических группах переносимость оценивалась как очень хорошая для 70% и более пациентов (табл. 3).

#### Обсуждение

В лечении хронического простатита/СХТБ применяются различные лекарственные средства (антибиотики, альфа-1-адреноблокаторы, противовоспалительные средства и другие классы препаратов). Однако все терапевтические методы демонстрировали достаточно ограниченный эффект в отношении СНМП, из которых болевой синдром и нарушение мочеиспускания в наибольшей степени снижают качество жизни пациентов. Отсутствие подтвержденной эффективности обычных терапевтических методов обуславливает поиск альтернативных методов решения проблемы. Учитывая вышесказанное, перспектив-

урология



Таблица 3. Оценка эффективности и переносимости лечения

Анализ	Параметр	Оценка	Цернилтон	Плацебо
<b>Эффективность</b>				
ITT	Оценка пациента, n (p = 0,0136)	Хорошая – очень хорошая	44 (62,9%)	28 (41,8%)
		Очень плохая – умеренная	26 (37,1%)	39 (58,2%)
		Пропущены данные	–	2
	Оценка исследователя, n (p = 0,1679)	Хорошая – очень хорошая	48 (69,6%)	39 (58,2%)
		Очень плохая – умеренная	21 (30,4%)	28 (41,8%)
		Пропущены данные	1	2
PP	Оценка пациента, n (p = 0,0008)	Хорошая – очень хорошая	35 (68,6%)	22 (36,7%)
		Очень плохая – умеренная	16 (31,4%)	38 (63,3%)
	Оценка исследователя, n (p = 0,0212)	Хорошая – очень хорошая	38 (74,5%)	32 (53,3%)
		Очень плохая – умеренная	13 (25,5%)	28 (46,7%)
<b>Переносимость</b>				
ITT	Оценка пациента, n (p = 0,7513)	Очень хорошая	51 (72,9%)	49 (73,1%)
		Хорошая	15 (21,4%)	16 (23,9%)
		Средняя	3 (4,3%)	2 (3,0%)
		Плохая	1 (1,4%)	–
		Пропущены данные	–	2
	Оценка исследователя, n (p = 0,2122)	Очень хорошая	52 (74,3%)	50 (74,6%)
		Хорошая	15 (21,4%)	17 (25,4%)
		Средняя	3 (4,3%)	–
		Плохая	–	–
		Пропущены данные	–	2

ным представляется применение фитотерапевтических агентов, к которым относятся экстракт пыльцы, кверцетин, пальма сабаль, или терпены, принимая во внимание также их хорошую переносимость и безопасность применения. Однако очень немногие фитотерапевтические агенты изучались в контролируемых клинических исследованиях и подтвердили свою эффективность в применении при той или иной нозологии.

Цернилтон, ферментированный экстракт пыльцы разнообразных растений, используется для лечения пациентов с хроническим простатитом/СХТБ уже более 20 лет. Точный механизм действия неизвестен, однако противовоспалительный эффект, ассоциированный с ингибированием циклооксигеназы и липоксигеназы, обсуждался и подтверждался результатами исследований *in*

*vitro*, в том числе при хроническом простатите/СХТБ.

Настоящее исследование стало первым, в котором сравнивались эффективность и безопасность экстракта пыльцы разнообразных растений с плацебо в большой когорте населения. Исследование ставило своей целью оценить воздействие препарата Цернилтон на воспалительный процесс (повышенное содержание лейкоцитов в секрете простаты) при хроническом простатите/СХТБ (категории IIIA по классификации NIH). Для исключения вероятной контаминации инфекциями атипичных патогенов в течение недели перед исследованием все пациенты принимали азитромицин. Для исключения случаев СНМП вследствие обструкции пациенты с повышенным объемом остаточной мочи (свыше 50 мл) в исследование не отбирались.

В обеих группах отмечалось прогрессирующее улучшение симптомов по истечении 12 недель, что отразилось на изменении как общего индекса NIH-CPSI, так и суммы баллов по разделам «боль и дискомфорт», «мочиспускание» и «качество жизни». При этом в группе пациентов, принимающих Цернилтон, снижение общего индекса NIH-CPSI, улучшение качества жизни и уменьшение болевого синдрома были более выраженными по сравнению с группой принимающих плацебо.

Следует отметить: различия между двумя группами становились значимыми через шесть недель (рис. 2), что подтверждает необходимость длительного лечения хронических заболеваний предстательной железы. Клинически значимое улучшение, которое определяется как улучшение на 25% (или сниже-

# ЦЕРНИЛТОН®

Лекарственное средство  
для лечения простатита и аденомы простаты

**Результаты клинического исследования\***  
(пациенты с диагнозом простатит принимали по 2 таблетки 3 раза в день  
в течение 3 месяцев):

#### Анализ объективных показателей:

- Уменьшение количества лейкоцитов в секрете предстательной железы на 71%
- Уменьшение объема остаточной мочи на 66%
- Статистически значимое уменьшение объема простаты на 9% (по данным ТРУЗИ)

#### Анализ субъективных ощущений:

- Уменьшение количества баллов по шкале NIH-CPSI с 20,2 до 12,5
- Уменьшение количества баллов по линейной шкале выраженности симптомов на 58%
- Уменьшение количества баллов по шкале частоты симптомов с 17,7 до 11,0



#### ЦЕРНИЛТОН® | таблетки

в аптеках РФ отпускается без рецепта, по 100 и 200 таблеток в упаковке

#### ЦЕРНИЛТОН® форте | капсулы №50

Новый препарат! В аптеках с 2013 года!

Курс лечения: 3-6 месяцев.

Способ приема: по 3 капсулы ЦЕРНИЛТОН® форте  
(или по 6 таблеток ЦЕРНИЛТОН®) в день.

## Лиши ПРОСТАТИТ права голоса!

**Действующее вещество –**  
микробиологически ферментированный  
экстракт пыльцы разнообразных растений,  
содержащий гидрофильную и липофильную  
фракции в соотношении 20:1

ЦЕРНИЛТОН® успешно применялся в  
медицинских центрах IV Главного управления  
Министерства здравоохранения СССР

ЦЕРНИЛТОН® и ЦЕРНИЛТОН® форте  
производятся в США фармацевтическим  
концерном «Graminex LLC» по стандартам GMP

\* Журнал «Урология», 2010, №1, «Сравнительное клиническое рандомизированное исследование эффективности и безопасности препарата ЦЕРНИЛТОН® у пациентов с хроническим неинфекционным простатитом», О.И.Аполихин, Ю.Г.Аляев, А.В.Сивков, А.З.Винаров, В.Н.Ощепков, Н.Г.Кешишев, Д.А.Бедретдинова, Н.Д.Ахвледиани

Журнал «Экспериментальная и клиническая урология», 2010, №2, «Об эффективности лекарственного средства ЦЕРНИЛТОН® при хроническом неинфекционном простатите», О.И.Аполихин, А.В.Сивков, В.Н.Ощепков, Н.Г.Кешишев, Д.А.Бедретдинова



ООО Группа компаний «Граминекс – фарма»  
Эксклюзивный представитель фармацевтического  
концерна Graminex LLC (США) в РФ, странах СНГ и Балтии

117292, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, 16, корпус 2, офис 147  
телефон: +7 (499) 124-02-21, факс: +7 (499) 124-11-80  
www.cernilton.ru; e-mail: info@cernilton.ru



ние показателей по всем шести пунктам) общего индекса NIH-CPSI и улучшение состояния по показателям болевого синдрома, отмечалось только в группе пациентов, принимающих Цернилтон (табл. 2).

По разделу «мочеиспускание» шкалы NIH-CPSI значимых различий между терапевтическими группами не отмечено. Это, вероятно, обусловлено тем, что симптомы, связанные с нарушением мочеиспускания, обычно не выражены и также подтверждается незначительными изменениями индекса IPSS (табл. 2). То же справедливо и для показателя удовлетворенности сексуальной жизнью.

Глобальная оценка эффективности курса терапии пациентами продемонстрировала значительно большее улучшение на фоне

приема ферментированного экстракта пыльцы по сравнению с плацебо.

Число лейкоцитов в секрете простаты снижалось в обеих группах. Значения клеточных маркеров воспаления в секрете простаты у пациентов с хроническим простатитом/СХТБ остается неясным, хотя улучшение симптомов, по результатам исследования, сопровождалось снижением числа лейкоцитов в третьей порции мочи. Однако поскольку значимого различия между обеими группами выявлено не было, число лейкоцитов в третьей порции мочи не может коррелировать с клиническим успехом исследования.

Ферментированный экстракт пыльцы разнородных растений пыльцы хорошо переносился на протяжении всего исследования.

## Выводы

Данное многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое плацебоконтролируемое исследование показало, что прием в течение 12 недель экстракта пыльцы разнородных растений пациентами с хроническим простатитом/СХТБ (категории IIIA по классификации NIH) приводил к значительному улучшению симптомов по сравнению с плацебо при хорошей переносимости. Улучшение симптомов было результатом главным образом значительного уменьшения болей, что сопровождалось значительным улучшением общего индекса NIH-CPSI и качества жизни. Таким образом, ферментированный экстракт пыльцы разнородных растений (Цернилтон) в указанной дозировке можно рекомендовать пациентам с хроническим простатитом/СХТБ с признаками воспаления. 🌐

## Литература

1. Marks L.S. Treatment of men with minimally symptomatic benign prostatic hyperplasia-pro: the argument in favor // Urology. 2003. Vol. 62. № 5. P. 781–783.
2. Wagenlehner F.M., van Till J.W., Magri V. et al. National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) symptom evaluation in multinational cohorts of patients with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome // Eur. Urol. 2013. Vol. 63. № 5. P. 953–959.
3. Djavan B. The correlation between inflammation, BPH and prostate cancer // Eur. Urol. Suppl. 2009. Vol. 8. Is. 1. P. 863–864.
4. Buck A.C., Cox R., Rees R.W. et al. Treatment of outflow tract obstruction due to benign prostatic hyperplasia with the pollen extract, Cernilton. A double-blind, placebo-controlled study // Br. J. Urol. 1990. Vol. 66. № 4. P. 398–404.
5. Buck A.C., Rees R.W., Ebeling L. Treatment of chronic prostatitis and prostatodynia with pollen extract // Br. J. Urol. 1989. Vol. 64. № 5. P. 496–499.
6. Loschen G., Ebeling L. Inhibition of arachidonic acid cascade by extract of rye pollen [in German] // Arzneimittelforschung. 1991. Vol. 41. № 2. P. 162–167.
7. Probert K.J., Alexander R.B., Nickel J.C. et al. Design of a multicenter randomized clinical trial for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome // Urology. 2002. Vol. 59. № 6. P. 870–876.
8. Hochreiter W., Ludwig M., Weidner W. et al. National Institutes of Health (NIH) Chronic Prostatitis Symptom Index. The German version [in German] // Urologe A. 2001. Vol. 40. № 1. P. 16–17.
9. Bauer P., Köhne K. Evaluation of experiments with adaptive interim analyses // Biometrics. 1994. Vol. 50. № 4. P. 1029–1041.

## Cernilton in Treatment of Patients with Inflammation Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome: Study Review Performed in Leipzig (Germany)

L.G. Spivak

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

Contact person: Leonid Grigoryevich Spivak, leonid.spivak@gmail.com

*Here, there are reviewed the results from the german multicenter, randomized, prospective, double blind, placebo-controlled phase III study investigating efficacy and safety of using a fermented pollen extract (Cernilton) in patients with inflammation chronic abacterial prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. Compared to placebo, Cernilton administered for 12 weeks resulted in significant improvement of patient's condition (reduced pain and manifestation of other symptoms of the lower urinary tract, improved patient's quality of life), and was well tolerated.*

**Key words:** lower urinary tract symptoms, chronic prostatitis, Cernilton

## ДОРОГИЕ КОЛЛЕГИ!

- Стремительное развитие урологии рождает новые знания, а вместе с ними новые вопросы. Консервативная терапия занимает особенное место, определяемое ее исключительными качествами: высокой эффективностью, безопасностью и доступностью. Будучи важной частью комплексного лечения больного, она не только улучшает результаты оперативного лечения, но в некоторых случаях позволяет полностью избежать хирургического вмешательства. Фармако-, физио-, бальнео-, курортотерапия, а также клеточные технологии – каждое из этих направлений современной консервативной терапии имеет множество аспектов, которые важно осмыслить и обсудить в профессиональной среде. Только врач дает объективную оценку препарату или методике, принимая их в свой арсенал.
- Ассоциация специалистов консервативной терапии в урологии (АСПЕКТ) видит своей миссией популяризацию передовых знаний, полученных доказательной медициной. АСПЕКТ – это новые возможности для профессионального совершенствования урологов.
- Приглашаем вас принять участие в дискуссионных образовательных клубах, заседаниях, организованных совместно с региональными отделениями Российского общества урологов, онлайн-конференциях и других мероприятиях ассоциации.
- Надеемся, что участие в работе ассоциации будет полезным для всех специалистов, занимающихся лечением урологических больных.
- Зарегистрироваться и более подробно узнать о нас можно на сайте «АСПЕКТ» [www.aspect-rou.ru](http://www.aspect-rou.ru)

Андрей Зиновьевич Винаров,  
президент ассоциации «АСПЕКТ», профессор



<sup>1</sup> Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова

<sup>2</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова

# Современные возможности терапии хронического цистита и резистентного гиперактивного мочевого пузыря у женщин

Т.А. Тетерина<sup>1</sup>, И.А. Аполихина<sup>1, 2</sup>

Адрес для переписки: Татьяна Александровна Тетерина, palpebra@inbox.ru

**Актуальность.** Повреждение гликозаминогликанового слоя уротелия считается одной из важных причин рецидивирования хронических циститов. В некоторых исследованиях было выявлено, что внутриклеточная бактериальная колонизация может быть причиной резистентного гиперактивного мочевого пузыря (ГМП). В связи с чем было высказано предположение о том, что при ГМП так же, как и при хроническом цистите, происходит повреждение уротелия.

**Цель исследования.** Оценка эффективности и безопасности проведения внутрипузырных инстилляций гиалуроната натрия в комплексном лечении хронического цистита и резистентного ГМП у женщин.

**Материал и методы.** В исследование были включены 79 женщин с диагнозом «резистентный ГМП» ( $n = 32$ ) и с диагнозом «хронический неспецифический бактериальный цистит»

( $n = 47$ ). Пациентки были рандомизированы на четыре группы: в первой (хронический цистит) и третьей (резистентный ГМП) женщины получали комбинированную терапию (десятидневный курс антибактериальных препаратов с инстилляциями гиалуроната натрия), а во второй (хронический цистит) и четвертой (резистентный ГМП) – только курс антибактериальных препаратов. Контрольное обследование пациенток проводили через 14 дней и через шесть месяцев после окончания курса внутрипузырных инстилляций. Под улучшением состояния понимали снижение частоты рецидивов у женщин с хроническим циститом, отсутствие бактериурии и лейкоцитурии по данным лабораторного исследования мочи.

**Результаты.** В группах женщин, которым проводили курс внутрипузырных инстилляций, частота жалоб на учащенное мочеиспускание уменьшилась в шесть раз в первой и в два раза в третьей группах, в то время как во второй и четвертой – в два и 0,4 раза соответственно ( $p < 0,0001$ ). Частота жалоб на urgentные позывы к мочеиспусканию снизилась в три раза во второй группе и сократилась до 0 в первой группе, в третьей и четвертой группах уменьшилась на 6,3 и 23,5% соответственно ( $p < 0,0001$ ). Во всех группах достигнута высокая эффективность терапии со снижением уровня лейкоцитов в моче менее 10 ед. в поле зрения ( $p > 0,05$ ), а также бактериурии в 10 раз ( $p < 0,05$ ).

**Выводы.** Применение внутрипузырных инстилляций гиалуроната натрия в комплексной терапии хронического цистита и резистентного ГМП на 40% повышает эффективность лечения резистентного ГМП и в три раза снижает количество рецидивов хронического цистита в год.

**Ключевые слова:** хронический цистит, резистентный гиперактивный мочевой пузырь, гиалуронат натрия, антибактериальная терапия, уротелий



## Актуальность

Инфекции мочевыводящих путей являются одной из актуальных проблем урологии и гинекологии в связи с их высокой распространенностью, частыми рецидивами и влиянием не только на физическое здоровье женщины, но и на эмоциональную сферу и качество жизни в целом. Установлено, что у 27% молодых женщин рецидив цистита развивается в течение шести месяцев, а у 50% женщин – в течение года, причем в 50% случаев рецидивы отмечаются более трех раз в год [1, 2]. В 90% случаев рецидивы неосложненных инфекций мочевыводящих путей связаны с реинфекцией.

Впервые R.K. Khasriya и соавт. [3], а затем и другие исследователи [4] выявили, что внутриклеточная бактериальная колонизация может быть причиной резистентного гиперактивного мочевого пузыря (ГМП). С.А Walsh. и соавт. [5, 6] обнаружили бактериурию  $> 10^3$  КОЕ/мл в 26% собранных образцов мочи и смывов 50 мл физиологического раствора из мочевого пузыря после его инстиляции женщинам с ГМП и ургентным недержанием мочи в период усиления ургентности.

Известно, что рутинными методами исследования мочи бактериурия у таких пациенток не обнаруживается [7–9]. S. Sathiananthamoorthy и соавт. [9] и ряд других исследователей [10–12] установили, что лучшей питательной средой для культивирования уропатогенов при неосложненных инфекциях мочевыводящих путей, таких как *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Enterobacteriaceae* (*Enterococcus faecalis*), *Proteus mirabilis*, является хромогенный агар.

Во многих пособиях и руководствах, например в рекомендациях Национального института здоровья и клинического совершенствования Великобритании (National Institute for Health and Clinical Excellence), пациентов с ГМП рекомендуется проверять на наличие возбудителей неосложненных инфекций мочевыводящих путей и в случае обнаружения назначать антибактериальную терапию [13].

Возбудителем 85% острых и 60% хронических рецидивирующих циститов у женщин в возрасте 20–40 лет является *Escherichia coli* [14]. В многочисленных исследованиях показана способность уропатогенов, и в частности *Escherichia coli*, к адгезии на уротелии, размножению, проникновению внутрь клеток и персистенции на слизистой мочевого пузыря, образованию, таким образом, резервуара хронической инфекции не только вне-, но и внутриклеточно [14, 15].

По мнению некоторых авторов, наличие характерных для цистита симптомов и обнаружение при культуральном исследовании средней порции утренней мочи бактериурии  $10^2$ – $10^4$  КОЕ/мл клинически значимо и является показанием к лечению [16].

Слизистая оболочка мочевого пузыря, постоянно подвергающаяся растяжению и сокращению, выстлана уротелием, содержащим многочисленные рецепторы и уроплакины [17]. Уротелий в том числе покрыт слоем гликозаминогликанов, представленных в основном гиалуронатом натрия в форме гликопротеинов [18]. Гликозаминогликаны, и в частности гиалуронат натрия, являются биополимерами мукополисахаридного типа, важнейшими компонентами межклеточного матрикса соединительной ткани, кожи и слизистых оболочек. Кроме того, гиалуроновая кислота обеспечивает необходимую гидратацию ткани, выполняет дренажную функцию, защищает клеточные мембраны, обеспечивает бактериостатический эффект, нормализует гомеостаз ткани, потенцирует синтез собственных гликозаминогликанов и белков межклеточного матрикса, усиливает миграцию и пролиферацию фибробластов, способствуя регенерации тканей. Гиалуроновая кислота является главным компонентом гликозаминогликанового слоя, который в высоких концентрациях синтезируется в субэпителиальном слое слизистой стенки мочевого пузыря и предназначен для защиты lamina propria от раздражающего действия мочи, содержащей метаболитические компонен-

ты, экзо- и эндотоксины, а также свободные радикалы [19].

Повреждение гликозаминогликанового слоя уротелия считается одной из важных причин рецидива циститов, что стало основанием для проведения исследований по заместительной терапии раствором гиалуроновой кислоты. В качестве препарата гиалуроновой кислоты использовался Уро-Гиал производства компании CLS, содержащий 0,1–0,08% особо чистого кондиционированного гиалуроната натрия молекулярной массой 1,2–1,8 MDa. По данным M. Lipovac и соавт. [20] и С. Constantinides и соавт. [21], эффективность терапии хронических циститов с применением гиалуроновой кислоты была достаточно высокой, при этом число рецидивов в год на одну пациентку сократилось на 60% ( $p < 0,001$ ).

Внутрипузырное применение раствора гиалуроновой кислоты представляется перспективным, однако требуется проведение дальнейших рандомизированных исследований.

## Цель исследования

Оценка эффективности и безопасности проведения внутрипузырных инстилляций гиалуроната натрия в комплексном лечении хронического цистита и резистентного ГМП у женщин.

## Материал и методы

В проспективное рандомизированное сравнительное открытое исследование были включены 79 женщин, из которых у 32 подтвержден диагноз резистентного ГМП и у 47 – хронического неспецифического бактериального цистита. С использованием таблицы случайных чисел была проведена блочная рандомизация, пациентки были разделены на четыре группы.

Первая группа включала 19 женщин с хроническим циститом, которым был назначен десятидневный курс антибактериальной терапии с учетом чувствительности микроорганизма, после чего произведены пять внутрипузырных инстилляций гиалуроната натрия по одной процедуре в неделю.

Урология



**Таблица 1. Результаты общего анализа мочи у обследуемых пациенток**

Показатель	Количество лейкоцитов, ед. в п/зр	Количество эритроцитов, ед. в п/зр	Степень бактериурии, КОЕ/мл
Первая группа (n = 19)	13,9 ± 3,8*	4,8 ± 2,4	7,6 ± 5,2 × 10 <sup>5*</sup>
Вторая группа (n = 28)	13,8 ± 4,3*	5,5 ± 2,5	15,7 ± 0,7 × 10 <sup>6*</sup>
Третья группа (n = 17)	4,7 ± 2,8	3,5 ± 2,2	0,3 ± 0,1 × 10 <sup>5</sup>
Четвертая группа (n = 15)	5,1 ± 2,1	2,42 ± 1,8	1,2 ± 0,6 × 10 <sup>5</sup>

\* Различия значимы по критерию хи-квадрат, p < 0,05.

**Таблица 2. Количество ночных мочеиспусканий у обследуемых пациенток**

Период наблюдения	Первая группа (n = 19)	Вторая группа (n = 28)	Третья группа (n = 17)	Четвертая группа (n = 15)
До лечения	0,6 ± 0,2	0,7 ± 0,1	3 ± 0,9	2,4 ± 0,2
Через две недели	0,4 ± 0,1*	0,4 ± 0,1	1,7 ± 0,2*	1,9 ± 0,3*
Через шесть месяцев	0,3 ± 0,1*	0,5 ± 0,1	1,4 ± 0,2*	1,7 ± 0,2*

\* Различия значимы по критерию хи-квадрат, p < 0,001.

**Таблица 3. Динамика бактериурии по данным проточной цитофлуометрии**

Группа	До лечения	Через две недели после лечения	Через шесть месяцев после лечения
Первая группа (n = 19)	76 ± 52 × 10 <sup>4</sup>	8,1 ± 5,5 × 10 <sup>4</sup>	14 ± 7 × 10 <sup>4</sup>
Вторая группа (n = 28)	15,7 ± 70 × 10 <sup>4</sup>	12,7 ± 5,8 × 10 <sup>4</sup>	6,1 ± 3,6 × 10 <sup>4</sup>
Третья группа (n = 17)	3 ± 1 × 10 <sup>4</sup>	13,9 ± 7,9 × 10 <sup>4</sup>	1,4 ± 0,7 × 10 <sup>4</sup>
Четвертая группа (n = 15)	12 ± 6 × 10 <sup>4</sup>	2,7 ± 1,2 × 10 <sup>4</sup>	2,3 ± 1 × 10 <sup>4</sup>

Во вторую группу вошли 28 женщин с хроническим циститом, которые прошли только десятидневный курс антибактериальной терапии с учетом чувствительности микроорганизма.

В третьей группе (17 женщин с резистентным ГМП) были проведены комплексная терапия антибактериальными препаратами и курс из пяти внутрипузырных инстилляций гиалуроната натрия.

В четвертой группе 15 женщин с резистентным ГМП получили только десятидневный курс антибактериальной терапии с учетом чувствительности микроорганизма.

Таким образом, пациенткам первой и третьей групп (n = 36) назначали курс из пяти внутрипузырных введений препарата гиалуроната натрия Уро-Гиал по 50 мл один раз в неделю. После самостоятельного опорожнения мочевого пузыря и обработки наружных половых органов 0,2%-ным раствором Октенисепта проводили катетеризацию мочевого пузыря стерильным уретральным катетером. После введения раствора гиалуроната натрия пациенткам рекомендовали не опорожнять мочевой пузырь в течение одного-двух часов для увеличения экспозиции препарата.

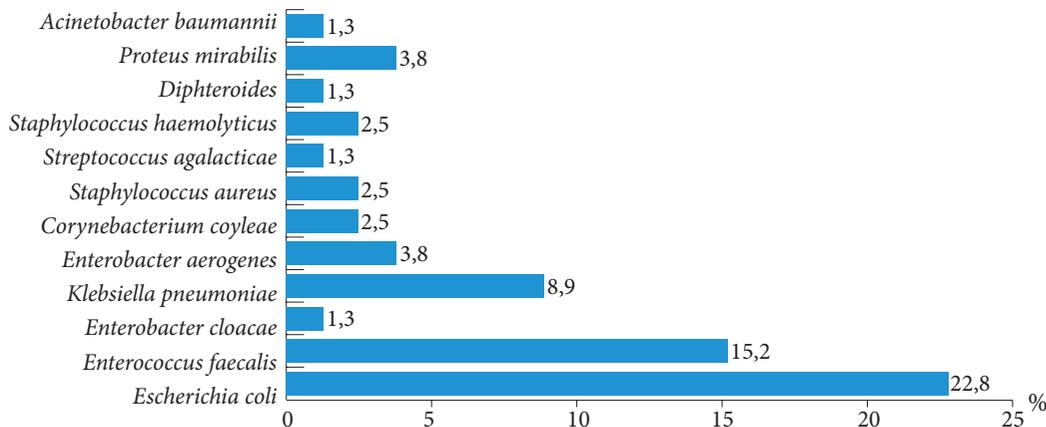
Контрольное обследование пациенток проводили через 14 дней и через шесть месяцев после окончания курса внутрипузырных инстилляций. Обследование включало сбор жалоб и анамнеза, общесоматическое и гинекологическое исследование, оценку ритма мочеиспусканий по данным дневника мочеиспусканий, лабораторное обследование (общий и бактериологический анализ мочи с определением антибиоточувствительности выделенного микроорганизма). Улучшение состояния фиксировалось при снижении частоты рецидивов у женщин с хроническим циститом, отсутствии бактериурии и лейкоцитурии по данным лабораторного исследования мочи.

Период наблюдения в одной группе составил 11 ± 0,5 месяца, во второй группе – 10,5 ± 0,4 месяца, в третьей – 10,2 ± 0,4 месяца и в четвертой – 9,3 ± 0,6 месяца (p > 0,05).

Достоверность различий между группами по количественным признакам оценивали с помощью непараметрических критериев Краскела – Уоллиса и Манна – Уитни. Для определения различий между номинальными показателями (%) применяли критерий согласия Пирсона (хи-квадрат) и точный критерий Фишера для малых выборок. В случае последовательных измерений одного и того же пациента использовались критерии Фридмана и Вилкоксона для парных случаев, а также критерий МакНемара. Различия между сравниваемыми величинами признавались значимыми при p < 0,05. Учитывался эффект множественных сравнений.

## Результаты исследования и обсуждение

С помощью метода проточной цитофлуориметрии выявлено, что у женщин с хроническим циститом уровень лейкоцитурии оказался в три раза выше по сравнению с женщинами, страдающими резистентным ГМП (p < 0,05). При этом у пациенток с хроническим циститом степень лейкоцитурии превышала 10 ед. в поле зрения, в то время как в группах с резистентным ГМП этот показатель был



**Рис. 1. Результаты культурального исследования мочи (n = 57)**



менее 5 ед. в поле зрения (табл. 1). Степень бактериурии во всех группах пациенток превышала  $10^4$ /мл, однако у пациенток с хроническим циститом степень бактериурии была статистически значимо выше по сравнению с пациентками, страдавшими резистентным ГМП ( $p < 0,05$ ). Отсутствие лейкоцитурии при наличии истинной бактериурии позволяет предположить неполноценность и неадекватность иммунного ответа у пациенток с резистентным ГМП. При анализе эритроцитурии статистически значимой разницы между группами не установлено.

Посев мочи на флору и чувствительность к антибиотикам выполнялся всем пациенткам для исключения асимптомной бактериурии и обнаружения low-count бактериурии. Рост бактерий при культуральном исследовании обнаружен в 57 (72,2%) случаях, структура микробной контаминации мочи представлена на рис. 1. Установлено, что в группе женщин с хроническим циститом в 17 раз чаще обнаруживалась *Escherichia coli* при культуральном исследовании: в шести (12,8%) случаях степень бактериурии составила  $\leq 10^4$  КОЕ/мл, в 11 (23,4%) – более  $10^5$  КОЕ/мл, в группе с резистентным ГМП зарегистрирован один случай со степенью бактериурии  $10^7$  КОЕ/мл ( $p < 0,0001$ ).

Для комплексной, в том числе и субъективной, оценки эффективности проведенного лечения на каждом визите проводился сравнительный анализ жалоб пациенток. Во всех группах женщин уменьшилась частота жалоб на учащенное мочеиспускание (рис. 2), при этом в большей степени в группах женщин, которые прошли курс внутрипузырных инстилляций. Так, жалобы на учащенное мочеиспускание регистрировались в шесть раз реже в первой группе и в два раза реже в третьей, в то время как во второй группе – в два раза и в четвертой – в 0,4 раза реже ( $p < 0,0001$ ). Частота жалоб на urgentные позывы к мочеиспусканию уменьшилась в три раза во второй группе и сократилась до нуля в первой группе.

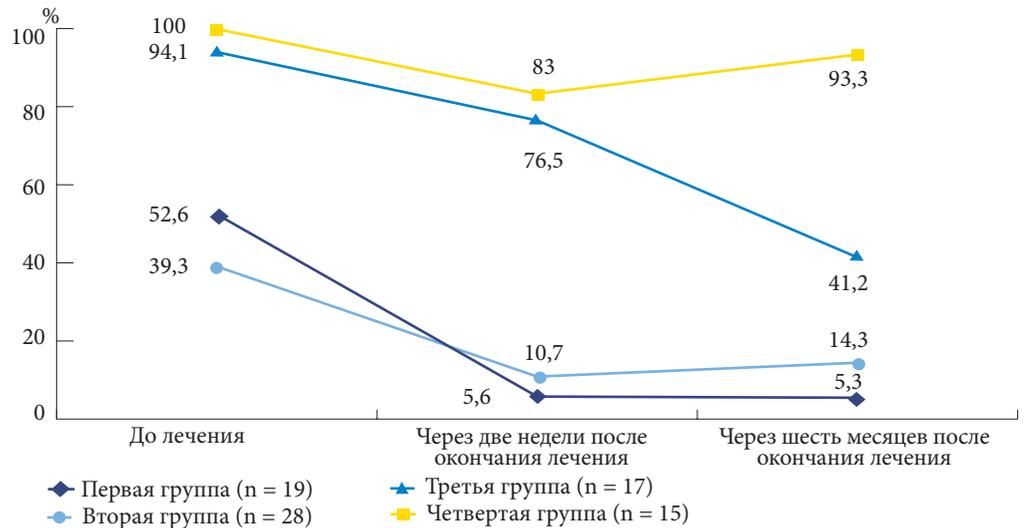


Рис. 2. Частота суточных мочеиспусканий в исследуемых группах

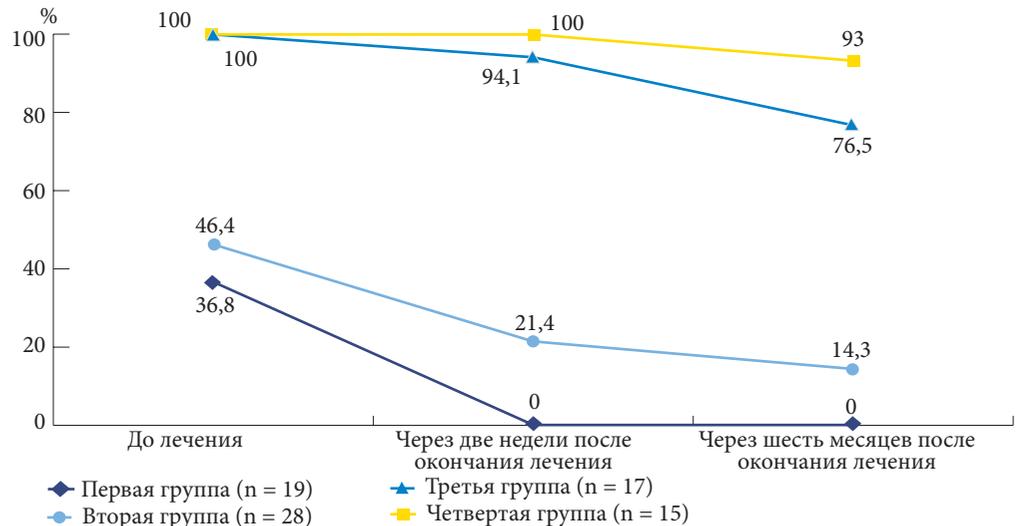


Рис. 3. Частота urgentных позывов в динамике в исследуемых группах

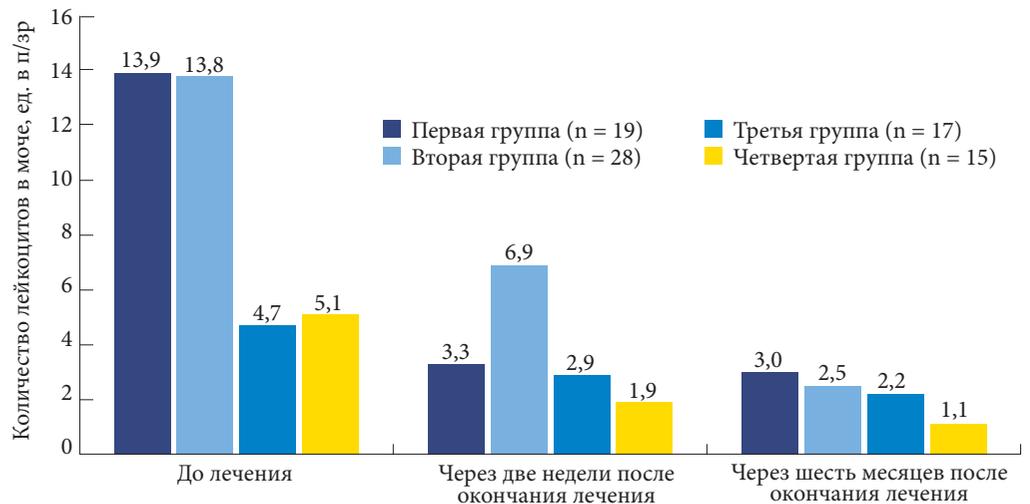


Рис. 4. Динамика лейкоцитурии в клинических группах после проведенного лечения



В третьей и четвертой группах частота жалоб на ургентные позывы оставалась высокой, снизившись только на 23,5 и 6,3% соответственно ( $p < 0,0001$ ) (рис. 3). Таким образом, лечение с проведением курса внутривезикулярных инстилляций гиалуроната натрия было более эффективным.

Частота жалоб на ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря статистически значимо снизилась во всех группах. При этом наибольший эффект отмечен в группах женщин, страдающих резистентным ГМП. По субъективной оценке пациенток, получивших внутривезикулярные инстилляци, эффективность лечения была в семь раз выше ( $p < 0,0001$ ).

Жжение и резь при мочеиспускании после лечения не беспокоили женщин с резистентным ГМП, а в группах с хроническим циститом частота встречаемости данных жалоб после лечения снизилась в среднем в пять раз ( $p < 0,0001$ ). В одной группе эффективность терапии оказалась выше на 25% ( $p < 0,0001$ ). Данный факт также указывает на большую эффективность комбинированной терапии с применением внутривезикулярных инстилляций препарата Уро-Гиал. Важным аспектом оценки эффективности терапии и улучшения качества жизни женщин с исследуемыми заболеваниями мочевого пузыря является проспективный анализ по оценке количества мочеиспусканий ночью (табл. 2).

Установлено, что во всех группах достигнута высокая эффективность терапии со снижением уровня лейкоцитов в моче (рис. 4)

менее 10 ед. в поле зрения ( $p > 0,05$ ), а также бактериурии в 10 раз ( $p < 0,05$ ) (табл. 3). Следует подчеркнуть: в первой и второй группах женщин, страдающих хроническим циститом, отмечено более выраженное снижение лейкоцитурии и бактериурии по сравнению с третьей и четвертой группами ( $p < 0,05$ ). При оценке эффективности проведенного лечения с помощью данного метода было установлено, что бактериурии  $\geq 10^4$  КОЕ/мл в четвертой группе не обнаружено, в первой группе в одном (5,3%) случае в таком титре определялась *Escherichia coli* и в двух (10,5%) *Enterococcus faecalis*, во второй группе – в одном (3,6%) случае *Escherichia coli* и в третьей – по одному (5,9%) случаю *Escherichia coli* и *Enterococcus faecalis*. Статистически значимых различий между группами выявлено не было. Таким образом, частота встречаемости бактериурии  $\geq 10^4$  КОЕ/мл после проведенного лечения снизилась в восемь раз, а эффективность терапии составила 91%.

В ходе сравнительного анализа эффективности терапии у женщин с хроническим циститом было отмечено снижение частоты рецидивов заболевания: в первой группе в три раза ( $5,4 \pm 0,4$  до  $1,7 \pm 0,3$  рецидивов в год) и во второй группе – в 2,4 раза ( $6,9 \pm 0,5$  до  $2,9 \pm 0,3$  рецидивов в год), при этом эффективность терапии в первой группе, где проводился курс внутривезикулярных инстилляций гиалуронатом натрия, была выше на 10% ( $p > 0,05$ ). Полученные данные согласуются с результатами других исследований [20, 21].

У двух (5%) пациенток отмечались побочные эффекты в виде обострения герпетической инфекции половых органов на следующий день после инстилляций (пациентки отметили жжение, болезненность, осмотр показал наличие везикулезных высыпаний на слизистой малых половых губ и влагалища). Они прошли десятидневный курс лечения валацикловиrom по 500 мг два раза в сутки внутрь, после чего курс инстилляций был продолжен. Аллергических реакций за время наблюдения отмечено не было.

### Заключение

Применение внутривезикулярных инстилляций гиалуроната натрия (Уро-Гиал) в комплексной терапии хронического цистита и резистентного ГМП значительно повышает эффективность лечения. Патогенетически обоснованная комбинированная терапия должна проводиться поэтапно. Первый этап – десятидневный курс антибактериальной терапии, выбор антибиотика осуществляется в зависимости от чувствительности выделенного микроорганизма по данным культурального исследования мочи. Второй этап – курс из пяти внутривезикулярных введений 0,1%-ного раствора гиалуроната натрия (Уро-Гиал) по 50 мл один раз в неделю. В связи с тем что данная терапия недостаточно купирует некоторые симптомы резистентного ГМП (ургентность, количество мочеиспусканий), вероятно, необходимо проведение дополнительных методов лечения на последующих этапах (физиотерапия, ботулинотерапия, нейромодуляция). 🌐

### Литература

1. Hooton T.M. Recurrent urinary tract infection in women // Int. J. Antimicrob. Agents. 2001. Vol. 17. № 4. P. 259–268.
2. Nicolle L.E. Managing recurrent urinary tract infections in women // Womens Health. 2005. Vol. 1. № 1. P. 39–50.
3. Khasriya R.K., Ismail S., Wilson M. et al. A new etiology for OAB: intracellular bacterial colonization of urothelial cells // Int. Urogynecol. J. 2011. Vol. 22. № 1. Suppl. P. 141–142.
4. Gill K., Khasriya R., Kupelian A. et al. The antibiotic treatment of OAB cohort // Int. Urogynecol. J. 2011. Vol. 22. № 1. P. 192.
5. Walsh C.A., Allen W., Parkin K. et al. «Low-count» bacteriuria in refractory idiopathic detrusor overactivity versus controls // Urogynaecologia. 2011. Vol. 25. P. 11–15.
6. Walsh C.A., Parkin K., Mukerjee C. et al. Prevalence of «low-count» bacteriuria in female urinary incontinence versus continent female controls: a cross-sectional study // Int. J. Urogynecol. 2011. Vol. 22. № 10. P. 1267–1272.
7. Khasriya R.K., Ismail S., Wilson M. et al. Caught in flagrante – pathogens from OAB patients observed as they invade urothelial cell lines // Int. Urogynecol. J. 2011. Vol. 22. № 1. Suppl. P. 193–194.
8. Hessdoerfer E., Jundt K., Peschers U. Is a dipstick test sufficient to exclude urinary tract infection in women with



- overactive bladder? // *Int. Urogynecol. J.* 2011. Vol. 22. № 2. P. 229–232.
9. Sathiananthamoorthy S., Khasriya R., Kupelian A.S. et al. Improving the diagnosis of urinary tract infection – urothelial cell sediment concentrates cultured on chromogenic agar // *Int. Urogynecol. J.* 2011. Vol. 22. № 1. Suppl. P. 182.
  10. Chang J.C., Chien M.L., Chen H.M. et al. Comparison of CPS ID 3 and CHROMagar Orientation chromogenic agars with standard biplate technique for culture of clinical urine samples // *J. Microbiol. Immunol. Infect.* 2008. Vol. 41. № 5. P. 422–427.
  11. Ferjani A., Marzouk M., Idriss N. et al. Evaluation of chromogenic medium Uriselected in urine culture // *Ann. Biol. Clin. (Paris)*. 2011. Vol. 69. № 5. P. 541–544.
  12. Alişkan H.E., Colakoğlu S., Turunç T. et al. Evaluation of the ChromID ESBL agar for the detection of ESBL – positive Enterobacteriaceae and vancomycin-resistant enterococcus isolates from urine cultures // *Microbiol. Bul.* 2012. № 46. P. 17–25.
  13. Urinary Incontinence: the management of urinary incontinence in women / NICE, 2006 // [www.nice.org.uk/guidance/cg40](http://www.nice.org.uk/guidance/cg40).
  14. Franco A.V. Recurrent urinary tract infections // *Best Pract. Res. Clin. Obstet. Gynaecol.* 2005. Vol. 19. № 6. P. 861–873.
  15. Eto D.S., Sunsdsbak J.L., Mulvey M.A. Actin-gated intracellular growth and resurgence of uropathogenic *Escherichia coli* // *Cell. Microbiol.* 2006. Vol. 8. № 4. P. 704–717.
  16. Apodaca G. The uroepithelium: not just a passive barrier // *Traffic*. 2004. Vol. 5. № 3. P. 117–128.
  17. Birder L.A., de Groat WC. Mechanisms of disease: involvement of the urothelium in bladder dysfunction // *Nat. Clin. Pract. Urol.* 2007. Vol. 4. № 1. P. 46–54.
  18. Bishop B.L., Duncan M.J., Song J. et al. Cyclic AMP-regulated exocytosis of *Escherichia coli* from infected bladder epithelial cells // *Nat. Med.* 2007. Vol. 13. № 5. P. 625–630.
  19. Глыбочко П.В., Аляев Ю.Г., Гаджиева З.К. и др. Применение гиалуроновой кислоты в лечении хронического цистита // Эффективная фармакотерапия. Урология. 2011. № 5. С. 8–11.
  20. Lipovac M., Kurz C., Reithmayr F. et al. Prevention of recurrent bacterial urinary tract infections by intravesical instillation of hyalurinic acid // *Int. J. Gynaecol. Obstet.* 2007. Vol. 96. № 3. P. 192–195.
  21. Constantinides C., Manousakas T., Nikoipoulos P. et al. Prevention of recurrent bacterial cystitis by intravesical administration of hyalurinic acid // *BJU Int.* 2004. Vol. 93. № 9. P. 1262–1266.

## Modern Opportunities for Therapy of Chronic Cystitis and Resistant Overactive Bladder in Women

T.A. Teterina<sup>1</sup>, I.A. Apolikhina<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after V.I. Kulakov

<sup>2</sup> I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

Contact person: Tatyana Aleksandrovna Teterina, [palpebra@inbox.ru](mailto:palpebra@inbox.ru)

**Significance.** Injury of the glucosaminoglycan layer of the urothelium is considered as one of the main causes for relapses of chronic cystitis. In some studies there was found that intracellular bacterial colonization may be a cause for resistant overactive bladder (ROB). In connection with this, it was assumed that akin to chronic cystitis, urothelium becomes damaged during ROB.

**Study objective.** To assess efficacy and safety of conducting intravesical instillation with sodium hyaluronate in a combination therapy of chronic cystitis and ROB in women.

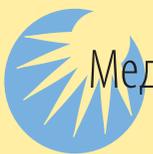
**Material and Methods.** There were enrolled 79 women diagnosed with ROB ( $n = 32$ ) and chronic non-specific bacterial cystitis ( $n = 47$ ). Patients were randomized into four groups: group 1 (chronic cystitis) and group 3 (ROB) patients received a combination therapy (a 10-day course with antibacterial therapy together with instillations of sodium hyaluronate), group 2 (chronic cystitis) and group 4 (ROB) – antibacterial therapy alone. Patients were checked up 14 days after the onset of therapy and 6 months after finishing a course of intravesical instillations. Improved patient' condition was determined as lowered rate of relapses in patients with chronic cystitis, lack of bacteriuria and leukocyturia based on urine tests.

**Results.** It was documented that after receiving a course of intravesical instillations complaints of frequent urination were decreased by 6-fold in group 1 and by 2-fold in group 3, whereas in group 2 and 4 – by 2-fold and 0.4-fold, respectively ( $p < 0.0001$ ). Complaints of urge desire to urinate were lowered by 3-fold in group 2 and as low as 0 in group 1, whereas it was decreased by 6.3% and 23.5% in group 2 and group 4, respectively ( $p < 0.0001$ ). High therapeutic efficacy was obtained in all groups with lowering number of leukocytes in urine less than 10 per field of vision ( $p > 0.05$ ) as well as decreasing bacteriuria by 10-fold ( $p < 0.05$ ).

**Conclusions.** By using instillations of sodium hyaluronate as a part of a combination therapy of chronic cystitis and resistant overactive bladder it resulted in increasing therapeutic efficacy by 40% for ROB as well as reducing annual rate of relapses for chronic cystitis by 3-fold.

**Key words:** chronic cystitis, resistant overactive bladder, sodium hyaluronate, antibacterial therapy, urothelium

Урология



# Профессор С.И. ГАМИДОВ: «Лечение пациентов с гипогонадизмом, эректильной дисфункцией и метаболическими нарушениями должно быть КОМПЛЕКСНЫМ»

*Около 40% мужчин старше 45 лет имеют дефицит тестостерона. При этом недостаток данного гормона может быть связан не только с возрастом, но и с целым рядом заболеваний. О том, какие болезни могут провоцировать развитие гипогонадизма, кому из пациентов показано проведение скрининга на уровень тестостерона, как грамотно подобрать терапию пациентам с гипогонадизмом, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, – в беседе с профессором кафедры урологии РНИМУ им. Н.И. Пирогова, заведующим кафедрой урологии и андрологии НЦАГиП им. акад. В.И. Кулакова Сафаром Исраиловичем ГАМИДОВЫМ.*



**– Проблема мужского гипогонадизма становится все более актуальной. Сафар Исраилович, кто в группе риска?**

– По разным данным, распространенность гипогонадизма и эректильной дисфункции колеблется от 1,7 до 35%. На сегодняшний день доказано, что у мужчин ежегодно, начиная с третьей декады жизни, уровень общего тестостерона снижается на 1,6%, свободного тестостерона – на 2,8%. Помимо индивидуальных особенностей и половой конституции на наступление возрастного гипогонадизма значительное влияние оказывают соматические заболевания, которые могут ускорять срок его наступления на пять – семь лет. Прослеживается взаимосвязь гипогонадизма и эректильной дисфункции с метаболическим синдромом, сахарным диабетом, ожирением, сердечно-сосудистой патологией, поэтому мужчинам с этими забо-

леваниями обязательно следует проводить скрининг на андрогенный дефицит.

**– Каков алгоритм диагностики андрогенодефицита?**

– Гипогонадизм представляет собой клинко-лабораторный симптомокомплекс, поэтому установить диагноз можно только при наличии у больного и клинических, и лабораторных признаков заболевания. Гипогонадизм, как правило, сопровождается наличием неспецифических жалоб: пациенты отмечают ухудшение памяти и внимания, беспричинную усталость, которая особенно явно чувствуется во второй половине дня, увеличение массы тела. К ним присоединяются проблемы во время секса, снижается твердость полового члена, оргазмические ощущения становятся не такими острыми. К сожалению, обычно мужчины с первоначальными симптомами



## Мнение эксперта

не спешат обращаться к специалисту, поэтому врачи должны сами активно выявлять гипогонадизм, оценивая клинические симптомы, например, с помощью опросника симптомов старения мужчин (Aging Males Symptoms – AMS) и определяя уровень тестостерона всем пациентам с нарушениями эрекции, сосудистыми нарушениями, ожирением, метаболическим синдромом, сахарным диабетом 2 типа.

### – Какова стартовая терапия эректильной дисфункции на фоне гипогонадизма?

– Если при лабораторно подтвержденном дефиците тестостерона у пациентов с эректильной дисфункцией наблюдаются и клинические признаки гипогонадизма, то, согласно мнению авторитетных обществ по лечению эректильной дисфункции, таким больным в качестве стартовой терапии рекомендуется назначать монотерапию препаратами тестостерона. При отсутствии лечебного эффекта к монотерапии тестостероном добавляются ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5). Собственный клинический опыт показывает большую эффективность в качестве стартовой терапии именно комбинированного лечения. При использовании комбинации тестостерона с ингибитором ФДЭ-5 эффект от терапии достигается уже через месяц лечения.

### – На сегодняшний день в арсенале врача-уролога имеется достаточно большой выбор препаратов тестостерона. Какому из них при назначении заместительной гормональной терапии следует отдать предпочтение?

– Основной целью заместительной гормональной терапии тестостероном является достижение уровня тестостерона в плазме, максимально приближенного к физиологическому, а также коррекция клинических проявлений дефицита андрогенов.

Широкое применение в современной клинической практике получили препараты тестостерона для внутримышечного введения. Однако при введении первых препаратов тестостерона обнаружился их важный недостаток: значительные колебания уровня тестостерона в крови. С целью преодоления этого недостатка, а также для достижения более удобного режима назначения был создан тестостерона ундеканат для внутримышечного введения – препарат Небидо. Главное преимущество Небидо заключается в том, что препарат не приводит к супрафизиологическому повышению уровня тестостерона. После инъекции стабильный уровень тестостерона в пределах физиологического достигается в течение трех дней после введения и сохраняется около 12 недель. В связи с этим вводить Небидо нужно в шесть раз реже, чем короткодействующие инъекционные препараты предыдущего поколения (четыре-пять против 24 раз в год!). Все это безусловно способствует повышению приверженности пациентов лечению.

Терапия Небидо способствует усилению либидо, увеличению количества утренних эрекции и повышению удовлетворенности половой жизнью в целом. Важно и то, что Небидо обладает солидной доказательной базой в отношении эффективности у больных гипогонадизмом и такими серьезными сопутствующими заболеваниями, как метаболический синдром, ожирение, сахарный диабет 2 типа. Согласно результатам большинства международных клинических исследований, на фоне длительного применения Небидо снижается уровень гликированного гемоглобина, триглицеридов, объем талии и объем жировой ткани в целом. В одном из недавно опубликованных проспективных исследований, посвященных изучению безопасности Небидо для предстательной

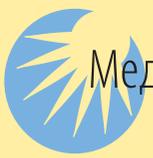
Как показывают результаты международных исследований и собственный клинический опыт, среди андрогенов именно Небидо считается препаратом выбора для проведения заместительной гормональной терапии пациентам с гипогонадизмом, эректильной дисфункцией и метаболическими нарушениями

железы, максимальный срок наблюдения составил целых 17 лет! В исследовании участвовало 1023 мужчины, а медиана длительности наблюдения равнялась пяти годам. На основании полученных данных было подтверждено, что лечение тестостероном не повышает риск развития рака простаты.

### – Как долго следует проводить терапию препаратом Небидо?

– Все достаточно индивидуально. Уровень эндогенного тестостерона по-разному нормализуется у пациентов, порой заместительная гормональная терапия продолжается годами. Чтобы получить хороший и быстрый эффект, мы назначаем препарат Небидо в комбинации с ингибиторами ФДЭ-5. Одновременно с этим даем рекомендации нормализовать образ жизни, по возможности избегать стрессов, заниматься спортом. Все это в итоге позволяет быстрее достичь желаемого результата.

Для того чтобы продемонстрировать оптимальный подход к ведению больных гипогонадизмом с различными метаболическими нарушениями, приведу в пример показательный клинический случай, который мы наблюдаем с 2006 г. Это пациент И., 56 лет, с метаболическим синдромом, имеющий тяжелую эректильную дисфункцию на протяжении



- ✓ Тяжелая эректильная дисфункция – 15 лет
- ✓ Снижение либидо – 5 лет
- ✓ Ожирение – 28 лет
- ✓ Артериальная гипертензия – 13 лет
- ✓ Ишемическая болезнь сердца
- ✓ Стенокардия напряжения – 9 лет
- ✓ Сахарный диабет 2 типа – 7 лет
- ✓ Дислипидемия – 13 лет

Рис. 1. Сопутствующие заболевания пациента И., 56 лет

**Международный индекс эректильной функции:**

- ✓ Эректильная функция – 8 баллов (тяжелая эректильная дисфункция)
- ✓ Либидо – 5 баллов (снижение либидо)

**Фармакодоплерография:**

- ✓ Пиковая систолическая скорость кровотока – 20 см/с
- ✓ Конечная диастолическая скорость кровотока – 6 см/с
- ✓ Индекс резистентности – 0,69

**Заключение: артериовенозная эректильная дисфункция**

**Посткомпрессионные тесты на плечевой и кавернозных артериях:**

- ✓ Выраженная эндотелиальная дисфункция на плечевой и кавернозных артериях

Рис. 2. Результаты обследований пациента И. до лечения

- ✓ Для снижения массы тела: гипополипидемическая и гипокалорийная диета, физическая нагрузка в виде ежедневной 40-минутной ходьбы
- ✓ Орлистат 120 мг три раза в день
- ✓ Симвастатин 20 мг один раз в день
- ✓ Бисопролол 5 мг один раз в день
- ✓ Фозиноприл 20 мг один раз в день
- ✓ Аспирин Кардио 100 мг в день
- ✓ Гликлазид + метформин
- ✓ Альфа-липоевая кислота 600 мг/сут
- ✓ Небидо одна инъекция в 10–12 недель
- ✓ Левитра 20 мг
- ✓ Алпростадил 10 мкг (инъекции)

Рис. 3. План лечения пациента И.

Таблица 1. Анализы пациента И. до лечения

Тест	Результат	Выше (↑) или ниже (↓) нормы
Общий холестерин	7,95 ммоль/л	↑
Триглицериды	4,82 ммоль/л	↑
Липопротеины низкой плотности	5,25 ммоль/л	↑
Липопротеины высокой плотности	0,7 ммоль/л	↓
Глюкоза крови	12,8 ммоль/л	↑
Гликированный гемоглобин	11%	↑
С-реактивный белок	9 мг/л	↑
Общий тестостерон	6,02 нмоль/л	↓
Свободный тестостерон	3,1 пг/мл	↓
ПСА крови	0,95 нг/мл	Норма

нии 15 лет. На момент обращения к врачу-урологу у больного было диагностировано ожирение: его индекс массы тела составлял 43,5 кг/м<sup>2</sup>, окружность талии – 148 см. Кроме того, он страдал артериальной гипертонией, ишемической болезнью сердца, сахарным диабетом 2 типа (рис. 1). Пациент вел малоподвижный образ жизни и ежедневно в течение 24 лет выкуривал до 30 сигарет.

Оценка по унифицированной шкале международного индекса эректильной функции (МИЭФ) подтвердила наличие у пациента тяжелых нарушений эрекции. Пациент не мог самостоятельно проводить половой акт, у него было резко снижено половое влечение. Данные фармакодоплерографии, результаты посткомпрессионных тестов на плечевой и кавернозных артериях показывали наличие артериогенной и вено-окклюзивной эректильной дисфункции, а также эндотелиальной дисфункции (рис. 2). Результаты электромиографии полового члена позволили выявить определенный дегенеративный характер нарушения иннервации полового члена, что скорее всего было обусловлено наличием сахарного диабета 2 типа.

**– Какой уровень андрогенов был у пациента на момент обращения?**

– Безусловно, наличие у пациента помимо эректильной дисфункции такой сопутствующей патологии, как ожирение, ишемическая болезнь сердца и сахарный диабет 2 типа, требует оценки уровня тестостерона. У больного, согласно результатам анализов, был выявлен очень низкий уровень тестостерона – общий тестостерон составлял 6 нмоль/л (табл. 1). Больному был поставлен диагноз: артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца – стенокардия напряжения I функционального класса, сахарный диабет 2 типа в стадии декомпенсации, дислипидемия, эндотелиальная дисфункция, гипогонадизм.

**– Какие лечебные рекомендации были даны пациенту?**

– Для того чтобы улучшить сексуальную функцию у таких пациентов, необходимо скорректировать все компоненты метаболического синдрома. Больному были рекомендованы дозированные физические нагрузки, диетотерапия, отказ от курения. С помощью кардиолога ему корригировали липидный обмен, произвели замену препарата нитратов на нифедипин, который позволил нам использовать ингибиторы ФДЭ-5. С участием эндокринолога проводили пероральную сахароснижающую терапию сахарного диабета 2 типа.



## Мнение эксперта

Поскольку у пациента, по результатам лабораторных исследований, был низкий уровень тестостерона и, согласно данным анкеты МИЭФ, клинические признаки гипогонадизма, мы ему назначили препарат тестостерона Небидо в стандартном режиме и ингибитор ФДЭ-5. Прием силденафила и тадалафила в максимальной дозе эффекта не дал. В данном случае наилучшую эффективность продемонстрировал варденафил (препарат Левитра), который в дальнейшем и использовался в комбинации с Небидо.

Для того чтобы в кратчайшие сроки скорректировать качество сексуальной функции, мы в первое время назначали больному интракавернозные инъекции алпростадилем в дозе 10 мкг. Для улучшения иннервации полового члена проводили 15 сеансов электростимуляции кавернозных нервов и мышц тазового дна (рис. 3).

### – Какими оказались результаты лечения?

– Пациент довольно дисциплинированно следовал нашим рекомендациям, ему не удалось окончательно бросить курить, но он значительно сократил количество выкуриваемых сигарет. Через шесть месяцев лечения у больного отмечалось улучшение жирового, углеводного обмена и гормонального фона. Пациент похудел на 19 кг, окружность талии уменьшилась на 18 см, нормализовалось артериальное давление (рис. 4). Комплексное лечение с использованием препарата Небидо позволило повысить уровень тестостерона с 6 до 16 нмоль/л, улучшить сексуальную функцию (сумма баллов по шкале МИЭФ выросла с 8 до 24) (табл. 2). Соответственно результаты фармакодупплерографии подтвердили улучшение кровотока полового члена в кавернозных артериях (рис. 5). На сегодняшний день пациент уже не использует интракавернозную инъекционную терапию, применяет только ингибитор ФДЭ-5 и полностью удовлетворен сексуальной жизнью.

Таблица 2. Результаты шести месяцев лечения

Параметр	До лечения	После лечения
Вес, кг	135	116
Окружность талии, см	148	130
Индекс массы тела, кг/м <sup>2</sup>	43,5	37
МИЭФ, сумма баллов	8 (эректильная дисфункция)	24 (норма)
Общий тестостерон, нмоль/л	6	16

МИЭФ – международный индекс эректильной функции.



Рис. 4. Результаты до и после лечения: масса тела снизилась с 135 до 116 кг, окружность талии – с 148 до 130 см

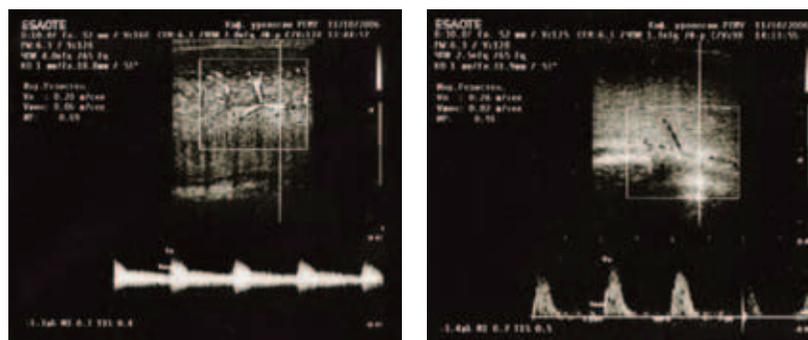


Рис. 5. Результаты лечения по данным доплерографии: пиковая систолическая скорость увеличилась с 20 до 26 см/с, конечная диастолическая скорость уменьшилась с 6 до 3 см/с; индекс резистентности вырос с 0,69 до 0,93

Данный клинический пример еще раз демонстрирует сложность лечения эректильной дисфункции и гипогонадизма у больных с метаболическим синдромом, особенно при наличии таких его поздних осложнений, как сахарный диабет 2 типа, ишемическая болезнь сердца. Безусловно, для того чтобы улучшить результаты лечения эректильной дисфункции и гипогонадизма, таким пациентам необходимо назначать патоген-

нетическую терапию с использованием препаратов тестостерона в комбинации с ингибиторами ФДЭ-5. Как показывают результаты международных исследований и собственный клинический опыт, среди андрогенов именно Небидо считается препаратом выбора для проведения заместительной гормональной терапии пациентам с гипогонадизмом, эректильной дисфункцией и метаболическими нарушениями. 🌐

урология



# XXII РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ КОНГРЕСС «ЧЕЛОВЕК И ЛЕКАРСТВО»

6–10 апреля 2015 года • Москва

## ОСНОВНЫЕ НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЕ НАПРАВЛЕНИЯ КОНГРЕССА

- Фундаментальная наука и современные подходы к диагностике и лечению основных заболеваний человека
- Проблемы морали и этики современного медицинского сообщества. Врачебные ошибки
- Медицина в XXI в. – превентивная, предсказательная, персонализированная. Формирование здорового образа жизни
- Совершенствование системы высшего профессионального (медицинского) образования, информационные технологии в непрерывном профессиональном образовании
- Современные подходы и инновационные технологии в профилактике, диагностике и лечении неинфекционных заболеваний. Взгляды врачей разных специальностей
- Клинические рекомендации научно-практических медицинских обществ России по наиболее распространенным заболеваниям человека
- Диспансеризация. Внедрение высокотехнологичных диагностических мобильных систем в практику здравоохранения
- Редкие болезни. Организация медицинской помощи, лекарственного обеспечения и социальной поддержки пациентов
- Рациональное использование современных лекарственных средств в условиях поликлиники. Формулярная система, основанная на принципах доказательной медицины
- Совершенствование скорой и неотложной медицинской помощи
- Медицина катастроф. Актуальные вопросы
- Междисциплинарные аспекты репродуктивного здоровья молодежи
- Высокотехнологическая медицинская помощь в педиатрической практике

**Организационные формы:** пленарные доклады, актовые лекции, пленумы, конференции, телеконференции, научные симпозиумы, дискуссии, совещания, деловые встречи, клинические разборы, лекции для практикующих врачей, образовательные семинары, школы для практикующих врачей, конкурсы научных работ молодых ученых, конкурс студенческих научных работ

## ШКОЛЫ ДЛЯ ПРАКТИКУЮЩИХ ВРАЧЕЙ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ

- Кардиология (тромбозы и антитромботическая терапия)
- Педиатрия (гастроэнтерология раннего возраста)
- Кардиология (артериальная гипертензия)
- Педиатрия (догоспитальная помощь)
- Гастроэнтерология
- Педиатрия (кардиология)
- Гематология (клиническая гемостазиология)
- Педиатрия (антибактериальная терапия)
- Эндокринология
- Педиатрия (скорая и неотложная помощь)

## КОНКУРСЫ НАУЧНЫХ РАБОТ МОЛОДЫХ УЧЕНЫХ ПО СПЕЦИАЛЬНОСТЯМ

- Кардиология
- Внутренние болезни
- Гастроэнтерология
- Стоматология

## КОНКУРС СТУДЕНЧЕСКИХ НАУЧНЫХ РАБОТ ПО ТЕМЕ

- Новое в фармакотерапии основных заболеваний человека

**В рамках конгресса проходит** выставка современных лекарственных средств, новых информационных технологий, изделий медицинского назначения и специализированных изданий

**К конгрессу готовится** Федеральное руководство по использованию лекарственных средств (XVI выпуск)

ПРИЕМ ДОКУМЕНТОВ	Срок
Заявки на симпозиум, телеконференцию, семинар, дискуссию, лекцию (доклад) и проч.	до 26.12.2014
Тезисы с подтверждением факта оплаты публикации	до 15.12.2014
Конкурсные работы с комплектом сопроводительных документов	до 19.01.2015
Регистрационные карты (приложение 4)	до 25.03.2015
Заявки на участие в выставке (приложение 6)	до 07.03.2015

## КОНТАКТЫ

Тел./факс: (499) 267-50-04, (499) 261-22-09 (секретарь); тел.: (495) 785-62-72 (научная программа), (495) 785-62-71 (выставка и реклама). E-mail: [publish@medlife.ru](mailto:publish@medlife.ru) (тезисы); [reg@medlife.ru](mailto:reg@medlife.ru) (конкурсные работы); [kongress-omo@mail.ru](mailto:kongress-omo@mail.ru) (регистрационные карты); [trud@medlife.ru](mailto:trud@medlife.ru) (заявки на участие в научной программе); [stend@medlife.ru](mailto:stend@medlife.ru) (заявки на участие в выставке); [secretariat@medlife.ru](mailto:secretariat@medlife.ru) (выставление счетов). **Официальный сайт конгресса:** <http://www.medlife.ru>

**Адрес для переписки:** 109153, Москва, а/я № 52, секретариат оргкомитета конгресса «Человек и лекарство»



МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ

# «Человек и его здоровье»

## ПЛАН МЕРОПРИЯТИЙ НА 2015 ГОД

### 12-14 ФЕВРАЛЯ

Всероссийская научно-практическая конференция  
с международным участием

**АО Симпозиум «Современные принципы и технологии  
остеосинтеза костей конечностей, таза и позвоночника»**

Санкт-Петербург

отель «Парк Инн Пулковская» (пл. Победы, д. 1)

### 19-20 ФЕВРАЛЯ

VIII Российская конференция «**Глаукома: теория и практика**»

Санкт-Петербург,

отель «Парк Инн Пулковская» (пл. Победы, д. 1)

### 15-18 АПРЕЛЯ

XIV Всероссийская научно-практическая конференция  
«**Поленовские чтения**»

Санкт-Петербург,

отель «Парк Инн Прибалтийская» (ул. Кораблестроителей, 14)

### 22-23 АПРЕЛЯ

**XI конгресс Российского артроскопического общества  
с международным участием, посвященный 130-летию  
профессора Н.Н. Приорова**

Москва,

гостиница Рэдиссон Славянская (пл. Европы, 2)

### 4-5 ИЮНЯ

Научно-практическая конференция  
«**Белые ночи гепатологии 2015**»

Санкт-Петербург,

отель «Краун Плаза Аэропорт» (Стартовая ул., 6а)

### 8-10 ИЮНЯ

**V Юбилейный Балтийский конгресс  
по детской неврологии**

при поддержке ICNA, International Child Neurology Association

Санкт-Петербург,

отель «Парк Инн Пулковская» (пл. Победы, 1)

### 10-12 ИЮНЯ

Международная научно-практическая конференция  
«**Актуальные вопросы профилактики передачи  
ВИЧ-инфекции от матери ребенку**»

Санкт-Петербург,

отель «Краун Плаза Аэропорт» (Стартовая ул., 6а)

### 20-28 ИЮНЯ

Поездка делегации Всероссийской гильдии  
протезистов-ортопедов на **Конгресс ISPO**

Лион (Франция)

### 25-27 ИЮНЯ

**ESOR (European School of Radiology) Galen Advanced Course**

Санкт-Петербург

отель «Краун Плаза Аэропорт» (ул. Стартовая, 6а)

### 17-18 СЕНТЯБРЯ

XV Северо-западная научно-практическая конференция  
«**Междисциплинарный подход в диагностике  
и лечении ревматических заболеваний**»

Санкт-Петербург,

отель «Парк Инн Пулковская» (пл. Победы, 1)

### 24-25 СЕНТЯБРЯ

Всероссийская научно-практическая конференция  
с международным участием «**Давиденковские чтения**»

Санкт-Петербург,

отель «Парк Инн Пулковская» (пл. Победы, 1)

### 7-8 ОКТЯБРЯ

Всероссийский ежегодный конгресс  
«**Инфекционные болезни у детей:  
диагностика, лечение и профилактика**»

Санкт-Петербург,

отель «Парк Инн Пулковская» (пл. Победы, 1)

### 15-16 ОКТЯБРЯ

**Новые методы экспресс-диагностики микроорганизмов  
в медицине, ветеринарии и экологии**

Санкт-Петербург,

ВМедА им. С.М. Кирова (ул. акад. Лебедева, 6)

### 22-23 ОКТЯБРЯ

XX Юбилейный конгресс «**Человек и его здоровье**»  
с обучающим курсом по ортопедии и неврологии

Санкт-Петербург,

отель «Парк Инн Прибалтийская» (ул. Кораблестроителей, 14)

### 29-30 ОКТЯБРЯ

**IX «Санкт-Петербургские дерматологические чтения»**

Санкт-Петербург,

отель «Парк Инн Пулковская» (пл. Победы, 1)

### 5-7 НОЯБРЯ

**Конгресс Российской Ассоциации Радиологов**

Москва,

гостиница Рэдиссон Славянская (пл. Европы, 2)

### 10-11 ДЕКАБРЯ

**Научно-практическая конференция  
по инфекционным заболеваниям**

Санкт-Петербург

В рамках мероприятий проходят тематические выставки. Приглашаем компании к участию



**Небидо®** – высокоэффективная терапия гипогонадизма у мужчин<sup>1,2</sup>

**Небидо®** – восстановление физиологического уровня тестостерона<sup>1,2</sup>

**Небидо®** – удобная схема введения – 4–5 инъекций в год способствует высокой приверженности лечению<sup>2</sup>

Для удобства  
пациентов и врачей  
теперь Небидо®  
во флаконах!



#### НЕБИДО®. КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

**Лекарственная форма:** Раствор для внутримышечного введения 250 мг/мл. **Состав:** 1000 мг тестостерона ундеканоата в 4 мл раствора для инъекций. **Показания:** Недостаточность тестостерона при первичном и вторичном гипогонадизме у мужчин (тестостерон-заместительная терапия). **Противопоказания:** андрогенозависимая карцинома предстательной или молочной железы у мужчин; гиперкальциемия, сопутствующая злокачественным опухолям; опухоли печени в настоящее время или в анамнезе; повышенная чувствительность к активной субстанции или к любому из вспомогательных компонентов препарата. Небидо® не должен применяться у женщин. **С осторожностью:** у пациентов с синдромом апноэ. **Способ применения и дозы:** Инъекция Небидо® производится один раз в 10–14 недель. Нельзя смешивать Небидо® с другими лекарственными средствами. Небидо® предназначен только для внутримышечных инъекций. Интервал между инъекциями должен оставаться в пределах рекомендуемого диапазона в 10–14 недель. **Побочные эффекты:** При использовании Небидо® наиболее часто отмечались такие побочные реакции, как полицитемия, увеличение веса, приливы, акне, повышение уровня простатспецифического антигена, патологические результаты обследования предстательной железы, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, различные виды реакций в месте введения (боли, дискомфорт, зуд, отек, гематома, раздражение в месте введения). **Регистрационный номер:** ЛС-001028. Актуальная версия инструкции от 06.05.2014. **Производитель:** Байер Фарма АГ, Германия. Отпускается по рецепту врача. Подробная информация содержится в инструкции по применению препарата.

На правах рекламы

1. Michael Zitzmann et al., «PASS: A Study on the Tolerability and Effectiveness of Injectable Testosterone Undecanoate for the Treatment of Male Hypogonadism in a Worldwide Sample of 1,438 Men» J Sex Med 2013;10:579–588jsm. 2. Giovanni Corona et al. «Injectable testosterone undecanoate for the treatment of hypogonadism» Expert Opin. Pharmacother. (2014) 15(13):1903-1926.