

Г. Р. Касян, Л. А. Ходырева,
Б. Л. Григорян, В. В. Дьяков

**ПРАКТИЧЕСКОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
ПРЕПАРАТА АДЕНОПРОСИН®
В КОМБИНИРОВАННОЙ ТЕРАПИИ
МУЖЧИН С СИМПТОМАМИ НИЖНИХ
МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ**

Г. Р. Касян, кафедра урологии ФГБОУ ВО «Российский Университет Медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия; Московский урологический центр, Городская клиническая больница им. С. П. Боткина, Москва, Россия.

Л. А. Ходырева, Московский урологический центр, Городская клиническая больница им. С. П. Боткина, Москва, Россия.

Б. Л. Григорян, кафедра урологии ФГБОУ ВО «Российский Университет Медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия.

В. В. Дьяков, кафедра урологии ФГБОУ ВО «Российский Университет Медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Москва, Россия; Московский урологический центр, Городская клиническая больница им. С. П. Боткина, Москва, Россия.

Автор для связи: Г. Р. Касян – д.м.н., профессор кафедры урологии ФГБОУ ВО «Российский Университет Медицины» МЗ РФ, заведующий урологическим отделением Московского урологического центра ГКБ им. С. П. Боткина, Москва, Россия; e-mail: g.kasyan@outlook.com

Для цитирования: Касян Г.Р., Ходырева Л.А., Григорян Б.Л., Дьяков В.В. Практическое применение препарата Аденопросин® в комбинированной терапии у мужчин с симптомами нижних мочевыводящих путей. Урология. 2024;1:61-70.

Цель исследования: целью наблюдательного когортного исследования являлось изучение и оценка эффективности применения препарата Аденопросин® в комбинации с другими препаратами по сравнению с монотерапией.

Материалы и методы. Проанализированы данные 6442 пациентов с ноября 2020 по декабрь 2022 г. на базе 221 лечебно-профилактического учреждения в 39 городах. Препарат Аденопросин® в форме ректальных суппозиториев был назначен в качестве монотерапии для I группы пациентов, для II группы – в комбинации с другими препаратами. Эффективность лечения оценивалась по показателям урофлоуметрии, объема предстательной железы, остаточной мочи и валидированных шкал NIH-CPSI, МИЭФ-5, IPSS, QoL.

Результаты. Валидированный диагноз установлен 6375 пациентам: 1498 имели ДГПЖ, 3060 – хронический простатит, 1817 – ДГПЖ и хронический простатит. 3580 пациентов получили монотерапию препаратом Аденопросин®, 2761 – комбинированную терапию. В большинстве случаев врачи назначали комбинированную терапию пациентам с более тяжелым течением заболевания. У пациентов с ДГПЖ после лечения отмечены положительные изменения в пользу I группы пациентов по критериям оценки объема остаточной мочи ($p<0,001$), объема предстательной железы ($p<0,001$). Комбинированная терапия продемонстрировала статистически значимые положительные изменения по сравнению с монотерапией при оценке баллов по шкале NIH-CPSI ($p=0,005$), по шкале IPSS ($p<0,001$) и среднему показателю максимальной скорости потока мочи при урофлоуметрии – Qmax ($p<0,001$). Qmax статистически достоверно увеличилась в обеих группах: в I – с 14 до 17 мл/с, во II – с 12 до 14 мл/с.

Заключение. Лечение ДГПЖ, ХП и их сочетания является сложной клинической задачей. Множественный характер жалоб часто диктует необходимость одновременного назначения двух и более лекарственных препаратов. Комбинированная терапия включает использование нескольких терапевтических стратегий для лечения различных аспектов ДГПЖ и ХП. Для терапии ДГПЖ было показано, что комбинированный подход более эффективен, чем использование любого класса препаратов по отдельности, так как он снижает риск прогрессирования заболевания, острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства. Однако комбинированную терапию следует рассматривать в индивидуальном порядке с учетом симптомов конкретного пациента, размера простаты и общего состояния здоровья. Универсального метода лечения ДГПЖ, подходящего любому больному, не существует. Выбор метода/методов лечения должен осуществляться врачом-урологом индивидуально с учетом всех сопутствующих медицинских и социальных факторов.

Все сказанное в значительной степени относится и к лечению ХП и ХП+ДГПЖ. По результатам проведенного исследования Аденопросин® продемонстрировал эффективность как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими традиционными препаратами при лечении мужчин с симптомами нижних мочевыводящих путей.

Ключевые слова: Аденопросин, ДГПЖ, хронический простатит, СНМП

Введение. Добропачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) – распространенное возраст зависимое хроническое заболевание, возникающее в результате прогрессирующего увеличения предстательной железы вследствие незлокачественной пролиферации эпителиальных и гладкомышечных клеток. [1] Разрастание тканей вокруг уретры сужает ее просвет, что приводит к появлению симптомов нижних мочевыводящих путей (СНМП). К данным симптомам относятся учащенные позывы к мочеиспусканию, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря, ноктурия и снижение скорости потока мочи. Хронический простатит (ХП), в основе которого лежит воспаление, также является состоянием, значительно снижающим качество жизни мужчин [2]. Точная этиология ХП до сих пор полностью не установлена. В различных источниках литературы упоминаются нераспознанная бактериальная инфекция, психогенные факторы, ретроградный поток мочи в протоках предстательной железы или дисфункция тазового дна [3]. Хронический простатит может наблюдаться у взрослых мужчин независимо от их возраста. Однако чаще такой диагноз встречается у молодых мужчин с жалобами на боль при мочеиспускании и сексуальные проблемы. Характер сексуальных расстройств весьма неоднороден, и во многих сообщениях зафиксирована высокая распространенность эректильной дисфункции среди больных ХП [4]. Существует множество стратегий лечения СНМП в зависимости от степени тяжести симптомов, а также предпочтений пациента. Они включают модификацию образа жизни, медикаментозную терапию и хирургическое лечение. Альфа-1-адреноблокаторы (α_1 -АБ) являются общепризнанным вариантом медикаментозной терапии первой линии выбора [5–7].

Отдельного внимания заслуживают работы, посвященные критериям неэффективности монотерапии α_1 -АБ. Так, B. S. Kim и соавт. используют в качестве интегрального показателя длину простатического отдела уретры. Согласно результатам исследования, при длине простатического отдела уретры более 45 мм и длине переходной зоны более 35 мм монотерапия оказалась неэффективной, и оперативное пособие было оказано в течение первого года. Чувствительность данных прогностических критериев составила 83,3%, а специфичность длины переходной зоны оказалась выше: 77,9 против 61,6% для длины простатического отдела уретры [8]. Поэтому одним из самых актуальных направлений в консервативном лечении СНМП при ДГПЖ и ХП является комбинированная терапия, которая, по мнению многих авторов, дает значительное преимущество в выборе персонифицированного подхода к лечению [9].

Е. J. Kruer и соавт. в ретроспективном анализе за 4 года на базе данных MarketScan, включавшего 8617 мужчин, сравнили исходы ранней (через 30 сут. после начала приема α_1 -АБ) и отсроченной комбинированной терапии (между 30 и 180 сут. после начала приема α_1 -АБ) препаратами ингибиторов 5-альфа редуктазы (5-АРИ) и α_1 -АБ. В своем исследовании авторы пришли к выводу, что раннее назначение комбинированной терапии 5-АРИ и α_1 -АБ пациентам с симптоматической формой ДГПЖ значительно снижает риск развития острой задержки мочи (ОЗМ) и прогрессии ДГПЖ, требующей оперативного лечения [10].

В настоящее время не существует стандартного метода лечения СНМП, подходящего любому больному. Выбор метода лечения должен осуществляться врачом индивидуально с учетом всех сопутствующих факторов (медицинских и социальных) и при активном участии самого пациента. Последующие исследования должны быть направлены на создание алгоритма, предназначенного для отбора пациентов к проведению комбинированной терапии СНМП.

В последнее время определяется растущая тенденция к использованию препаратов биологического происхождения при различных заболеваниях. Одним из лекарственных препаратов, вызывающих наибольший интерес к применению в лечении СНМП у мужчин, является Аденопросин®. Из биомассы насекомых вида непарный шелкопряд (*Lymantria dispar*) получают субстанцию, оказывающую противовоспалительное специфическое антиоксидантное действие [11].

Целью данного наблюдательного исследования являлось изучение и оценка эффективности применения Аденопросин® в комбинации с другими препаратами по сравнению с монотерапией препаратом Аденопросин®.

Материалы и методы. Данное когортное наблюдательное исследование было проведено на базе 221 лечебно-профилактического учреждения в 39 городах Российской Федерации. В рамках наблюдательного исследования, проведенного с ноября 2020 по декабрь 2022 г., были проанализированы данные 6442 пациентов. От каждого пациента было получено письменное информированное согласие на участие в исследовании. В исследование были включены мужчины старше 45 лет с диагностированными СНМП в течение 6 мес., с IPSS (международная шкала оценки симптомов простаты) ≥ 10 баллов и максимальной скоростью потока мочи (Qmax) от 5 до 15 мл/с. К критериям невключения относили нейрогенные заболевания (рассеянный склероз, болезнь Паркинсона, поражения спинного мозга, полинейропатия),

хирургическое лечение органов малого таза (онкологические операции на органах малого таза, нижних мочевыводящих и половых путях), рак простаты, обострение инфекционных заболеваний мочевыводящих путей, нарушения функции почек.

Препарат Аденопросин® 150 мг в форме ректальных суппозиториев был назначен в качестве монотерапии I группе и в комбинации с другими препаратами (α_1 -АБ, нестероидные противовоспалительные препараты [НПВП], антибактериальные и другие препараты для лечения урологических заболеваний) – II группе. Перед началом лечения проводились: сбор анамнеза, антропометрических показателей, установление диагноза, подбор и назначение терапии в зависимости от тяжести заболевания. По завершении 30 дней терапии оценивались динамика состояния, эффективность и переносимость проведенного лечения. Регистрация показателей массы тела и индекса массы тела (ИМТ), физикальный осмотр, урофлоуметрия, объем предстательной железы (по данным УЗИ) и объем остаточной мочи (по данным УЗИ) оценивались до и после лечения. Также выполнялась оценка состояния пациента с использованием шкалы симптомов хронического простатита Национального института здоровья (NIH-CPSI), Международного индекса эректильной функции (МИЭФ-5), The International Prostate Symptom Score (IPSS) и оценка качества жизни (QoL).

Статистический анализ данных. База данных была полностью валидирована перед началом анализа. Анализ данных производился в программном пакете IBM SPSS v 26.0.

В данном исследовании были использованы методы описательной статистики (параметрические и непараметрические тесты). Большинство анализируемых переменных были дискретными, кроме переменной группы (номинальная переменная).

Нормальность распределения изначально определялась методами Колмогорова–Смирнова и Шапиро–Уилка. В случае расхождении результатов этих двух тестов для принятия верного решения в отношении нормальности или неоднородности распределения проводилось два дополнительных теста: Kurtosis-test и Skew-test – тесты эксцесса и асимметрии. В упомянутых тестах происходило сравнение эксцесса и асимметрии по изучаемому параметру с нормально распределенной выборкой (сгенерированной математически симуляцией нормальной выборки) и имеющейся выборкой значений изучаемой переменной. H_0 – нулевая гипотеза состояла в том, что значения эксцесса или асимметрии (в зависимости от выполняемого теста) были взяты из нормально распределенной выборочной совокупности при $p \geq 0,05$. Следовательно, меньшие значения p отвергали H_0 (аналогично тестам Колмогорова–Смирнова и Шапиро–Уилка) и свидетельствовали, что значения асимметрии и эксцесса, вероятно, получены из неоднородного (отличного от нормального) распределения. Так как тесты асимметрии и эксцесса также подвержены ложноположительным и ложноотрицательным результатам и для принятия финального взвешенного решения в отношении нормальности или неоднородности распределения – выводились гистограммы распределения по соответствующим «спорным» параметрам.

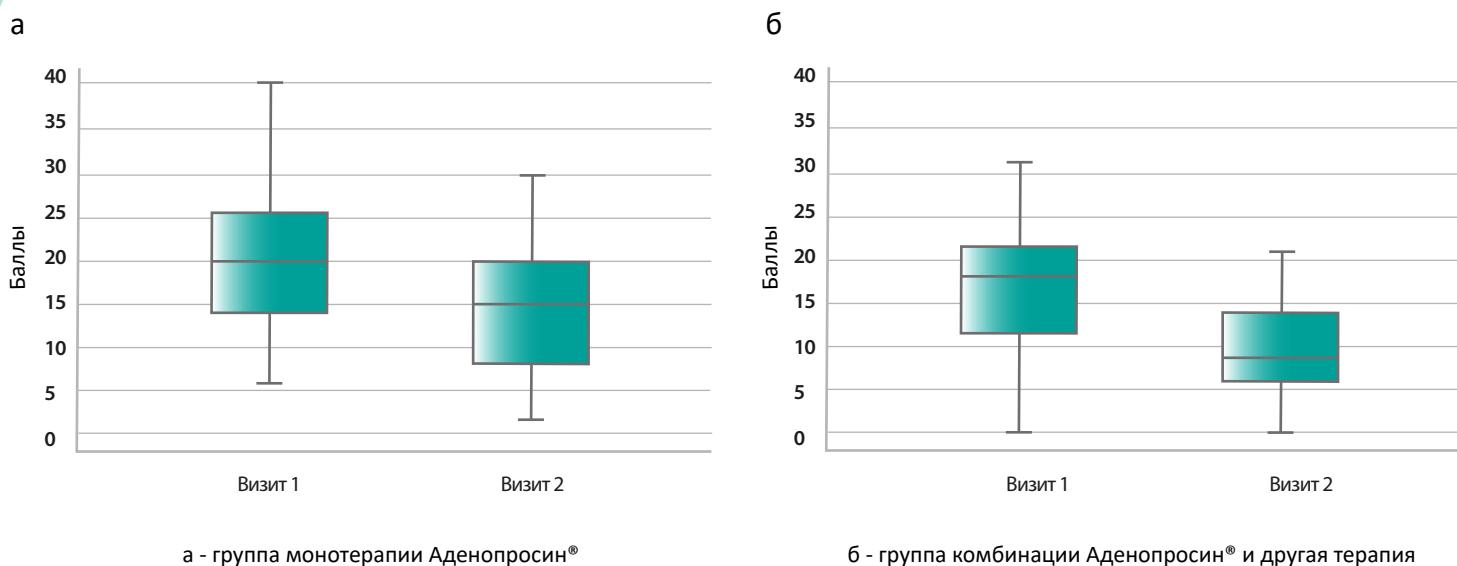


Рис. 1. Динамика клинических проявлений по шкале NIH-CPSI у пациентов с ДГПЖ

Для нормально распределенных данных применялся *t*-критерий Стьюдента. Для данных, имевших распределение, отличное от нормального, применялись непараметрические методы: межгрупповое сравнение и субпопуляционный анализ проводились с использованием критериев Манна–Уитни (*U*-критерий), Краскела–Уоллиса (*h*-критерий). Внутригрупповые сравнения (анализ динамики показателей) проводились с использованием критерия Вилкоксона (*W*-критерий). Визуальное представление данных выполнено с помощью столбчатых диаграмм и таблиц.

Результаты. Валидированный диагноз был установлен 6375 мужчинам, остальные пациенты не вошли в исследование из-за несоответствия критериям. 1498 имели ДГПЖ, 3060 – ХП, 1817 – ДГПЖ и ХП.

Завершил исследование 6341 пациент. 34 человека не явились по разным причинам, не связанным с безопасностью и переносимостью назначенной терапии. В результате 3580 пациентов получали монотерапию препаратом Аденопросин®, 2761 – комбинированную терапию. В большинстве случаев врачи назначали комбинированную терапию пациентам с более тяжелым течением заболевания.

В табл. 1 представлены характеристики пациентов, получавших лечение препаратом Аденопросин® в комбинации с другими препаратами и в качестве монотерапии.

Во второй группе в комбинации с препаратом Аденопросин® назначали: α₁-АБ (Тамсулозин, Доксазозин, Теразозин, Силодозин), препараты с экстрактом простаты, антибактериальные препараты (фторхинолоны, сульфаниламиды, тетрациклины, цефалоспорины III поколения, макролиды, нитрофураны), антисептики противопротозойные и бовгидуронидазу азоксимер.

Результаты пациентов с ДГПЖ в обеих группах продемонстрировали значительное улучшение, однако баллы по шкале NIH-CPSI были ниже при комбинированной терапии (*p*=0,005) (рис. 1), что связано с более тяжелой стадией заболевания у пациентов в группе с комбинированной терапией. У пациентов с ДГПЖ после лечения отмечены положительные изменения в пользу I группы по критериям оценки объема остаточной мочи (*p*<0,001), объема предстательной железы (рис. 2). Также группа с монотерапией показала статистически более значимые результаты при оценке баллов по шкале МИЭФ-5 (*p*<0,001). Qmax статистически достоверно увеличилась в обеих группах: в I группе с 14 до 17 мл/с, во II – с 12 до 14 мл/с (рис. 3).

Характеристики пациентов

Таблица 1

ДГПЖ

Параметр	Монотерапия (Аденопросин®)	Комбинированная (Аденопросин® и другая терапия)	Уровень значимости
Возраст, лет (медиана)	62	63	<i>p</i> =0,009
Рост, см (медиана)	175	175	<i>p</i> =0,673
Масса тела, кг (медиана)	81	84	<i>p</i> <0,001
ИМТ, кг/м ² (медиана)	26,84	27,44	<i>p</i> <0,001

Хронический простатит

Параметр	Монотерапия (Аденопросин®)	Комбинированная (Аденопросин® и другая терапия)	Уровень значимости
Возраст, лет (медиана)	45	41	<i>p</i> <0,001
Рост, см (медиана)	176	178	<i>p</i> <0,001
Масса тела, кг (медиана)	80	83	<i>p</i> <0,001
ИМТ, кг/м ² (медиана)	25,76	26,22	<i>p</i> =0,013

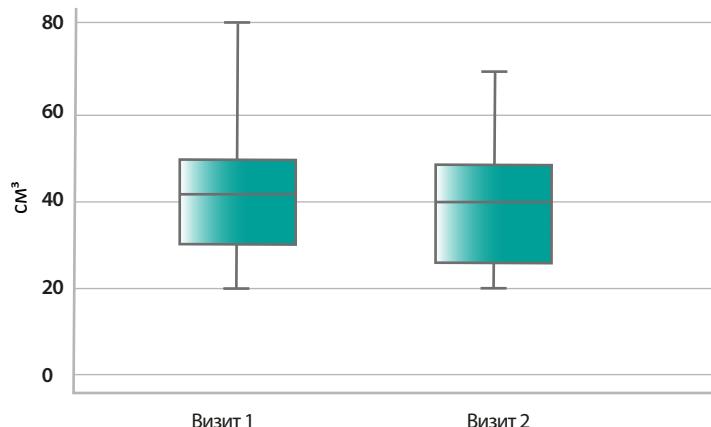
Хронический простатит+ДГПЖ

Параметр	Монотерапия (Аденопросин®)	Комбинированная (Аденопросин® и другая терапия)	Уровень значимости
Возраст, лет (медиана)	62	63	<i>p</i> =0,243
Рост, см (медиана)	175	175	<i>p</i> =0,914
Масса тела, кг (медиана)	83	83	<i>p</i> =0,788
ИМТ, кг/м ² (медиана)	27,14	27,31	<i>p</i> =0,744

У пациентов с ХП монотерапия и комбинированная терапия продемонстрировали статистически значимые положительные изменения при оценке баллов по шкале NIH-CPSI ($p=0,005$) (рис. 4), по шкале IPSS ($p<0,001$) и средней объемной скорости потока мочи ($p<0,001$). Обращает на себя внимание, что после лечения была отмечена более выраженная положительная динамика в I группе при оценке баллов по шкале QoL ($p<0,001$) и значительное улучшение максимальной объемной скорости потока мочи ($p<0,001$).

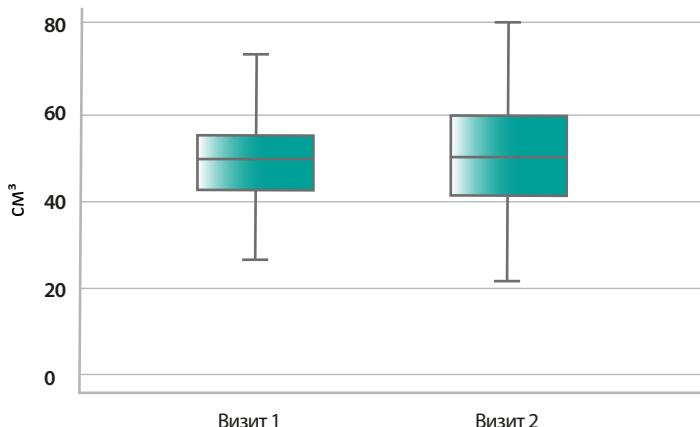
Пациенты с ДГПЖ и ХП после лечения показали статистически значимое улучшение максимальной объемной скорости потока мочи ($p<0,001$) (рис. 5), меньший объем остаточной мочи ($p<0,001$) и уменьшение объема предстательной железы ($p<0,001$) (рис. 6), в I группе показатели были более значимыми. Также монотерапия продемонстрировала преимущество по шкале МИЭФ-5 ($p<0,001$) (рис. 7), однако уступила комбинированной терапии при оценке баллов по шкале IPSS ($p<0,001$). Назначение препарата Аденопросин® в схеме терапии было эффективным в обеих группах (в монорежиме и в комбинации): была продемонстрирована статистически значимая положительная динамика при оценке баллов по шкале NIH-CPSI ($p=0,005$) (рис. 8). В табл. 2–3 представлены подробные сравнительные характеристики обеих групп пациентов до и после лечения.

а



а - группа монотерапии Аденопросин®

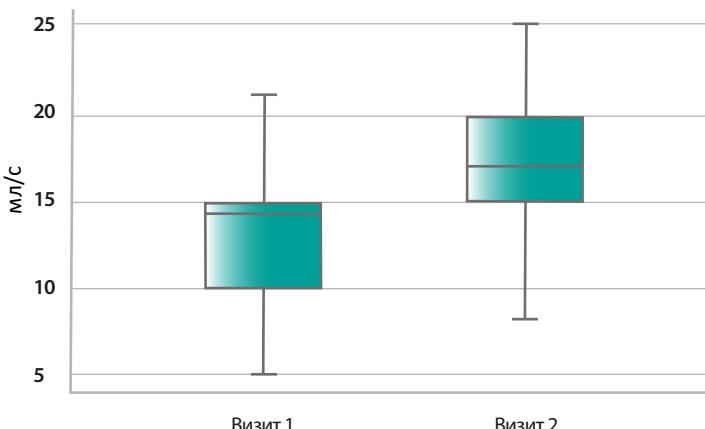
б



б - группа комбинации Аденопросин® и другая терапия

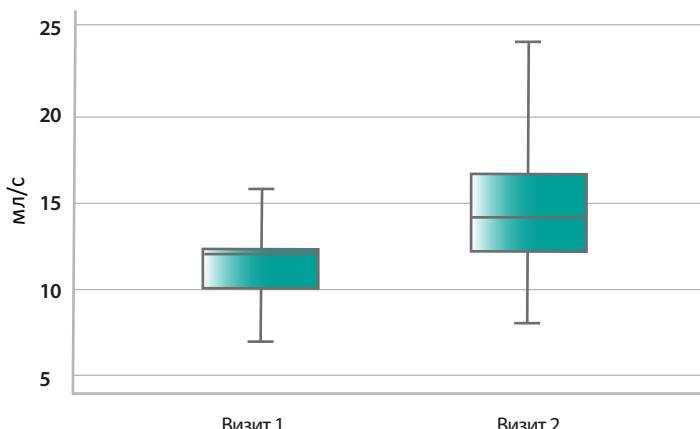
Рис. 2. Динамика объема предстательной железы у пациентов с ДГПЖ

а



а - группа монотерапии Аденопросин®

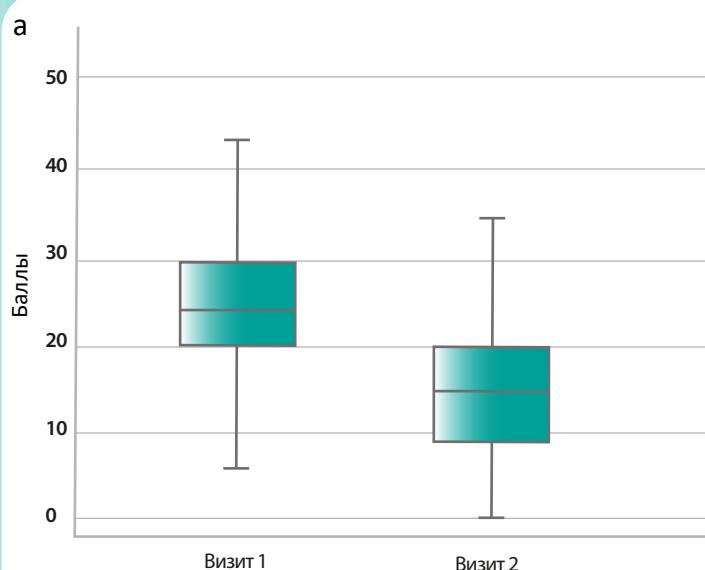
б



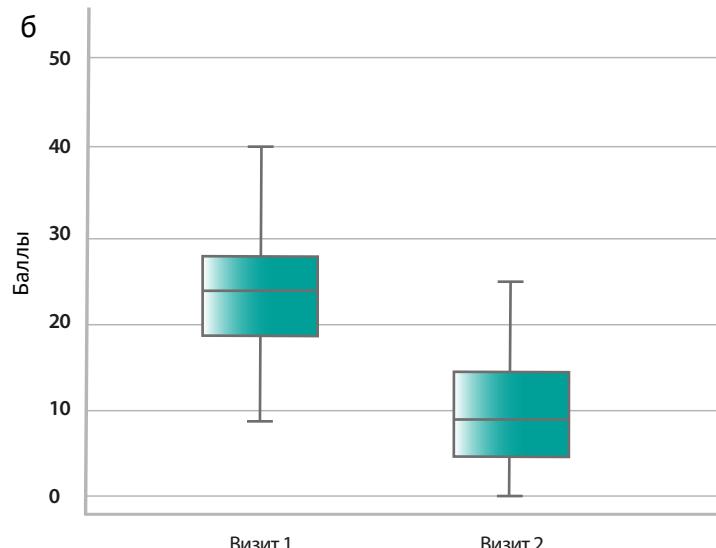
б - группа комбинации Аденопросин® и другая терапия

Рис. 3. Динамика максимальной объемной скорости потока мочи у пациентов с ДГПЖ

Обсуждение. Результаты проведенного наблюдательного исследования демонстрируют клиническую эффективность применения препарата Аденопросин® в качестве монотерапии, а также в комбинации с другими препаратами. В результате монотерапии отмечены статистически значимые положительные изменения по сравнению с комбинированной терапией в показателях объема предстательной железы, объема остаточной мочи и баллов по шкале МИЭФ-5 у пациентов с ДГПЖ и у пациентов с ДГПЖ и ХП. У пациентов с ХП в обеих группах отмечена статистически значимая положительная динамика при оценке баллов по шкале QoL и показателя максимальной объемной скорости потока мочи. В то же время комбинированная терапия продемонстрировала статистически значимые положительные изменения по сравнению с монотерапией в оценке баллов по шкале NIH-CPSI у пациентов с ДГПЖ и пациентов с ХП; баллов по шкале IPSS у пациентов с ХП и ДГПЖ+ХП, а также средней скорости мочеиспускания у мужчин с ХП. Для пациентов с ДГПЖ в группе комбинированной терапии эффективность и динамика были выше, что может быть связано с преобладанием более тяжелой клинической симптоматики.

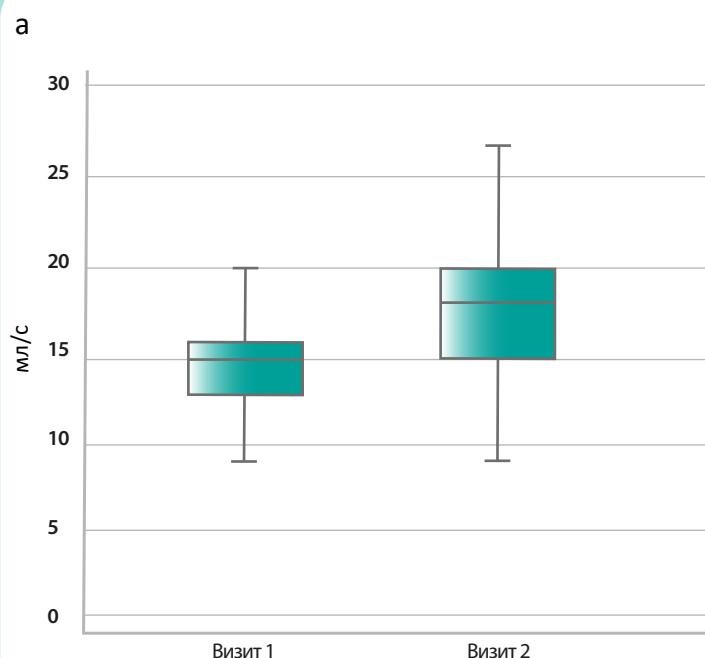


а - группа монотерапии Аденопросин®

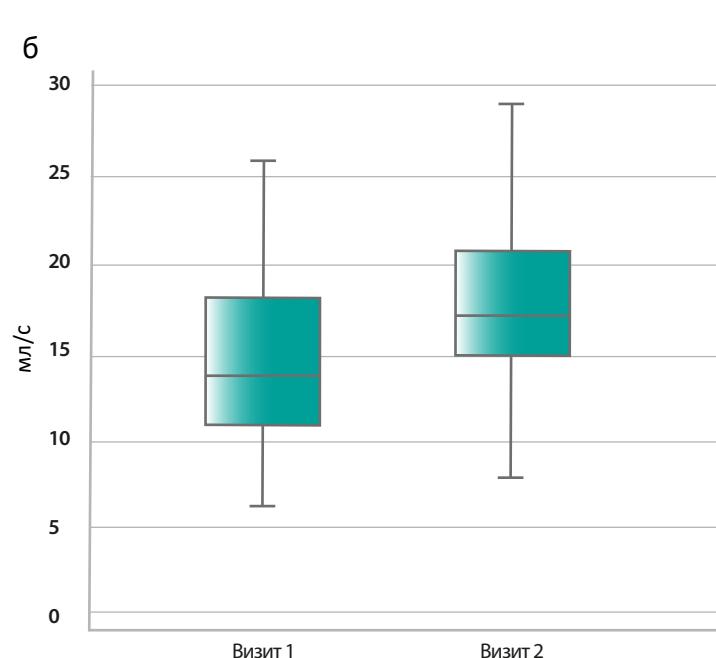


б - группа комбинации Аденопросин® и другая терапия

Рис. 4. Динамика клинических проявлений по шкале NIH-CPSI у пациентов с ХП



а - группа монотерапии Аденопросин®

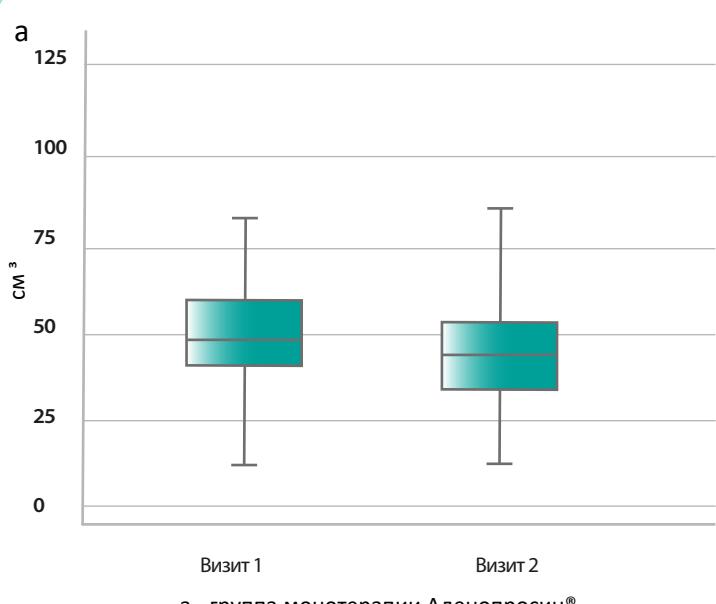


б - группа комбинации Аденопросин® и другая терапия

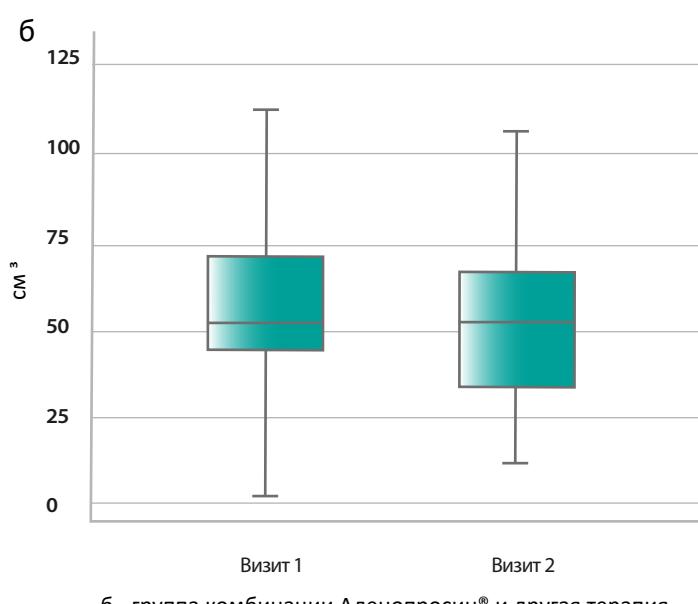
Рис. 5. Динамика максимальной объемной скорости потока мочи у пациентов с ХП и ДГПЖ

Тщательный сбор анамнеза, использование валидированных опросников, инструментальных методов диагностики и правильно установленный диагноз являются основополагающим принципом для выбора наиболее эффективного метода терапии. Стоит отметить, что некоторое количество пациентов не прошли исследование полностью по различным причинам, таким как отсутствие заполненных данных опросников, отзыв согласия или неявка на контрольный осмотр.

В последнее время Аденопросин® вызывает большой клинический интерес как препарат для лечения СНМП. Результаты ряда исследований продемонстрировали высокую эффективность и безопасность данного препарата. В работе В. Л. Медведева и соавт. (2020) [12] было доказано противовоспалительное действие на предстательную железу, уменьшение болевого синдрома, снижение общего балла NIH-CPSI, улучшение эректильной функции пациентов с хроническим бактериальным простатитом. В публикации 2021 г. Ю. Л. Демидко и соавт. [13] оценили результаты применения Аденопросина в клинической практике.

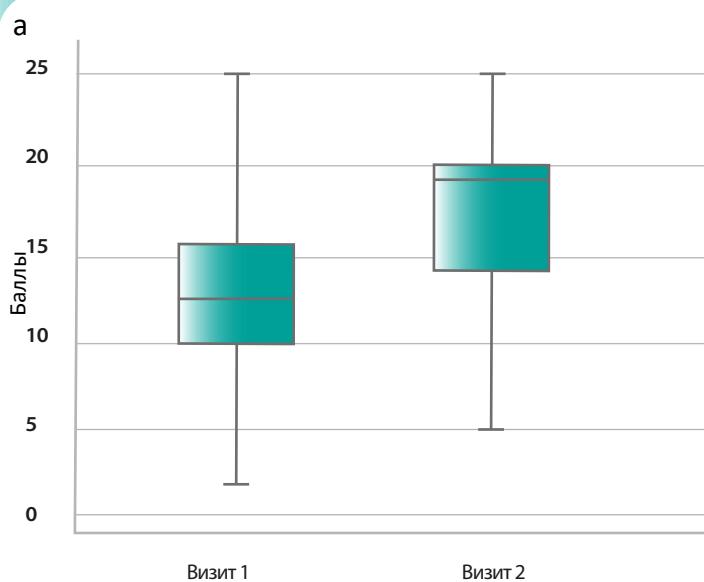


а - группа монотерапии Аденопросин®

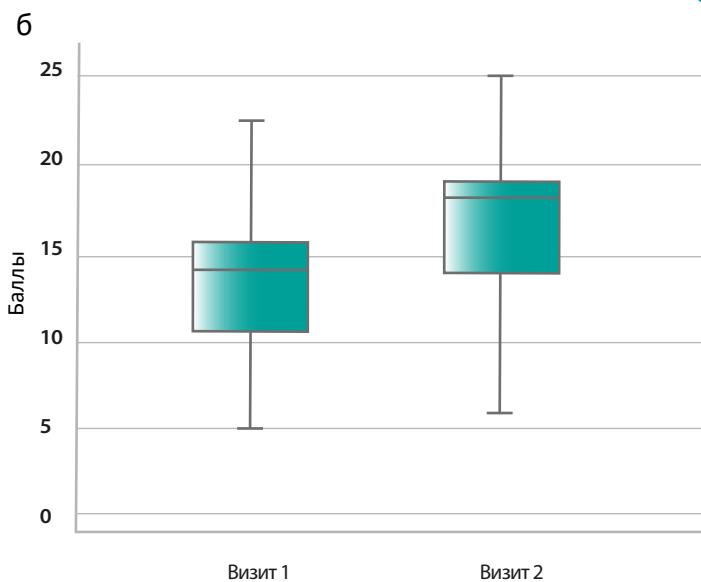


б - группа комбинации Аденопросин® и другая терапия

Рис. 6. Динамика объема предстательной железы у пациентов с ХП и ДГПЖ

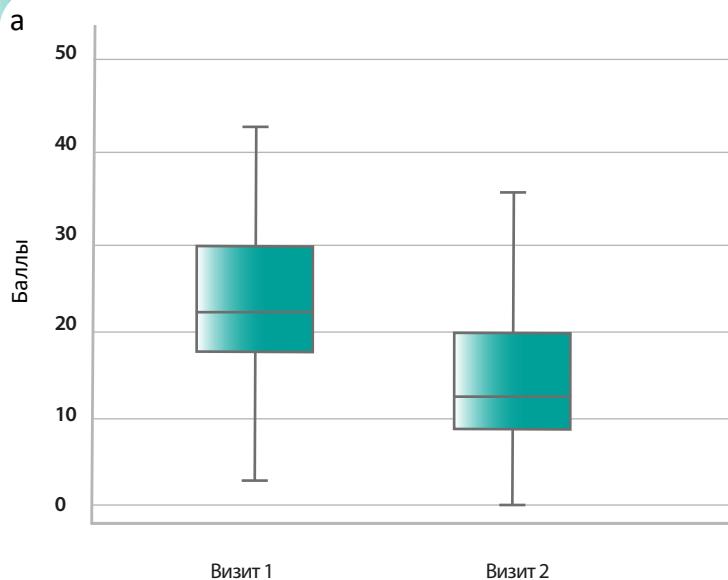


а - группа монотерапии Аденопросин®

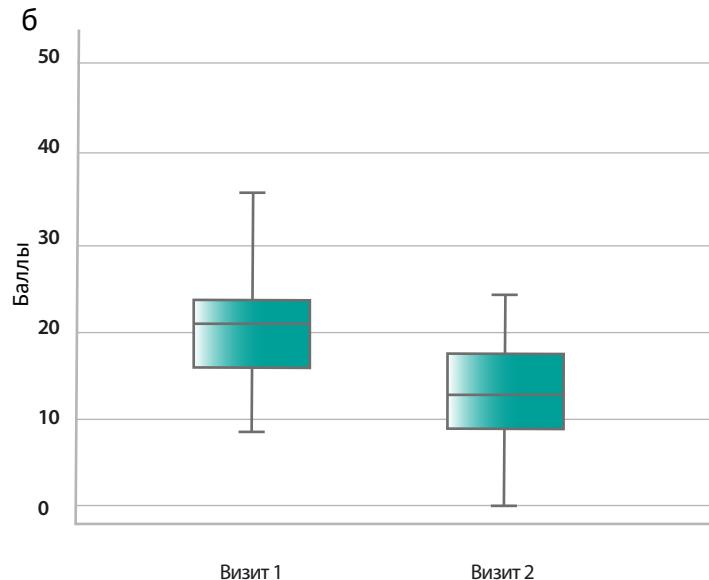


б - группа комбинации Аденопросин® и другая терапия

Рис. 7. Динамика клинических проявлений по шкале МИЭФ-5 у пациентов с ХП и ДГПЖ



а - группа монотерапии Аденопросин®



б - группа комбинации Аденопросин® и другая терапия

Рис. 8. Динамика клинических проявлений по шкале NIH-CPSI у пациентов с ХП и ДГПЖ

Сравнительная характеристика пациентов до лечения

Таблица 2

Параметр	Монотерапия (Аденопросин®)	Комбинированная (Аденопросин® и другая терапия)	Уровень значимости
----------	-------------------------------	----------------------------------------------------	-----------------------

ДГПЖ

Шкала IPSS, баллы (медиана)	19	17,5	<i>p</i> =0,116
Шкала QoL, баллы (медиана)	4,0	4,0	<i>p</i> =0,573
Медиана средней объемной скорости потока мочи, мл/с	8,0	9,5	<i>p</i> =0,071
Медиана максимальной объемной скорости потока мочи, мл/с	14,0	12,0	<i>p</i> =0,207
Медиана объема остаточной мочи, см³	25	40	<i>p</i> =0,445
Медиана объема предстательной железы, см³	43	49	<i>p</i> =0,001
Медиана баллов по шкале NIH-CPSI	20	18	<i>p</i> <0,001
Медиана баллов по шкале МИЭФ-5	15	11	<i>p</i> <0,001

Хронический простатит

Шкала IPSS, баллы (медиана)	20	11	<i>p</i> <0,001
Шкала QoL, баллы (медиана)	4,0	4,0	<i>p</i> =0,634
Медиана средней объемной скорости потока мочи, мл/с	7,0	10,1	<i>p</i> <0,001
Медиана максимальной объемной скорости потока мочи, мл/с	15,0	14,5	<i>p</i> =0,058
Медиана объема остаточной мочи, см³	22	15	<i>p</i> <0,001
Медиана объема предстательной железы, см³	34	30	<i>p</i> <0,001
Медиана баллов по шкале NIH-CPSI	24	24	<i>p</i> <0,001
Медиана баллов по шкале МИЭФ-5	18	18	<i>p</i> <0,001

Хронический простатит+ДГПЖ

Шкала IPSS, баллы (медиана)	19	17	<i>p</i> <0,001
Шкала QoL, баллы (медиана)	4	3	<i>p</i> <0,001
Медиана средней объемной скорости потока мочи, мл/с	9,0	10,0	<i>p</i> <0,001
Медиана максимальной объемной скорости потока мочи, мл/с	15,0	14,0	<i>p</i> <0,001
Медиана объема остаточной мочи, см³	34,5	30	<i>p</i> =0,402
Медиана объема предстательной железы, см³	48	52	<i>p</i> <0,001
Медиана баллов по шкале NIH-CPSI	21	21	<i>p</i> <0,001
Медиана баллов по шкале МИЭФ-5	13	14	<i>p</i> =0,098

Авторы заключили, что общая оценка эффекта уменьшения суммы баллов по шкале СНМП достоверна ($p<0,0001$) при применении препарата в комбинированной и монотерапии. В исследовании А. С. Аль-Шукри и соавт. (2021) [14] оценили применение препарата Аденопросин® в комбинации с тамсулозином по сравнению с монотерапией тамсулозином. Было отмечено значительное снижение баллов по шкале IPSS, уменьшение объема остаточной мочи, увеличение скорости потока мочи и улучшение качества жизни.

Проспективное наблюдательное исследование П. С. Кызласова и соавт. (2023) было направлено на оценку эффективности и безопасности препарата Аденопросин® в качестве дополнения к стандартной терапии. Шестьдесят пациентов с установленным диагнозом ХП были разделены на две группы. Основной группе были назначены Аденопросин®, α_1 -АБ в стандартных дозировках и антибактериальная терапия. Пациенты контрольной группы принимали α_1 -АБ (тамсулозин) и антибактериальный препарат (левофлоксацин). Период наблюдения составил 3 мес. В основной группе наблюдалась более выраженная положительная динамика при оценке данных опросника IPSS ($p=0,0267$), NIH-CPSI ($p=0,0201$). Авторы пришли к выводу, что Аденопросин® обладает выраженным противовоспалительным действием у пациентов с ХП и может быть рекомендован в рамках комплексной терапии [15].

Важно отметить, что на данный момент существует небольшое количество публикаций с большой выборкой пациентов, посвященных изучению применения Аденопросин®. Участие более 6000 пациентов в данном исследовании является преимуществом и имеет большое клиническое значение в дальнейшем изучении эффективности и безопасности препарата.

Сравнительная характеристика пациентов после лечения

Таблица 3

Параметр	Монотерапия (Аденопросин®)	Комбинированная (Аденопросин® и другая терапия)	Уровень значимости
ДГПЖ			
Шкала IPSS, баллы (медиана)	15	9	$p=0,997$
Шкала QoL, баллы (медиана)	3	3	$p=0,103$
Медиана средней объемной скорости потока мочи, мл/с	10,0	11,0	$p<0,001$
Медиана максимальной объемной скорости потока мочи, мл/с	17,0	14,0	$p=0,490$
Медиана объема остаточной мочи, см³	20	28	$p<0,001$
Медиана объема предстательной железы, см³	40	50	$p<0,001$
Медиана баллов по шкале NIH-CPSI	15	9	$p=0,005$
Медиана баллов по шкале МИЭФ-5	20	10	$p<0,001$
Хронический простатит			
Шкала IPSS, баллы (медиана)	13	4	$p<0,001$
Шкала QoL, баллы (медиана)	3	2	$p<0,001$
Медиана средней объемной скорости потока мочи, мл/с	10	12	$p<0,001$
Медиана максимальной объемной скорости потока мочи, мл/с	20	16	$p<0,001$
Медиана объема остаточной мочи, см³	12	8	$p<0,001$
Медиана объема предстательной железы, см³	30	28	$p<0,001$
Медиана баллов по шкале NIH-CPSI	15	9	$p<0,001$
Медиана баллов по шкале МИЭФ-5	20	20	$p=0,005$
Хронический простатит+ДГПЖ			
Шкала IPSS, баллы (медиана)	14	9	$p<0,001$
Шкала QoL, баллы (медиана)	2	2	$p=0,632$
Медиана средней объемной скорости потока мочи, мл/с	12	13	$p<0,001$
Медиана максимальной объемной скорости потока мочи, мл/с	18	17,1	$p<0,001$
Медиана объема остаточной мочи, см³	18	19,5	$p<0,001$
Медиана объема предстательной железы, см³	43	52	$p<0,001$
Медиана баллов по шкале NIH-CPSI	13	13	$p=0,061$
Медиана баллов по шкале МИЭФ-5	19	18	$p<0,001$

Заключение. Лечение ДГПЖ, ХП и их сочетания является сложной клинической задачей. Множественный характер жалоб часто диктует необходимость одновременного назначения двух и более лекарственных препаратов. Комбинированная терапия включает использование нескольких терапевтических стратегий для лечения различных аспектов ДГПЖ и ХП.

Для терапии ДГПЖ показано, что комбинированный подход более эффективен, чем использование любого класса препаратов по отдельности, так как он снижает риск прогрессирования заболевания, острой задержки мочи и необходимости хирургического вмешательства. Однако комбинированную терапию следует рассматривать в индивидуальном порядке с учетом симптомов у конкретного пациента, размера простаты и общего состояния здоровья. Универсального метода лечения ДГПЖ, подходящего любому больному, не существует. Выбор метода/методов лечения должен осуществляться врачом-урологом индивидуально с учетом всех сопутствующих медицинских и социальных факторов.

Все сказанное в значительной степени относится и к лечению ХП и ХП+ДГПЖ. По результатам проведенного исследования Аденопросин® продемонстрировал эффективность как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими традиционными препаратами при лечении мужчин с СНМП.

Литература/References

1. Egan K.B. The Epidemiology of Benign Prostatic Hyperplasia Associated with Lower Urinary Tract Symptoms: Prevalence and Incident Rates. *The Urologic clinics of North America.* 2016;43(3):289–297. <https://doi.org/10.1016/j.ucl.2016.04.001>.
2. Gratzke C., Bachmann A., Descazeaud A., Drake M.J., Madersbacher S., Mamoulakis C., Oelke M., Tikkinen K.A.O., Gravas S. EAU Guidelines on the Assessment of Non-neurogenic Male Lower Urinary Tract Symptoms including Benign Prostatic Obstruction. *European urology.* 2015;67(6):1099–1109. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2014.12.038>.
3. Rees J., Abrahams M., Doble A., Cooper A. Prostatitis Expert Reference Group (PERG). Diagnosis and treatment of chronic bacterial prostatitis and chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a consensus guideline. *BJU International.* 2015;116(4):509–525. <https://doi.org/10.1111/bju.13101>.
4. Chung S.D., Keller J.J., Lin H.C. A case-control study on the association between chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome and erectile dysfunction. *BJU International.* 2012;110(5):726–730. <https://doi.org/10.1111/j.1464-410X.2011.10807.x>.
5. Lerner L.B., McVary K.T., Barry M.J., Bixler B.R., Dahm P., Das A.K., Gandhi M.C., Kaplan S.A., Kohler T.S., Martin L., Parsons J.K., Roehrborn C.G., Stoffel J.T., Welliver C., Wilt T.J. Management of Lower Urinary Tract Symptoms Attributed to Benign Prostatic Hyperplasia: AUA GUIDELINE PART I-Initial Work-up and Medical Management. *J Urol.* 2021;206(4):806–817. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000002183>.
6. Kasyan G.R., Khodyreva L.A., Dudareva A.A., Tupikina N.V., Pushkar D.Y. Combined treatment of lower urinary tract symptoms in men. Medical advice. 2016;5:84–90. Russian (Касян Г.Р., Ходырева Л.А., Дударева А.А., Тупикина Н.В., Пушкарь Д.Ю. Комбинированное лечение симптомов нижних мочевых путей у мужчин. Медицинский совет. 2016;5:84–90).
7. Kasyan G.R., Konovalov I.V. Modern possibilities of combined therapy of lower urinary tract symptoms against the background of benign prostatic hyperplasia in men. Research and practice in medicine. 2016;3(2):37–44. Russian (Касян Г.Р., Коновалов И.В Современные возможности комбинированной терапии симптомов нижних мочевыводящих путей на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы у мужчин. Исследования и практика в медицине. 2016;3(2):37–44).
8. Kim B.S., Ko Y.H., Song P.H., Kim T.H., Kim K.H., Kim B.H. Prostatic urethral length as a predictive factor for surgical treatment of benign prostatic hyperplasia: a prospective, multiinstitutional study. *Prostate international.* 2019;7(1):30–34. <https://doi.org/10.1016/j.prnil.2018.06.002>.
9. Filimonov V.B., Vasin R.V., Sobennikov I.S., Shirobakina E.Yu. Conservative treatment of lower urinary tract symptoms in benign prostatic hyperplasia. *Bulletin of Pirogov National Medical & Surgical Center.* 2020;15(4):102-106. <https://doi.org/10.25881/BPNMSC.2020.54.45.019> Russian (Филимонов В.Б., Васин Р.В., Собенников И.С., Широбакина Е.Ю. Консервативное лечение симптомов нижних мочевых путей при доброкачественной гиперплазии предстательной железы. Вестник НМХЦ им. Н.И. Пирогова. 2020;15(4):102–106. <https://doi.org/10.25881/BPNMSC.2020.54.45.019>).
10. Kruep E.J., Hogue S.L., Eaddy M.T., Chandra M.D. Clinical and economic impact of early versus delayed 5-alpha reductase inhibitor therapy in men taking alpha blockers for symptomatic benign prostatic hyperplasia. *P & T : a peer-reviewed journal for formulary management.* 2021;36(8):493–507.
11. Kuzmenko A.V., Kuzmenko V.V., Gyaurgiev T.A. Entomological drug adenosine for the treatment of

patients with benign prostatic hyperplasia and chronic prostatitis. *Urologiia*. 2021;1:39–44. Doi: <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2021.1.39-44>. Russian (Кузьменко А.В., Кузьменко В.В., Гяргиев Т.А. Энтомологический препарат аденопросин в лечении пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы и хроническим простатитом. Урология. 2021;1:39–44. DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/urology.2021.1.39-44>).

12. Medvedev V.L., Efremov M.E. The effectiveness of the drug Adenoprosin® in the complex treatment of patients with chronic bacterial prostatitis. *Innovative medicine of Kuban*. 2020;3(19):45–51. Russian (Медведев В.Л., Ефремов М.Е. Эффективность применения препарата Аденопросин® в комплексном лечении пациентов с хроническим бактериальным простатитом. Инновационная медицина Кубани. 2020;3(19):45–51).

13. Demidko Yu.L., Allenov S.N., Uzhegov T.A., Kasiteridi I.G. The effectiveness of Adenoprosine in patients with benign prostatic hyperplasia, chronic prostatitis and lower urinary tract symptoms. *Effective pharmacotherapy*. 2021;17(3):34–41. Russian (Демидко Ю.Л., Алленов С.Н., Ужегов Т.А., Каситериди И.Г. Эффективность Аденопросина у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы, хроническим простатитом и симптомами нижних мочевых путей. Эффективная фармакотерапия. 2021;17(3):34–41).

14. Al-Shukri A.S., Kostyukov S.V., Maksimova A.V. Efficacy evaluation of entomological drug Adenoprosin® usage in combined treatment of patients with lower urinary tract symptoms due to benign prostate enlargement. *Urology reports (St.-Petersburg)*. 2021;11(4):337–344. Doi: 10.17816/uoved89410. Russian (Аль-Шукри А.С., Костюков С.В., Максимова А.В. Оценка эффективности применения энтомологического препарата «Аденопросин®» в комбинированной терапии пациентов с симптомами нижних мочевых путей, обусловленных доброкачественным увеличением предстательной железы. Урологические ведомости. 2021;11(4):337–344. Doi: 10.17816/uoved89410).

15. Kyzlasov P.S., Abuev G.G., Mustafaev A.T. Evaluation of the efficacy and safety of Adenoprosin® in patients with category IIIA chronic prostatitis. *Experimental and Clinical Urology* 2023;16(1):108-114; <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2023-16-1-108-114>. Russian (Кызласов П.С., Абуев Г.Г., Мустафаев А.Т. Оценка эффективности и безопасности препарата Аденопросин® у пациентов с хроническим простатитом IIIA категории. Экспериментальная и клиническая урология. 2023;16(1):108-114. <https://doi.org/10.29188/2222-8543-2023-16-1-108-114>).