

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2023-16-1-108-114>

Оценка эффективности и безопасности препарата Аденопросин® у пациентов с хроническим простатитом IIIA категории

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ

П.С. Кызласов, Г.Г. Абуев, А.Т. Мустафаев

ФГБУ «Государственный научный центр – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна» ФМБА России; д. 23, ул. Маршала Новикова, Москва, 123098, Россия

Контакт: Абуев Гебек Газихмаевич, abuev.urology@gmail.com

Аннотация:

Введение. Хронический простатит (ХП) – актуальная проблема современной урологии, так как приводит к значительному ухудшению качества жизни трудоспособного мужского населения. Частые рецидивы заболевания, несмотря на своевременно назначенную терапию, требуют поиска альтернативных препаратов.

Цель. Оценить эффективность и безопасность применения препарата Аденопросин® у пациентов с ХП/синдромом хронической тазовой боли (СХТБ) IIIA категории по классификации Национального института здоровья США.

Материалы и методы. С 10.2021 г. по 10.2022 г. на базе Центра урологии и андрологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России было проведено проспективное наблюдательное исследование эффективности и безопасности препарата Аденопросин®. В исследовании приняли участие мужчины в возрасте от 35 до 60 лет с установленным диагнозом ХП (IIIA по классификации Национального института здоровья США). Пациенты были распределены на 2 сопоставимые группы. В контрольной группе в течение 30 дней проводилась терапия α -адреноблокатором (Тамсулозин 0,4 мг 1р/д), антибактериальным препаратом (Левифлоксацин 500 мг 1р/д). В основной группе помимо стандартной терапии проводилось лечение препаратом Аденопросин® 150 мг ректально по 1 свече 1 раз/сут. в течение 30 дней. Дизайн исследования предполагал проведение 4 визитов: 1) визит включения; 2) 14 дней от начала терапии; 3) 30 дней от начала терапии; 4) 90 дней от начала терапии. Клинический контроль на визитах осуществлялся при помощи стандартизированных опросников «Международная система суммарной оценки симптомов заболеваний предстательной железы» (IPSS), «Индекс симптомов хронического простатита (National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index – NIH-CPSI), определения количества лейкоцитов в секрете предстательной железы.

Результаты. При статистическом анализе опросников NIH-CPSI, IPSS, а также количества лейкоцитов в секрете предстательной железы до и после начала терапии, в обеих группах терапия оказалась достоверно эффективной ($p < 0,05$). В основной группе (группа Аденопросина®) при оценке всех опросников и количества лейкоцитов в секрете предстательной железы через 90 дней от начала терапии результаты оказались статистически лучше чем в контрольной группе ($p < 0,05$).

Заключение. Результаты проведенного исследования показывают, что препарат Аденопросин® является эффективным и безопасным. В рамках комплексной терапии ХП/СХТБ Аденопросин® приводит к значимому улучшению мочеиспускания и купированию болевого синдрома по данным опросников NIH-CPSI, IPSS, снижению количества лейкоцитов в секрете предстательной железы.

Ключевые слова: хронический простатит; синдром хронической тазовой боли; Аденопросин®.

Для цитирования: 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>

<https://doi.org/10.29188/2222-8543-2023-16-1-108-114>

Evaluation of the efficacy and safety of Adenoprosin® in patients with chronic prostatitis, category IIIA

CLINICAL STUDY

P.S. Kyzlasov, G.G. Abuev, A.T. Mustafaev

State Research Center – A.I. Burnazyana Federal Medical Biophysical Center, Federal Medical and Biological Agency of Russia; 23, Marshal Novikov st., Moscow, 123098, Russia

Contacts: Gebek G. Abuev, abuev.urology@gmail.com

Summary:

Introduction. Chronic prostatitis (CP) is an actual problem of modern urology as it leads to significant deterioration of life quality of able-bodied male population. Frequent relapses of the disease in spite of timely prescribed therapy leads to the necessity to search for alternative drugs.

Objective of the study. To evaluate efficacy and safety of Adenoprosin® in patients with CP/chronic pelvic pain syndrome (CPPS) of IIIA category according to USA National Health Institute classification.

Materials and methods. The prospective observational study of efficacy and safety of Adenoprosin® was carried out from 10.2021 till 10.2022 on the basis of the Center of Urology and Andrology of the State Research Center named after Burnazyan, Federal Medical and Biological Center of the Russian Federation. Men aged 35 to 60 with diagnosed CKD (IIIA according to the US National Institutes of Health classification) took part in the study. Patients were divided into 2 comparable groups. The control group was treated with an alfa1-adrenoblocker (Tamsulosin 0.4 mg 1 once daily), antibacterial agent (Levofloxacin 500 mg 1 once daily) for 30 days. In the main group, in addition to the standard therapy, Adenoprosin® 150 mg, one suppository a day was administered rectally for 30 days. The study requirements were included 4 Visits: Visit 0-1 – the baseline visit; Visit 2 on Day 14 from the therapy start; Visit 3 on Day 30 from the therapy start; Visit 4 on Day 90 from the therapy start. Clinical monitoring was performed with standardized questionnaires «International system of summarizing prostate disease symptoms» (IPSS), «Chronic prostatitis symptoms index (NIH-CPSI)», WBC counting in prostate secretion.

Results. Statistical analysis of NIH-CPSI, IPSS questionnaires, as well as WBC count in the prostate secretion before and after the beginning of treatment, showed that the therapy was significantly effective in both groups ($p < 0,05$). In the main group (Adenoprosin® group) the results were statistically better ($p < 0,05$) if all questionnaires and WBC count in the prostate secretion were evaluated after 90 days from the therapy start as compared to the control group.

Conclusions. The results of investigation showed that Adenoprosin® preparation is effective and safe as a part of combination therapy of CP/CPTB and leads to significant improvement of urination and pain syndrome relief according to NIH-CPSI, IPSS questionnaires and decrease of WBC count in prostate secretion.

Key words: chronic prostatitis; chronic pelvic pain syndrome; Adenoprosin®.

For citation: 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>

ВВЕДЕНИЕ

Хронический простатит (ХП) – заболевание, диагностируемое клинически на основании признаков воспаления предстательной железы (ПЖ), симптомы которого сохраняются >3 месяцев [1].

По данным ВОЗ в США ежегодно около 3 миллионов мужчин трудоспособного возраста заболевает ХП [2]. В России, по данным проведенных исследований, ХП страдает от 8 до 35% мужчин в возрасте 20-40 лет, а в мире, согласно последним эпидемиологическим данным, ХП встречается у 2,5-16,0% мужчин [3-5].

Проблема ХП остается актуальной, так как основными проявлениями заболевания являются симптомы нарушения функции нижних мочевых путей (СНМП), значительно ухудшающие качество жизни у пациентов трудоспособного возраста. Число мужчин с СНМП растет и по данным многочисленных исследований колеблется от 40-90% [6].

Основным патогенетическим механизмом, обуславливающим ирритативную и обструктивную симптоматику, является отек ПЖ и влияние имеющегося воспаления на α -адренорецепторы, расположенные в шейке мочевого пузыря [7].

В 1995 году Американский национальный институт здоровья (NIH) и Национальный институт диабета, пищеварения и болезней почек (NIDDK) предложили классификацию, в которой простатит классифицируется в зависимости от наличия клинических проявлений, наличия в секрете ПЖ бактерий и лейкоцитов.

- I категория – острый бактериальный простатит;
- II категория – хронический бактериальный простатит;

- III A категория – воспалительный синдром хронической тазовой боли (СХТБ);

- III B – категория – невоспалительный СХТБ;

- IV категория – бессимптомный простатит. Эта классификация в настоящее время широко используется при диагностике и лечении больных с ХП [8-12].

Часто стандартная терапия не приводит к значимому улучшению состояния пациентов, в связи с чем применяются биостимуляторы, экстракты различных растений и насекомых, а также их биологические компоненты [13].

Цель исследования. Оценить эффективность и безопасность применения препарата Аденопросин® у пациентов с ХП/СХТБ IIIA категории по классификации Национального института здоровья США.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

С 10.2021 г. по 10.2022 г. на базе Центра урологии и андрологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России было проведено проспективное наблюдательное исследование эффективности и безопасности препарата Аденопросин® в качестве дополнения к стандартной терапии.

В исследовании приняли участие 60 пациентов мужского пола в возрасте от 35 до 60 лет (средний возраст 42,3 года) с установленным диагнозом ХП (IIIA по классификации Национального института здоровья США) и преобладанием фенотипов U (Urinary) и O (Organ-centric) по классификации UPOINTS.

Критерии включения и невключения больных в исследование представлены в таблице 1.

Все участники исследования были проинформированы о целях, методах исследования, ожидаемой

пользе, сопряженном риске и дали письменное согласие на участие в исследовании.

После получения результатов скрининга пациенты случайным образом были разделены на 2 сопоставимые группы. В контрольной группе лечение проводилось согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов и начиналось с первого визита: терапия α -адреноблокатором (Тамсулозин 0,4мг по 1капс. утром – 1 месяц), антибактериальным препаратом (Левифлоксацин 500мг по 1табл. 1р/д – 1 месяц) [12]. В основной группе лечение также начиналось на первом визите, но помимо антибактериального препарата, α -адреноблокатора в стандартных дозировках проводилось лечение препаратом Аденопросин® по 1 суппозиторию 1р/д ректально – 1 месяц. Активное вещество, входящее в состав препарата Аденопросин®, представляет собой биомассу, полу-

ченную из личинок насекомых вида Непарный шелкопряд (*Lymantria dispar*), которая оказывает противовоспалительное и антиоксидантное действие. Исследование проводилось в течение 3 месяцев (1 месяц лечения, 2 месяца наблюдения) и включало в себя 4 посещения лечебного учреждения. Процедуры проводимые во время визитов включали в себя: подписание информированного согласия, оценку критериев включения/невключения на основании сбора жалоб, анамнеза заболевания и жизни, объективного осмотра, локального статуса (пальцевое ректальное исследование ПЖ) лабораторно-инструментального обследования, проведенного заранее (биохимический анализ крови, PSA крови общий, трансректальное ультразвуковое исследование ПЖ (ТРУЗИ ПЖ), урофлоуметрия), заполнения опросников IPSS, NIH-CPSI, световой микроскопии секрета ПЖ. Патоло-

Таблица 1. Критерии включения/невключения
Table 1. Inclusion/non-inclusion criteria

Критерии включения Inclusion Criteria	Пациенты мужского пола в возрасте от 35 до 60 лет с установленным диагнозом ХП (IIIА по классификации Национального института здоровья США), с баллами по опросникам IPSS > 7 и NIH-CPSI > 14, подписавшие информированное добровольное согласие на исследование. Male patients aged 35 to 60 years with an established diagnosis of CP (IIIА according to the classification of the US National Institutes of Health), with IPSS scores > 7 and NIH-CPSI > 14, who signed an informed voluntary consent to the study.
Критерии не включения Exclusion Criteria	<ol style="list-style-type: none"> 1. Острые инфекционные заболевания / Acute infectious diseases; 2. ХП в сочетании с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ); CP in combination with benign prostatic hyperplasia (BPH); 4. Зарегистрированная острая задержка мочи в анамнезе / The history of registered acute urinary retention; 4. Проводимая терапия глюкокортикоидами за прошедшие 6 месяцев до даты скрининга; Ongoing glucocorticoid therapy in the past 6 months prior to screening date; 5. Уровень PSA > 4 нг/мл / PSA level > 4 ng/ml; 6. Запланированное хирургическое лечение ДГПЖ (трансуретральная резекция (ТУР) или радикальная простатэктомия (РПЭ)) / Planned surgical treatment for BPH (transurethral resection (TUR) or radical prostatectomy (RP)); 7. Системные воспалительные заболевания / Systemic inflammatory diseases; 8. Нестабильная стенокардия, инфаркт миокарда (ИМ), наличие ИМ давностью <12 мес. В анамнезе, хроническая сердечная недостаточность III-IV степени по NYHA (New York Heart Association) / Unstable angina, myocardial infarction (MI) <12 months old. In history, chronic heart failure III-IV degree according to NYHA (New York Heart Association); 9. Артериальная гипертензия с неконтролируемым течением / Arterial hypertension with uncontrolled course; 10. Состояние после операции аортокоронарного шунтирования / Condition after coronary artery bypass surgery; 11. Пептическая язва желудка в стадии обострения / Peptic ulcer in the acute stage; 12. Любые тяжелые воспалительные заболевания кишечника, в стадии обострения (энтериты, колиты); Any severe inflammatory diseases of the «small and large intestine», in the acute stage (enteritis, colitis); 13. Онкологические заболевания (клинически активные или распространенные (метастатические); назначенное в настоящий момент химиотерапевтическое лечение); Oncological diseases (clinically active or widespread (metastatic); currently prescribed chemotherapy treatment); 14. Хроническая почечная недостаточность, хронические заболевания почек со скоростью клубочковой фильтрации (СКФ) (по формуле Кокрофта -Голта) <30 мл/мин, пациенты, проходящие терапию диализом; Chronic renal failure (CRF). Chronic kidney disease with glomerular filtration rate (GFR) (according to the Cockcroft-Gault formula) <30 ml / min, patients undergoing dialysis therapy; 15. Декомпенсированный сахарный диабет / Decompensated diabetes mellitus; 16. Тяжелые заболевания ЦНС, в том числе судороги в анамнезе или состояния, которые могут привести к их развитию; инсульт или транзиторное ишемическое нарушение мозгового кровообращения в течение 12 месяцев до скрининга; черепно-мозговые травмы или случаи потери сознания в течение 12 месяцев до скрининга; опухоль головного мозга; Severe diseases of the central nervous system, including a history of seizures or conditions that can lead to their development; stroke or transient ischemic cerebrovascular accident within 12 months prior to screening; traumatic brain injury or loss of consciousness within 12 months prior to screening; a brain tumor; 17. ВИЧ, туберкулез, активное вирусное (гепатиты А, В, С, D, E, F, G) или цирротическое заболевание печени в анамнезе; HIV, tuberculosis, active viral (hepatitis A, B, C, D, E, F, G) or cirrhotic liver disease in history; 18. Наличие в анамнезе гиперчувствительности к любому из исследуемых препаратов или их компонентам; History of hypersensitivity to any of the investigational drugs or components; 19. Любые состояния, при которых противопоказано применение ректальных суппозиторий; Any condition in which the use of rectal suppositories is contraindicated; 20. Участие в других клинических исследованиях или прием исследуемых препаратов в течение 3 месяцев до скрининга или минимум трех периодов полувыведения ИП. Participation in other clinical trials or use of investigational drugs within 3 months prior to Screening or at least three «study drug» half-lives.

гическое количество лейкоцитов при световой микроскопии секрета ПЖ оценивалось как > 12 лейкоцитов в поле зрения. Подробные данные о процедурах на визитах исследования представлены в таблице 2.

Результаты исследования были подвергнуты статистическому анализу с использованием программы IBM SPSS Statistics v.26. Определение значимости статистических различий проводилось при помощи t-критерия Стьюдента. Накопление, корректировку, систематизацию исходной информации осуществляли в электронных таблицах Microsoft Excel.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Группы были сопоставимы по возрасту: средний возраст в первой группе составил 41,2 года (от 35 до 60 лет) во второй – 42,3 года (от 36 до 59 лет). По данным ТРУЗИ ПЖ, которое проводилось только на скрининговом визите в целях исключения дизурии, не связанной с ХП, иной патологии выявлено не было. При проведении пальцевого ректального исследования ПЖ до начала терапии у всех пациентов отмечалась болезненность при пальпации. При оценке тонуса ПЖ последний был изменен у 36 (60%) пациентов: повышение тонуса отмечалось у 20 (33,3%), пастозность у 16 (26,7%) пациентов. На 4-м визите при оценке тонуса ПЖ у всех пациентов отмечалась нормализация консистенции (отсутствие пастозности или повышения тонуса). Незначительная болезненность при пальпации ПЖ сохранялась

у 3 (5%) пациентов из контрольной группы, все пациенты из основной группы отмечали купирование болевого синдрома при пальпации. В оцениваемых показателях опросников, а также количества лейкоцитов в микроскопии секрета ПЖ, различия в группах до лечения были статистически незначимы: показатели опросника NIH-CPSI общий балл ($p=0,4769$); NIH-CPSI домен «Качество жизни» ($p=0,4823$); опросник IPSS ($p=0,7927$), шкала IIEF-5 ($p=0,6391$), количество лейкоцитов при микроскопии секрета ПЖ ($p=0,5143$).

По данным опросника NIH-CPSI до лечения у всех пациентов наблюдалась умеренная и тяжелая симптоматика. Средний общий балл до начала терапии в контрольной группе составил 21,4 балла, в основной – 20,7 баллов. В домене «Качество жизни» средний балл в контрольной и основной группе до лечения составил 5,2 и 5 баллов соответственно. При сравнительном анализе результатов до и после лечения в контрольной и основной группе по данным опросника NIH-CPSI было отмечено, что в группе пациентов, получавших Аденопросин®, через 90 дней от начала терапии среднее общее количество баллов оказалось статистически ниже, чем при проведении стандартной терапии ($p=0,0201$). Динамика выраженности симптомов по шкале NIH-CPSI на визитах (общий балл, количество баллов в домене «Качество жизни») представлены на рисунках 1 и 2.

По данным опросника IPSS до начала терапии у 36 (60%) пациентов наблюдалась умеренно выраженная симптоматика, 24 (40%) составили пациенты с

Таблица 2. График визитов
Table 2. Schedule of visits

Процедуры Procedures	Визит 0 – 1 скрининг/ начало терапии Visit 0 – 1 screening/ initiation of therapy	Визит 2 – через 14 дней от начала терапии Visit 2 – 14 days after the start of therapy	Визит 3 – 30-е сутки, окончание терапии Visit 3 – 30th day, end of therapy	Визит 4 90-е сутки Visit 4 90th day
ТРУЗИ предстательной железы TRUS of the prostate	+			
Определение PSA крови, Биохимический анализ крови; скрининг на ВИЧ, HBsAg, HCV, RW; Determination of PSA blood, Biochemical analysis of blood; screening for HIV, HBsAg, HCV, RW;	+			
Пальцевое ректальное исследование предстательной железы Digital rectal examination of the prostate	+	+	+	+
Подписание информированного согласия Informed consent signing	+			
Оценка критериев включения/невключения Evaluation of inclusion/non-inclusion criteria	+			
Заполнение шкалы IPSS / IPSS scale	+	+	+	+
Заполнение шкалы NIH-CPSI/ NIH-CPSI scale	+	+	+	+
Заполнение опросника IIEF-5 / IIEF-5 Questionnaire	+	+	+	+
Анализ секрета предстательной железы Prostate secretion analysis	+	+	+	+
Оценка нежелательных явлений Assessment of adverse events		+	+	+

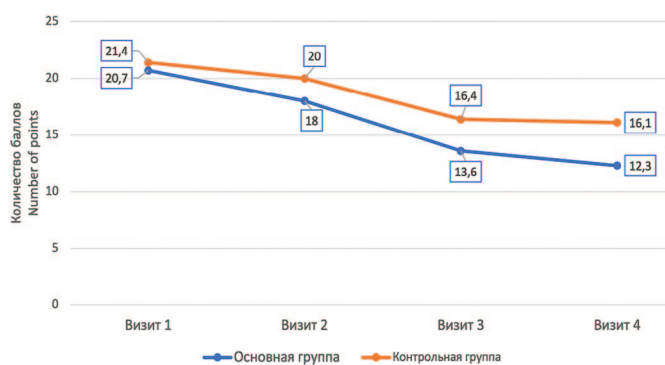


Рис. 1. Динамика выраженности симптомов по шкале NIH-CPSI (общий балл)
Fig. 1. Dynamics of symptoms severity according to the NIH-CPSI scale (total score)

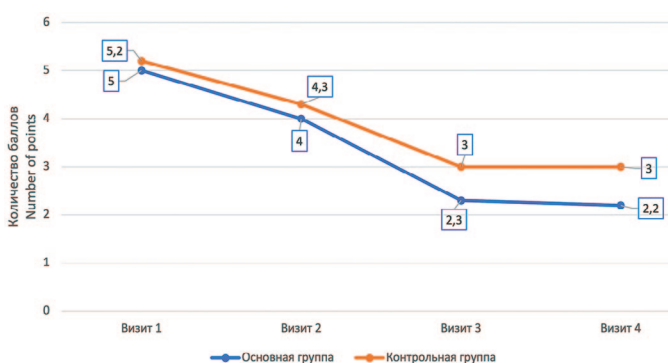


Рис. 2. Динамика выраженности симптомов по шкале NIH-CPSI (домен «Качество жизни»)
Fig. 2. Dynamics of symptoms severity according to the NIH-CPSI scale (Quality of Life domain)

нарушением мочеиспускания тяжелой степени. Средний балл до начала терапии в контрольной и основной группе составил 17,9 и 17,7 соответственно. На рисунке 3 представлена динамика выраженности симптомов, которая показывает, что терапия в обеих группах была эффективна, при сравнительной оценке показателей в группах до и после лечения различия были статистически значимы ($p < 0,05$). В основной группе наблюдалась более выраженная положительная динамика на всех контрольных точках, уменьшение среднего количества баллов составило 9,8 баллов, против 6 баллов в контрольной группе. Через 90 дней удалось достичь статистически значимого различия в пользу основной группы ($p = 0,0267$).

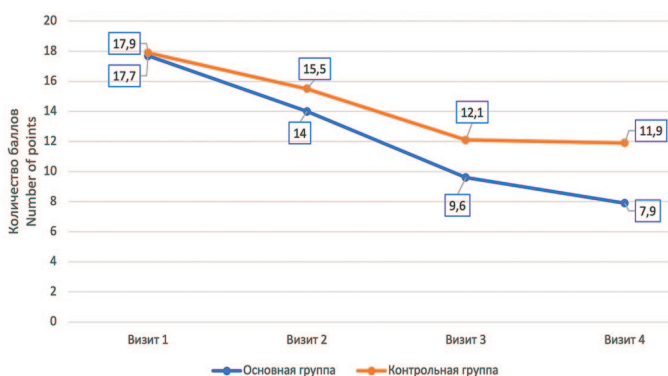


Рис. 3. Динамика выраженности симптомов по данным опросника IPSS
Fig. 3. Dynamics of symptoms severity according to the IPSS questionnaire

Уже на 14-й день от начала терапии отмечалось снижение уровня лейкоцитов в среднем на 6,1 и 7,6 баллов в контрольной и основной группе соответственно. На 30-й день терапии отмечалась нормализация количества лейкоцитов в секрете предстательной железы. При сравнении основной и контрольной группы до и после лечения терапия оказалось достоверно эффективной в обеих группах ($p < 0,05$). Через 90 дней после начала терапии (4-й визит) в группе с добавлением к стандартной терапии препарата Аденопросин® отмечено более выраженное снижение числа лейкоцитов ($p = 0,0213$) (рис. 4).

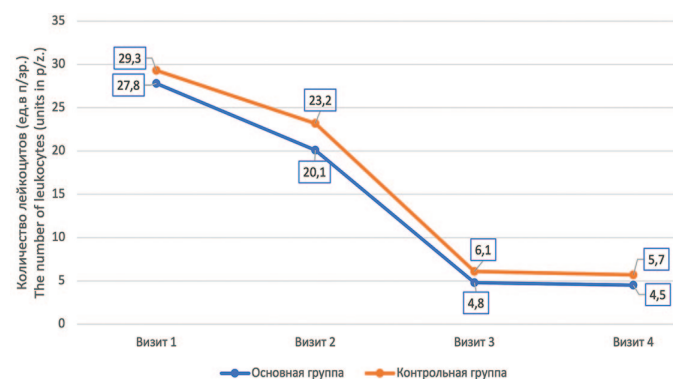


Рис. 4. Динамика количества уровня лейкоцитов в секрете ПЖ
Fig. 4. Dynamics of the number of leukocytes in the secretion of the prostate gland

При проведении урофлоуметрии средняя максимальная скорость потока мочи (Q_{max}) в контрольной и основной группе до начала терапии составила 11,9 мл/с и 11,1 мл/с соответственно ($p > 0,05$). При статистическом межгрупповом анализе показателей на 4-м визите (60-е сутки после окончания терапии) в обеих группах отмечалась положительная динамика в виде увеличения показателя Q_{max} , которое в контрольной группе составило 2,7 мл/с, в основной 6,3 мл/с ($p = 0,0356$) (рис. 5).

Нежелательных явлений при применении препарата Аденопросин® не отмечено ни у одного пациента.

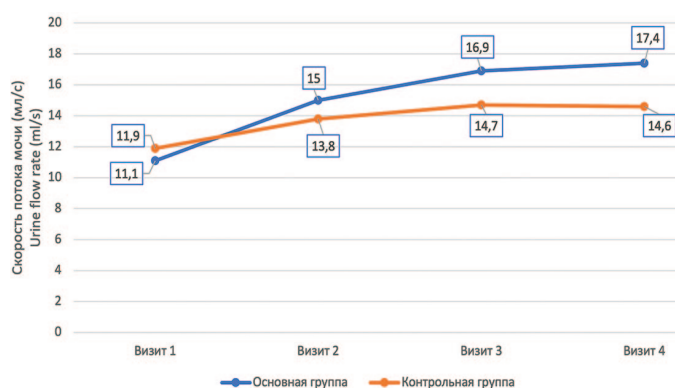


Рис. 5. Динамика максимальной объемной скорости потока мочи Q_{max}
Fig. 5. Dynamics of the maximum volumetric flow rate of urine Q_{max}

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящее время лечение ХП/СХТБ следует рассматривать комплексно с учетом множества этиологических факторов, что требует мультимодального подхода [14]. В связи с этим широкое применение получила классификация ХП/СХТБ – UPOINTS [15]. Согласно данной классификации тазовая боль разделена на 7 доменов и может быть обусловлена нарушением уродинамики (Urinary), психосоциальными (Psychosocial), органоспецифическими (Organ specific), инфекционными (Infections), неврологическими нарушениями (Neurologic), болезненностью скелетных мышц тазового дна (Tenderness of skeletal muscles) и сексуальными расстройствами (Sexual) [16]. Важность данной классификации обусловлена возможностью построения необходимого диагностического алгоритма и плана лечения, позволяющего достичь длительной ремиссии заболевания.

Для ХП/СХТБ IIIA категории характерно лабораторно выявленное повышение количества лейкоцитов в секрете ПЖ при стерильном микробиологическом посеве. Однако даже у данной группы пациентов антибактериальная терапия показывает положительный эффект. По данным В.А. Божедомова и соавт., курс антибактериальной терапии длительностью 2-4 недели приводит к уменьшению количества лейкоцитов в секрете ПЖ у половины пациентов, что свидетельствует о необходимости назначения антибиотиков при кажущемся «стерильном» микробиологическом посеве и участии в воспалении патогенов, не выявляемых при стандартном исследовании [17]. Некоторые авторы связывают это с наличием бактерий, не выявляемых в стандартном посеве, таких как *C. Trachomatis*, *M. Species* и *U. Urealyticum* [18-20].

По данным всех стандартизированных опросников, включенных в исследование, данных микроскопии секрета ПЖ и урофлоуметрии, препарат Аденопросин® показал более выраженную положительную динамику и привел к значимому улучшению качества жизни пациентов, даже при наличии тяжелой клинической симптоматики. Стоит отметить, что в основной группе положительная динамика показателей сохранялась после окончания терапии, что обусловлено механизмом действия препарата Аденопросин®. За счет действия биологически активных компонентов препарата происходит уменьшение образования А2-фосфолипазы, высвобождения арахидоновой кислоты со снижением синтеза простагландинов и лейкотриенов, снижается проницаемость капилляров, уменьшается отек ПЖ. Также препарат действует на гладкомышечную ткань детрузора, снижая его тонус, что в совокупности приводит к улучшению мочеиспускания, купированию болевого синдрома и улучшению качества жизни пациентов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного исследования демонстрируют, что препарат Аденопросин® является эффективным и безопасным. Препарат обладает выраженным противовоспалительным действием у пациентов с ХП. За время исследования не наблюдались какие-либо нежелательные явления, связанные с применением препарата Аденопросин®. Препарат может быть рекомендован пациентам в рамках комплексной терапии ХП/СХТБ, так как достоверно приводит к значимому улучшению мочеиспускания и купированию болевого синдрома. ■

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Урология. От симптомов к диагнозу и лечению. Иллюстрированное руководство: учеб. пособие. Под ред. Глыбочко П.В., Аляева Ю.Г., Григорьева Н.А.; М.: ГЭОТАР-Медиа 2014;148 с. [Urology. From symptoms to diagnosis and treatment. Illustrated guide: studies. stipend. Ed. Glybochko P.V., Alyaev Yu.G., Grigoriev N.A.; M.: GEOTAR-Media 2014;148 p. (in Russian)].
2. Жуков О.Б., Евдокимов В.В., Брагина Е.Е. Улучшение качества жизни и морфофункциональных характеристик сперматозоидов у мужчин с хроническим абактериальным простатитом и программы прегравидарной подготовки к отцовству. *Андрология и генитальная хирургия* 2017;18(1):102-108. [Zhukov O.B., Evdokimov V.V., Bragina E.E. Improving the quality of life and morphofunctional characteristics of spermatozoa in men with chronic abacterial prostatitis and programs of pre-gravidar preparation for fatherhood. *Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and genital Surgery* 2017;18(1):102-108. (in Russian)]. <https://doi.org/10.17650/2070-9781-2017-18-1-102-108>.
3. Perletti G, Marras E, Wagenlehner FME, Magri V. Antimicrobial therapy for chronic bacterial prostatitis. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 8. Art. No.: CD009071. <http://doi.org/10.1002/14651858.CD009071.pub2>.
4. Крупин В.Н., Крупин А.В., Белова А.Н. Патогенетическое лечение больных хроническим бактериальным простатитом с сопутствующей неврологической патологией: наш опыт. *Урологические ведомости* 2018;8(3):36-43. [Krupin V.N., Krupin A.V., Belova A.N. Pathogenetic treatment of patients with chronic bacterial prostatitis with concomitant neurological pathology: our experience. *Urologicheskiye vedomosti = Urological Bulletin* 2018;8(3):36-43. (in Russian)]. <http://doi.org/10.17816/uroved8336-43>.
5. Шорманов И.С. Клиническая и микробиологическая эффективность фаготерапии в лечении хронического бактериального простатита. Шорманов И.С., Соловьев А.С. Известия высших учебных заведений. Поволжский регион. *Медицинские науки* 2016;3(39):69-77. [Shormanov I.S. Clinical and microbiological efficacy of phage therapy in the treatment of chronic bacterial prostatitis. Shormanov I.S., Soloviev A.S. News of higher educational institutions. Volga region. *Meditsinskiye nauki = Medical Sciences* 2016;3(39):69-77. (in Russian)].
6. Виноградов И.В., Живулько А.Р., Королев С.В. Хронический простатит, пато-

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

- генетические механизмы влияния на мужскую фертильность. *Вестник последипломного медицинского образования* 2018;(4):48–54. [Vinogradov I.V., Zhivulko A.R., Korolev S.V. Chronic prostatitis, pathogenetic mechanisms of influence on male fertility. *Vestnik posle diplomnogo meditsinskogo obrazovaniya = Journal of Postgraduate Medical Education* 2018;(4):48–54. (in Russian)].
7. Wagenlehner FM, van Till JW, Magri V, Perletti G, Houbiers JG, Weidner W, et al. Chronic Prostatitis Symptom Index (NIH-CPSI) symptom evaluation in multinational cohorts of patients with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome. *Eur Urol* 2013;63(5):953–59. <https://doi.org/10.1016/j.eururo.2012.10.042>.
8. Аляев Ю.Г. Урология. Российские клинические рекомендации. Под ред. Аляева Ю.Г., Глыбочко П.В., Пушкаря Д.Ю. М.: ГЭОТАР-Медиа 2015; 480 с. [Alyayev Yu.G. Urology. Russian clinical guidelines. Ed. Alyayev Yu.G., Glybochko P.V., Pushkary D.Yu. Moscow: GEOTAR-Media 2015; 480 p. (in Russian)].
9. 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 Int* 2015;116(4):509–25. <http://doi.org/10.1111/bju.13101>.
10. Anothaisintawee T, Attia J, Nickel JC, Thammakraisorn S, Numthavaj P, McEvoy M, Thakkinstian A. Management of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: a systematic review and network meta-analysis. *JAMA* 2011;305(1):78–86. <http://doi.org/10.1001/jama.2010.1913>.
11. Krieger JN, Lee SW, Jeon J, Cheah PY, Liong ML, Riley DE. Epidemiology of prostatitis. *Int J Antimicrob Agents* 2008;31 Suppl 1(Suppl 1):S85–90. <http://doi.org/10.1016/j.ijantimicag.2007.08.028>.
12. Engeler D, Baranowski AP, Berghmans B, Birch J, Borovicka J, et al. EAU guidelines on chronic pelvic pain. (Limited text update March 2022). URL: <https://uroweb.org/guidelines/chronic-pelvic-pain>.
13. Карпов Е.И. Современный взгляд на лечение синдрома нижних мочевыводящих путей: цитомедины как класс лекарственных препаратов. *РМЖ* 2017;25(27):1992–6. [Karpov E.I. Modern view on the treatment of lower urinary tract syndrome: cytomedines as a class of drugs. *RMJ* 2017;25(27):1992–6. (in Russian)].
14. Крючкова М.Н., Солдаткин В.А. Синдром хронической тазовой боли: психопатологические аспекты. *Вестник урологии* 2017;5(1):52–63. [Kryuchkova M.N., Soldatkin V.A. Chronic pelvic pain syndrome: psychopathological aspects. *Vestnik urologii = Bulletin of Urology* 2017;5(1):52–63. (in Russian)]. <https://doi.org/10.21886/2308-6424-2017-5-1-52-63>.
15. Magri V, Marras E, Restelli A, Wagenlehner FM, Perletti G. Multimodal therapy for category III chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome in UPOINTS phenotyped patients. *Exp Ther Med* 2015;9(3):658–666. <http://doi.org/10.3892/etm.2014.2152>. Epub 2014 Dec 19. PMID: 25667610; PMCID: PMC4316954.
16. Ахмеджанова Л.Т., Баринов А.Н., Леонтьева М.С. и Мандра Е.В. Диагностика и лечение синдрома хронической тазовой боли. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика* 2022;14(4):54–61. [Akhmedzhanova L.T., Barinov A.N., Leontieva M.S. and Mandra E.V. Diagnosis and treatment of chronic pelvic pain syndrome. *Nevrologiya, neyropsikhiatriya, psichosomatika = Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics* 2022;14(4):54–61. (in Russian)].
17. Божедомов В.А. Современные возможности лечения хронического простатита. *Андрология и генитальная хирургия* 2016;17(3):10–22. [Bozhedomov V.A. Modern possibilities of treatment of chronic prostatitis. *Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2016;17(3):10–22. (in Russian)]. <https://doi.org/10.17650/2070-9781-2016-17-3-10-22>.
18. Choi YS, Kim KS, Choi SW, Kim S, Bae WJ, Cho HJ, Hong SH, Kim SW, Hwang TK, Lee JY. Microbiological etiology of bacterial prostatitis in general hospital and primary care clinic in Korea. *Prostate Int* 2013;1(3):133–8. <http://doi.org/10.12954/PI.13023>.
19. Chen X, Hu C, Peng Y, Lu J, Yang NQ, Chen L, Zhang GQ, Tang LK, Dai JC. Association of diet and lifestyle with chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome and pain severity: a case-control study. *Prostate Cancer Prostatic Dis* 2016;19(1):92–9. <http://doi.org/10.1038/pcan.2015.57>.
20. Park H, Sim SM, Lee G. The presence of Chlamydia is associated with increased leukocyte counts and pain severity in men with chronic pelvic pain syndrome. *Urology* 2015;85(3):574–9. <http://doi.org/10.1016/j.urology.2014.11.008>.

Сведения об авторах:

Кызласов П.С. – д.м.н., профессор кафедры урологии и андрологии МБУ ИНО ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, руководитель Центра урологии и андрологии, заведующий отделением урологии ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, главный внештатный уролог ФМБА России; Москва, Россия; RINЦ Author ID 615093; <https://orcid.org/0000-0003-1050-6198>

Абуев Г.Г. – уролог, аспирант кафедры урологии и андрологии МБУ ИНО ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России; Москва, Россия; <https://orcid.org/0000-0001-7749-0560>

Мустафаев А.Т. – уролог, ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России; Москва, Россия; RINЦ Author ID 1087946; <https://orcid.org/0000-0002-2422-7942>

Вклад авторов:

Кызласов П.С. – разработка дизайна исследования, написание и редактирование текста, 40%

Абуев Г.Г. – написание текста статьи, сбор, анализ и интерпретация данных, 30%

Мустафаев А.Т. – анализ и интерпретация данных, 30%

Конфликт интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование: Исследование проведено при финансовой поддержке ООО «Биотехнос».

Статья поступила: 26.01.23

Результаты рецензирования: 27.02.23

Исправления получены: 02.03.23

Принята к публикации: 05.03.23

Information about authors:

Kyzlasov P.S. – Dr. Sc., Head of the Center of Urology and Andrology FMBC them. A.I. Burnazyan FMBA of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 615093; <https://orcid.org/0000-0003-1050-6198>

Abuev G.G. – urologist, PhD-student of department of urology and andrology FMBC them. A.I. Burnazyan FMBA of Russia; Moscow, Russia; <https://orcid.org/0000-0001-7749-0560>

Mustafaev A.T. – urologist of the FMBC them. A.I. Burnazyan FMBA of Russia; Moscow, Russia; RSCI Author ID 1087946; <https://orcid.org/0000-0002-2422-7942>

Authors' contributions:

Kyzlasov P.S. – research design development, text writing and editing, 40%

Abuev G.G. – writing the text of the article, collecting, analyzing and interpreting data, 30%

Mustafaev A.T. – analysis and interpretation of data, 30%

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. The study was carried out with the financial support of Biotechnos LLC.

Received: 26.01.23

Peer review: 27.02.23

Corrections received: 02.03.23

Accepted for publication: 05.03.23



АДЕНОПРОСИН®

ОРИГИНАЛЬНЫЙ
ЭНТОМОЛОГИЧЕСКИЙ ПРЕПАРАТ

ОБЛЕГЧАЕТ ЖИЗНЬ МУЖЧИН



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

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

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

