

# Урология сегодня

специализированное издание для урологов

Краснодар | № 4 | 79 | 2024

Издаётся  
с 2009 года



Подписка  
на издания  
ИД «АБВ-пресс»

## ОТ РЕДАКТОРА



Дмитрий  
Юрьевич  
ПУШКАРЬ

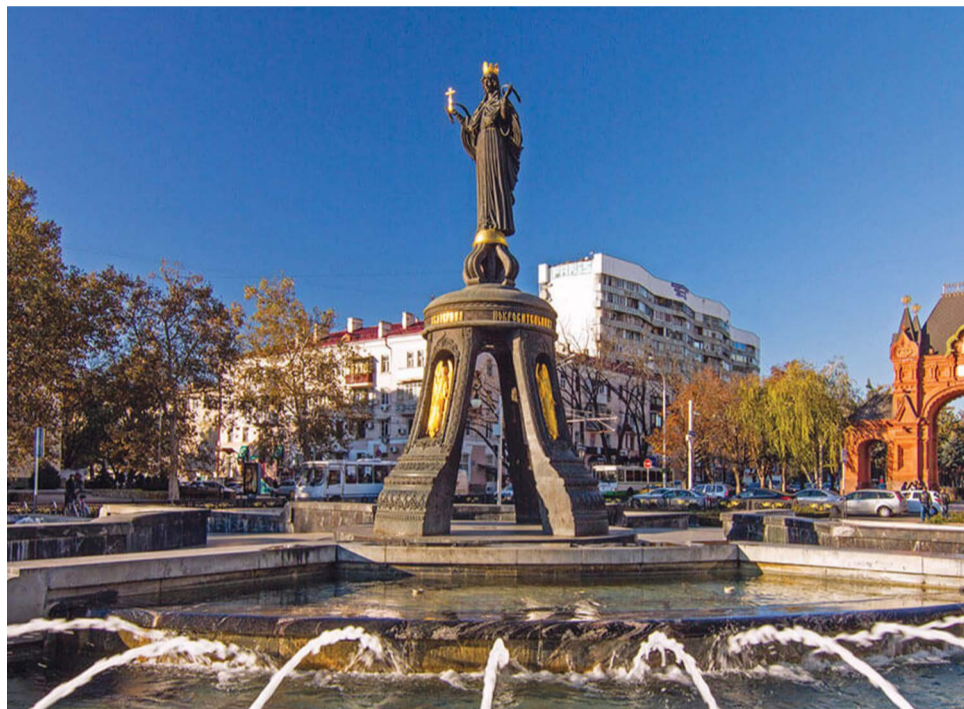
Д.м.н., профессор, академик РАН, главный уролог Минздрава России и Департамента здравоохранения Москвы, руководитель Московского урологического центра, заведующий кафедрой урологии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, Москва

### Дорогие коллеги!

Конгрессы, конференции, потом снова конгрессы, опять конференции... Поверьте, во всем мире это превратилось в пустое времяпрепровождение. Редкие страны могут похвастаться сегодня проведением настоящего конгресса в том понимании, которое заложено в сознание и сердце каждого специалиста (не обязательно даже врача, ведь на подобные мероприятия собираются представители и других областей науки). Конгресс предполагает единение, общение, обмен уникальными научными данными. Это время, совместно проведенное с коллегами, встреча с которыми очень важна, ведь она дает возможность обсудить накопившиеся вопросы, сверить часы, по которым живет наше урологическое сообщество.

Конгресс как встреча коллег, которые делятся своими открытиями и клиническим опытом, взаимно обогащая друга друга знаниями, скажу вам честно, возможен в очень немногих странах, и Россия является тут уникальным примером. Не только потому, что у нас большая страна, со всех концов которой приезжают участники представительного форума. А в первую очередь потому, что сегодня Российское общество урологов (РОУ) и профильная комиссия Минздрава России объединили всех специалистов нашей профессиональной области, то есть всех урологов России.

Как главному специалисту-урологу Минздрава России и как члену РОУ мне очень приятно сказать об этом, и даже просто знать об этом приятно. Приятно участвовать в наших конгрессах, проходящих на высоком уровне, внимательно слушать лекции экспертов, общаться с начинающими специалистами, которые приезжают с докладами, и наблюдать их профессиональный рост. Стараюсь выступать сам и давать слово молодым коллегам из разных клиник больших и маленьких городов нашей огромной страны. Следующий XXV конгресс РОУ пройдет в Казани в сентябре 2025 года. Готовимся к нему, читаем вместе нашу общую урологическую газету и узнаем много нового!



## ВЕСТИ ИЗ РЕГИОНОВ

### Как работается урологам на Кубани и как жаркий климат влияет на профильную заболеваемость

Вот уже три года каждый курортный сезон в Краснодарский край приезжают около 17 млн россиян. Из-за этого краевая урологическая служба оказалась в непростой ситуации. Подробнее о том, как складывается работа коллег в таких условиях, о достижениях и проблемах рассказывает профессор В.Л. Медведев, главный внештатный уролог и трансплантолог Краснодарского края.



Владимир Леонидович  
МЕДВЕДЕВ

Д.м.н., профессор, главный внештатный уролог и трансплантолог Краснодарского края, зав. кафедрой урологии ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет» Минздрава России, президент Ассоциации урологов Кубани, заместитель главного врача по урологии ГБУЗ «НИИ-ККБ № 1 им. проф. С.В. Очаповского» Минздрава Краснодарского края, заслуженный врач России, Краснодар

— Кубань — жаркий регион. Отражаются ли климатические условия юга России на структуре урологической заболеваемости его жителей и гостей?

— Конечно, определенные особенности есть, они описаны для всех теплых и жарких стран. Прежде всего речь идет о более частой встречаемости мочекаменной болезни (МКБ). Например, по данным исследования, опубликованного членом-корреспондентом РАН О.И. Аполихиным и коллегами в 2019 году, число взрослых пациентов с МКБ, зарегистрированных в Краснодарском крае с 2005 по 2016 год, выросло на 85 % — с 435 до 806 на 100 тыс. человек. В целом же по России за тот же период прирост составил только 30 % (с 568 до 737 на 100 тыс.). В результате вместе с Республикой Адыгея мы оказались, увы, рекордсменами в стране по заболеваемости МКБ.

Вторая проблема нашего региона, тоже связанная с МКБ, — это повышенное число пациентов с еще одной «теплолюбивой» урологической патологией — уратным

Продолжение на с. 2 →

Предикторы  
эффективности 6

Внимание:  
дженерик! 10

Детский  
ракурс 12

Современное  
лечение  
сексуальных  
дисфункций 13

## НОВОСТИ

### Конгресс Российского общества урологов — 2024

С 12 по 14 сентября в Екатеринбурге прошел XXIV конгресс Российского общества урологов (РОУ). Традиционно мероприятие служит площадкой для встреч российских и зарубежных специалистов, докладов экспертов и молодых ученых, обсуждения актуальной информации в различных областях современной урологии, обмена опытом.

### ОТ ДОКЛАДОВ ДО ФУТБОЛА

В этом году в конгрессе приняли участие свыше двух тысяч специалистов, сделавших более 500 научных докладов на трех пленарных и 27 секционных заседаниях. Ведущие эксперты страны выступили с лекциями, затронувшими все области урологии. Огромный интерес вызвали подиумные дискуссии, прошедшие в теплой дружественной обстановке. Проведено 28 школ, прошли hands-on тренинги, а также награждения и вручение премии «Дело жизни». Состоялся благотворительный турнир по мини-футболу. Все это сделало мероприятие ярким, насыщенным и объединяющим несколько поколений урологического сообщества.

Председатель РОУ, ректор ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России, председатель Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов страны, академик РАН, профессор П.В. Глыбочко в приветственной речи отметил, что наша высокотехнологичная

Окончание на с. 11 →



# Как работает урологам на Кубани и как жаркий климат влияет на профильную заболеваемость

← Продолжение, начало на с. 1

нефролитиазом, или камнями мочевой кислоты. В основном эта проблема затрагивает жителей так называемых причерноморских государств.

## — А как вы ее решаете?

— Во-первых, всеми доступными средствами стараемся повысить уровень знаний наших коллег о МКБ, чтобы выработать у докторов соответствующую настороженность, подобную онконастороженности, результатами которой должны стать пристальное внимание к пациентам с факторами риска МКБ, а также грамотная ранняя диагностика и метафилактика.

Во-вторых, мы занимаемся указанной проблемой в рамках научных исследований. Ключевая цель для нас, кубанских урологов, — выявить такие особенности патогенеза МКБ, на основе которых можно было бы создать новые методики и алгоритмы диагностики и терапии, а также лекарственные средства, которые повысят эффективность борьбы с болезнью у наших земляков, страдающих этой патологией чаще, чем соотечественники в других уголках страны. Нахожу время, чтобы и самому участвовать в таких исследованиях. Честно говоря, не представляю свою жизнь без медицинской науки, которой начал заниматься еще в студенческом кружке.

Исследования ведутся на кафедрах урологии, генетики и биохимии Кубанского ГМУ совместно со специалистами Сеченовского университета, НИИ урологии и интервенционной радиологии имени Н.А. Лопаткина, факультета фундаментальной медицины МГУ им. М.В. Ломоносова, Башкирского и Ростовского ГМУ (Уфа и Ростов-на-Дону). У каждого из этих коллективов свой участок работы — кальциевый или уратный нефролитиаз, генетические и инфекционные проблемы, биохимические изменения крови и мочи, взаимосвязь нарушений микробиома и МКБ.

Изучаем также молекулярно-генетические аспекты патогенеза МКБ. В частности, стремимся понять генетические нарушения, в результате которых распространенность этой болезни (как, кстати, и поликистозной болезни почек) особенно велика там, где накапливается большое количество близкородственных браков на протяжении долгих лет.

## — Удалось ли вашему коллективу исследователей создать какое-то инновационное средство для лечения МКБ?

— Мы разработали несколько препаратов, которые могут внести вклад в усовершенствование метафилактики МКБ, то есть в комплекс лечебно-профилактических мер, направленных на предупреждение рецидива заболевания после удаления камня оперативным путем или после его самостоятельного отхождения. Эти лекарства уже готовы к клиническому применению. Сейчас идет их регистрация. До ее завершения не хотел бы озвучивать названия. Скоро они станут известны и, надеюсь, принесут пользу пациентам с МКБ.

— Какие урологические заболевания наиболее часто встречаются в Краснодарском крае и какие из них самые сложные в плане трудозатрат и финансовых расходов здравоохранения?

— По сложности и трудозатратам на первом месте, безусловно, находятся онкологические заболевания, а на втором — МКБ. А вот по распространенности, точнее, по доле обращений, первое место с очень заметным отрывом с мая по ноябрь занимают инфекции мочевыводящих путей (ИМП), а МКБ, опять-таки, сохраняет вторую позицию.

## — Почему сложилась такая ситуация с ИМП?

— В первый раз она буквально обрушилась на нас в 2022 году, а главные причины — социально-экономические и климатические. В связи со снижением доступности для россиян зарубежных курортов на теплых морях часть Черноморского побережья Кавказа,

где функционирует много государственных лечебных учреждений, чтобы за 3–4 года как следует освоить практическую урологию. А затем большая часть молодых специалистов начинает искать место для наиболее комфортной и высокооплачиваемой работы, то есть в частных клиниках. Не меньшей популярностью пользуются и должности урологов в санаториях.

Ведь что такое работа в госучреждениях? Это дежурства, большой поток больных при дефиците времени, жесткие требования со стороны руководства, контроль качества работы, в том числе надзорными органами, и так далее. К тому же в госучреждениях лечатся самые тяжелые больные, которые только есть в регионе. При этом заработная плата объективно ниже, чем в коммерческих клиниках, где к тому же нормированный рабочий день, крайне редкие дежурства, практически нет тяжелых больных, поскольку в коммерческие центры, как правило, обращаются самые легкие пациенты. Зачастую здесь оперируют тех, кому на самом деле не всегда нужна операция.

Ну, а если молодой хозрасчетный специалист не устроится в частную клинику или санаторий, то уедет в Москву или центральные города других регионов. Для тех, кто все же остается работать в урологической службе больших городов Кубани, ситуация благоприятна хотя бы уже тем, что у нас немало хорошо оборудованных учреждений. Например, в нашей клинике есть два робота, приобретенные за счет бюджета Краснодарского края, с помощью которых выполняется свыше 800 операций в год.



относящаяся к Краснодарскому краю, оказалась самым востребованным местом летнего отдыха в стране. При населении Кубани примерно 6 млн жителей летом сюда приезжают около 17 млн отдыхающих. Это как если бы в Болгарию (6,9 млн жителей) вдруг приехала погостить вся Голландия (17,8 млн)!

Большая скученность людей на прибрежных территориях края в условиях жары и высокой влажности, резко повышающих вирулентность бактериальной и вирусной микрофлоры, купание в местах, зачастую для этого не предназначенных, в загрязненной воде, стали приводить к сезонным вспышкам не только энтеровирусной, но и других инфекций. В зоне риска находятся в первую очередь женщины (из-за анатомической близости органов мочевыводящей и репродуктивной систем), у которых легко вспыхивают острые ИМП. Свой вклад в сезонное повышение заболеваемости органов мочеполовой системы вносят и так называемые курортные романы — частое явление летом на нашем побережье. Несмотря на проводимую профилактику на всех уровнях, многие такие приключения с незащищенными половыми контактами заканчиваются ИМП из-за недостаточного использования барьерной контрацепции.

— Вы сказали, что такая ситуация обрушилась на кубанскую урологическую службу как государственную структуру. Но ведь с подобными проблемами отдыхающий скорее обратится к частному урологу?

— Это верно — прежде всего потому, что нашим землякам приходится ждать 10–14 дней амбулаторного приема у уролога и, сразу скажу, около месяца — очереди на плановую госпитализацию. Поэтому приезжие с нетяжелым и неопасным течением ИМП действительно чаще всего обращаются в платные клиники, где время ожидания меньше.

Тем не менее нагрузка на нашу службу в сезон очень серьезно возрастает. С острыми и тяжелыми случаями инфекций пациенты госпитализируются по линии скорой медицинской помощи (СМП), а дальше они попадают в урологические стационары, где их ведут специалисты нашей службы.

Например, среди пациенток из числа от-

дыхающих нередко оказываются страдающие вирусными циститами, осложненными геморрагическим компонентом. Такие ИМП характеризуются определенной цикличностью. Обострения обычно происходят в июле — августе, излюбленном времени отдыха россиян на Кубани. К тяжелым осложнениям вирусных циститов относится макрогематурия вплоть до тампонады мочевого пузыря. Подобных пациенток, как правило, в стационаре и ведут мои коллеги. Справляться с наплывом урологических больных в медицинские учреждения Кубани в период отпусков нам очень мешает и хронический дефицит кадров.

## — Насколько он велик?

— Штатным расписанием в Краснодарском крае предусмотрены 291,5 урологической ставки. В амбулаторных условиях трудятся 106 врачей, а в стационарах — 117. В итоге сейчас в крае работают 223 доктора. Таким образом, кадровый дефицит составляет почти четверть от необходимого числа специалистов — 24 %, то есть нам не хватает каждого четвертого уролога.

Ежегодно кафедра урологии Кубанского ГМУ выпускает 15–20 клинических ординаторов, в том числе одного-двух на бюджетной основе и двух-трех по целевому направлению. Для остальных, а их подавляющее большинство, это хозрасчетное обучение. Молодые урологи, которые распределяются по хозрасчету, любыми путями пытаются устроиться на работу в Краснодаре, Сочи или других крупных городах Кубани,

где функционирует много государственных лечебных учреждений, чтобы за 3–4 года как следует освоить практическую урологию. А затем большая часть молодых специалистов начинает искать место для наиболее комфортной и высокооплачиваемой работы, то есть в частных клиниках. Не меньшей популярностью пользуются и должности урологов в санаториях.

Ведь что такое работа в госучреждениях? Это дежурства, большой поток больных при дефиците времени, жесткие требования со стороны руководства, контроль качества работы, в том числе надзорными органами, и так далее. К тому же в госучреждениях лечатся самые тяжелые больные, которые только есть в регионе. При этом заработная плата объективно ниже, чем в коммерческих клиниках, где к тому же нормированный рабочий день, крайне редкие дежурства, практически нет тяжелых больных, поскольку в коммерческие центры, как правило, обращаются самые легкие пациенты. Зачастую здесь оперируют тех, кому на самом деле не всегда нужна операция.

Ну, а если молодой хозрасчетный специалист не устроится в частную клинику или санаторий, то уедет в Москву или центральные города других регионов. Для тех, кто все же остается работать в урологической службе больших городов Кубани, ситуация благоприятна хотя бы уже тем, что у нас немало хорошо оборудованных учреждений. Например, в нашей клинике есть два робота, приобретенные за счет бюджета Краснодарского края, с помощью которых выполняется свыше 800 операций в год.

## — А что же ждет молодого «целевика», обязанного отработать три года по распределению, например, в центральной районной больнице (ЦРБ) кубанской глубинки?

— В некоторых районных урологических кабинетах и хирургических отделениях края, где развернуты урологические койки, возможности современной диагностики и лечения ограничены. Из-за недостаточного оснащения не провести ни биопсию простаты, ни цистоскопию, ни простейшее оперативное вмешательство — хотя бы дренирующую операцию при остром воспалительном процессе или для снятия некупирующейся почечной колики. Больных приходится отправлять, если повезет, в соседний район, где имеется хорошо оборудованное урологическое отделение, но чаще всего — в крупные города края.

Такая ситуация особенно тяжело отражается на региональных учреждениях третьего уровня, в том числе на ГБУЗ «Научно-исследовательский институт — Краевая клиническая больница № 1 имени профессора С.В. Очаповского» Минздрава Краснодарского края и краевой клинической больницы № 2. Из-за объективных проблем в работе медицинских организаций на периферии на передовые урологические учреждения региона, которые должны вести наиболее сложных больных, ложится значительная дополнительная нагрузка. В итоге нарушается плановая консультативная работа, а лечебные отделения превращаются в приемные пункты СМП.

Но вернемся к молодому урологу, который приехал по целевому договору работать в районный центр. Его здесь ждет зарплата в 25, максимум 30 тысяч рублей, если най-



дется совместительство, поиск жилья только собственными силами, тогда как съемная квартира в крае стоит минимум 20 тыс. руб. Впрочем, кое-где предоставляется служебное жилье или больница снимает жилплощадь для специалиста. Теперь вы понимаете, почему этот бюджетник не желает брать на себя обузу быть сельским врачом. И при этом работа у него только в поликлинике плюс консультации в стационаре.

Правда, с марта 2024 г. постановлением президента РФ установлены доплаты именно для сотрудников участковых и районных больниц — для врачей они составляют от 30 до 50 тысяч рублей. Это дополнительно к зарплате! Надеюсь, что постепенно ситуация будет выравниваться и в районы потянутся молодые специалисты. По крайней мере, первую волну перетекания медицинского персонала из специализированных клиник в ЦРБ после этого постановления мы наблюдали.

**— Вы сказали, что по большей части урологические кабинеты и отделения даже в отдаленных районах оборудованы хорошо и лечебная работа там поставлена качественно...**

— Верно, и в этих учреждениях, где урологи совсем неплохо лечат наших земляков, нам удалось добиться успеха благодаря уже многолетней помощи Минздрава Краснодарского края. Прежде всего хотел бы отметить заботу нашего губернатора — Вениамина Ивановича Кондратьева, особое внимание к урологии нашего министра здравоохранения Евгения Федоровича Филиппова, а также главного врача ГБУЗ «НИИ — ККБ № 1 им. проф. С.В. Очаповского», академика РАН, Героя труда Владимира Алексеевича Порханова. Через вашу газету передаю благодарность этим людям.

Минздрав региона не только помогает нам с финансированием закупок нового оборудования, дополнительными выплатами урологам и обеспечением жильем тех, кто пошел работать на периферию края, но и много делает в организационном плане. Речь идет, например, об улучшении маршрутизации больных, о повышении доступности медицинской помощи, об открытии дополнительных приемов для сокращения очереди пациентов.

Вместе с сотрудниками Минздрава мы продумали и воплотили в жизнь ряд мер, позволивших уменьшить средний срок лечения урологических больных с 16 дней в 2010-х гг. до одной недели сегодня, притом что в целом по стране он сейчас составляет 11 дней.

**— Как на Кубани организована помощь онкоурологическим больным?**

— Онкоурологическую помощь в крае оказывают в основном клинический онкологический диспансер № 1 в Краснодаре (КОД) и ГБУЗ «НИИ — ККБ № 1 им. проф. С.В. Очаповского». В этих ЛПУ развернуты приемы и стационары по обследованию и лечению онкоурологических больных, где выполняется большинство высокотех-

нологичных операций на органах мочеполовой системы, а также есть возможность проведения химио- и лучевой, таргетной и иммуноонкологической терапии. Также хочется отметить высокую интенсивность работы филиалов КОД в Сочи, Армавире и Новороссийске. Все подразделения края, оказывающие помощь онкоурологическим больным, функционируют с большой интенсивностью и перегрузкой.

По таким показателям, как общая выживаемость, выживаемость без прогрессирования, частота осложнений после операций и так далее, мы не отстаем от результатов, приведенных в мировой онкоурологической литературе. Горжусь моими коллегами, которым удалось только за последние 5 лет повысить выявляемость рака простаты на 1–2-й стадиях на 19,5 % (с 57,5 % в 2019 г. до 68,7 % в 2023-м).

**— А как складывается ваше сотрудничество с руководством федеральной урологической службы в лице академика Дмитрия Юрьевича Пушкаря?**

— Под его руководством сейчас идет очень большая юридическая работа. Урологическим сообществом обсуждается проект обновленного документа взамен во многом устаревшего и уже не удовлетворяющего нас приказа Минздрава России от 12 ноября 2012 г. № 907н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "урология"».

Этот федеральный приказ фактически является нашей урологической конституцией, регламентирующей всю работу амбулаторного и стационарного звеньев и их взаимодействие. Также приказ регулирует взаимосвязь урологической службы с онкологической, с подразделениями по оказанию экстренной помощи, диагностической работе, реабилитации и так далее. Идет активное обсуждение этого документа с участием Российского общества урологов (РОУ), свои предложения по изменениям и дополнениям вносят все руководители региональных урологических служб страны, в том числе и я.

Цель работы коллектива, который трудится под общим руководством Дмитрия Юрьевича и где непосредственным куратором является Виген Андреевич Малхасян (доктор медицинских наук, профессор, заведующий урологическим отделением № 4 ГКБ им. С.И. Спасокукоцкого Департамента здравоохранения Москвы), — усовершенствовать приказ № 907н, создав максимально удобные условия для дальнейшей работы службы. Мы стремимся повысить эффективность и доступность урологической помощи, при этом минимизировать трудозатраты врачей и оптимизировать расходы на содержание служб.

По инициативе Дмитрия Юрьевича выполняется большая разъяснительная, организационная и клиническая работа с главными специалистами регионов России, проводятся профильные комиссии, совершенствуются образование, подготовка кадров и многое другое.

**— Сотрудничаете ли вы с другим руководителем российского здравоохранения — академиком РАН П.В. Глыбочко, ректором Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, председателем Совета ректоров медицинских и фармацевтических вузов России?**

— Как заместителю председателя РОУ мне приходится часто контактировать с Петром Витальевичем по различным вопросам состояния и оказания урологической помощи в регионах России. А будучи руководителем кафедры урологии Кубанского ГМУ, я вижу, как много делается под его руководством, чтобы улучшить качество обучения урологии студентов, ординаторов, специалистов нашей службы, проходящих последипломное образование.

Конечно, такая работа — только часть педагогической деятельности П.В. Глыбочко, возглавляющего Совет ректоров медицинских и фармацевтических вузов России. Но по образованию Петр Витальевич — уролог, выпускник Саратовского медицинского института. Поэтому для него усовершенствование подготовки именно урологов в нашей стране — своего рода конек, ему он посвятил многие годы и многого уже добился.

А реформы в подготовке урологов нам сегодня нужны как воздух! Например, очевидно, что не хватает академических часов на подготовку студентов по нашей дисциплине и что двух лет обучения в ординатуре недостаточно, необходим как минимум трехлетний срок. Очень надеюсь, что уже начатая работа по решению этих проблем в ближайшее время увенчается успехом.

**— Вы одновременно и главный уролог, и главный трансплантолог Кубани. Расскажите о трансплантациях в вашем регионе, в том числе относящихся к мочеполовой системе.**

— На базе НИИ — ККБ № 1 им. проф. С.В. Очаповского мы накопили уже более чем 15-летний опыт не только трансплантации органов и тканей, но также забора и заготовки донорских органов — два этих центра у нас работают вместе. В нашем институте выполняются трансплантации сердца, легкого, печени, поджелудочной железы, ну и, конечно же, почек. В 2023 году мы провели 56 пересадок и по числу таких операций в год находимся во второй десятке среди 65 подобных центров в стране. Всего же с 2009 года было выполнено около 1006 пересадок вышеперечисленных органов и около 600 трансплантаций почек. Также у нас есть уникальный опыт успешной одновременной пересадки сердца и почек, печени и почек, поджелудочной железы и почек.

Выживаемость пациентов после трансплантаций и другие показатели оценки качества, которые используются в практике пересадки солидных органов, в нашей клинике сопоставимы с показателями головного по этому направлению учреждения — НИИЦ трансплантологии и искусственных органов им В.И. Шумакова. Но меня тревожит, что число выполняемых нами трансплантаций в последнее

время несколько снизилось. Это связано с острой нехваткой донорского материала, как и во многих других центрах мира, и рядом других причин.


Подобный дефицит увеличился, потому что на Кубани все лучше работают 13 сосудистых центров (и планируется запустить еще два). В результате смертность пациентов от острых сосудистых катастроф (инфарктов и инсультов) сокращается. Вторая причина — улучшение качества дорог в Краснодарском крае и усиление контроля за соблюдением скоростного режима. Безопасность дорожного движения повысилась, смертей на дорогах стало меньше. Я от всей души радуюсь таким переменам! Но у каждой медали есть и обратная сторона — донорских органов мы стали получать меньше. Отрицательно сказывается на нашей работе по их заготовке высокая популяционная инфицированность вирусом гепатита В, С и ВИЧ, а также большое число больных с тяжелыми интеркуррентными заболеваниями. Мы стараемся делать все, что в наших силах, чтобы стимулировать донорство в нашем регионе. Но мировой опыт показывает, что простого и быстрого решения эта проблема не имеет.

**— Мы поговорили о том, что тревожит вас в вашей работе. А чем гордитесь?**


— Самое главное, чем я горжусь, — это коллектив урологов, которые работают на Кубани. Мои коллеги делают все возможное для оказания медицинской помощи на высоком уровне, несмотря на сложнейшую ситуацию, в которой мы вынуждены трудиться.

Также я горжусь результатами работы российских инженеров, людей всех профессий, которые в рамках импортозамещения выводят на рынок отечественного медицинского оборудования все новые качественные и конкурентоспособные современные устройства для диагностики и лечения урологических заболеваний взамен тех, которые раньше мы покупали за рубежом.

А ведь урология сегодня настолько зависима от оснащенности лечебного учреждения различными устройствами для интервенционной хирургии, что по этому параметру с нашей дисциплиной вряд ли сравнится хоть одна другая область медицины. Это и лазерное оборудование, и электрохирургическое, и пневматическое, и лапароскопическое, не говоря уже о роботизированной и развивающейся семимиллиметровыми шагами эндоскопической хирургии. Меня радует, что в НИИ — ККБ № 1 им. проф. С.В. Очаповского уже 87 % операций выполняется мини-инвазивно на основе эндоскопических вмешательств.

То же самое относится и к фармпрепаратам. Российская фармацевтическая промышленность уже наладила выпуск, к примеру, цефалоспоринов, среди которых есть лекарства последних (третьего и четвертого) поколений. Эти препараты стали нашим незаменимым оружием в терапии ИМП с высоким риском развития антибиотикорезистентности. 

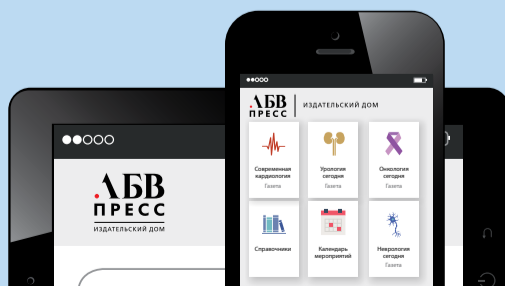
Александр Рылов, к. м. н.



www.abvpress.ru

**Мобильное приложение**

Бесплатно — для смартфонов и планшетов iOS и Android.



- ГАЗЕТЫ
- КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
- СПРАВОЧНИКИ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ
- УДОБНЫЙ ФУНКЦИОНАЛ: ВОЗМОЖНОСТЬ ЧТЕНИЯ OFF-LINE.

СОВРЕМЕННЫЙ И УДОБНЫЙ СПОСОБ ЧТЕНИЯ — ИНФОРМАЦИЯ ВСЕГДА ПОД РУКОЙ!



# «НИЖФАРМ»: 105 лет заботы о здоровье людей

Группа компаний «НИЖФАРМ» — один из ведущих фармацевтических производителей России, история работы которого на отечественном рынке насчитывает уже 105 лет. Сегодня «НИЖФАРМ» активно развивает и модернизирует свои производственные площадки, обеспечивает пациентов уже сложившимся ассортиментом востребованных препаратов, в том числе в сфере урологии, а также локализует на своих предприятиях социально значимые препараты и выпускает на рынок новые. А еще активно выстраивает взаимодействие с ведущими российскими научно-исследовательскими институтами и формирует кадры для отрасли, сотрудничая с профильными университетами.

## От истории — к современности

В 2024 году группа компаний (ГК) «НИЖФАРМ» отмечает 105-летний юбилей: больше века назад, в 1919 году, началась история ее производственной площадки в Нижнем Новгороде. Первоначально на созданном указом Совета народных комиссаров химико-фармацевтическом заводе № 10 работали 35 человек, которые вручную изготавливали лекарственные препараты (ЛП). В конце 1930-х производство было расширено, а число работников увеличилось до 165 человек. Новый этап модернизации пришелся на 1950-й. А уже в 1970-х нижегородский завод стал ведущим в стране предприятием по производству мягких лекарственных форм.

Сегодня у ГК «НИЖФАРМ» есть две производственные площадки: в Нижнем Новгороде и Обнинске. Это позволяет успешно развивать бизнес с фокусом на локальные потребности партнеров и пациентов в России. Обе площадки постоянно развиваются и совершенствуются с технической точки зрения. Так, в Нижнем Новгороде в этом году завершилось несколько крупных проектов по модернизации производства. Введено в эксплуатацию новое современное оборудование для газации спреев; запущена линия розлива и упаковки жидких лекарственных форм, которая позволяет производить в 10 раз больше продуктов, нежели это происходило до запуска. Это дает возможность расширить производство и выпускать новые продукты в 2025 году.

Ежедневно «НИЖФАРМ» производит сотни тысяч упаковок препаратов, а ее портфель насчитывает более 120 продуктов. Ключевые направления бизнеса — это сегмент безрецептурных лекарственных средств (ЛС), БАДов и медицинских изделий, а также сегмент рецептурных препаратов, включающий в себя оригинальные ЛС и дженерики. Продуктовый портфель «НИЖФАРМ» представляет собой уникальную комбинацию из локализованных оригинальных социально значимых препаратов (60 %) и продуктов, которые группа компаний импортирует в Россию (40 %). Все продукты на производственных площадках ГК «НИЖФАРМ» выпускаются по стандартам качества GMP и отвечают самым высоким современным требованиям.

Группа компаний также продолжает проводить регистрационные клинические и пострегистрационные наблюдательные исследования ЛП, обеспечивая своих партнеров доказательной научной базой, а пациентов — уверенностью в том, что они получают наиболее эффективные ЛС.

## В постоянном развитии

Портфель «НИЖФАРМ» включает ЛС, относящиеся к более чем 17 терапевтическим



Нижегородская площадка группы компаний «НИЖФАРМ»



В аналитической лаборатории «НИЖФАРМ»

группам, в том числе по таким фокусным направлениям, как кардиология, эндокринология, неврология, репродуктивное здоровье.

Команда находится в постоянном поиске новых возможностей для развития. В 2023 году было проработано более 800 новых идей продуктов в различных кате-

гориях. Только в прошлом году группа вывела на рынок 20 новых продуктов, в том числе два ЛС и 18 БАДов.

Собственные два R&D-центра — в технопарке «Отрадное» и на базе нижегородской производственной площадки — дают возможность усиливать локальные разра-

ботки. Кстати, один из флагманов урологического портфеля группы компаний — препарат для лечения хронического простатита Витапрост® в форме суппозитория — появился 25 лет назад как раз стараниями сотрудников тогда еще заводской лаборатории «НИЖФАРМ». Более того, специалисты «НИЖФАРМ» разработали три новые формы препарата — Витапрост® Форте и Витапрост® Плюс, а также Витапрост® в форме таблеток. Свыше 15 лет эти три препарата остаются уникальными и не имеют аналогов на рынке!<sup>1-3</sup>

В урологический портфель входят также продукты линейки Уринал®, которые специально разработаны для улучшения состояния мочевыделительной системы и самочувствия пациентов. В линейку включено несколько средств:

Команда «НИЖФАРМ» включает более 2200 сотрудников, что позволяет успешно развивать бизнес с фокусом на локальные потребности пациентов в России. Спектр профессий, востребованных в группе компаний, чрезвычайно велик, а совершенствование подготовки кадров для медицины и фармацевтики — часть социальной ответственности «НИЖФАРМ»

- **ЛП Уриналгин® Ф** — единственный<sup>4</sup> уроанальгетик, который за счет своего избирательного действия на уровне слизистой оболочки нижних мочевыводящих путей (НМП) может применяться для симптоматической терапии дизурии (в т. ч. боли, жжения, учащенного мочеиспускания), вызванной раздражением слизистой оболочки НМП вследствие инфекций, травм, хирургических вмешательств, эндоскопических процедур, использования зонда или катетера. Уриналгин® Ф способен к действию через 20 минут от начала приема.<sup>5</sup>
- **Уринал® Актив** — комплекс, в состав которого входит комбинация четырех компонентов для поддержания функции мочевыделительной и иммунной систем.
- **Уринал® Кидс** предназначен для защиты почек, мочевого пузыря и мочевыводящих путей у детей начиная с трех лет.
- **Уринал® Нефро** — комплекс, который способствует облегчению выведения конкрементов и снижению риска их повторного образования вне зависимости от химического состава.
- **Уринал® Протект** — комплекс для поддержания здоровья мочевыделительной системы подростков от 14 лет.



По статистике, за последние 30 лет бесплодие в России стало причиной потери до 21 % рождаемости, а его распространенность среди мужчин выросла в 2 раза. Для пар, которые уже имеют проблемы с зачатием или хотят их избежать, ГК «НИЖФАРМ» выпускает АндроДоз® — линейку, которая включает хорошо известный сбалансированный антиоксидантный комплекс для улучшения показателей спермограммы и подготовки к программам вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) АндроДоз®, а также новый продукт — АндроДоз® Лайт, предназначенный для прекоцепционной подготовки мужчин. В составе АндроДоз® — комбинация из девяти активных веществ, обладающих синергизмом и повышающих качество спермы. Ряд компонентов комплекса АндроДоз® включен в клинические рекомендации (КР) по мужскому бесплодию 2021 года. Компоненты, входящие в состав АндроДоз® Лайт, способствуют нормальному протеканию физиологических процессов в организме будущего отца, а также поддерживают рост здоровых волос, жизненный тонус, помогают нормализации массы тела и повышают выносливость.

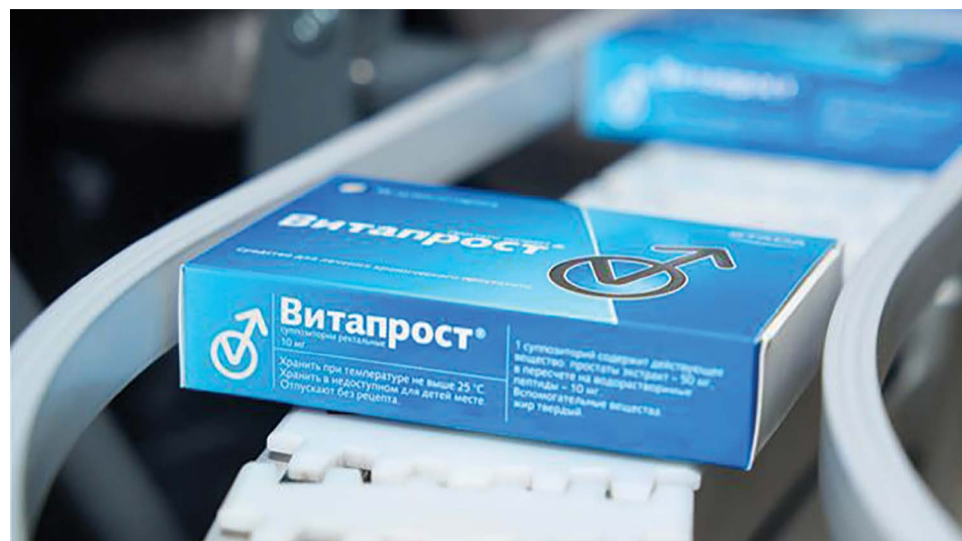
### Ориентир на пациента

«НИЖФАРМ» продолжает развивать свой продуктовый портфель, работать над повышением доступности ЛП и обеспечением ими населения страны. Один из основных приоритетов — фокус на локализацию препаратов. Производство на территории России дает врачам и пациентам уверенность в бесперебойных поставках лекарств. Так, в 2023 году на производственной площадке в Обнинске была успешно завершена локализация полного производственного цикла флагманских антигипертензивных препаратов компании Эдарби® и Эдарби® Кло, а также препаратов для лечения сахарного диабета (СД) 2-го типа — Випидия® и Випдомет®. В 2024 году с конвейеров в Обнинске сошли первые локализованные по полному циклу упаковки препаратов из противоболевого портфеля — Ксефокам и Ксефокам Репид.

Бесперебойное обеспечение специалистов здравоохранения и пациентов лекарствами возможно благодаря эффективной, надежной и гибкой цепи поставок. В современных условиях в фармацевтической отрасли необходимо иметь возможность использовать альтернативное сырье, материалы и оборудование на всех этапах. Поэтому уделяется большое внимание работе по поиску, тестированию и внедрению альтернативных решений. Сегодня до 90 % сырья для локальных площадок группы компаний «НИЖФАРМ» в Нижнем Новгороде и Обнинске обеспечено альтернативными источниками поставок, что позволяет снизить риски перебоев в них.

### Надежный партнер

Важную роль в реализации миссии ГК «НИЖФАРМ» — заботиться о здоровье людей в качестве надежного партнера — играют ее социальные программы и инициативы, в том числе работа мобильного диагностического комплекса (МДК) в отдаленных российских городах и населенных пунктах. Цель этой программы — предоставить пациентам возможность пройти



Процесс производства препарата Витапрост®

профилактические медицинские осмотры, необходимые для установления первичного диагноза. В 2023–2024 гг. МДК посетил 24 города в Ростовской и Ленинградской областях, а также в Республике Коми, охватив более 1700 пациентов. В фокусе внимания находились пациенты с СД и сердечно-сосудистыми заболеваниями (ССЗ).

Не менее важно для группы компаний «НИЖФАРМ» выстраивание отношений с ведущими медицинскими научно-исследовательскими центрами и сообществами врачей в России. Ведь это помогает реализовывать совместные информационные проекты, направленные как на просвещение пациентов, так и на повышение профессионализма специалистов здравоохранения.

Так, в 2024 году «НИЖФАРМ» подписала несколько соглашений о сотрудничестве. В рамках меморандума о партнерстве с Российским обществом профилактики неинфекционных заболеваний (РОПНИЗ) стороны планируют совместно участвовать в активностях, направленных на профилактику неинфекционных хронических заболеваний. Цель меморандума о долгосрочном партнерстве с Национальным медицинским исследовательским центром кардиологии имени академика Е.И. Чазова — объединение усилий в повышении осведомленности врачебного сообщества о ранней диагностике и своевременном лечении пациентов с болезнями системы кровообращения. Партнерство с Российским геронтологическим научно-клиническим центром Российского национального исследовательского медицинского университета имени Н.И. Пирогова направлено на поддержку реализации положений «Стратегии развития здравоохранения в РФ» в части необходимости принятия мер по увеличению средней продолжительности жизни населения.

Кроме того, будучи компанией с очень сильным кардиологическим портфелем, «НИЖФАРМ» с 2023 года поддерживает всероссийскую акцию «Оберегая сердца», в рамках которой волонтеры-медики в 20 регионах страны проводят экспресс-обследования всех желающих для снижения рисков ССЗ. А социально-маркетинговый проект «Слушай сердце» помогает многомиллионной аудитории познакомиться с историями реальных людей, свидетельствующими о необходимости заботиться о состоянии сердца.



Строгий контроль качества производства

Другая социальная инициатива, направленная на укрепление здоровья наших соотечественников, — ежегодное исследование «Барометр отношения россиян к своему здоровью» с выборкой более 2000 респондентов. Полученными данными «НИЖФАРМ» каждый год делится с партнерами и общественностью. В этом году исследование помогло выявить ряд важных тенденций — в частности, рост уровня доверия опрошенных россиян к официальной медицине. По сравнению с 2023 годом он вырос на 11 процентных пунктов, составив 86 %. При этом врачам общей практики доверяют 86 % респондентов. Более половины опрошенных (55 %) за последние полгода обращались к врачам, чтобы решить свои проблемы со здоровьем.

### Растить кадры

Команда ГК «НИЖФАРМ» состоит из более чем 2200 высококвалифицированных сотрудников, что позволяет успешно развивать бизнес с фокусом на локальные потребности партнеров и пациентов в России. Спектр профессий, необходимых и востребованных в группе компаний, чрезвычайно велик, как и во всей фарминдустрии.

Совершенствование подготовки кадров для медицины и фармацевтики — это часть социальной ответственности «НИЖФАРМ». В рамках совместной программы с ФГБОУ ВО «Приволжский исследовательский медицинский университет» Минздрава России была открыта магистратура по направлению «Промышленная фармацевтика». Создание базовой кафедры способствует формирова-

нию практико-ориентированного подхода к обучению и востребованных компетенций у выпускников фармвузов.

Еще один проект — магистерская программа «Предприниматель в биомедицине» одного из 17 структурных подразделений Первого МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) — Института фармации им. А.П. Нелюбина. Программа разработана для подготовки уникальных специалистов, которые будут обладать не только навыками для запуска собственного бизнеса, но и глубокими биомедицинскими знаниями, позволяющими создавать востребованный и конкурентоспособный продукт в этой сфере. В рамках магистратуры кросс-функциональная команда группы компаний «НИЖФАРМ» читает лекции о маркетинге в фармации,

стратегии и тактике вывода на рынок новых препаратов, роли связей с общественностью в укреплении репутации фармацевтической компании и по другим интересным для студентов направлениям профессионального развития. 📄

Информация для медицинских и фармацевтических работников,  
POS-20261107-1830  
(АО «Нижфарм»,  
603105, РФ, Нижний Новгород,  
ул. Салганская, 7)



### Список литературы:

- Согласно ГРЛС <https://grls.rosminzdrav.ru> по состоянию на 06.11.2024 Витапрост® Форте содержит действующее вещество «простаты экстракт» — 100 мг (в пересчете на водорастворимые пептиды — 20 мг), что является наиболее высокой концентрацией среди ЛС в форме свечей, содержащих экстракт простаты.
- Согласно ГРЛС <https://grls.rosminzdrav.ru> по состоянию на 06.11.2024 МНН Ломефлоксацин + Простаты экстракт представлен на российском рынке только торговым наименованием Витапрост® Плюс.
- По данным базы ООО «АЙКЪЮВИА Солюшнс» «Розничный аудит ГРЛС и БАД в РФ» на российском розничном фармацевтическом рынке по итогам за период январь — сентябрь 2024 года ЛП с МНН «простаты экстракт в твердой форме для орального применения» представлены только торговым наименованием Витапрост®.
- Согласно данным сайта ГРЛС <https://grls.rosminzdrav.ru/> по состоянию на 06.11.2024 Уриналин® Ф является единственным зарегистрированным на российском рынке препаратом с МНН феназопирдин.
- Shireen N. Farzadeh et al. Urinary Tract Infections and Self-Care Options. US Pharm. 2017; 9(42): 4-7.

Уринал® Актив, Уринал® Кидс, Уринал® Нефро, Уринал® Протект, АндроДоз® — БАД, НЕ ЯВЛЯЮТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ



# Предикторы эффективности терапии СНМП: важные нюансы при выборе тактики лечения

Симптомы нижних мочевыводящих путей (СНМП), затрагивающие мочевой пузырь, его сфинктер, уретру и предстательную железу, оказывают негативное влияние на качество жизни больных и, в силу их высокой распространенности, имеют большое социальное значение. По статистике, к 60 годам СНМП в той или иной степени беспокоят 60 % мужчин. Все пациенты с данной патологией нуждаются в эффективном лечении, о котором и пойдет речь в статье.



Дмитрий Юрьевич ПУШКАРЬ

Д.м.н., профессор, академик РАН, главный уролог Минздрава России и Департамента здравоохранения Москвы, руководитель Московского урологического центра, заведующий кафедрой урологии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, Москва



Александр Николаевич БЕРНИКОВ

К.м.н., доцент кафедры урологии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, Москва

## Предыдущие результаты

В 2022 г. были опубликованы результаты российского многоцентрового проспективного неинтервенционного исследования по оценке эффективности алфуозина (Алфупрост® МР) в купировании СНМП и его безопасности у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ). Продemonстрирована высокая эффективность проведенной терапии: за 3 мес лечения зафиксировано уменьшение среднего балла по шкале Международного индекса простатических симптомов (International Prostate Symptom Score, IPSS) на 55 %, увеличение максимальной скорости мочеиспускания ( $Q_{max}$ ) на 53 % и сокращение среднего объема остаточной мочи (ООМ) до нормальных значений. Это позволило улучшить качество жизни пациентов в среднем на 2,46 балла (по результатам заполнения опросника Шкалы качества жизни — QoL).

## Данные за 2024 год

Целью дополнительного статистического анализа было сравнить эффективность и профиль переносимости терапии препаратом Алфупрост® МР у пожилых пациентов (60 лет и старше) с СНМП/ДГПЖ в зависимости от  $Q_{max}$  при включении в программу. Таким образом, в анализ вошла 271 анкета пациентов (60+), которые были разделены на две группы:

- первая —  $Q_{max} < 10$  (118 анкет);
- вторая —  $Q_{max} \geq 10$  (153 анкеты).

Число участников в группах сопоставимо (разница менее 15 %). Обращает на себя внимание, что в 50 % случаев и более среди сопутствующей патологии в обеих группах зарегистрирована гипертоническая

болезнь, по поводу которой пациенты принимали антигипертензивные препараты.

## Эффективность терапии

В результате лечения у подавляющего числа пациентов достигнут статистически достоверный и выраженный эффект по большинству субъективных и объективных клинических показателей, который был зарегистрирован уже через месяц начала приема препарата Алфупрост® МР и усилился к третьему месяцу наблюдения.

В обеих группах через 3 месяца терапии наблюдались значимое снижение IPSS и улучшение QoL:

- IPSS: в первой группе отмечено снижение на 8,37 балла, что в конце периода наблюдения составило 7,31 балла (легкая степень); во второй группе — на 7,91 балла, что через 3 месяца составило 7,02 балла (незначительные нарушения; рис. 1 и 2).
- QoL: в первой группе наблюдалось уменьшение на 2,52 балла, что в конце периода наблюдения составило 1,73 балла (хорошо); во второй группе — на 2,23 балла, что через 3 месяца составило 1,75 балла (хорошо).

Обращает на себя внимание более выраженная динамика показателей IPSS у пациентов первой группы по сравнению со второй, хотя абсолютные значения QoL через 3 месяца терапии оказались очень близкими.

Уродинамические показатели сохраняли положительную направленность на протяжении трех месяцев терапии в обеих группах и по показателю ООМ снизились на 66 % в обеих группах. К концу периода наблюдения этот показатель составил 19,04 мл в первой группе и 17,05 мл — во второй.

Симптоматический эффект сопровождался выраженным и статистически достоверным улучшением объективных показателей мочеиспускания у пациентов обеих групп. Зарегистрировано увеличение  $Q_{max}$  на 71 % и 44 % через три месяца терапии в первой и второй группах соответственно. В обеих группах отмечалось статистически достоверное увеличение объема мочеиспускания — на 15 % и 10 % соответственно в конце периода наблюдения.

## Важные аспекты

Клиническая уроселективность алфуозина обеспечивается в основном уникальными фармакокинетическими/функциональными

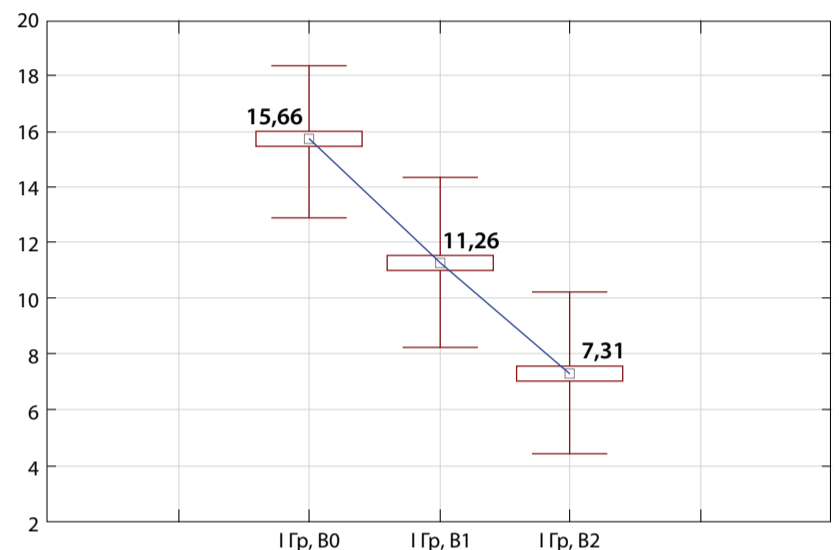


Рисунок 1. Показатель опросника IPSS пациентов первой группы в динамике (Mean; Box: Mean ± SE; Whisker: Mean ± SD)

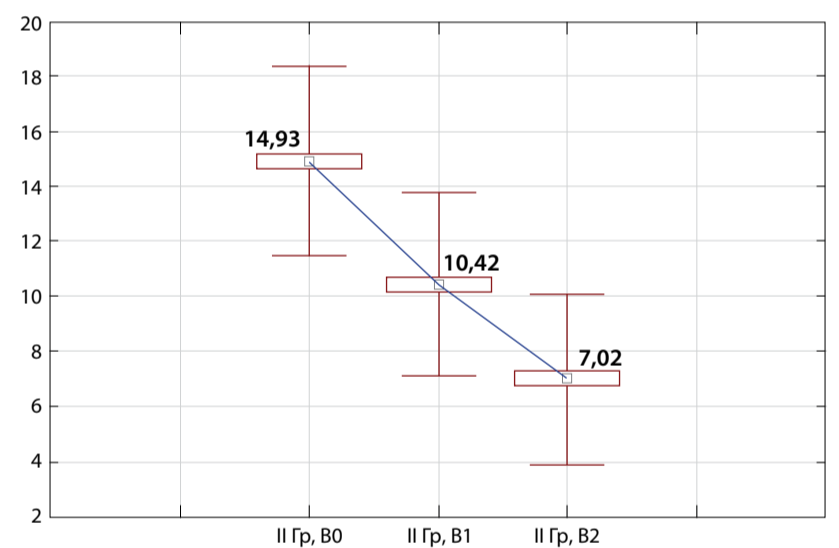


Рисунок 2. Показатель опросника IPSS пациентов второй группы в динамике (Mean; Box: Mean ± SE; Whisker: Mean ± SD)

свойствами (объем распределения и протатотропность). Алфупрост® МР (таблетки с пролонгированным высвобождением, 10 мг) обладает самым высоким объемом распределения в ткани предстательной железы (ПЖ) среди других уроселективных  $\alpha$ -1-адреноблокаторов. Благодаря высокому значению объема распределения (2,5 л/кг) алфуозин способен быстро вымываться из крови, накапливаясь в тканях предстательной железы. Таким образом удается достичь клинически значимого улучшения уродинамических показателей на фоне возможных минимальных вазодилатирующих эффектов.

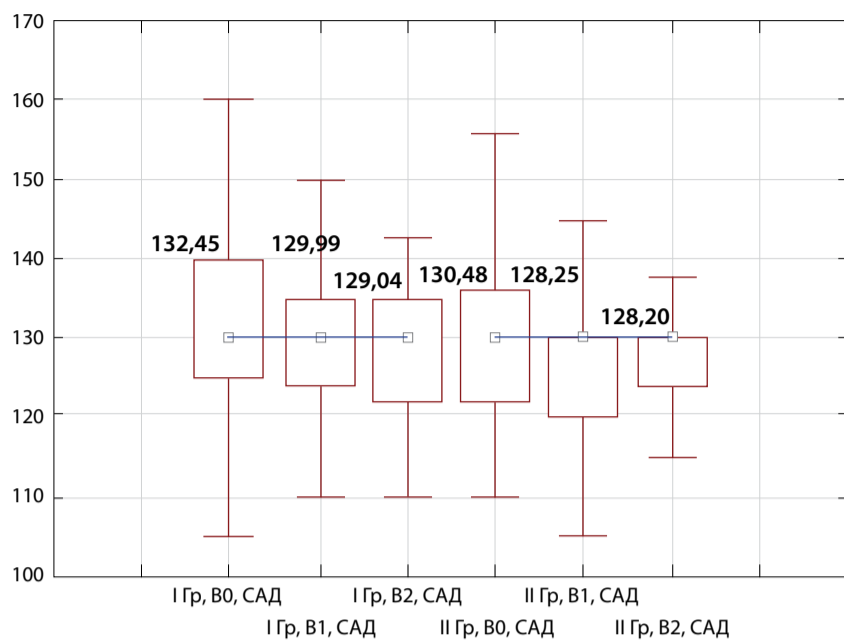
Запатентованная форма выпуска таблетки матричного типа с пролонгированным высвобождением также обладает рядом преимуществ перед формой с немедленным высвобождением:

- сниженные флуктуации плазменной концентрации лекарства, способные обеспечить более постоянные эффекты и (или) меньшую частоту и (или) интенсивность нежелательных лекарственных реакций;
- более редкое введение и тем самым потенциально более высокая приверженность пациентов лечению.

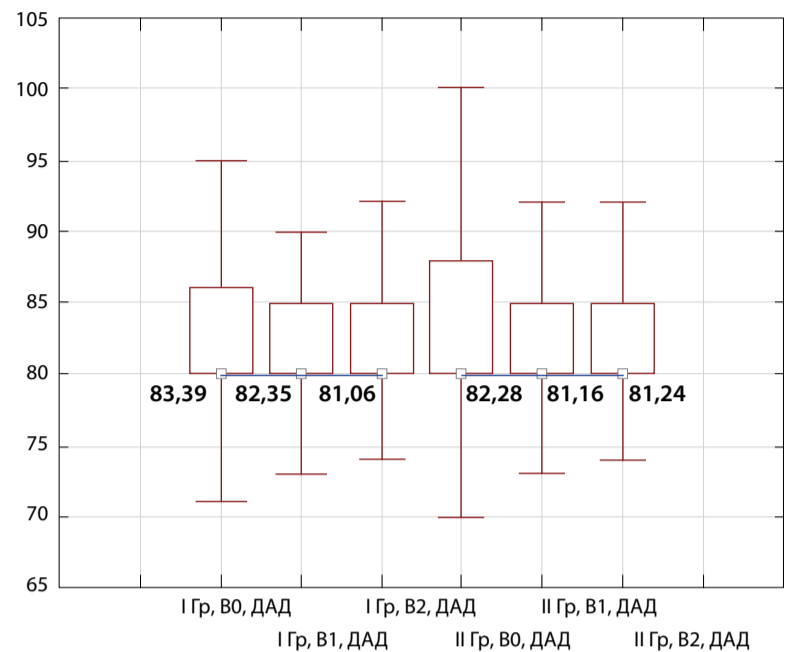
Таким образом, основными клиническими особенностями, делающими Алфупрост® МР привлекательным для урологов, являются его протатотропность и форма таблетки матричного типа с пролонгированным высвобождением действующего вещества, что обуславливает не только эффективность купирования СНМП, но и высокий профиль безопасности применения препарата.

## Безопасность применения

Три месяца терапии продемонстрировали высокую степень безопасности,



**Рисунок 3.** Показатель систолического артериального давления по группам в динамике (Mean; Box: 25-27 %; Whisker: Non-Outlier Range)



**Рисунок 4.** Показатель диастолического артериального давления по группам в динамике (Mean; Box: 25-27 %; Whisker: Non-Outlier Range)

**Таблица.** Нежелательные ортостатические реакции в течение трех месяцев терапии

	Визит 2		Визит 3	
	Кол-во	%	Кол-во	%
Группа I	1	0,85	2	1,69
Группа II	1	0,65	2	1,31

несмотря на то что 50 % и более больных в каждой из групп страдали гипертонической болезнью, по поводу которой принимали антигипертензивные препараты. За 3 месяца лечения было зарегистрировано всего по три нежелательные ортостатические реакции в каждой группе (табл.).

Гемодинамические показатели: частота сердечных сокращений (ЧСС), систолическое и диастолическое артериальное давление (САД и ДАД) — на протяжении трех месяцев наблюдения оставались стабильными в обеих группах (рис. 3 и 4). Наблюдательная программа показала

удовлетворенность пациентов проведенным трехмесячным лечением препаратом Алфупрост® МР в обеих группах: 4,18 и 4,31 балла в первой и второй группе соответственно, что расценивается как результат «пациент удовлетворен»; также в обеих группах был получен резуль-

тат «врач удовлетворен» (4,29 и 4,39 балла в первой и второй группе соответственно).

**Статистический анализ выявил:**

- высокую и достоверную эффективность терапии препаратом Алфупрост® МР у пожилых пациентов (60+) с СНМП/ДГПЖ в отношении СНМП вне зависимости от выраженности начальной обструкции и сопутствующих заболеваний;
- улучшение объективных показателей мочеиспускания и, как следствие, качества жизни больных;
- высокую приверженность лечению, безопасность и удовлетворенность его результатами врачей и пациентов. 📍

**АБВ ПРЕСС** НЕ ПРОСТО ИЗДАТЕЛЬСТВО – СООБЩЕСТВО МЕДИЦИНСКИХ СПЕЦИАЛИСТОВ  
ИЗДАТЕЛЬСКИЙ ДОМ abvpress.ru medvedomosti.media netoncology.ru

**ЖУРНАЛЫ**

- ОНКОУРОЛОГИЯ
- Опухоли ГОЛОВЫ и ШЕИ
- САРКОМЫ
- ДЕТСКОЙ НЕВРОЛОГИИ
- ОНКО ГЕМАТОЛОГИЯ
- УСПЕХИ МОЛЕКУЛЯРНОЙ ОНКОЛОГИИ
- Нервно-мышечные БОЛЕЗНИ
- ОНКОЛОГИЯ ЖЕНСКОЙ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ
- НЕЙРОХИРУРГИЯ
- Российский Биотерапевтический Журнал
- ОНКО ПАТОЛОГИЯ
- ПОДДЕРЖИВАЮЩАЯ ТЕРАПИЯ В ОНКОЛОГИИ
- Хирургия и онкология
- ОНКО КЛИНИЦИСТ
- MD-ONCO

**ГАЗЕТЫ**

- Онкология Сегодня
- Урология сегодня
- СОВРЕМЕННАЯ КАРДИОЛОГИЯ
- ПЕДИАТРИЯ СЕГОДНЯ
- Акушерство и гинекология
- НЕВРОЛОГИЯ СЕГОДНЯ
- ГАСТРОЭНТЕРОЛОГИЯ СЕГОДНЯ
- Московская Эндокринология СЕГОДНЯ

Реклама

**МЕДИЦИНА И КАЧЕСТВО**  
XVII Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием  
5–6 декабря 2024  
Рэдиссон Славянская Гостиница и Деловой Центр (г. Москва, Площадь Евразии, д. 2) Гибридный формат

Подробная информация и регистрация на сайте [mk.mediexpo.ru](http://mk.mediexpo.ru)

- Пленарное заседание с участием первых лиц системы здравоохранения
- Секционные заседания, стратегические сессии, круглые столы, мастер-классы
- Подведение итогов Премии «За качество и безопасность медицинской деятельности»
- Специализированная выставка медицинских изделий, оборудования, информационных продуктов

Заявка по XVII Всероссийской научно-практической конференции с международным участием «Медицина и качество – 2024» будет представлена в Комиссию по оценке соответствия учебных мероприятий и материалов для Непрерывного медицинского образования

По вопросам участия в программе конференции: ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора: +7 (495) 980-29-35, [info@nqi-russia.ru](mailto:info@nqi-russia.ru), [nqi-russia.ru](http://nqi-russia.ru)

Конгресс-оператор ООО «МЕДИ Экспо»: +7 (495) 721-88-66 | [expo@mediexpo.ru](mailto:expo@mediexpo.ru) | [mediexpo.ru](http://mediexpo.ru)

Реклама



# Лечение ДГПЖ

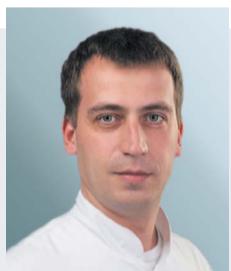
## методом инъекционно-паровой терапии Rezum

Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ), или аденома простаты, — это наиболее частое заболевание мочевого пузыря у мужчин. Оно характеризуется увеличением размеров ПЖ за счет роста железисто-стромальной ткани, приводящего к сужению просвета мочеиспускательного канала и обструкции нижних мочевых путей (НМП).



Дмитрий Юрьевич ПУШКАРЬ

Д.м.н., профессор, академик РАН, главный уролог Минздрава России и Департамента здравоохранения Москвы, руководитель Московского урологического центра, зав. кафедрой урологии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, Москва



Евгений Владимирович ИВКИН

К.м.н., уролог, онколог онкоурологического отделения № 81 МУЦГБУЗ «ММНЦК им. С.П. Боткина» Департамента здравоохранения Москвы

### Распространенная проблема

Этиология ДГПЖ отличается многофакторностью. В развитии заболевания играют роль различные возрастные гормональные изменения, генетические факторы и наследственность, альтернативный патогенез (например, воспалительные процессы в ПЖ). При этом проблема ДГПЖ становится все более распространенной с возрастом, встречаясь у 25 % мужчин старше 40 лет, у 50 % старше 50 лет и у 85 % — к 80 годам. Это позволяет говорить о том, что профилактика и лечение ДГПЖ ложатся серьезным бременем на всю систему здравоохранения.

ДГПЖ — самая частая причина возникновения симптомов нижних мочевых путей (СНМП), среди которых преобладают резкое затруднение в начале мочеиспускания, более выраженное утром и заставляющее пациентов натууживаться, чтобы начать мочиться. Проявления расстройств мочеиспускания весьма разнообразны (учащенное слабой струей, ночные мочеиспускания, прерывистая струя мочи, ощущение неполного опорожнения мочевого пузыря и др.). Диагностика основана на жалобах пациента, анамнезе заболевания, данных физического, лабораторного и инструментального методов исследования. Немаловажная роль в диагностике ДГПЖ отводится заполнению опросника Международного индекса симптомов при заболеваниях простаты (International Prostate Symptom Score, IPSS).

### Тактика лечения

Основная задача лечения таких пациентов состоит в улучшении качества жизни. В результате анализа данных, полученных

в ходе обследования, может быть принята тактика динамического наблюдения, выбрана медикаментозная терапия или рассмотрены показания к хирургическому вмешательству. Любая современная стратегия лечения строится на сопоставлении эффективности различных его методов с потенциальными осложнениями.

Традиционная медикаментозная терапия превалирует над другими методами лечения ДГПЖ, однако пациент зачастую сталкивается с ее малой эффективностью в реальной клинической практике. Различного рода побочные эффекты и высокая цена препаратов заставляют больного вместе с врачом искать альтернативные пути решения проблемы.

Трансуретральная резекция предстательной железы до сих пор остается золотым стандартом хирургического лечения, но любая инвазивная процедура подразумевает использование общей анестезии, а кроме того, существуют риски кровотечения — как интраоперационного, так и в послеоперационном периоде (как ни странно, не только в раннем, но и в отдаленном). После трансуретральной хирургии вероятность формирования различных стриктур уретры невысока, но все же она существует. Мужчинам важна сексуальная жизнь, но, к сожалению, после трансуретральных резекций ПЖ риск развития ретроградной эякуляции крайне высок, что приводит к ухудшению качества жизни пациентов.

### Современное решение

Современная урология ставит перед собой цель обеспечить высокое качество жизни пациентов, поэтому с развитием технологий в практику внедрен новейший малоинвазивный метод лечения аденомы простаты. Речь идет о малоинвазивной инъекционно-паровой терапии Rezum (Rezum™ Water Vapor Therapy) — инновационном методе, предназначенном для пациентов с симптомами ДГПЖ, который основан на использовании паровой терапии.

Впервые метод был представлен в мультицентровом исследовании «Результаты двухлетнего лечения симптоматической ДГПЖ конвективной радиочастотной термотерапией водяным паром» в 2016 году (Research and Reports in Urology, Dixon et al., 2016). Терапия была разработана как технологическая платформа для трансуретральной передачи энергии посредством конвективных свойств воды. К радиочастотному генератору, роль которого заключается в испарении стерильной воды и контроле количества энергии, подаваемой в ткань, подключается одноразовый аппликатор, к которому присоединяется оптический телескоп (30°) с камерой. Внутри аппликатора встроена игла 18G, которая содержит 12 перфораций, расположенных по окружности с интервалом 120°, что обеспечивает равномерное распределение пара по всей аденоматозной ткани.

Орошение физиологическим раствором в ходе процедуры необходимо для охлаждения простатического отдела уретры между

инъекциями и для визуализации операционного поля посредством гидробуживания.

Несколько капель стерильной дистиллированной воды нагреваются до температуры 103–110°C, из-за чего образуется пар, при этом накапливается много тепловой энергии. Установлено, что 0,4 мл пара на инъекцию — оптимально для достаточной абляции. Этот пар через трансуретральный доступ посредством инъекций иглы направляется в ткани ПЖ и быстро рассеивается между клетками. При контакте с тканями происходит охлаждение и мгновенная конденсация пара, вследствие чего высвобождается запасенная в нем тепловая энергия, вызывающая коагуляционный некроз или немедленную денатурацию клеточной мембраны и гибель клеток. Процесс конденсации пара также оказывает гемостатический эффект в зоне инъекций.

Поскольку конвекция достигается как за счет случайной диффузии частиц (броуновское движение), так и за счет их объемного потока (адвекция, от лат. *advectio* — «доставка»), передача тепла может быть достигнута без значительного градиента температуры. А коллагеновая псевдокапсула простаты служит естественным барьером для потока конвективной энергии, что приводит к целенаправленному воздействию на аденоматозные узлы центральной

Улучшение качества мочеиспускания и уменьшение СНМП отмечаются через несколько недель после проведения малоинвазивной инъекционно-паровой терапии Rezum, а максимальный эффект от лечения наступает уже через 6–12 недель. Неоспоримым преимуществом и одним из решающих факторов для пациентов, выбирающих методику Rezum, является сохранение сексуальной жизни. В отличие от других методов лечения терапия Rezum не влияет на эректильную функцию и эякуляцию. Малоинвазивный метод Rezum подходит пациентам старше 50 лет с объемом ПЖ от 30 до 80 см<sup>3</sup> и наличием средней доли (что создает еще дополнительный объем ПЖ) при отсутствии положительных результатов медикаментозной терапии и наличии побочных эффектов от лекарств. Для пациентов с выраженной сопутствующей патологией, у которых высок анестезиологический риск осложнений, эта манипуляция может стать методом выбора при лечении ДГПЖ.

### Подготовка пациента

Что нужно помнить при подготовке пациента к инъекционно-паровой терапии Rezum? Необходимо подробно побеседовать с ним о предстоящей процедуре, ожидаемых результатах и рисках осложнений. Пациент должен доверять врачу. При при-



Операция с использованием терапии Rezum

и переходной зон ПЖ. Размер ПЖ и степень обструкции уменьшаются, а качество мочеиспускания улучшается.

К преимуществам новой методики Rezum по сравнению с другими эффективными способами хирургического лечения аденомы простаты относятся:

- превосходный профиль безопасности с минимальными рисками кровотечения и осложнениями;
- не требуется наркоз, процедура может быть выполнена под внутривенной или местной анестезией;
- манипуляция занимает около 10–15 минут, что позволяет пациентам в тот же день самостоятельно покинуть клинику.

еме антикоагулянтов и/или антиагрегантов показана коррекция или временная отмена терапии профильным специалистом.

Предупреждение инфекционных осложнений включает в себя обязательную антибактериальную профилактику фторхинолонами или цефалоспоридами III–IV поколения. В связи со все возрастающей бактериальной резистентностью, а также при наличии факторов риска инфекционных осложнений (сахарный диабет, наличие цистостомы, иммунодефицитные состояния, тяжелые нарушения мочеиспускания) целесообразно предварительно выполнить посев мочи с определением чувствительности к антибиотикам. Следует также провести



урофлоуметрию для оценки  $Q_{max}$  и PVR, заполнить опросники IPSS для определения тяжести нарушения мочеиспускания.

Из инструментальных методов обследования может быть использована фиброуретроцистоскопия (которая не является абсолютным показанием) для оценки длины простатического отдела уретры, наличия средней доли и интравезикальной протрузии, склонности к кровотечениям и для визуализации стриктур уретры. Магнитно-резонансная томография (МРТ) органов малого таза или трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ) необходимы для определения объема ПЖ и исключения наличия в ней патологических очагов.

Процедура обычно выполняется под внутривенной седацией или местной анестезией в литотомическом положении пациента. Одноразовый аппликатор Rezum под контролем цистоскопа проводится до простатического отдела уретры. Далее определяется расстояние от шейки мочевого пузыря до семенного бугорка. Инъекции паром выполняются в боковые доли ПЖ поочередно, ниже шейки мочевого пузыря и чуть выше семенного бугорка.

Первые инъекции выполняются с отступом на 1 см от шейки мочевого пузыря и далее с интервалом 1 см в каудальном направлении. Чтобы свести к минимуму утечку пара, проинструктируйте пациента лежать неподвижно и стабилизируйте устройство так, чтобы черный маркер на игле был не виден во время инъекции в ткань простаты.



Радиочастотный генератор, главная задача которого состоит в испарении стерильной воды и контроле количества энергии, подаваемой в ткань предстательной железы



Устройство подачи пара

Наконечник устройства подачи пара имеет иглу 18G с двенадцатью отверстиями по ее окружности для равномерной доставки пара в ткань простаты

При возникновении кровотечения во время манипуляции необходимо минимизировать движение аппликатора, использовать режим Turbo Flush на рукоятке устройства подачи для максимального орошения простатического отдела уретры физиологическим раствором с целью определения ориентиров. Количество инъекций зависит от объема простаты, длины простатического отдела уретры и наличия средней доли.

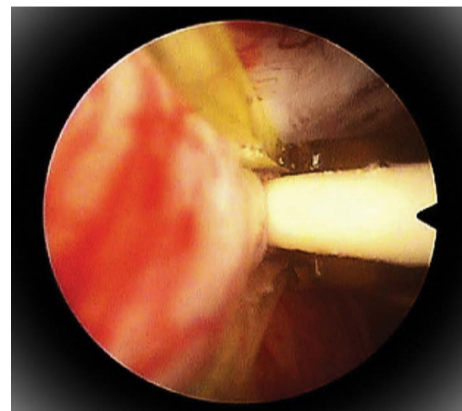
После операции мочевой пузырь дренируется уретральным катетером для обеспечения нормального оттока мочи и профилактики послеоперационных осложнений. Дренаж требуется в течение нескольких дней после процедуры, а его продолжительность зависит от объема ПЖ и количества инъекций (обычно речь идет о 3–10 днях). Если после удаления уретрального катетера у пациента возникает острая задержка мочи, катетер устанавливается вновь на срок до трех недель. На длительность катетеризации также могут повлиять низкий  $Q_{max}$  и острая задержка мочи в анамнезе, возраст пациента и функция мочевого пузыря.

Послеоперационное ведение пациентов заключается в назначении нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС) на 10 дней (при отсутствии противопоказаний) и спазмолитиков по требованию, антибактериальное лечение проводят в течение 7 дней после процедуры. Для уменьшения нежелательных явлений (НЯ) рекомендуется принимать теплые ванны, ограничить употребление кофеина и алкоголя. Если дизурические явления продолжаются более двух недель, необходимо обследование на предмет инфекции мочевых путей (ИМП).

К наиболее частым осложнениям инъекционно-паровой терапии Rezum относятся дизурия (16,9%), гематурия и гематоспермия (11,8%), а также острая задержка мочи (3,7%) и ИМП (3,7%). Все осложнения купировались в амбулаторных условиях или разрешались без лечения в течение трех недель (Rezum Water Vapor Thermal Therapy for Lower Urinary Tract Symptoms Associated with Benign Prostatic Hyperplasia, Kevin T. McVary et al., 2019).

### Кому нельзя

Несмотря на множество преимуществ и универсальность, не всем пациентам подходит терапия Rezum. Она противопоказана мужчинам с любыми видами фаллопротезов и искусственных сфинктеров мочевого пузыря из-за возможного повреждения протеза полового члена, сфинктера или его компонентов паром высокого давления. Введение пара и дополнительные манипуляции в непосредственной близости от конст-



Инъекция иглы в правую долю предстательной железы

ции фаллопротеза или сфинктера повышают риск развития перипротезной инфекции. Учитывая сказанное выше, хирургу крайне важно оценить конкретные обстоятельства болезни каждого пациента и рассмотреть альтернативные методы лечения, которые представляют меньший риск для мужчин с протезом полового члена и искусственными сфинктерами мочевого пузыря.

Терапия Rezum противопоказана пациентам с ИМП, так как манипуляция может усугубить инфекцию и привести к осложнениям. Симптомы, связанные с ИМП, могут совпадать с СНМП, что в ряде случаев ведет к потенциально неправильной диагностике, неверному лечению и, как следствие, к более длительному процессу восстановления пациента.

Вот почему крайне важно вылечить любые активные ИМП, прежде чем приступать к Rezum или подобным процедурам. Для пациентов с аденокарциномой ПЖ использование Rezum может представлять риски, которые перевешивают пользу от процедуры, поэтому она им противопоказана.

Хирургам важно следовать установленным протоколам и рекомендациям, чтобы минимизировать риск ненужных инъекций в ткань ПЖ и обеспечить безопасность пациента, а также хорошие долгосрочные результаты. Избыточная подача энергии вызовет повреждение окружающих тканей, что может привести к склерозу и обструкции ПЖ, ИМП и другим НЯ. Если симптомы будут усугубляться, может потребоваться дополнительное лечение.

Поэтому для подготовки к выполнению инъекционно-паровой терапии Rezum урологи проходят специализированное обучение с сертификацией, включающее три этапа: теоретический разбор материала, отработка практических навыков на симуляторе и клиническая поддержка первых процедур. Процедура требует минимального срока) обучения врача.

Новый метод лечения аденомы простаты является самым современным и наиболее щадящим из всех существующих сегодня. Он обеспечивает эффективное снижение СНМП и улучшение качества жизни пациентов, которое сохраняется на протяжении длительного времени. Ранняя терапия Rezum вместо использования фармацевтических препаратов или инвазивной хирургии может быть идеальным вариантом для мужчин с умеренными и тяжелыми СНМП, подверженных риску прогрессирования ДГПЖ. Ⓢ

## НОВОСТИ

### Событие года: итоги конгресса РООУ — 2024

В начале октября в Москве прошел XIX Международный конгресс Российского общества онкоурологов (РООУ) — одно из самых масштабных профессиональных мероприятий в отечественной онкоурологии. По традиции этот представительный форум ежегодно собирает под своей эгидой большую междисциплинарную команду экспертов и молодых специалистов.

Ежегодный конгресс РООУ имеет как научную, так социальную ценность. Достаточно сказать, что возглавили его секционные заседания и приняли участие в разборе сложных клинических случаев ведущие эксперты в области онкоурологии — член-корреспондент РАН В.Б. Матвеев, академик РАН Д.Ю. Пушкарь, профессора И.Г. Русаков, Б.Я. Алексеев, О.Б. Корякин, кандидат медицинских наук. Б.Ш. Камолов и другие профильные специалисты. Представляя на столь авторитетном мероприятии собственные научные данные, ведущие онкоурологи РФ и молодые специалисты тем самым способствуют совершенствованию медицинской помощи и развитию науки в общероссийском масштабе. Участие в работе конгресса РООУ молодых специалистов особен-

но важно — ведь именно они должны со временем стать опинион-лидерами, обеспечив развитие онкоурологии в долгосрочной перспективе.

Об этом, комментируя итоги конгресса, говорил доктор медицинских наук Александр Константинович Носов, член правления РООУ, заведующий отделением онкоурологии и общей онкологии ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России (Санкт-Петербург): «Данное мероприятие принципиально важно для профессионального развития каждого врача, и, безусловно, оно трансформирует к лучшему клиническую практику. Конгресс представляет собой современную школу онкоурологии, которая оказывает непосред-

ственное влияние на клинические результаты и перспективы лечения пациентов».

«Конгресс РООУ — это площадка, где происходит основное развитие онкоурологической службы России», — согласился с коллегой доктор медицинских наук Адель Альбертович Измайлов, член правления РООУ, доцент кафедры урологии и онкологии ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет», главный врач ГАУЗ «Республиканский клинический онкологический диспансер».

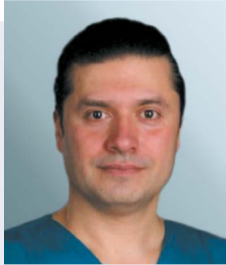
Научная программа конгресса, получившая максимально возможную аккредитацию в системе НМО — 12 баллов, в этом году была расширена дополнительными секциями «Сопроводительная терапия», «Рак полового члена», «Опухоли яичка», а также проведением круглого стола «Радиофармпрепараты

Окончание на с. 15 →



# Дженерик — препарат безопасного выбора?

В последние годы Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) отмечает повышение расходов в контролируемой ею сфере. Для его сдерживания была предложена стратегия перехода на бюджетный вариант лекарственных препаратов — дженерики, которые, к сожалению, не всегда имеют стопроцентную эффективность. Это особенно опасно при назначении пациенту препаратов с узким терапевтическим действием.



Адель Сальманович АЛЬ-ШУКРИ

Д.м.н., профессор кафедры урологии ФГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, руководитель урологического отделения № 1 (общей и неотложной урологии) Научно-исследовательского центра урологии НИИ хирургии и неотложной медицины ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург

Мария Руслановна КОЛОМИЙЦЕВА

Студентка ФГБОУ ВПО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России

## Копия и оригинал

Проводимые в мире исследования свидетельствуют о необходимости тщательного контроля результатов лечения пациентов, принимающих непатентованные препараты. Только благодаря жесткому законодательному регулированию разработки, производства и регистрации дженериков их можно рассматривать как терапевтически эквивалентные лекарства.

Увеличение продолжительности жизни населения и числа коморбидных больных оказывает значительное влияние на расходы государств в сфере здравоохранения и социальной политики. По данным ВОЗ, в 2021 году затраты на здравоохранение по всему миру достигли рекордно высокого уровня — 9,8 трлн долларов. Ранее для сдерживания их роста предпринимали множество шагов: создавали систему льготных категорий граждан, ограничивали перечень средств, которые будет выплачивать государство, не полностью компенсировали лечение и т.д. Однако в ноябре 1998 года Комиссия по внутреннему рынку лекарственных средств (ЛС) Европейского Союза рекомендовала перейти на менее дорогие дженерики, изменив потребительский рынок фармпрепаратов.

Как известно, на фармрынке сегодня представлены три основных вида ЛС: патентованные, непатентованные и биотехнологические лекарственные препараты (ЛП).

Химическая субстанция оригинального ЛП (активное вещество) защищена патентом и, пока он действует, не подлежит воспроизведению. Срок действия патента определяется законодательством выдавшего его государства. В России, например, он

составляет около 20–25 лет с даты подачи заявки, а в США — 12 лет. В течение данного периода компания, создавшая препарат, имеет возможность компенсировать затраты на его разработку благодаря эксклюзивному распространению без конкуренции. По истечении срока действия патента на оригинальный препарат на рынке могут оказаться его небрендовые версии — дженерики.

Правда, процесс их создания непрост. Нужно определить состав оригинального ЛП, найти нужную дозировку и лекарственную форму, удобную для применения. Затем следует длительный период испытаний с изучением физико-химических и биологических свойств активного вещества, в том числе его токсичности, канцерогенности, мутагенности и т.д., а также тестированием препарата, отслеживанием побочных эффектов. На все это фармкомпания тратит 10–15 лет и в среднем более миллиарда долларов. Как правило, испытания ЛП сначала проводятся на одноклеточных организмах, а в конце — на добровольцах или, реже, на животных или больных (онкологических, ВИЧ-инфицированных, с депрессией и т.д.). После прохождения всех этапов на рынок

выйдут 10 % разработок, по-настоящему безопасных и эффективных.

## Эффективность и безопасность

Согласно определению Европейского агентства по ЛС, дженерик — это лекарственный препарат, который имеет тот же качественный и количественный состав активных веществ, фармацевтическую форму и биоэквивалентен эталонному ЛП. В России доля дженериков на фармацевтическом рынке превышает 70 %, однако их эффективность и безопасность часто остаются неуточненными.

В соответствии с законодательством дженерический ЛП не может быть запатентован и выпускается на фармрынок при соблюдении определенных условий. Основным из них является биоэквивалентность оригинальному препарату по фармацевтической (полное воспроизведение состава и лекарственной формы оригинала) и фармакокинетической (сходство фармакокинетических параметров) линиям. Рекомендации ВОЗ и Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (FDA) допускают к одобрению только те непатентованные ЛС, которые имеют диапазон эффективно-

сти в пределах 80–125 % от оригинального препарата, что может быть опасно для ЛС с узким терапевтическим действием.

При оценке дженерика важно понимать, что он может отличаться от оригинального соединения наполнением — вспомогательными веществами, поскольку расширенный состав оригинального препарата после окончания действия патента остается неизвестен, обнародуются только данные об активном веществе и его дозировке.

Производить дженерические препараты допустимо только на основе ЛС, изготовленных химическим путем. Сам процесс производства при этом регулируется идентичными правилами, предприятия также проходят ряд инспекций. В последнее время запрос с предполагаемой датой проверки в большинстве случаев готовится в прямом контакте с фармкомпанией, что дает производителю время привести документацию в порядок, осуществить уборку помещений и негативно отражается на результатах инспекций. По данным Управления по подотчетности правительства США, в 2010 году внутри страны было проведено 1148 проверок производственных предприятий и еще 440 за рубежом, при этом 64 % иностранных предприятий никогда

не подвергались инспекциям. Хотя число зарубежных инспекций увеличилось до 842 в 2015 году, 33 % зарубежных предприятий по-прежнему никогда не проверялись FDA.

## Негативные аспекты

Поскольку применение дженериков позволяет эффективно экономить бюджетные средства, американское государство стало поощрять их использование в качестве альтернативы оригинальным брендам. Так, около 90 % прописываемых в США лекарств являются дженериками, на их долю приходится 26 % расходов на ЛП, что позволило сэкономить около 1,7 трлн долларов за последние десять лет.

К сожалению, за время использования непатентованных препаратов был выявлен ряд негативных аспектов — это пролонгирование лечения вплоть до полной неэффективности ЛС и снижения профиля его безопасности. Исследователи пришли к выводу, что некоторые токсические эффекты могли быть связаны со вспомогательными веществами. Четких и специфических требований к дженерикам нет: они могут иметь различный состав и качество вспомогательных веществ. Субстанции для дженериков часто производятся в малодоступных для контроля странах (Индия,

Вьетнам, Китай), а связь клиентов с поставщиками осуществляется через множество посредников.

К 2015 году 46 индийским производственным предприятиям было запрещено поставлять лекарства в США по одной или нескольким из следующих причин: низкий уровень производства, изменение или подделка данных клинических испытаний, тестирование качества на основе обратной датировки, наличие несанкционированных штампов о гарантии качества, изменение записей об обучении персонала и т.д. Упаковочные материалы, непосредственно контактирующие с ЛС при хранении и транспортировке, также могут влиять на качество препарата. При этом требования, предъявляемые к упаковочным материалам, должны зависеть от механических, климатических и биологических условий.

## Используйте с осторожностью

Назначая дженерики, важно представлять контингент пациентов, которые будут принимать их. Сниженный диапазон эффективности препарата может не только увеличивать время терапии, но и создавать условия для прогрессирования заболевания. В 2016 году ученые из Ирака опубликовали результаты работы о применении дженериков у онкологических пациентов. На протяжении четырех лет 126 больных хроническим миелоидным лейкозом (ХМЛ) получали лечение оригинальным препаратом иматиниб, прежде чем перейти на дженерические ЛС. Впоследствии 122 из них вернулись к оригинальному ЛС из-за развития серьезных последствий на фоне приема дженерика. У 22 (18 %) из 126 пациентов с ХМЛ полностью отсутствовал гематологический ответ, еще у 18 % наблюдалось прогрессирование заболевания и существенное ухудшение общего состояния, у четырех больных бластный криз привел к летальному исходу во время приема дженерического иматиниба.

Второй известный случай связан с дженерическим доцетакселом. У использовавших его онкологических пациентов были отмечены высокие показатели отказа от продолжения лечения в результате фебрильной нейтропении. Онкологические дженерики, применяемые в США и других развитых странах, как правило, безопасны, чего нельзя с уверенностью сказать о препаратах в развивающихся странах с менее строгими правилами производства и поставок.

Таким образом, несмотря на достоверную биоэквивалентность, дженерики и оригинальные ЛС могут значительно отличаться результатами терапевтического эффекта и безопасностью. Количество непатентованных препаратов в мире с каждым годом увеличивается, но недостаток средств в системе медицинского страхования не должен отодвигать на второй план проблему безопасного использования ЛС.

Главный уролог Минздрава России и Департамента здравоохранения Москвы, академик Д.Ю. Пушкарь в своем обращении к коллегам упоминал о необходимости осторожного применения дженерических препаратов, поскольку «вследствие законодательных недоработок первыми страдают наши с вами пациенты». Только при наличии достоверной информации можно безопасно и рационально заменять запатентованные ЛС аналогами. Для этого необходимо проводить исследования побочных эффектов и неэффективности лечения дженериками. ☺



# Конгресс Российского общества урологов — 2024

← Окончание, начало на с. 1

специальность интегрирует все новейшие методики и подходы, поэтому ни один уролог не может оставаться в стороне от передовых научных и практических знаний. Ведь современная жизнь требует от врача непрерывного профессионального совершенствования.

Неудивительно, что много внимания на конгрессе было уделено вопросам последипломного образования и подготовки кадрового резерва. Главный внештатный специалист-уролог Минздрава России и Департамента здравоохранения Москвы (ДЗМ), руководитель Московского урологического центра ММНКЦ им. С.П. Боткина, заведующий кафедрой урологии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, академик РАН Д.Ю. Пушкарь в своем выступлении рассказал о сильных сторонах и проблемах последипломного образования урологов. Академик РАН В.Н. Павлов сделал доклад о важности продвижения российского образования на международный рынок.

Обширная повестка симпозиума Международного общества урологов (Société Internationale d'Urologie — SIU) и РОУ «Актуальная информация по здоровью простаты» охватывала спектр вопросов от доброкачественной гиперплазии до рака предстательной железы (ДГПЖ и РПЖ). Обсуждались стратегии лекарственной терапии, новое в клинических рекомендациях, возможности минимально инвазивной хирургии ДГПЖ, а также техники биопсии, показания к мультипараметрической магнитно-резонансной томографии, преимущества и недостатки фокальной терапии РПЖ.

## ВОПРОСЫ ОНКОУРОЛОГИИ

Онкоурология остается одним из наиболее активно развивающихся направлений, что, с одной стороны, обусловлено ростом заболеваемости, а с другой — достижениями науки и совершенствованием хирургической техники. Главный онколог Минздрава России академик РАН А.Д. Каприн познакомил участников конгресса с современным состоянием онкоурологической службы страны. Сегодня расширяются возможности персонализированного подхода к пациенту, активно применяются новейшие малоинвазивные органосохраняющие методики. Появляются новые хирургические роботы, первый опыт применения которых представил в своем докладе академик Д.Ю. Пушкарь. По ряду нозологических форм фокус дискуссии смещается в сторону предпочтения активной хирургической тактики или лекарственной терапии.

Несмотря на достигнутый прогресс в лечении онкоурологических пациентов, актуальной остается проблема ранней диагностики. Ведь именно раннее выявление злокачественного заболевания (ЗНО) — залог быстрого выздоровления. Академик РАН О.Б. Лоран в докладе о раннем выявлении РПЖ убедительно показал важность данной проблемы и обозначил пути ее решения.

Хирургия рака почки, упрочившая свои позиции в органосохраняющем лечении, сейчас нацелена на нефронсберегающие технологии. Основные принципы такой хирургии раскрыл профессор А.А. Серегин, подчеркнувший необходимость специали-



зированного обучения и выполнения операций в центрах, располагающих большим опытом.

Член-корреспондент РАН А.Г. Мартов выступил с исчерпывающим докладом о возможностях эндохирургии немышечно-инвазивного рака мочевого пузыря (монополярная и биполярная трансуретральная резекция, вапоризация, en-block-резекция, лазерная хирургия). Большое внимание также было уделено вопросам лечения пациентов с мышечно-инвазивным раком мочевого пузыря, в том числе в рамках школы под председательством профессора М.И. Когана.



В ходе мероприятия участники поделились опытом выполнения радикальной цистэктомии с акцентами на дискуссионных моментах.

## РЕКОНСТРУКЦИЯ И ПЛАСТИКА

На сессии «Реконструкция верхних мочевых путей» академик РАН О.Б. Лоран собрал экспертов в одной из самых сложных сфер нашей специальности. Малоинвазивные реконструктивно-пластические операции при стриктурах мочеточников, эндоскопические

внутрипросветные вмешательства, возможности одновременной роботической пластики стриктур лоханочно-мочеточникового сегмента из одного доступа, анастомотическая уретеропластика без пересечения мочеточника — вот далеко не полный перечень тем, представленных на заседании. На последующей видеосессии демонстрировались различные варианты тонко- и толстокишечной пластики верхних мочевых путей. Тема реконструктивно-пластической урологии также широко освещалась на сессиях, посвященных пластике уретры, где ведущие эксперты в этой области представили новейшие данные и обсудили перспективы развития хирургических техник.

## ЖЕНСКОЕ И МУЖСКОЕ

Многогранность урогинекологии смогли оценить участники семинаров и школ РОУ, посвященных этой области. Профессор Г.Р. Касян, участвовавший в нескольких сессиях, подчеркнул важность персонализированного подхода к пациенткам, определения четких показаний к оперативному лечению и подготовки в каждой возрастной категории. Логичным продолжением докладов стала дискуссия об ухудшении симптомов после слинговых операций у женщин. Профессор М.Ю. Гвоздев продолжил данную тему в докладах о функциональном значении уретры, дивертикулах и других парауретральных образованиях.

На площадках конгресса также обсуждались вопросы мужского здоровья. Профессор С.И. Гамидов представил новые данные



о гипогонадизме и нарушениях половой функции, а также способы повышения эффективности консервативного лечения ассоциированных состояний. Об эволюции безопасности терапии тестостероном и результатах исследования TRAVERSE сообщил профессор П.И. Раснер, подчеркнувший важность междисциплинарного подхода к лечению пациентов старшей возрастной категории.

Образовательный семинар «Протезирование полового члена и имплантация искусственного

сфинктера мочевого пузыря» под председательством профессора Е.И. Велиева объединил специалистов этого направления. Инфекционные осложнения протезирования, рецидивные и сложные случаи имплантации обсуждаются во всем мире. Докладчики поделились уникальным опытом собственных многолетних наблюдений, сообщив о функциональных результатах, осложнениях и ревизиях.

## АКТУАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

Не теряющая актуальности проблема устойчивости к антимикробной терапии возбудителей инфекций мочевых путей диктует необходимость поиска новых эффективных подходов к лечению пациентов. Член-корреспондент РАН Р.С. Козлов акцентировал внимание слушателей на эволюции антибиотикорезистентности основных возбудителей внебольничных инфекций, которую наглядно подтверждают продемонстрированные им результаты многоцентрового исследования ДАРМИС — 2023. В продолжение темы профессор Т.С. Перепанова представила доклад, посвященный изменениям в российских и международных руководствах по ведению больных с мочевой инфекцией.

Большим интересом пользовались доклады, мастер-классы и школы РОУ, посвященные вопросам лечения и профилактики мочекаменной болезни. Эксперты поделились нюансами хирургической техники и тактикой ведения больных при осложнениях.

## НАУКА — ПРАКТИКЕ

На конгрессе были представлены результаты научных разработок в области урологии. Большое внимание было уделено внедрению новейших достижений в клиническую практику. Участники обсуждали данные фундаментальных исследований в области диагностики и лечения различных урологических заболеваний, включая мочекаменную болезнь, инфекции мочевыводящих путей, онкоурологическую, андрологическую и урогинекологическую патологию.

В связи с бурным развитием цифровых технологий и искусственного интеллекта обсуждались вопросы их применения в урологической практике. Особое внимание уделялось телемедицине и возможностям дистанционного мониторинга состояния пациентов. Это направление развивается в рамках общей цифровизации здравоохранения, открывая новые перспективы для урологической помощи, особенно в удаленных и труднодоступных регионах.

Принимая во внимание санкционные ограничения и необходимость импортозамещения, активно обсуждались вопросы внедрения отечественных разработок в урологическую практику. Широкий резонанс вызвал доклад академика РАН П.В. Глыбочко, посвященный технологическому суверенитету в урологии. В нем были отражены перспективы развития российских технологий и их роль в обеспечении устойчивости системы здравоохранения.

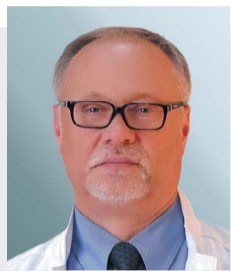
К сожалению, осветить все материалы конгресса в одной статье не представляется возможным. Насыщенная программа мероприятия не оставила равнодушным никого из участников. Единомышленники продолжали дискуссии в неформальной обстановке по завершении официальной части. Уже сейчас очевидно, что через год программа конгресса вновь будет наполнена актуальными вопросами и соберет еще больше урологов нашей страны и зарубежья.

Елена Голубцова, к. м. н. ность инте-



# Инфекции мочевых путей в практике детского уролога

*Характер и течение инфекций мочевыводящих путей (ИМП) у детей во многом специфичны. Возможно, поэтому — несмотря на множество исследований — подходы к их диагностике и лечению остаются противоречивыми. Давайте же обратимся к положениям актуальных клинических рекомендаций (КР), разработанных Союзом педиатров России и Межрегиональной ассоциацией по клинической микробиологии и антимикробной химиотерапии (МАКМАХ).*



Сергей Николаевич ЗОРКИН

Д.м.н., профессор, зав. урологическим отделением с группами репродуктологии и трансплантации, и. о. руководителя отдела трансплантации органов детям ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России, Москва

## Периодическая переоценка

ИМП — это воспалительный процесс, обусловленный ростом и размножением патогенных микроорганизмов в мочевыводящих путях (МВП) или почках с соответствующими клиническими проявлениями. В качестве клинических форм ИМП рассматриваются:

- острый пиелонефрит, цистит, уретрит;
- уросепсис;
- асимптоматическая бактериурия.

ИМП нарушают качество жизни ребенка и его родителей, изменяют привычный уклад жизни всей семьи. Важно научиться жить с этим состоянием, управлять им и качественно проводить профилактические мероприятия.

В 2018 г. появились данные о том, что на момент постановки диагноза ИМП частота осложнений достаточно низка, но существует риск развития терминальной почечной недостаточности в последующие 10 лет. Это лишний раз доказывает, что дети с мочевым рефлюксом или ИМП должны наблюдаться на протяжении длительного времени.

Появление новых клинико-микробиологических данных и общий технологический прогресс подразумевают среди прочего периодическую переоценку существующих лечебно-диагностических принципов и положений, чтобы привести их в соответствие с актуальными КР. В этом отношении рекомендательные документы МАКМАХ и Союза педиатров России отражают имеющиеся сложности диагностики ИМП, лечения и наблюдения больных детей. Речь идет в первую очередь об инвазивных и малоинвазивных методах диагностики и рациональном назначении антибактериальных препаратов (АБП). Кроме того, на повестке дня — фитотерапия и ее потенциальная эффективность.

## Инструментальная диагностика

Один из наиболее остро стоящих на сегодняшний день вопросов: действительно ли всем детям с подозрением на ИМП нужна инструментальная диагностика? Дело в том, что детская урология в последние годы сильно изменилась. Стали возможными антенатальное и раннее пост-

натальное выявление патологии уродинамики МВП. Упоминание об инструментальных методах заставляет задуматься о рисках, в том числе о возможном последующем присоединении инфекции.

Выделяют два основных варианта осложненной инфекции: самостоятельно присоединившаяся и ятрогенная. Предотвращение последней — задача абсолютно любого уролога, тем более работающего с детьми. Именно на диагностическом этапе, когда ребенок *a priori* не инфицирован, следует очень серьезно относиться к сохранению этого интактного состояния. Врачи же вынуждены обследовать детей инвазивными и малоинвазивными методами, которые, по сути, так или иначе предполагают риск инфицирования. Вот почему так важно, чтобы в медицинских учреждениях процессы стерилизации расходных материалов и контроль ее качества осуществлялись на как можно более высоком уровне.

Современная ультразвуковая диагностика (УЗИ) максимально точно выявляет большинство патологических изменений. Правда, вопрос о вариативности нормальных размеров различных отделов МВП у детей остается открытым. Поэтому, например, пиелоектазия не рассматривается как самостоятельный диагноз, а выступает в качестве синдрома. Значение термина «пиелоектазия» сегодня не вполне однозначно, поскольку нет единого представления о размерах чашечно-лоханочного комплекса (ЧЛК) в условиях физиологической нормы. Эти значения зависят от нескольких факторов: гидратации организма, наполненности мочевого пузыря, положения пациента, места измерения, разрешающей способности прибора.

Согласно описаниям в протоколах УЗИ, существует значительная вариативность величины почечной лоханки. В норме у 92 % детей она меньше 5 мм и только в 8 % случаев составляет 5–10 мм. При низких пороговых показателях возможны необоснованные назначения инструментальных исследований. В свою очередь, завышенные нормальные величины могут иметь результатом пропуск урологической патологии. То же самое относится и к диаметру мочеточника — он не должен превышать 2–3 мм в верхней или нижней трети. Мегауретер диагностируется при значениях более 7 мм, в таких случаях дети не подлежат стентированию. С учетом вышесказанного целесообразно создать единый унифицированный протокол обследования, необходимость в котором давно назрела и вполне очевидна.

Нет полной определенности и в отношении показаний к микционной цистоуретрографии (МЦУГ). Сравнительно недавно она применялась при фебрильной ИМП в первые 2 года жизни, что было отражено в рекомендациях европейских опинион-лидеров и экспертов Американской урологической ассоциации (American Urological Association, AUA). Однако в 2011 г. это положение было пересмотрено, а в 2016 г. —

исключено из КР, осталась лишь рекомендация выполнения УЗИ после первого эпизода. Существующие КР указывают, что рутинно проводить процедуру МЦУГ не следует. В научном сообществе на этот счет продолжают споры, а единое мнение, таким образом, вновь отсутствует.

## Начиная с возбудителя...

Процесс микробиологического мониторинга в целом отлажен. Отслеживание состава патогенов, вызывающих ИМП, осуществляется регулярно. Наблюдения показывают, что на протяжении последних 30 лет он остается практически одинаковым, меняется только процентное соотношение инфекционных агентов. Несмотря на относительную стабильность видового спектра, недостаточно знать, какой микроорганизм вызвал инфекцию в каждом конкретном случае. Важно изучать в динамике его свойства, отвечающие прежде всего за характер и рост резистентности к АБП. Изучение возбудителей ИМП также помогает выявить определенные региональные особенности, которые следует учитывать при выборе те-



рапевтической тактики. Это значит, что основополагающие принципы лечения ИМП у детей необходимо пересматривать раз в несколько лет в соответствии с локальной частотой развития резистентности.

Исследование ДАРМИС (2010–2011 гг.) продемонстрировало, что в период наблюдения среди возбудителей рассматриваемых заболеваний у детей до 18 лет первое место занимали представители семейства *Enterobacteriaceae* — 94 %, в том числе *E. coli* (68,2 %), *Klebsiella pneumoniae* (10,7 %) и др. На долю *P. mirabilis* приходилось 6,9 % случаев инфицирования. В 2018 г. соответствующий показатель для *Enterobacteriaceae* составлял 90 % (*E. coli* — 80 %). Что касается антибиотикочувствительности, то определение ее у штаммов *E. coli*, выделенных у детей до 18 лет с неосложненными ИМП в 2010–2011 гг., подтверждало эффективность цефалоспоринов — в 97,8 % случаев, нитрофуранов — в 85,1 %, бета-защищенных ампициллинов — в 76,5 %, а аминогликозидов, карбапенемов и фосфомицина — в 100 % случаев. Однако уже по данным 2018 г. эффективность всех групп антибиотиков заметно снизилась, отчетливо прослеживалась неблагоприятная динамика роста резистентности возбудителей к АБП разных классов при сравнении результатов за 2011 и 2018 г. Можно утверждать, что назначение цефалоспоринов в известной степени обернулось негативной стороной,

внося вклад в формирование бактериальной устойчивости.

## ...и заканчивая лечением?

Основной утвержденный в 2021 г. КР Минздрава России по ИМП у детей служат результаты научных изысканий и микробиологического контроля. Тем не менее многие положения этих документов представляются неоднозначными, сохраняя возможность для дополнительных исследований и дискуссий. Так, при эмпирическом лечении инфекции нижних МВП на первое место вынесен фосфомицин, предназначенный, как известно, для приема короткими курсами, не доказавшими свою эффективность в детской популяции. В группу альтернативных терапевтических вариантов перешли цефалоспорины и бета-защищенный амоксициллин при положительном бактериальном посеве. Для амбулаторного и стационарного лечения нетяжелого пиелонефрита рекомендованы цефалоспорины, при этом в качестве альтернативы все шире назначаются карбапенемы и фосфомицин, эффективность которого в результате может быть утрачена. Разработка же новых препаратов сопряжена с немалыми трудностями — опять же в связи с микробной полирезистентностью.

Еще сложнее ситуация с нозокомиальной инфекцией, при которой в качестве стартовой терапии предлагается эртапенем. Возникают закономерные вопросы: где же место других препаратов и возможны ли некие иные решения?

## Альтернатива антибиотикам

Приблизительно у 30 % детей ИМП рецидивирует, причем у большинства рецидив возникает в течение 3 мес после начала заболевания. Из-за риска рубцевания почечной ткани и других осложнений в более старшем возрасте при ИМП с самого начала исключительно важна оптимальная терапия. В последнее время все большее внимание уделяется фитопрепаратам, обладающим значительно меньшими побочными эффектами. Среди них следует выделить Канефрон, фармакология которого хорошо изучена. Однако в рекомендательных документах о применении данного препарата не говорится.

Существуют данные об эффективном применении сока клюквы в профилактике мочевой инфекции. Согласно исследованиям Y. Liu и соавт. (2006), D. Zafriri и соавт. (1989), клюквенный сок благодаря содержащимся в нем флавоноидам менее чем за 3 часа повреждает фимбрию на поверхности клеток *E. coli*, что приводит к значительному уменьшению длины бактерий и препятствует их адгезии к эпителию МВП.

Рассматриваются альтернативные возможности лечения: бактериофаги, пробиотики и др. Тем не менее относительно действия пробиотических средств практически нет доказательной базы, в том числе нет отечественных исследований — можно выделить лишь диссертацию Е.И. Даниловой о назначении пре- и пробиотиков в комплексной терапии хронических пиелонефритов у детей.

Урологам и нефрологам вместе с коллегами-педиатрами следует выработать и зафиксировать консенсус по основным положениям КР как главного руководства к действию. Наряду с этим нужно обеспечить максимальную эффективность комплексного подхода к лечению ИМП с самых ранних лет и к профилактике осложнений в более старшем возрасте. ☺

Анна Константинова

Список литературы находится в редакции



# Лечение сексуальных дисфункций от препаратов до фаллопротезирования: что актуально?

**Эректильная дисфункция (ЭД) — постоянная неспособность достигнуть или сохранить эрекцию, достаточную для проведения успешного полового акта. Это широко распространенная проблема, влияние которой на жизнь мужчин нельзя недооценивать.**



Бадри  
Роинович  
ГВАСАЛИЯ

Д.м.н., профессор кафедры урологии ГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, сотрудник урологического отделения № 66 ГБУЗ «ГКБ имени С.П. Боткина» Департамента здравоохранения Москвы

## Собственные данные

До 2012 года в России не было статистики распространенности данной проблемы. Однако проведенное нами по всей стране масштабное мультицентровое исследование показало, что около половины опрошенных мужчин (1225 анкет) от 20 до 75 лет имеют признаки ЭД. Она затрагивает физическое и психическое здоровье, а также оказывает значительное негативное влияние на качество жизни самого пациента и его партнерши, а значит, требует персонализированного подхода к лечению, поиска новых и оптимизации имеющихся методов терапии данной патологии.

## Прием ингибиторов

Один из самых распространенных методов лечения ЭД — пероральный прием ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5). Сегодня в России доступны четыре препарата этой группы, выпускаемые в таблетках с разной дозировкой: Силденафил, Тадалафил, Варденафил и Уденафил.

Их отличает высокая эффективность с широким профилем безопасности (хорошая переносимость). Ингибиторы ФДЭ-5 используются эпизодически (по требованию) за определенное время до полового акта, причем для наступления эффекта от препарата необходима сексуальная стимуляция. Дозы подбирают индивидуально. Ингибирование ФДЭ-5 приводит к релаксации гладких мышц, вазодилатации и эрекции. Профиль побочных эффектов перечисленных препаратов сходен с таковым у плацебо.

Несмотря на безопасность данной группы препаратов, терапию ими может назначать и корректировать только врач.

## Интракавернозные инъекции

При неэффективности пероральной терапии мы предлагаем нашим пациентам интракавернозные инъекции аллпростадилла в качестве терапии второй линии, результативность которой составляет около 85%. После инъекции препарата в кавернозные тела полового члена эрекция наступает

через 5–15 минут, ее продолжительность зависит от дозы, составляя в среднем около 90 минут. После подбора необходимого количества препарата и соответствующего обучения пациента переводят на выполнение аутоинъекций с частотой не более трех раз в неделю. В генеральной группе пациентов с ЭД эффективность простатландина равна 70%, а в подгруппах доходит до 94%. Данная терапия противопоказана пациентам:

- с повышенной чувствительностью к используемому препарату;
- с риском развития приапизма;
- с грубыми анатомическими дефектами полового члена.

К побочным эффектам относят пролонгированную эрекцию; приапизм; боль в половом члене; развитие фиброза кавернозной ткани.

При сохранении эрекции более 4 часов необходимо в срочном порядке обратиться к врачу.

## Немедикаментозное лечение

**Вакуумная терапия.** В этом качестве применяются вакуумные эректоры. Половой член помещают в специальную колбу, в которой создают отрицательное давление с помощью вакуумного насоса. Это приводит к увеличению притока крови к кавернозным телам, что вызывает эрекцию, для сохранения которой на основании полового члена накладывают специальное сжимающее кольцо, ограничивающее венозный отток. Достижимая эрекция не физиологична. Главное показание к применению вакуумных устройств — невозможность лекарственной терапии или ее неэффективность, а также предпочтения пациента. К данному виду терапии более склонны пожилые мужчины, которым свойственна низкая сексуальная активность. Эффективность метода и удовлетворенность им составляют от 27 до 94%. Примерно 30% пациентов отказываются от применения вакуумных устройств из-за возникновения боли, подкожных кровоизлияний, затрудненной эякуляции и снижения чувствительности головки полового члена.

**Акустические волны.** Эффективным методом лечения считается и низкоэнергетическая ударно-волновая терапия, основанная на воздействии слабых акустических волн на пещеристую ткань полового члена. Предполагается, что, проходя через биологические ткани разной плотности, акустические волны вызывают сдвиговое напряжение, которое увеличивает уровень сложных химических комплексов и окиси азота, стимулирующих процесс неоваскуляризации в кавернозных телах. Данный вид лечения возможен в комплексе с приемом ФДЭ-5, что улучшает удовлетворенность пациентов и скорость получения результата от проводимой терапии.

В последние годы предложены новые перспективные виды нехирургического лечения ЭД, например, внутривенные инъекции (либо введение в половой член) плазмы, обогащенной тромбоцитами, стволовых клеток, ботулинического нейротоксина. Однако они рекомендованы лишь в рамках клинических исследований, так как пока недостаточно данных об их эффективности и безопасности.

## Хирургический путь

Для пациентов со среднетяжелой и тяжелой ЭД, которым по тем или иным причинам не подходит ни один из представленных выше методов лечения, золотым стандартом становится хирургическая коррекция в виде фаллопластики с имплантацией протеза полового члена. Сегодня существует два вида имплантатов — полуригидные и гидравлические (трехкомпонентные) фаллопротезы. Полуригидный фаллопротез представляет со-

бой две цилиндрические структуры, которые помещают внутрь кавернозных тел полового члена. Данный вид имплантата придает постоянную осевую твердость органу (постоянная эрекция), чего более чем достаточно для проведения качественного полового акта. Однако некоторые пациенты, несмотря на полную удовлетворенность половой жизнью, отмечают периодический дискомфорт в быту. Большинство мужчин предпочитают трехкомпонентный гидравлический протез полового члена. Данный имплантат обладает способностью активации (накачивание) и деактивации (сдувание) полового члена по требованию самого пациента. Эрекция максимально физиологична и почти неотличима от собственной. Удовлетворенность данным видом хирургии близится к 100%.

## Помощь психолога

Не стоит забывать, что причинами нарушения эрекции могут служить и психологические факторы. Подход к лечению данного заболевания должен быть мультидисциплинарным. Психологическая поддержка и психотерапия более эффективны у пациентов с психогенной ЭД, связанной с эмоциональными или психологическими проблемами.

Несмотря на широкую распространенность ЭД у мужчин разного возраста, данная проблема обычно замалчивается пациентами, в основном из-за стеснения. Кроме того, так как ЭД связана с проблемами, касающимися состояния здоровья пациента в целом, считается, что ее выявление может приводить и к обнаружению ряда угрожающих жизни заболеваний, которые в противном случае могли остаться недиагностированными. Сегодня в России есть все современные возможности лечения ЭД, которые существуют в мире.

Международный форум

**ИННОВАЦИИ И ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ УРОЛОГИЯ**

28–29 ноября 2024 г.

Клуб завода Каучук,  
ул. Плющиха, 64/6 с. 1

**ФОРУМ ЕААУ – площадка, где урология становится интерактивной**

**ОСОБЕННОСТИ**

- Больше практической урологии – мастер-классы, симулятор, живая хирургия, интерактивные разборы
- Новые форматы (блиц-интервью, дебаты, сессия Highlights, разбор клинического случая Case study, 60 минут с экспертом, околомедицинские тренинги)
- Запуск программы включения в состав разработчиков клинических рекомендаций
- Создание резерва RnD для компаний
- Открытый конкурс на лучшую идею для реализации
- Урологический хакатон
- Science Slam – битва молодых ученых на сцене Форума
- Секция для обмена идеями, жалобами, предложениями
- Пациентская секция

**НАПРАВЛЕНИЯ**

- Урология
- Онкоурология
- Эндоурология
- Урогинекология
- Лапароскопическая урология
- Андрология и генитальная хирургия
- Реконструктивная урология
- Функциональная урология, уродинамика и нейроурология
- Имплантационная урология
- IT-Технологии и биофарма для урологии

**ОРГАНИЗАТОРЫ**

Евразийская ассоциация урологов /

Общая координация проекта:

**БАХТИНА МАРИЯ**

Тел.: +7 (913) 198 10 23  
E-mail: info@eaaу.pro

**ПРИ ПОДДЕРЖКЕ**

ФГАУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Реклама



# Фитониринг в урологии: инновации и классика, проверенная годами

Сателлитный симпозиум под таким названием провела компания «Бионорика СЕ» (Германия) в рамках прошедшего в сентябре в Екатеринбурге XXIV конгресса Российского общества урологов (РОУ). «Бионорика» — один из ведущих производителей высококачественных растительных лекарственных препаратов.



Андрей Владимирович ЗАЙЦЕВ

Д.м.н., профессор кафедры урологии ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, член правления Российского общества урологов, Москва

## Ставка на фитотерапию

В условиях стремительно растущей антибиотикорезистентности (АБР) перспективным методом лечения инфекций мочевых путей (ИМП) является фитотерапия. Фитопрепараты уже давно с успехом используются в терапии инфекций дыхательных путей, различных заболеваний желудочно-кишечного тракта и гинекологической патологии. На XXIV конгрессе РОУ состоялся симпозиум, на котором ведущие российские эксперты представили данные об эффективности и безопасности применения лекарственного препарата (ЛП) растительного происхождения Канефрон® Н у пациентов с ИМП и мочекаменной болезнью (МКБ).

В приветственном слове модератор симпозиума — профессор Сеченовского университета Андрей Зиновьевич Винаров — отметил, что создание любого фитопрепарата сопряжено с рядом научных и технологических трудностей, а именно с необходимостью стандартизации ЛП из растительного сырья. Для изготовления качественного фитопрепарата необходимо учитывать множество факторов (например, существенные различия в семенах и условиях их произрастания), что ведет к различному содержанию активных веществ в сырье, используемом для изготовления ЛП. Кроме того, различаются и способы экстракции, имеются сложности с обоснованием механизмов действия. Фитопрепараты должны соответствовать принципам доказательной медицины.

«Бионорика СЕ» — компания, деятельность которой направлена на расшифровку механизмов действия фитопрепаратов с помощью инновационных технологий (инжиниринг). Фитониринг — это мост между наследием природы и современной наукой, благодаря которому появляются качественные и эффективные лекарственные средства (ЛС).

## Проблемы и возможности

Профессор кафедры урологии Российского университета медицины Андрей Владимирович Зайцев выступил с сообщением «Потенциальные стратегии лечения и профилактики рецидивирующих ИМП: проблемы и возможности». Он подчеркнул, что, согласно отчету Всемирной организации здравоохранения (2019), устойчивость к противомикробным препаратам вошла в список десяти угроз глобальному здоровью. Дефицит инновационных антибиоти-

ков способствует возникновению и распространению лекарственной устойчивости. Клинических разработок и антибиотиков, разрешенных к применению в последнее время, в целом недостаточно для решения проблемы усиления и распространения устойчивости к противомикробным препаратам. Опрос 300 врачей в США и Германии показал, что лечение первой линии неосложненных ИМП оказалось неэффективным у 16–43 % пациентов в связи с АБР, а у 33–37 % наблюдались рецидивирующие инфекции. Одно из направлений борьбы с ростом АБР — сокращение и рациональное использование антибиотиков, а также профилактика сопутствующих нарушений микробиоты кишечника и влагалища. На сегодняшний день уже доказано, что сдвиг в микробном балансе человека связан с широким спектром заболеваний: от простого колита до рака толстого кишечника и деменции.

Поэтому все большее внимание привлекают вопросы применения в клинической практике альтернативных методов лечения и профилактики ИМП при помощи фитотерапии, бактериофагов, новых препаратов, снижающих вирулентность микроорганизмов (Фтортиазинон, Россия).

Одним из лекарственных фитопрепаратов с наиболее убедительной доказательной базой, высоким профилем безопасности и широким спектром терапевтических эффектов является Канефрон® Н. В его состав входят золототысячник (*Centaureum erythraea*), любисток (*Levisticum officinale*) и розмарин (*Rosmarinus officinalis*). Препарат разработан в соответствии с высокими стандартами качества, безопасности и терапевтической эффективности. При его создании использовались передовые технологии, основанные на стандартизации, многосту-



Цветение золототысячника

пенчатом контроле качества и количества биологических веществ, сохранении активных ингредиентов растительного происхождения. Благодаря входящим в состав препарата активным веществам Канефрон® Н характеризуется широким спектром фармакологического действия на органы мочевой системы, обладает диуретической, противовоспалительной и спазмолитической активностью, а также антимикробным, обезболивающим и нефропротективным эффектами.

## Использование фитотерапии при лечении и профилактике инфекций мочевых путей — одна из наиболее актуальных задач для снижения антибиотикорезистентности

В 2021 году в Германии были опубликованы результаты крупного сравнительного ретроспективного исследования по оценке эффективности Канефрона Н и антибиотикотерапии у пациентов с неосложненными ИМП. Ученые анализировали истории болезни из базы данных IMS Disease Analyzer (IQVIA) за период с января 2016 года по июнь 2019 года. Было отобрано 2320 пациентов, которые применяли Канефрон® Н, и 158 592 больных, получавших стандартную антимикробную терапию. У принимавших Канефрон® Н через год после окончания терапии отмечалось снижение частоты эпизодов ИМП на 61,3 %, рецидивирующих ИМП — на 35,1–39,8 %, а также уменьшение частоты назначения антибактериальных препаратов (АБП) в 5 раз. Исследователи пришли к выводу, что Канефрон® Н является эффективным и безопасным симптоматическим средством для лечения ИМП, которое можно рассматривать как альтернативу антибиотикотерапии.

Профессор Зайцев отметил, что использование фитотерапии при лечении и профи-

фармакологии НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина, представила доклад «Канефрон® Н при лечении и профилактике мочевой инфекции у разных групп пациентов. Исследования последних лет», посвященный детальному анализу клинических исследований эффективности и безопасности фитопрепарата. Лектор отметила, что Канефрон® Н (препарат ВНО-1045) зарегистрирован в 41 стране мира и за последние 11 лет (2012–2023 гг.) участвовал в 40 клинических исследованиях. Он хорошо изучен у разных групп пациентов (взрослые, дети, беременные) и применялся по показаниям «лечение и профилактика ИМП» и др. В общей сложности в этих исследованиях приняли участие 5830 пациентов.

Т.С. Перепанова обратила особое внимание на большое количество рандомизированных клинических исследований (КИ), посвященных фитопрепарату. Одним из них было выполненное в 2018 году международное многоцентровое двойное слепое плацебо-контролируемое сравнительное КИ III фазы при участии 51 клинического центра из Германии, Украины и Польши. В нем оценивалась эффективность терапии препаратом Канефрон® Н (7 дней, n = 325) по сравнению с антибиотиком фосфомидина трометамолом — ФТ (3 г, монодоза, n = 334) при лечении острых неосложненных инфекций нижних мочевыводящих путей (ИНМП). 238 (83,5 %) пациенткам в группе препарата Канефрон® Н и 272 (89,8 %) в группе ФТ не потребовалось назначения дополнительных АБП. По эффективности Канефрон® Н не уступал ФТ при лечении ИМП. Частота рецидивов ИНМП в группе препарата Канефрон® Н составила 1,5 % против 0,3 % в группе ФТ.

Что касается применения фитопрепарата во время беременности, то целый ряд исследований показал, что Канефрон® Н значительно снижает частоту рецидивов хронического пиелонефрита, ИМП, бессимптомной бактериурии (ББ), улучшает функциональное состояние мочевыводящих путей, в том числе у беременных с сахарным диабетом.

Наиболее эффективным является профилактический прием на сроках гестации 10–12, 22–24 и 34–36 недель. По частоте возникновения симптоматических ИМП, преждевременных родов и рождения детей с низкой массой тела результаты в группе Канефрона не отличались от группы антибиотиков. Важно отметить, что в данных исследованиях оценивалось влияние фитопрепарата на плод и было показано, что применение его в первом триместре беременности не сопровождалось тератогенным, эмбриотоксическим или фетотоксическим действием, а также не оказывало негативного влияния на последующее психологическое развитие или здоровье новорожденных.

Изучалось также применение препарата Канефрон® Н у детей с ИМП. Среди пациентов с хроническим пиелонефритом оптимальные результаты по увеличению периода ремиссии получены при проведении комбинированной терапии фуразидином +

лактике ИМП — одна из актуальных задач снижения АБР. «Применение фитотерапии с использованием препарата Канефрон® Н при ИМП обосновано с позиции доказательной медицины и, что крайне важно, фактического опыта применения», — подчеркнул докладчик.

## Эффективность и безопасность

Далее профессор Тамара Сергеевна Перепанова, руководитель группы инфекционно-воспалительных заболеваний и клинической



Канефроном Н или при длительном приеме препарата Канефрон® Н (90 дней).

В заключение Т.С. Перепанова подчеркнула, что в 32 исследованиях, в том числе сравнительных рандомизированных, продемонстрированы эффективность и безопасность применения препарата Канефрон® Н в терапии и профилактике ИМП у взрослых и детей, а также в терапии и профилактике цистита, гестационного пиелонефрита и бессимптомной бактериурии (ББ) у беременных. Монотерапия препаратом — эффективное и безопасное альтернативное средство лечения острого неосложненного цистита у женщин с нетяжелой степенью заболевания и ББ.

Полученные данные об эффективности фитопрепарата позволили включить средства на основе золототысячника, любистока и розмарина в федеральные клинические рекомендации (КР) «Антимикробная терапия и профилактика инфекций почек, мочевыводящих путей и мужских половых органов» (2022) и в КР Минздрава России «Цистит у женщин» (2021) в качестве ЛС для профилактики и лечения рецидивирующих ИМП.

### Современные возможности

Сообщение «Современные возможности метафилактики мочекаменной болезни» представил Михаил Юрьевич Просяников, д.м.н., заведующий отделом МКБ НИИ урологии и интервенционной радиологии им. Н.А. Лопаткина. Занимая одно из первых мест по распространенности среди урологических заболеваний, МКБ представляет собой серьезную медицинскую, социальную и экономическую проблему. Доля больных с МКБ в урологических стационарах составляет более 50 %, при этом наблюдается высокая частота рецидивирования. Недостаточное внимание к вопросам метафилактики способствует рецидивированию заболевания:

в течение двух лет — у 30 %, а через 5 лет — у 50 % больных. Эффективность правильно подобранной противорецидивной терапии составляет около 50–80 %. Поиск причин литогенеза основан на изучении результатов биохимического анализа крови и суточной мочи, а также анализе химического состава мочевого камня.

Исходя из патогенетических механизмов камнеобразования в схему метафилактики МКБ включены оценка стереотипа питания, химического состава камня, биохимическое исследование крови и мочи на предмет камнеобразующих веществ. Докладчик подчеркнул, что наряду с противовоспалительным, диуретическим, антиадгезивным, нефропротективным и спазмолитическим эффектами Канефрон® Н способен подавлять патологическую кристаллизацию. Эти свойства препарата позволяют успешно применять его в метафилактике МКБ, а также как средство для улучшения отхождения фрагментов камней после литотрипсии.

В ходе дискуссии участники симпозиума отметили, что при планировании эффективности лечения важно понимать особенности применяемых средств фитотерапии. Нельзя экстраполировать результаты, полученные при исследовании одного лекарственного растительного препарата, на другое средство схожего состава из-за различий в количестве биологически активных веществ и особенностей экстракции. При внедрении в клиническую практику лекарственного растительного препарата принципиально важное значение имеют такие характеристики, как наличие широкой доказательной базы, основанной на результатах доклинических и клинических исследований, контроль качества на всех этапах производства и стандартизация состава каждой партии готового препарата. <sup>1</sup>

Список литературы находится в редакции

ВКЛЮЧЕН  
в Клинические  
Рекомендации  
МЗ РФ<sup>1</sup>

## ПРИ ХРОНИЧЕСКОМ ЦИСТИТЕ, ПИЕЛОНЕФРИТЕ, МОЧЕКАМЕННОЙ БОЛЕЗНИ

### Канефрон® Н

Золототысячника трава +  
Любисток лекарственного корня +  
Розмарин обыкновенного листа

При заболеваниях почек и  
мочевыводящих путей  
**60** таблеток, покрытых  
оболочкой

**30**  
ЛЕТ В РОССИИ

www.canephron.ru

**ОРИГИНАЛЬНЫЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЙ ПРЕПАРАТ ИЗ ГЕРМАНИИ**

- Способствует уменьшению болей и резей при мочеиспускании<sup>2</sup>
- Помогает сократить количество рецидивов ИМП<sup>\*2</sup>
- Препятствует образованию мочевых камней<sup>3,4</sup>

\* Инфекции мочевыводящих путей. 1. Клинические рекомендации МЗ РФ №14 «Цистит у женщин» 2021 г.  
2. Перепанова Т.С., Хазан П.Л. Растительный препарат Канефрон® Н в лечении и профилактике инфекций мочевых путей. Врачебное сословие. 2005. №4–5. С. 1–4. 3. Давидов М.И., Игошев А.М. Роль фитотерапии в метафилактике мочекаменной болезни после дистанционной литотрипсии. ЭИК урология. 2018. №4. С. 64–73. 4. Руденко В.И., Демидко Ю.Л., Амосов А.В., Григорян В.А., Демидко Л.С. Клиническое значение применения препарата Канефрон® Н у больных мочекаменной болезнью. Урология. 2019. №2. С. 15–20.  
РЕКЛАМА. Рекламодатель ООО «Бионорика» (ИНН 7729590470). РУ: П N014244/02 от 29.12.2011.  
Информация предназначена для медицинских и фармацевтических работников.

## НОВОСТИ

### Событие года: итоги конгресса РООУ — 2024

← Окончание, начало на с. 9

в лечении МКРПЖ» и видеосессией «Хирургическое лечение онкоурологической патологии».

Конгресс продлился три дня, а это немало. «Мы предполагали, что посещаемость может снизиться в последний день конгресса, однако интерес к освещавшейся на нем тематике превзошел ожидания: слушатели остались до последнего доклада», — сообщил президент РООУ, член-корреспондент РАН, профессор Всеволод Борисович Матвеев. Вот только некоторые данные статистики, которые уже говорят о многом: конгресс посетили 1027 уникальных гостей, в научной программе приняли участие 109 специалистов, а ее продолжительность превысила 28 часов.

РООУ — одно из крупнейших профессиональных сообществ Российской Федерации и стран ближнего зарубежья. Общество объединяет отечественных и мировых лидеров мнений, а также экспертов смежных специальностей. Ежегодно РООУ проводит более 30 мероприятий разного формата на территории России и Евразии, а также оказывает всестороннюю

поддержку молодым ученым. Более 200 специалистов ежегодно участвуют в научных проектах РООУ. Хотя все достижения РООУ — результат командной работы, личный вклад отдельных специалистов также имеет особое значение. Он был отмечен на торжественном открытии конгресса вручением именных благодарностей и наград за участие в реализации ключевых проектов и достижение конкретных целей.

«Мы ценим вклад каждого специалиста и благодарим за деятельное участие в работе нашего профессионального объединения», — заявил Баходур Шарифович Камолов, исполнительный директор РООУ. В рамках конгресса состоялся Всероссийский конкурс молодых ученых РООУ, за победу в котором боролись 15 специалистов.

«Мы видим возможности, которые РООУ предоставляет для развития молодых коллег, а также их мотивацию и заинтересованность — все это происходит благодаря деятельности РООУ, ориентированной на новое поколение онкоурологов», — подчеркнул Адель Альбертович Измайлов.



По мнению Алексея Сергеевича Калпинского, члена правления РООУ и руководителя секции молодых ученых, эта секция стала одной из самых ярких составляющих конгресса и наглядно продемонстрировала, как начинающие специалисты растут и превращаются в конкурентоспособных ученых.

«РООУ — одно из немногих профессиональных сообществ, где в единой дискуссии объединяются знания и опыт нескольких поколений. Молодые коллеги и признанные лидеры онкоурологии взаимодействуют на равных, что создает здоровую среду для развития нового поколения лидеров», — отметил Баходур Шарифович Камолов, исполнительный директор РООУ.

## Урология сегодня № 4 (79) 2024

### УЧРЕДИТЕЛЬ

ООО «Издательский дом «АБВ-пресс»  
Директор: Леонид Маркович Наумов

### РЕДАКЦИОННАЯ ГРУППА

Главный редактор: Дмитрий Юрьевич Пушкарь  
Шеф-редактор: А.Н. Берников  
Выпускающий редактор: И.В. Ковалева  
Руководитель контент-группы: О.А. Строчковская

### РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

К.м.н. Б.Ш. Камолов  
Д.м.н., проф. А.З. Винаров  
Д.м.н. А.В. Говоров  
К.м.н. А.А. Серегин  
К.м.н. Е.Н. Голубцова  
А.А. Киричек  
О.А. Плеханова

### РУКОВОДИТЕЛЬ ПРОЕКТА

Н.А. Ковалева  
n.kovaleva@abvpress.ru

### ВЕРСТКА

Дизайнер-верстальщик:  
С.С. Крашенинникова  
Корректор: И.Г. Бурд

### ПЕЧАТЬ

Отпечатано в типографии  
ООО «Юнион Принт».  
Нижний Новгород, Окский съезд, д. 2, к. 1.  
Заказ № 242863.  
Общий тираж 5 000 экз.

### АДРЕС РЕДАКЦИИ

115478, Москва, Каширское шоссе,  
24, стр. 15. Тел. +7 (499) 929-96-19  
E-mail: abv@abvpress.ru

### РАСПРОСТРАНЕНИЕ

По подписке. Бесплатно.  
Газета зарегистрирована Федеральной службой по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций (Роскомнадзор).  
Свидетельство о регистрации ПИ № ФС77-36927 от 21.07.2009.  
Категорически запрещается полная или частичная перепечатка материалов без официального согласия редакции. Мнение редакции может не совпадать с мнением авторов. Ответственность за достоверность рекламных объявлений несут рекламодатели.



www.abvpress.ru



КЛАССИЧЕСКИЙ ПОДХОД В ТЕРАПИИ СНМП У МУЖЧИН<sup>1</sup>

# ОМНИК®

25 ЛЕТ НА РОССИЙСКОМ РЫНКЕ



Омник® – единственный референтный (оригинальный) тамсулозин в капсулах<sup>2</sup>



Субстанция Тамсулозина для препарата Омник® производится на заводах Астеллас в Японии, Нидерландах и Ирландии<sup>2</sup>



Омник® – самый назначаемый урологами  $\alpha$ -адреноблокатор<sup>3</sup>



Эффективность Омника® не зависит от длительности применения, размера простаты и уровня ПСА<sup>4</sup>



ООО «Астеллас Фарма Продакшен», 109147, Россия, Москва, ул. Марксистская, д.16, +7(495)737 07 56

1. Согласно данным базы ООО «АЙКЬЮВИА Солюшнс» «Розничный аудит ГЛС и БАД в РФ», торговое наименование Омник® является лидером по объему продаж в рублях в оптовых ценах и в упаковках среди лекарственных препаратов группы G04C2 «Препараты для лечения доброкачественной гипертрофии предстательной железы альфа-адренергические антагонисты, простые» (классификация EphMRA) ежегодно с 2004 года по январь-июль 2021 года.

2. ГРЛС [https://grls.rosminzdrav.ru/Grls\\_View\\_v2.aspx?routingGuid=f03adcea-a5b1-474c-8f11-2beb9429034b](https://grls.rosminzdrav.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=f03adcea-a5b1-474c-8f11-2beb9429034b).

3. Препарат Омник® – самый назначаемый урологами альфа-адреноблокатор среди урологов. Согласно данным Аудита врачебных назначений RxTest™ по количеству назначений врачами урологами 21 города России (по итогам 2020 год в АТХ-группа G04CA Альфа-адреноблокаторы, с участием 780 врачей), по данным информационно-аналитической базы «Система исследования Рынка Фармэксплорер», лицензионные права на которую принадлежат ООО «Проксима Рисерч».

4. Speakman M, et al. Eur Urol Suppl 2003;2:75 (abs.289);2:159 (abs.625).

MAT-RU-OMN-08-2024-ONP-000378



ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ