Ректальный крем-карандаш «Гем» (в форме суппозиториев) в лечении хронического абактериального простатита

Н.П. Наумов^{1,2}, П.А. Щеплев¹, С.К. Мартазинова¹

¹Профессиональная ассоциация андрологов России; Россия, 119435 Москва, ул. Малая Пироговская, 1а;

²ГБУЗ МО «Орехово-Зуевская центральная городская больница»; Россия, Московская область, 142600 Орехово-Зуево, ул. Барышникова, 13

Контакты: Никита Петрович Наумов naumovuro@mail.ru

Хронический простатит – одно из самых распространенных заболеваний у мужчин репродуктивного возраста. В 5–10 % случаев причиной возникновения простатита является бактериальная инфекция. У 80–90 % пациентов не удается выявить бактериальный возбудитель и диагностируют хронический абактериальный простатит согласно классификации Национального института здоровья США (NIH, 1995).

Несмотря на комплексную терапию хронического простатита с применением препаратов разных групп, заболевание имеет тенденцию к рецидивированию, развитию симптомов нижних мочевыводящих путей, синдрома хронической тазовой боли, что, несомненно, приводит к нарушению качества жизни пациентов.

Определенное место в лечении хронического простатита занимают фитотерапия и продукты пчеловодства, обладающие противовоспалительным, анальгезирующим, иммуностимулирующим действием.

Цель настоящего исследования – оценка эффективности и безопасности ректального крема-карандаша «Гем» (в форме суппозиториев) российской компании ООО «АДОНИС» ЦНПГ и ТМ у пациентов с хроническим абактериальным простатитом.

Ключевые слова: хронический простатит, хронический абактериальный простатит, синдром хронической тазовой боли, фитотерапия, ректальный крем-карандаш «Гем», суппозиторий

Для цитирования: Наумов Н.П., Щеплев П.А., Мартазинова С.К. Ректальный крем-карандаш «Гем» (в форме суппозиториев) в лечении хронического абактериального простатита. Андрология и генитальная хирургия 2021;22(3): 97–102. DOI: 10.17650/1726-9784-2021-22-4-97-102.

Rectal cream “Hem” (as suppositories) in treatment of chronic abacterial prostatitis

N.P. Naumov^{1,2}, P.A. Scheplev¹, S.K. Martazinova¹

¹Professional Association of Andrologists of Russia; 1a, Malaya Pirigivskaya St., Moscow 119435, Russia

²Orekhovo-Zuevo Central City Hospital; 13 Baryshnikova St., Orekhovo-Zuevo, Moscow Region 142600, Russia

Contacts: Nikita Petrovich Naumov naumovuro@mail.ru

Chronic prostatitis is one of the most common disorders in men of reproductive age. In 5–10 % of cases, prostatitis is caused by bacterial infection. In 80–90 % of patients, bacterial agent cannot be detected, and chronic abacterial prostatitis is diagnosed per the National Institute of Health classification (NIH, 1995).

Even with combination therapy using drugs of different groups, chronic prostatitis is a recurrent disorder and can lead to development of symptoms in the lower urinary tract and chronic pelvic pain syndrome decreasing patients' quality of life.

Phytotherapy and beekeeping products with anti-inflammatory, pain-relieving, immunostimulating effects has a certain place in the treatment of chronic prostatitis.

The study objective is to evaluate the effectiveness and safety of rectal cream “Hem” (as suppositories) manufactured by Russian company ADONIS CNPG and TM LCC in patients with chronic abacterial prostatitis.

Key words: chronic prostatitis, chronic abacterial prostatitis, chronic pelvic pain syndrome, phytotherapy, rectal cream “Hem”, suppositories

For citation: Naumov N.P., Scheplev P.A., Martazinova S.K. Rectal cream "Hem" (as suppositories) in treatment of chronic abacterial prostatitis. *Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2021;22(4):97–102. (In Russ.). DOI: 10.17650/1726-9784-2021-22-4-97-102.

Введение

Распространенность хронического простатита (ХП) в общей популяции составляет 5–8 %. Это самое часто встречающееся урологическое заболевание у мужчин в возрасте до 50 лет и 3-е по частоте — у лиц старше 50 лет. По данным отечественных и зарубежных авторов, ХП страдают от 20 до 35 % мужчин в возрасте от 20 до 40 лет.

Согласно классификации Национального института здоровья США (NIH, 1995) различают бактериальный простатит (острый и хронический), синдром хронической тазовой боли и абактериальный простатит. Хронический абактериальный простатит (ХАП), в свою очередь, может быть воспалительной (ХАП категории IIIa) или невоспалительной (ХАП категории IIIb) природы. ХАП составляет около 90 % всех клинических форм ХП, в то время как на долю острой и хронической форм бактериального простатита приходятся лишь 10 % [1–3].

Появление симптомов, обусловленных поражением нижних мочевыводящих путей (СНМП), и хронической тазовой боли приводит к снижению качества жизни мужчин. В связи с этим актуальность проблемы лечения ХП в настоящее время ни у кого не вызывает сомнений.

Медикаментозное лечение ХП основано на комплексном подходе с применением препаратов разных фармакологических групп, имеющих разные механизмы действия.

Немаловажное значение в лечении ХП отводят фитотерапии. Так, на конгрессе Европейской ассоциации урологов 2011 г. одной из наиболее широко освещаемых тем являлась терапия СНМП растительными экстрактами. Это еще раз подтверждает постоянно возрастающую популярность фитотерапии во всем мире.

Российской компанией ООО «АДОНИС» ЦНПГ и ТМ разработан ректальный крем-карандаш «Гем» (в форме суппозитория), применяемый в комплексном лечении ХП. Крем-карандаш «Гем» состоит только из натуральных природных компонентов.

- **Масло облепихи.** Действующие вещества: В-каротин, флавоноиды, пальмитиновая кислота, пальмитолеиновая кислота, витамины Е, К, В₁, В₂, В₉, С. Обладает иммуностимулирующим (увеличение содержания Т-хелперов), противовоспалительным, антибактериальным действием [4].
- **Экстракт алоэ.** Содержит аминокислоты (в том числе незаменимые), простагландины, антраценоподобные гликопротеиды, флавоноиды, соединения антрахинона, биоактивные мукополисахари-

ды, витамин С и витамины группы В, фолиевую кислоту, микроэлементы (калий, кальций, цинк, медь, магний). Оказывает противовоспалительное, антибактериальное, обезболивающее (обусловлено наличием соединений антрахинона), местное иммуностимулирующее действие [5].

- **Экстракт гинкго билоба.** Содержит микроэлементы (медь, селен, калий, фосфор), флавоноиды, стерины, хинную, гидрогинкголовую и линоленовую кислоты, терпены, катехины. Обладает антиоксидантным, противоотечным, противовоспалительным свойствами; улучшает микроциркуляцию крови в капиллярах за счет снижения активности фактора агрегации тромбоцитов, способствует укреплению стенок капилляров [6].
- **Экстракт тысячелистника обыкновенного.** Содержит хамазулен, цинеол, витамины К и С, фитостерины, каротин. Способствует активации свертывающей системы крови посредством обеспечения синтеза белков, необходимых для коагуляции; обладает ранозаживляющим, противовоспалительным, антибактериальным, противогрибковым свойствами [7].
- **Прополис.** Содержит микроэлементы (магний, калий, натрий, железо, цинк, марганец, селен, хром), витамины группы В (В₁, В₂, В₆), витамины А, С, Е, Н и Р, аминокислоты (в том числе незаменимые), флавоноиды. Оказывает антибактериальное, противовоспалительное, иммуностимулирующее, обезболивающее действие [8].
- **Экстракт каштана.** Действующие вещества: тритерпеновый гликозид эсцин, кумарин эскулин, флавоноидные гликозиды (кверцитрин, изокверцитрин, кверцетин), витамины С и Е, микроэлементы (цинк, барий, селен, йод, бор, хром). Способствует улучшению кровотока в области малого таза, микроциркуляции и кровоснабжения предстательной железы, повышению тонуса стенок вен и капилляров [9].

В состав суппозитория «Гем» также входят масло какао и ланолин.

Цель настоящего исследования — оценка эффективности и безопасности применения ректального крема-карандаша «Гем» (в форме суппозитория) у пациентов с ХАП.

Материалы и методы

Отбор пациентов на этапе первичного клинического скрининга осуществлялся в городских поликлиниках Московской области, исследовательская база находилась в ГБУЗ МО «Орехово-Зуевская центральная городская больница» (г. Орехово-Зуево).

Критерии включения в исследование:

- возраст старше 18 лет;
- отсутствие значимого титра бактерий в эякуляте и секрете предстательной железы;
- фиброзные изменения предстательной железы по данным трансректального ультразвукового исследования (ТРУЗИ) предстательной железы;
- ХАП категорий IIIa, IIIb.

Критерии исключения:

- ишемическая болезнь сердца (ИБС), острый инфаркт миокарда или острое нарушение мозгового кровообращения, инсульт менее 1 мес назад;
- ИБС, нестабильная стенокардия;
- ИБС, безболевая ишемия;
- ИБС, стенокардия напряжения стабильная (функциональный класс II);
- острый и хронический бактериальный простатит;
- повышенные уровни общего и свободного простатического специфического антигена;
- нарушения функции печени (уровень аспартатаминотрансферазы и/или аланинаминотрансферазы в 2 раза превышает верхнюю границу нормы, принятой в данном учреждении);
- нарушения функции почек (уровни креатинина, мочевины в 2 раза превышают верхнюю границу нормы, принятой в данном учреждении);
- электролитные нарушения (гиперкалиемия);
- аллергические реакции любой этиологии;
- наличие гиперчувствительности к препарату;
- невозможность или отказ пациента следовать протоколу исследования.

В амбулаторно-поликлинических условиях проведены клинико-лабораторное обследование и лечение 30 пациентов с подтвержденным диагнозом ХАП категории IIIa (1-я группа, $n = 15$) и ХАП категории IIIb (2-я группа, $n = 15$). Возраст обследованных находился в пределах от 21 до 69 лет и в среднем составил $41,8 \pm 14,0$ года. Характеристика пациентов, принимавших участие в исследовании, представлена в табл. 1.

Обследование пациентов проводилось на этапе включения в исследование и через 4 нед лечения и предполагало:

- изучение анамнеза (опросник по оценке качества жизни (Quality of Life Questionnaire, QoL), шкала симптомов хронического простатита (Chronic Prostatitis Symptom Index, CPSI));
- физикальное обследование (пальпаторное исследование предстательной железы);
- лабораторные исследования (общий анализ крови, общий анализ мочи, анализ крови на простатический специфический антиген, четырехстаканная проба мочи, исследование эякулята методом полимеразной цепной реакции в режиме реального времени);
- специализированные диагностические тесты (ТРУЗИ предстательной железы);

- оценку пациентом и врачом эффективности терапии.

Таблица 1. Характеристика пациентов, принимавших участие в исследовании ($n = 30$)

Table 1. Characteristics of the patients included in the study ($n = 30$)

Показатель Characteristic	Значение показателя The value
Возраст, лет Age, years	$41,8 \pm 14,0$
ИМТ, кг/м ² BMI, kg/m ²	$24,32 \pm 4,52$
Наличие хронического простатита, % Presence of chronic prostatitis, %	100
IPSS, баллы IPSS, score	$11,98 \pm 1,33$
QoL, баллы QoL, score	$3,4 \pm 1,1$
CPSI, баллы CPSI, score	$15,7 \pm 2,5$

Примечание. Здесь, в табл. 2, 3, а также на рис. 1, 2: ИМТ — индекс массы тела; IPSS — международная шкала оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы; QoL — опросник по оценке качества жизни; CPSI — шкала симптомов хронического простатита.
Note. Here, in table 2, 3 and on fig. 1, 2: BMI — body mass index; IPSS — International Prostate Symptom Score; QoL — Quality of Life Questionnaire; CPSI—Chronic Prostatitis Symptom Index.

На каждого пациента заполнялась соответствующая анкета.

Статистическую обработку данных осуществляли с помощью программ Microsoft Excel 7.0 и Statistica for Windows 8.0. Качественные переменные описывали абсолютными и относительными величинами (проценты). Достоверность различий средних величин оценивали с помощью параметрического критерия Стьюдента для зависимых и независимых выборок.

Все пациенты как 1-й ($n = 15$), так и 2-й ($n = 15$) группы в качестве монотерапии получали ректальный крем-карандаш «Гем» (в форме суппозитория) 1 раз в день на ночь в течение 4 нед.

В период амбулаторного лечения группы были сопоставимы. Общая характеристика пациентов 1-й и 2-й групп представлена в табл. 2.

Пациентам были рекомендованы соблюдение диеты с ограничением жиров до 25–30 % от общей энергетической ценности пищи, уменьшение употребления продуктов с высоким содержанием холестерина, соли, дозированная физическая активность, исключение курения, принятия алкоголя.

Таблица 2. Характеристика пациентов 1-й и 2-й групп, включенных в исследование

Table 2. Characteristics of the patients of the groups 1 and 2 included in the study

Показатель Characteristic	1-я группа (простатит категории IIIa, n = 15) Group 1 (prostatitis of category IIIa, n = 15)	2-я группа (простатит категории IIIb, n = 15) Group 2 (prostatitis of category IIIb, n = 15)
Возраст, лет Age, years	42,0 ± 16,2	41,1 ± 12,0
ИМТ, кг/м ² BMI, kg/m ²	23,32 ± 3,62	26,42 ± 4,32
IPSS, баллы IPSS, score	10,03 ± 1,44	11,03 ± 1,7
QoL, баллы QoL, score	3,4 ± 1,2	4,1 ± 0,8
CPSI, баллы CPSI, score	14,9 ± 2,7	16,1 ± 2,8

Результаты

Как показали результаты исследования, на фоне лечения у пациентов отмечался клинически значимый эффект — снижение показателей по шкалам QoL, IPSS и CPSI (табл. 3, рис. 1, 2). Побочных действий отмечено не было.

С целью объективной оценки симптомов и их тяжести, а также качества жизни пациентов использовали шкалу CPSI, которая рекомендована для базовой оценки и мониторинга состояния. Исходный уровень болевого синдрома (до назначения лечения ректальным кремом-карандашом «Гем» в форме суппозитория), по данным шкалы CPSI, в 1-й и 2-й группах составил 14,9 ± 2,7 и 16,1 ± 2,8 балла соответственно. По

Таблица 3. Результаты исследования после лечения

Table 3. Results of the study after treatment

Показатель Characteristic	1-я группа (простатит категории IIIa, n = 11) Group 1 (prostatitis of category IIIa, n = 11)	2-я группа (простатит категории IIIb, n = 12) Group 2 (prostatitis of category IIIb, n = 12)
ИМТ, кг/м ² BMI, kg/m ²	23,32 ± 3,62	26,42 ± 4,32
IPSS, баллы IPSS, score	7,03 ± 1,1	8,15 ± 2,7
QoL, баллы QoL, score	1,8 ± 1,4	2,1 ± 0,9
CPSI, баллы CPSI, score	7,9 ± 1,7	8,1 ± 1,8

степени выраженности болевого синдрома между группами не выявлено статистически значимых различий. Группы пациентов были однородны, в том числе в отношении СНМП.

Через 4 нед лечения проведена оценка симптоматики в сформированных группах пациентов. В обеих группах, по данным контрольного анкетирования, отмечено уменьшение частоты и выраженности боли и дискомфорта: на 47 % в 1-й группе и на 50 % — во 2-й группе.

По данным контрольного обследования, на основании повторного анкетирования отмечено улучшение показателя качества жизни после проведенного курса лечения (4 нед). В 1-й группе этот показатель изменился на 47 %, во 2-й — на 51 %.

Ректальный крем-карандаш «Гем» (в форме суппозитория) оказал положительное влияние на показатели качества жизни, мочеиспускания и болевого

Рис. 1. Показатели пациентов 1-й группы (простатит категории IIIa) до (n = 15) и после (n = 11) применения ректального крема-карандаша «Гем» (в форме суппозитория) в качестве монотерапии

Fig. 1. Characteristics of the patients in the group 1 (prostatitis category IIIa) before (n = 15) and after (n = 11) administration of rectal cream “Hem” (as suppositories) as monotherapy

Рис. 2. Показатели пациентов 2-й группы (простатит категории IIIb) до ($n = 15$) и после ($n = 12$) применения ректального крема-карандаша «Гем» (в форме суппозитория) в качестве монотерапии

Fig. 2. Characteristics of the patients in the group 2 (prostatitis category IIIb) before ($n = 15$) and after ($n = 12$) administration of rectal cream “Hem” (as suppositories) as monotherapy

синдрома. При контрольном исследовании обнаружен значимый титр бактериоспермии у 4 пациентов 1-й группы; у 3 пациентов 2-й группы выявлено повышение количества лейкоцитов в микроскопии секрета предстательной железы. Вышеуказанные результаты подтверждают факт противофиброзного действия препарата, улучшение дренажной функции ацинусов предстательной железы, как следствие — эффективность лечения ХАП. По данным ТРУЗИ предстательной железы также отмечалась положительная динамика в отношении снижения проявления фиброзных изменений.

Выводы

Таким образом, ректальный крем-карандаш «Гем» (в форме суппозитория) является эффективным и безопасным средством в лечении ХАП. Применение данного препарата способствует исчезновению или уменьшению симптомов заболевания, регрессии воспалительно-пролиферативных изменений в предстательной железе, нормализации секреторной функции, что предполагает возможность его применения не только для терапии данного заболевания, но и с целью профилактики хронического простатита.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Wagenlehner F.M.E., Schneider H., Ludwig M. et al. A Pollen Extract (Cernilton) in Patients with Inflammatory Chronic Prostatitis — Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Multicentre, Randomised, Prospective, Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 3 Study. *Eur Urol* 2009;56(3):544–51. DOI: 10.1016/j.eururo.2009.05.046.
2. Clemens J.Q. Male chronic pelvic pain syndrome: Prevalence, risk factors, treatment patterns, and socioeconomic impact. *Curr Prostate Rep* 2008;6(2):81–5. DOI: 10.1007/s11918-008-0013-3.
3. Litwin M.S., McNaughton-Collins M., Fowler F.J. et al. The National Institutes of Health chronic prostatitis symptom index: development and validation of a new outcome measure. *Chronic Prostatitis Collaborative Research Network. J Urol* 1999;162(2):369–75. DOI: 10.1016/s0022-5347(05)68562-x.
4. Raiten D.J., Fisher K.D. Assessment of folate methodology used in the Third National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES III, 1988–1994). *J Nutr* 1995;125(5):1371S–98S.
5. Vinson J.A., Al Kharrat H., Andreoli L. Effect of Aloe vera preparations on the human bioavailability of vitamins C and E. *Phytomedicine* 2005;12(10):760–5. DOI: 10.1016/j.phymed.2003.12.013.
6. Яковлев Г.П., Челомбитко В.А. Ботаника. Под ред. И.В. Грушвицкого. М.: Высшая школа, 1990. С. 184. [Yakovlev G.P., Chelombitko V.A. Botany. Ed. by I.V. Grushvitsky. Moscow: Vysshaya Shkola, 1990. P. 184. (In Russ.).]
7. Лебеда А.Ф., Джуренко Н.И., Исайкина А.П., Собко В.Г. Лекарственные растения. Самая полная энциклопедия. Науч. ред. Н. Замятина. М.: АСТ-пресс, 2009. С. 138. [Lebeda A.F., Dzhenenko N.I., Isaikina A.P., Sobko V.G. Medicinal plants. The most complete encyclopedia. Sci. ed. N. Zamyatin. M.: AST-press, 2009. P. 138. (In Russ.).]
8. Хорн Х., Лейбольд Г. Лекарства из улья: мед, пыльца, маточное молочко, пчелиный воск, прополис, пчелиный яд. Пер с нем. М. Беляева. М.: АСТ, Астрель, 2006. 238 с. [Horn H., Leibold G. Medicines from the hive: honey, pollen, royal jelly, beeswax, propolis, bee venom. Per with him. M. Belyaeva. Moscow: AST, Astrel, 2006. 238 p. (In Russ.).]
9. Соколов С.Я. Род 3. Каштан — Castanea L. Деревья и кустарники СССР. Дикорастущие, культивируемые и перспективные для интродукции. М.: Изд-во АН СССР, 1951. Том II. Покрытосеменные. С. 405–419. [Sokolov S.Ya. Genus 3. Chestnut — Castanea L. Trees and shrubs of the USSR. Wild-growing, cultivated and promising for introduction. Moscow: Publishing House of the USSR Academy of Sciences, 1951. Volume II. Angiosperms. Pp. 405–419. (In Russ.).]

Вклад авторов

Н.П. Наумов: разработка дизайна исследования, консультирование пациентов, получение данных для анализа, анализ полученных данных, написание и редактирование текста статьи;

П.А. Щеплев: разработка дизайна исследования, анализ полученных данных, редактирование статьи;

С.К. Мартазинова: получение данных для анализа, анализ полученных данных.

Authors' contributions

N.P. Naumov: development of research design, patient counseling, obtaining data for analysis, analysis of the data obtained, writing and editing the text of the article;

P.A. Scheplev: development of research design, analysis of the obtained data, editing of the article;

S.K. Martazinova: obtaining data for analysis, analysis of the data obtained.

ORCID авторов / ORCID of authors

Н.П. Наумов / N.P. Naumov: <https://orcid.org/0000-0003-1854-368X>

П.А. Щеплев / P.A. Scheplev: <https://orcid.org/0000-0002-6082-1703>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

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

Финансирование. Исследование выполнено без спонсорской поддержки.

Financing. The study was performed without external funding.

Соблюдение прав пациентов. Пациенты подписали информированное согласие на участие в исследовании.

Compliance with patient rights. The patients signed an informed consent to participate in the study.