

На правах рукописи

СЛАВКИНА ЕЛЕНА ВЛАДИМИРОВНА

**ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНАЯ УДАРНО–ВОЛНОВАЯ ТЕРАПИЯ
В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТАТИТА**

3.1.13. Урология и андрология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена на кафедре урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Медицинского института федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Епифанова Майя Владимировна

Официальные оппоненты:

Ибишев Халид Сулейманович - доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры урологии и репродуктивного здоровья человека (с курсом детской урологии-андрологии) ФГБОУ ВО РостГМУ Минздрава России.

Кузьменко Андрей Владимирович - доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры урологии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России.

Ведущая организация:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет).

Защита состоится « » мая 2026 г. в __ часов на заседании диссертационного совета, ПДС 0300.026 при федеральном государственном автономном образовательном учреждении высшего образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (адрес: 117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6).

С диссертацией можно ознакомиться в читальном зале УНИБЦ (Научная библиотека) ФГАОУ ВО «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы» (117198, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6) и на сайте <https://www.rudn.ru/science/dissovvet/dissertacionnyesovety/pds-0300026>

Автореферат разослан « ____ » _____ 2026 г.

Ученый секретарь

диссертационного совета ПДС 0300.026

доктор медицинских наук, доцент

Епифанова Майя Владимировна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования. Хронические воспалительные и болевые заболевания предстательной железы (ПЖ) остаются одной из наиболее сложных и социально значимых проблем современной урологии. Это связано с высокой распространенностью хронических простатит-ассоциированных симптомов у мужчин трудоспособного возраста, склонностью заболевания к затяжному течению и рецидивированию, а также выраженным негативным влиянием на качество жизни, сексуальную функцию и психоэмоциональное состояние пациентов. По степени воздействия на повседневную активность и социальное функционирование хронический простатит и хронический простатит/синдром хронической тазовой боли (ХП/СХТБ) сопоставим с рядом тяжелых хронических соматических заболеваний, что подчеркивает его медико-социальную значимость и необходимость совершенствования диагностики и лечения (Божедомов А.В. и соавт., 2016; Епифанова М.В. и соавт., 2022).

Согласно Российским клиническим рекомендациям по урологии (2018), хронический простатит рассматривается как клинически значимое состояние, проявляющееся симптомами инфекционно-воспалительного процесса в ПЖ при нормальных либо умеренно увеличенных размерах органа и подтверждаемое лабораторными признаками воспаления в секрете ПЖ и/или иных диагностически релевантных субстратах. Вместе с тем выраженность симптомов нередко не имеет прямой связи ни с размерами ПЖ, ни с отдельными лабораторными показателями, что отражает неоднородность патогенетических механизмов и требует комплексного подхода к ведению таких пациентов.

В международной практике терминологические и классификационные подходы развиваются в сторону более четкого разграничения инфекционных и неинфекционных форм заболевания. В рекомендациях EAU 2025 термин «простатит» предлагается использовать преимущественно для обозначения инфекционно обусловленного воспаления ПЖ, тогда как при отсутствии доказанной инфекции и иной очевидной локальной патологии ключевым клинико-диагностическим понятием становится первичный болевой синдром ПЖ (primary prostate pain syndrome, PPPS) как часть синдрома хронической тазовой боли. Для PPPS/СХТБ характерно сочетание боли с симптомами нижних мочевых путей, сексуальными нарушениями и психосоциальными расстройствами, что требует мультимодальных терапевтических стратегий и междисциплинарного подхода (Кульчавеня Е.В. и соавт., 2021).

Современные представления рассматривают ХП/СХТБ как полиэтиологическое и полипатогенетическое состояние, при котором клиническая симптоматика формируется вследствие сочетанного влияния инфекционных факторов, иммуновоспалительной

дисрегуляции, нейрогенных и нейромышечных механизмов, сосудистых нарушений, изменений микроциркуляции и психосоциальных детерминант. Для бактериальных форм существенную роль играют биопленочные механизмы персистенции, затрудняющие элиминацию возбудителя и снижающие эффективность антибиотикотерапии. Для абактериальных вариантов важны гемодинамические и микроциркуляторные нарушения в малом тазу, уретропростатический рефлюкс, нейромышечная дисфункция мышц тазового дна и иммунологические сдвиги, поддерживающие хроническую воспалительную реакцию. Особое клиническое значение имеют структурные изменения ПЖ, включая фиброз и кальцинаты, ассоциированные с ремоделированием ткани, снижением тканевой перфузии и ограничением проникновения лекарственных средств в патологически измененные зоны. Именно эти изменения часто сопровождаются более устойчивым течением заболевания, большей выраженностью симптомов и снижением эффективности стандартной терапии (EAU Guidelines 2025; Тюзиков И.А. и соавт. 2022; Сивков А.В. и соавт., 2015).

Несмотря на разнообразие медикаментозных и немедикаментозных методов лечения, проблема эффективности терапии ХП/СХТБ остается актуальной. При хроническом бактериальном простатите наибольшую доказательную базу имеет антибиотикотерапия, однако ее результативность ограничивается фармакокинетическими особенностями ПЖ, ростом антибиотикорезистентности, биопленочной персистенцией и высокой частотой рецидивов. При ХП/СХТБ лекарственная терапия чаще носит симптоматический характер и реализуется в составе комбинированных схем, однако универсальной стратегии, обеспечивающей стойкую ремиссию у большинства пациентов, до настоящего времени не существует (EAU Guidelines 2025; Брагина Е.Е. и соавт., 2023).

В связи с этим сохраняется актуальность патогенетически ориентированных подходов, направленных на ключевые механизмы хронизации процесса: ремоделирование внеклеточного матрикса, фиброзно-склеротические изменения, нарушения тканевой проницаемости и биопленочную персистенцию. Одним из таких направлений является ферментотерапия препаратами гиалуронидаз, способными модифицировать структуру гликозаминогликанов внеклеточного матрикса и тем самым влиять на тканевую проницаемость и фиброзный компонент воспаления. Наиболее изученным представителем данной группы является бовгиалуронидаза азоксимер (БА), обеспечивающая стабилизацию фермента, пролонгирование действия и дополнительный иммуномодулирующий и антиоксидантный эффект. По данным отечественных исследований, включение БА в комплекс лечения ХП II категории и ХП/СХТБ III категории ассоциируется с уменьшением боли и дизурии, улучшением уродинамических и инструментальных показателей, регрессией воспалительно-пролиферативных изменений и

потенциальным увеличением длительности ремиссии. Дополнительный интерес представляет влияние гиалуронидазного компонента на биопленочные структуры уропатогенов, что может повышать эффективность антибактериальной терапии (Тризна Е.Ю. и соавт., 2020, Брагина Е.Е. и соавт., 2023).

Другим патогенетически обоснованным направлением является экстракорпоральная ударно-волновая терапия (ЭУВТ). В рекомендациях EAU 2025 ЭУВТ рассматривается как один из наиболее изученных немедикаментозных методов при ХП II категории, ХП/СХТБ III категории и может применяться как в виде монотерапии, так и в качестве дополнения к фармакотерапии. Биологические эффекты ЭУВТ включают анальгезию, противовоспалительное действие, стимуляцию микроциркуляции и ангиогенеза, влияние на нейромышечные механизмы боли, а также потенциальное воздействие на фиброзно-склеротические изменения ткани ПЖ и кальцинаты. Вместе с тем остаются нерешенными вопросы стандартизации протоколов, а также сопоставимости исследований по конечным точкам и длительности наблюдения. Тем не менее данные систематических обзоров и метаанализов указывают на способность ЭУВТ обеспечивать клинически значимое уменьшение выраженности симптомов в краткосрочной перспективе с улучшением показателей по шкале NIH-CPSI, а также компонентов боли, мочевых симптомов и качества жизни (EAU Guidelines 2025).

Современная терапия хронического простатита все в большей степени смещается в сторону комбинированных мультимодальных схем, ориентированных на одновременное воздействие на несколько патогенетических звеньев. В этом контексте сочетание БА и ЭУВТ представляется патогенетически обоснованным: БА потенциально снижает выраженность фиброза, улучшает тканевую проницаемость и модифицирует биопленочные структуры, тогда как ЭУВТ способствует анальгезии, улучшению микроциркуляции, уменьшению нейромышечного компонента боли и может влиять на ремоделирование ткани и кальцинаты ПЖ. Таким образом, комбинированное применение БА и ЭУВТ потенциально способно обеспечить более выраженное улучшение клинических результатов лечения, увеличение длительности ремиссии и снижение частоты рецидивов ХП II категории, ХП/СХТБ III категории, что и определяет актуальность настоящего исследования.

Степень разработанности темы исследования. ХП, СХТБ остается одной из наиболее обсуждаемых проблем урологии из-за клинической гетерогенности и различного патогенетического характера заболевания. В литературе показано, что выраженность симптомов нередко связана не только с воспалением, но и со структурными изменениями ПЖ

(фиброз, кальцинаты), которые ухудшают микроциркуляцию и тканевую проницаемость, снижая эффективность стандартной терапии.

Ферментотерапия рассматривается как патогенетически обоснованное направление, ориентированное на модификацию внеклеточного матрикса и противофиброзный эффект. При этом классические гиалуронидазы (лидаза, ронидаза и др.) демонстрировали ограниченную эффективность вследствие быстрой инактивации. На этом фоне БА описывается как более эффективная стабилизированная форма: в работах отмечены пролонгированное действие, противофиброзный и противовоспалительный эффекты, а также потенциальное повышение тканевой доступности лекарственных средств и влияние на биопленочные структуры уропатогенов, что может усиливать результаты комплексной терапии.

ЭУВТ относится к наиболее изученным физиотерапевтическим методам при ХП/СХТБ и отражена в рекомендациях EAU 2025; показания и противопоказания стандартизированы международным обществом медицинской ударно-волновой терапии (International Society for Medical Shockwave Treatment, ISMST). По данным исследований и обзоров ЭУВТ способствует уменьшению боли и выраженности симптомов, улучшению микроциркуляции и качества жизни, однако сохраняются ограничения доказательной базы: неоднородность протоколов, различия в параметрах воздействия и сроках наблюдения, что снижает сопоставимость результатов.

Таким образом, эффективность БА и ЭУВТ по отдельности в целом подтверждена, однако остаются недостаточно разработанными вопросы стандартизации протоколов, критериев отбора пациентов (особенно при фиброзно-склеротических изменениях и кальцинатах ПЖ), а также доказательности и долговременности эффекта их комбинированного применения, что и обосновывает актуальность дальнейших исследований.

Цель исследования: улучшить результаты лечения пациентов с ХП категории II и ХП/СХТБ категории III путем применения ЭУВТ в режиме монотерапии, в комбинации с препаратом бовгиалуронидаза азоксимер, в составе комплексной «3-As» терапии.

Задачи исследования

1. Изучить клиническую эффективность и безопасность ЭУВТ у пациентов с ХП/СХТБ категории III при применении в режиме монотерапии.
2. Оценить клиническую эффективность и безопасность ЭУВТ у пациентов с ХП/СХТБ категории III при комбинированном применении с БА.
3. Проанализировать результаты применения ЭУВТ у пациентов с ХП категории II в составе комплексной терапии «3-As» (антибактериальная терапия по показаниям, НПВС, α 1-адреноблокатор).

4. Провести сравнительный межгрупповой анализ результатов лечения пациентов с ХП категории II, ХП/СХТБ категории III.

Научная новизна. Впервые научно обосновано и внедрено в клиническую практику направление лечения ХП/СХТБ III категории, основанное на комбинированном применении ЭУВТ и БА как патогенетически ориентированного подхода, направленного на коррекцию структурных изменений ПЖ и связанных с ними нарушений микроциркуляции и дренажной функции.

Впервые разработаны и апробированы дифференцированные режимы воздействия ЭУВТ, а именно длительности воздействия, частоты импульсов, энергетической плотности, числа импульсов за сеанс, количества сеансов, что обеспечило возможность индивидуализации лечения и повышения воспроизводимости результатов терапии ХП II категории, ХП/СХТБ III категории.

Впервые проведена сравнительная оценка краткосрочной и долгосрочной эффективности и безопасности ЭУВТ по заданному протоколу в режиме монотерапии, в сочетании с препаратом БА и в составе комплексной «3-As»-терапии, что позволило определить клинически значимые различия по ключевым исходам лечения. Установлено, что включение ЭУВТ и БА в схему терапии пациентов с ХП/СХТБ (категории IIIA и IIIB) способствует более выраженному уменьшению болевого синдрома и дизурических расстройств, улучшению эректильной функции, снижению выраженности фиброзно-кальцинозных изменений ПЖ, стимуляции локальной гемодинамики и оптимизации ее дренажной функции, нормализации лабораторных показателей, снижению частоты рецидивов и повышению качества жизни пациентов (опросники NIH-CPSI, IPSS) в сроки краткосрочного (3 месяца) и долгосрочного (12 месяцев) наблюдения; при этом объективизация динамики структурных изменений впервые выполнена с использованием комплексного инструментального мониторинга, включающего трансректальное ультразвуковое исследование (ТРУЗИ) ПЖ в сочетании с компрессионной эластографией (КЭ) и доплерографией (ДГ), а безопасность применения ЭУВТ у мужчин старше 50 лет дополнительно оценена с динамическим контролем уровня общего простатспецифического антигена (ПСА) крови в указанные сроки наблюдения.

Теоретическая значимость работы. Научное исследование позволило разработать эффективные способы лечения ХП II категории, ХП/СХТБ III категории, направленные на улучшение результатов реабилитации пациентов. Предложена новая методика, включающая ЭУВТ, дополненную терапией препаратом БА. Проведенное исследование показало, что применение данной комплексной программы сопровождается клинически значимым

улучшением состояния пациентов в краткосрочном и долгосрочном периодах наблюдения, что подтверждает ранее недостаточно обоснованную гипотезу о целесообразности комбинированного воздействия на патогенетические механизмы ХП/СХТБ III категории. Кроме того, определены параметры воздействия ЭУВТ (длительность, частота импульса, энергетическая плотность, количество импульсов на сеанс и число сеансов) для применения в режиме монотерапии и в сочетании с «3-As»-терапией, что обеспечивает безопасное и эффективное использование методики у пациентов с ХП, СХТБ.

Практическая значимость работы. К преимуществам нового метода лечения относится уменьшение дополнительной медикаментозной нагрузки, увеличение периода ремиссии и, соответственно, снижение количества визитов к врачу-урологу, а также улучшение качества жизни пациентов. Разработанная программа, благодаря своим достоинствам лечения ХП II категории, ХП/СХТБ III категории с применением ЭУВТ по определенной методике в качестве монотерапии и в сочетании с препаратом БА, «3-As» терапией может быть успешно внедрена в лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждениях для улучшения результатов лечения. Кроме того, материалы диссертационной работы, включая новый способ оценки эффективности лечения фиброза и кальцинатов ПЖ с комбинированным применением ТРУЗИ, КЭ и ДГ, могут быть использованы в образовательном процессе при подготовке студентов, ординаторов и аспирантов, а также в системе повышения квалификации врачей-урологов.

Методология и методы исследования. В исследование включены 116 пациентов 20–65 лет (средний возраст — $45,5 \pm 9,5$ года; средняя длительность заболевания — $20,8 \pm 7,7$ месяца) с диагнозами по МКБ–10 N41.1 и R10.2, проходивших лечение в ООО «Медсервис» (г. Лысьва), ГБУЗ ПК «Лысьвенская больница» и в 2022–2025 гг. Исследование было проспективным, рандомизированным, открытым, плацебо-неконтролируемым; одобрено локальным этическим комитетом РУДН (протокол № 11 от 20.10.2022). Все пациенты подписали информированное добровольное согласие. Комплексное обследование проводилось в динамике на 0, 7, 10, 18, 30 и 54 неделях и включало: валидированные опросники: шкала симптомов хронического простатита и синдрома тазовых болей у мужчин (National Institutes of Health Chronic Prostatitis Symptom Index, NIH-CPSI); индекс симптомов при заболеваниях предстательной железы (International Prostate Symptom Score, IPSS); Международный индекс эректильной функции–5 (МИЭФ–5); визуальная аналоговая шкала боли (ВАШ). Урофлоуметрия (УФМ): измерение максимальной (Q_{max}) и средней (Q_{ave}) объемной скорости мочеиспускания (мл/с). ТРУЗИ с компрессионной эластографией (КЭ) и доплерографией (ДГ): оценка размеров кальцинатов и зон фиброза (мм), объема ПЖ (cm^3), коэффициента деформации (SR), а также максимальной

систолической (V_{\max}) и минимальной диастолической (V_{\min}) скоростей кровотока в артериях ПЖ (см/с).

Лабораторные исследования: микроскопия секрета ПЖ/спермограмма/ микроскопия постмассажной порции мочи (проба Никеля); посев секрета ПЖ/ спермы/постмассажной порции мочи (проба Никеля) на микрофлору с определением чувствительности к антибактериальным препаратам (антибиотикограммой).

У пациентов старше 50 лет дополнительно определяли уровень общего ПСА в крови на 0, 18 и 54 неделях. По результатам обследования, согласно общепринятой классификации, в 37 случаях (32,0%) диагностирован ХБП (категория II), в 39 (33,6%) — воспалительный ХП/СХТБ (категория IIIA), в 40 (34,4%) — невоспалительный ХП/СХТБ (категория IIIB). В 1 группу ($n = 37$) включены пациенты с ХП II категории, получавшие ЭУВТ и «3-As»-терапию (антибактериальный препарат, НПВС, α -адреноблокатор). Остальные участники методом простой рандомизации распределены во 2 группу ($n = 38$), где применялась монотерапия ЭУВТ, и в 3 группу ($n = 41$), где назначали ЭУВТ в сочетании с препаратом БА в дозе 3000 МЕ по схеме: по 1 суппозиторию через день № 10, затем по 1 суппозиторию через 2 дня № 10.

Связь диссертации с планом научных исследований. Диссертационная работа выполнялась в рамках комплексной темы «Новые технологии диагностики, лечения и профилактики в уронефрологии и при проблемах репродуктивного здоровья человека» (государственная регистрация № 01201168523).

Основные положения, выносимые на защиту

1. ЭУВТ по предложенному режиму воздействия (длительность воздействия, частота импульса, энергетическая плотность, общее количество импульсов на один сеанс, количество сеансов) в качестве монотерапии — эффективный и безопасный метод лечения ХП/СХТБ III категории.

2. Предложенный метод лечения ХП/СХТБ III категории с комбинированным применением ЭУВТ и ферментной терапии (БА) способствует уменьшению выраженности болевого синдрома, дизурических расстройств и эректильной дисфункции (ЭД), улучшению лабораторных показателей, снижению выраженности фиброзно-кальцинозных изменений ПЖ, уменьшению частоты рецидивов заболевания и повышению качества жизни пациентов в краткосрочном и долгосрочном периодах наблюдения.

3. Комплексное применение ЭУВТ и «3-As»-терапии по определенному протоколу воздействия (длительность воздействия, частота импульса, энергетическая плотность, общее количество импульсов на один сеанс, количество сеансов) является эффективным и безопасным методом лечения ХП II категории.

4. Комбинированные схемы демонстрируют преимущество над монотерапией по выраженности симптоматического и уродинамического улучшения. При этом ТРУЗИ ПЖ в сочетании с КЭ и ДГ позволяет объективизировать оценку эффективности терапии фиброза и кальцинатов ПЖ у пациентов с ХП II категории, ХП/СХТБ III категории.

Степень достоверности результатов исследования. Достоверность результатов исследования обоснована четкой формулировкой темы диссертационной работы, соблюдением методологических принципов проведения исследования, использованием актуальных теоретических данных по урологии (воспалительные заболевания ПЖ), репрезентативностью выборки пациентов ($n = 116$), а также применением необходимого спектра клинико–лабораторных и инструментальных методов обследования.

Для статистической обработки результатов использовали программу IBM SPSS Statistics 28 (IBM Corp., Armonk, NY, USA; 28.0.x, 25.05.2021). Анализ данных включал расчет описательных статистик. Нормальность распределения оценивали критерием Шапиро–Уилка, однородность дисперсий — критерием Левена. Показатели с нормальным распределением представляли в виде $M \pm SD$, при ненормальном — в виде $Me (Q1–Q3)$. Для межгруппового сравнения применяли ANOVA и непараметрические критерии, для оценки динамики — RM-ANOVA/mixed ANOVA либо критерии Фридмана и Вилкоксона. Категориальные признаки анализировали с помощью χ^2 -критерия Пирсона или точного критерия Фишера. Различия считали статистически значимыми при $p < 0,05$.

Основные положения работы были доложены, обсуждены и одобрены на следующих научно–практических мероприятиях: VII Всероссийская научная конференция с международным участием «Клинические и теоретические аспекты современной медицины» (Москва, 2022); VIII Всероссийская научная конференция с международным участием «Клинические и теоретические аспекты современной медицины» (Москва, 2023); International Continence Society (ICS 2023 Toronto) — Канада, Торонто — 27–29 сентября 2023 г.; The 21st Urological Association of Asia Congress (UAA) (совместно с 47th Annual Scientific Meeting of Indonesian Urological Association (ASMIUA) и 18th Pan–Pacific Continence Society (PPCS) Meeting) — Индонезия, Бали (Нуса–Дуа) — 5–8 сентября 2024 г.; International Continence Society (ICS 2024 Мадрид) — Испания, Мадрид — 23–25 октября 2024 г.; IX Всероссийская научная конференция с международным участием «Клинические и теоретические аспекты современной медицины» (Москва, 2024); XV Международная научная конференция «SCIENCE4HEALTH» (Москва, 2024); XXIV конгресс Российского общества урологов (Екатеринбург, 2024); XXV конгресс Российского общества урологов (Казань, 2025); Научно-

практическая конференция «Андрология и пенильная хирургия» — Россия, Москва — 20–21 марта 2026 г.

Реализация результатов работы. Результаты исследования внедрены в клиническую практику работы лечебно–диагностического центра ООО «Медсервис» (г. Лысьва), в ГБУЗ ПК «ЛБ», в ООО «Медицинский центр вспомогательных репродуктивных технологий» (г. Москва), а также используются в учебном процессе при подготовке студентов, ординаторов, аспирантов, слушателей программ повышения квалификации на кафедре урологии и оперативной нефрологии с курсом онкоурологии Медицинского института РУДН.

Публикации по теме исследования. За последние пять лет по теме диссертации опубликованы пять научных работ (тезис, статьи), в том числе одна статья — в издании, индексируемом в базе данных Scopus, две статьи — в изданиях, входящих в перечень ВАК (К1), и одна статья — в издании, индексируемом в базе данных RSCI.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Диссертационное исследование соответствует паспорту специальности 3.1.13. Урология и андрология (медицинские науки), а именно п. 1 «Исследования по изучению этиологии, патогенеза и распространенности урологических и андрологических заболеваний (воспалительные процессы)», п. 3 «Экспериментальная и клиническая разработка методов лечения урологических и андрологических заболеваний и внедрение их в клиническую практику».

Объем и структура диссертации. Диссертация выполнена на 107 страницах машинописного текста, иллюстрирована 19 рисунками, 4 таблицами и включает в себя введение, 3 главы, обсуждение полученных результатов, заключение, выводы, практические рекомендации, список литературы, состоящий из 170 источников (82 – российских и 88 – иностранных), перечень сокращенных слов, приложения.

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования. Клиническая часть исследования выполнена в 2022–2025 гг. на базе лечебно-диагностического центра ООО «Медсервис» и ГБУЗ ПК «Лысьвенская больница». В исследование включены 116 мужчин 20–65 лет с ХП/СХТБ и наличием по данным ТРУЗИ зон фиброза и/или кальцинатов предстательной железы. Критериями включения были тазовая боль длительностью более 3 месяцев, а для пациентов старше 50 лет — уровень общего ПСА менее 4 нг/мл.

Пациенты распределялись на три группы. В 1-ю группу (n=37) вошли пациенты с хроническим бактериальным простатитом, получавшие ЭУВТ в сочетании со стандартной «3–

As»-терапией. Во 2-й группе (n=38) применялась монотерапия ЭУВТ. В 3-й группе (n=41) ЭУВТ сочетали с бовгиалуронидазой азоксимером по схеме: по 1 суппозиторию через день №10, затем по 1 суппозиторию через 2 дня №10.

Эффективность и безопасность оценивали в динамике на 0, 7, 10, 18, 30 и 54 неделях. Использовали опросники ВАШ, NIH-CPSI, IPSS и МИЭФ-5, пальцевое ректальное исследование, урофлоуметрию с определением Q_{max} и Q_{ave} , ТРУЗИ ПЖ с компрессионной эластографией и доплерографией, микроскопию секрета ПЖ/спермограммы/постмассажной порции мочи, бактериологические посевы с антибиотикограммой и контроль общего ПСА. ЭУВТ выполняли на аппарате Dornier Aries, генерирующем фокусированную ударную волну. Курс лечения продолжался 6 недель и включал 12 процедур с кратностью 2 раза в неделю. Параметры воздействия подбирали индивидуально по переносимости; энергетическая плотность потока составляла 0,062–0,117 мДж/мм², частота импульсов — 6–4 Гц. В 1-й группе выполняли 2000 ударов за сеанс, во 2-й — 3000, в 3-й — 4000.

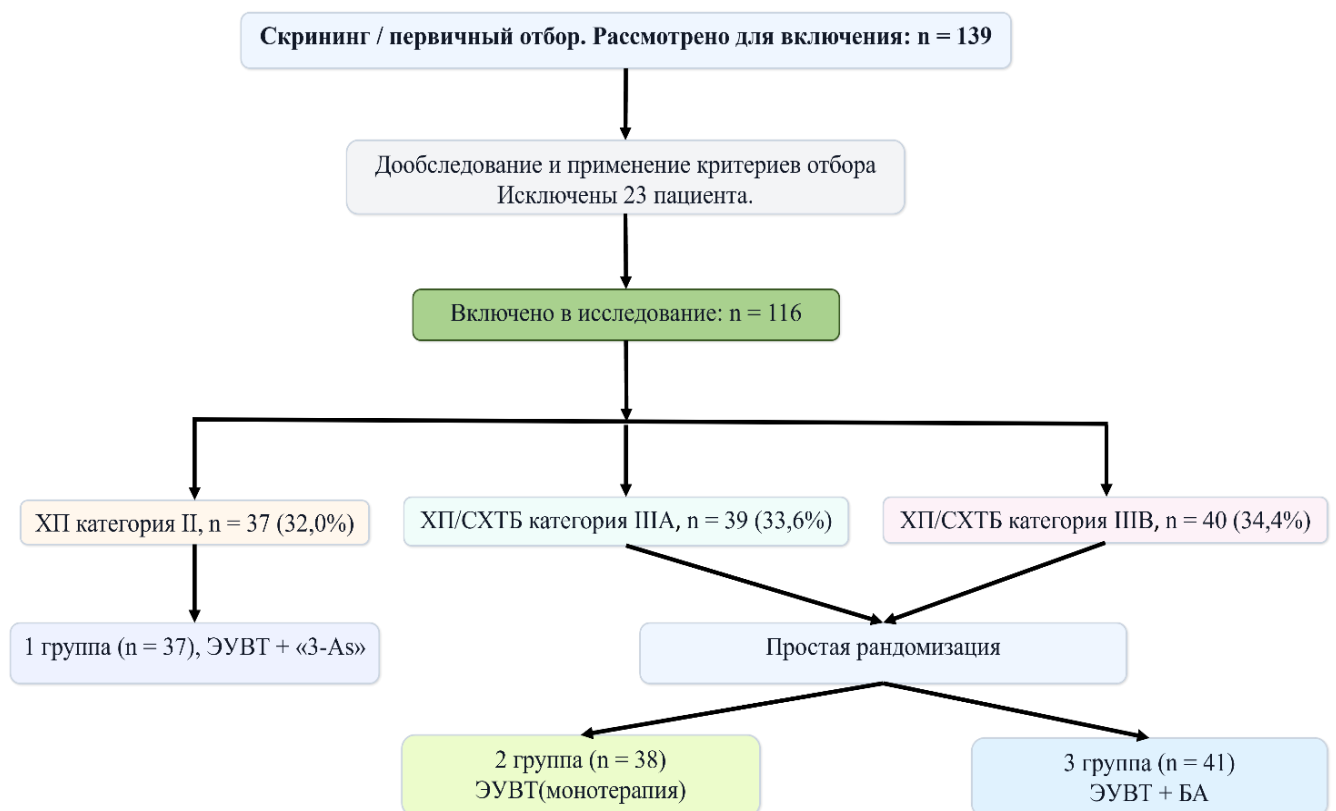


Рисунок 1 — Схема распределения пациентов в исследовании

Основные результаты исследования. Выбывших пациентов не отмечалось: все 116 мужчин завершили курс лечения и прошли все временные точки наблюдения. Группы были сопоставимы по длительности заболевания, исходным данным валидированных опросников и

основным инструментальным показателям; статистически значимых различий на старте исследования не выявлено ($p > 0,05$).

Во всех трех группах на фоне лечения отмечалась регрессия болевого синдрома и уменьшение выраженности симптомов заболевания. Наиболее быстрый анальгетический эффект наблюдался в 1-й группе: уже к 7-й неделе отмечалось достоверное снижение боли ($p_{0-7} = 0,021$) и суммарного балла NIH-CPSI ($p_{0-7} = 0,039$). В группах монотерапии ЭУВТ и ЭУВТ + БА статистически значимое улучшение по боли формировалось преимущественно с 10-й недели; на 7-й неделе в группе 2 динамика по ВАШ была недостоверной ($p_{0-7} = 0,746$), в группе 3 — также недостоверной ($p_{0-7} = 0,141$). Для NIH-CPSI на 7-й неделе значимых различий также не получено: во 2-й группе $p_{0-7} = 1,000$, в 3-й — $p_{0-7} = 0,198$. К 54-й неделе значения ВАШ составили 1 [1–2] балл в 1-й группе, 2 [1–3] — во 2-й и 1 [1–2] — в 3-й; суммарный NIH-CPSI — 4 [4–6], 6,5 [6–9] и 4 [3–6] балла соответственно. Межгрупповые различия по ВАШ сохранялись на всех контрольных этапах: на 7-й неделе $p < 0,001$, на 10-й — $p = 0,018$, на 18-й — $p = 0,014$, на 30-й — $p = 0,024$, на 54-й — $p = 0,021$. Для NIH-CPSI межгрупповые различия на всех этапах после начала лечения оставались статистически значимыми (во всех точках $p < 0,001$).

По шкале IPSS во всех группах регистрировалось устойчивое снижение выраженности симптомов нижних мочевых путей. В 1-й группе улучшение было значимым уже к 7-й неделе ($p_{0-7} = 0,039$), во 2-й группе — с 10-й недели ($p_{0-10} = 0,033$; на 7-й неделе $p_{0-7} = 1,000$), в 3-й группе — также преимущественно с 10-й недели (на 7-й неделе $p_{0-7} = 0,083$). К 54-й неделе значения IPSS составили 5 [4–8] баллов в 1-й группе, 6 [5–9] — во 2-й и 5 [3–8] — в 3-й. Межгрупповой анализ показал преимущество комбинированных схем по скорости формирования и устойчивости эффекта: на 7-й неделе $p < 0,001$, на 10-й — $p = 0,009$, на 18-й — $p = 0,018$, на 30-й — $p = 0,002$; в целом на большинстве этапов различия между комбинированными схемами и монотерапией были статистически значимы ($p < 0,05$).

На 7-й неделе значимых межгрупповых различий по МИЭФ-5 не выявлено; в дальнейшем начиная с 10-й недели во всех группах отмечалось улучшение эректильной функции по сравнению с исходным уровнем. Внутригрупповая динамика была статистически значимой во всех группах ($p < 0,001$); при этом в группе 2 улучшение уже к 10-й неделе достигало значимости ($p_{0-10} = 0,003$), тогда как на 7-й неделе во всех группах различий не было ($p_{0-7} = 1,000$). Межгрупповые различия по МИЭФ-5 на протяжении исследования статистической значимости не достигали: $p = 0,344$; $0,254$; $0,819$; $0,457$; $0,701$ для последовательных контрольных точек.

По данным урофлоуметрии ЭУВТ сопровождалась достоверным улучшением параметров мочеиспускания, а комбинированные схемы имели преимущество над монотерапией. Для Q_{ave} значимая положительная динамика наблюдалась уже на 7-й неделе во всех группах: в группе 2 $p_{0-7} = 0,001$, в группе 3 $p_{0-7} = 0,019$, в группе 1 все сравнения с исходным уровнем были значимы ($p < 0,001$). Для Q_{max} ранняя достоверная динамика к 7-й неделе была подтверждена только в 1-й группе ($p_{0-7} = 0,039$), тогда как во 2-й группе значимого изменения на этом сроке не получено ($p_{0-7} = 0,297$), а в 3-й отмечалась лишь тенденция к улучшению ($p_{0-7} = 0,052$). К 54-й неделе Q_{max} увеличилась до 19 [18–24] мл/с в 1-й группе, 17 [17–19] мл/с — во 2-й и 20 [17–26] мл/с — в 3-й; Q_{ave} — до 10 [10–13], 9 [8–12] и 11 [10–14] мл/с соответственно. Межгрупповые различия по Q_{ave} были значимы на всех этапах после начала лечения: $p < 0,001$; $p = 0,001$; $p < 0,001$; $p = 0,004$; $p < 0,001$. Для Q_{max} межгрупповые различия также оставались статистически значимыми: на 7-й неделе $p < 0,001$, далее $p = 0,001$ на 10-й, 18-й, 30-й и 54-й неделях.

ТРУЗИ с компрессионной эластографией и доплерографией подтвердили структурно-функциональное ремоделирование ткани предстательной железы на фоне терапии. Объем ПЖ статистически значимо уменьшался, начиная с 18-й недели: во всех группах $p < 0,001$, при отсутствии ранней динамики на 7-й и 10-й неделях ($p_{0-7} = 1,000$; $p_{0-10} = 1,000$). Межгрупповые различия по объему ПЖ были статистически значимыми только на 18-й неделе между 1-й и 2-й группами ($p_{1-2} = 0,039$) и между 2-й и 3-й ($p_{2-3} = 0,043$); в остальные сроки значимых различий не отмечалось ($p = 0,898$; $0,092$; $0,172$; $0,208$). Наиболее выраженный регресс фиброзно-кальцинатных изменений отмечен в 3-й группе: к 54-й неделе размеры зон фиброза снизились до 2 [0–5] мм, кальцинатов — до 1 [1–3] мм, коэффициент деформации SR — до 0,3 [0,3–0,5]. Для зон фиброза внутригрупповая динамика была значимой во всех группах ($p < 0,001$), а межгрупповые различия усиливались в отдаленные сроки: на 30-й неделе $p < 0,001$, на 54-й — $p < 0,001$. Для кальцинатов достоверные межгрупповые различия отмечены с 10-й недели ($p = 0,001$), сохранялись на 18-й ($p = 0,005$), 30-й ($p < 0,001$) и 54-й ($p = 0,002$) неделях. Для SR межгрупповые различия были значимы уже на ранних сроках: на 7-й неделе $p = 0,032$, на 10-й — $p = 0,037$, а с 18-й по 54-ю неделю — $p < 0,001$.

Допплерографические показатели кровотока в артериях предстательной железы улучшались во всех группах. Для V_{max} внутригрупповая динамика на всех этапах была статистически значимой (во всех группах $p < 0,001$). К 54-й неделе V_{max} составила 10 [8–11] см/с в 1-й группе, 9 [8–10] — во 2-й и 11 [10–13] — в 3-й; межгрупповые различия были значимы на 7-й неделе ($p = 0,011$) и далее усиливались: на 10-й, 18-й, 30-й и 54-й неделях $p < 0,001$. Для V_{min} также отмечено статистически значимое улучшение: в 1-й группе $p_{0-54} =$

0,008, в 3-й группе ранняя динамика фиксировалась уже на 7-й неделе ($p_{0-7} = 0,001$), в целом же во всех группах все сравнения с исходным уровнем были значимыми ($p < 0,001$). К 54-й неделе V_{min} составила 5,0 [4,9–5,3], 4,3 [3,9–4,4] и 5,4 [5,3–5,6] см/с соответственно; межгрупповые различия оставались статистически значимыми на всех этапах после начала лечения (во всех точках $p < 0,001$). В отдаленном периоде наиболее выраженная гемодинамическая динамика сохранялась в группе ЭУВТ + БА.

Лабораторные данные подтвердили уменьшение воспалительной активности и благоприятный профиль безопасности изученных схем. В группе хронического бактериального простатита у 59,5% пациентов уже на 7-й неделе рост микрофлоры не определялся, а к 54-й неделе у 64,9% сохранялась микробиологическая ремиссия; у остальных титр был диагностически незначимым. Во 2-й и 3-й группах отмечалось снижение лейкоцитарной реакции, отсутствие клинически значимого нарастания эритроцитов и сохранение уровня ПСА в референсном диапазоне. Для лабораторного блока в тексте диссертации конкретные p -значения приведены не во всех позициях, поэтому здесь указаны только те статистические показатели, которые прямо представлены в основном тексте результатов.

Обсуждение полученных результатов. Полученные в настоящем исследовании данные подтверждают, что ХП, ХП/СХТБ представляет собой не изолированное воспалительное состояние, а многофакторный патологический процесс, в котором клиническая симптоматика поддерживается сочетанием болевого, уродинамического, микроциркуляторного и структурно-ремоделирующего компонентов. Именно этим, по-видимому, объясняется то, что наилучшие результаты в нашей работе были получены не при воздействии на одно звено патогенеза, а при использовании комбинированных схем, сочетающих ЭУВТ с фармакологическим сопровождением. Такая интерпретация полностью согласуется с современными представлениями о ХП, ХП/СХТБ как о полиэтиологическом и полипатогенетическом заболевании, требующем мультимодального подхода, что отражено как в клинических рекомендациях, так и в фенотипической концепции UPOINT.

Прежде всего, обращает на себя внимание тот факт, что положительная клиническая динамика была достигнута во всех 3 группах. Это позволяет рассматривать ЭУВТ как действительно активный и клинически значимый компонент лечения ХП, ХП/СХТБ. Результаты в отношении уменьшения боли, снижения суммарного балла NIH-CPSI и улучшения качества жизни соответствуют данным систематического обзора Cochrane 2019 года, где ЭУВТ обеспечивала клинически значимое краткосрочное улучшение симптомов к 12-й неделе, а также данным метаанализа Y. Kang и соавт. (2021), подтвердившего благоприятное влияние метода на NIH-CPSI, IPSS, МИЭФ-5. Кроме того, полученные нами данные хорошо

согласуются с результатами плацебо-контролируемых исследований I. Mykoniatis и соавт. (2021) и K. J. Nur и соавт. (2024), в которых ЭУВТ превосходила sham-протокол прежде всего по болевому синдрому и качеству жизни. Тем самым наши данные не только подтверждают уже имеющуюся доказательную базу, но и расширяют ее за счет более длительного наблюдения — до 54 недель.

Особый интерес представляет различие между скоростью наступления эффекта и его устойчивостью. В нашей работе наиболее быстрый клинический ответ был зафиксирован в 1 группе: уже к 7 неделе у этих больных отмечалось статистически значимое снижение боли и выраженности симптомов нижних мочевых путей. Во 2 и 3 группах значимое улучшение формировалось несколько позже — преимущественно к 10 неделе. С клинической точки зрения это закономерно, поскольку противовоспалительный, анальгезирующий и уродинамический эффекты НПВС и $\alpha 1$ -адреноблокатора реализуются быстрее, чем структурное ремоделирование ткани предстательной железы. В то же время в отдаленные сроки именно комбинированные схемы продемонстрировали большую устойчивость результата по сравнению с монотерапией ЭУВТ, а наименее стабильной оказалась группа монотерапии. Подобная картина согласуется с работой V. Rajović и соавт. (2016), где добавление ЭУВТ к стандартной терапии обеспечивало более выраженное снижение NIH-CPSI как через 12, так и через 24 недели, а также с исследованием O. Y. Al-Sudani и соавт. (2023), показавшим преимущество комбинированного подхода над ЭУВТ в монорежиме через 6 месяцев наблюдения.

Анализ болевого синдрома позволяет сделать вывод, что именно боль является тем доменом, который наиболее чувствителен к ЭУВТ. Это соответствует представлениям о механизмах ее действия: нейромодуляция, уменьшение мышечного спазма, улучшение микроциркуляции и снижение активности воспалительных медиаторов. Во всех группах наблюдалась регрессия боли, однако в группе монотерапии эффект был менее устойчивым, тогда как в группах комбинированного лечения он сохранялся лучше. В этом отношении наши результаты хорошо перекликаются с данными A. Palmieri и соавт. (2022), где добавление противовоспалительных компонентов к ЭУВТ не дало раннего преимущества, но на 12 и 24 неделях обеспечило более выраженный анальгетический эффект и лучшее качество жизни. Следовательно, болевой синдром при ХП/СХТБ, по-видимому, требует не только физического воздействия на триггерные и ишемизированные зоны, но и одновременной коррекции сопутствующих воспалительных и тканевых изменений. Несколько более сложной представляется интерпретация уродинамических результатов. Отмечено улучшение Qmax и Qave во всех группах, однако в ранние сроки наиболее выраженным оно было в 1 группе, а в дальнейшем преимущество комбинированных схем над монотерапией сохранялось. Это

наблюдение важно, поскольку в части опубликованных исследований мочевого домена оказывался менее чувствительным к ЭУВТ, чем болевой. Так, в работах I. Muckliatis и соавт. (2021) и K. J. Hug и соавт. (2024) межгрупповые различия по мочевому домену NIH-CPSI и IPSS были либо минимальными, либо статистически незначимыми. На этом фоне наши результаты свидетельствуют, что при наличии выраженного уродинамического компонента большего эффекта можно ожидать от сочетания ЭУВТ с препаратами, влияющими на функциональную обструкцию и воспаление, прежде всего с $\alpha 1$ -адреноблокаторами и НПВС. Иначе говоря, сама ЭУВТ, вероятно, улучшает перфузию и уменьшает отек, однако для более быстрого клинического эффекта этого не всегда достаточно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное проспективное сравнительное исследование у 116 мужчин с хроническим простатитом категории II, синдромом хронической тазовой боли категории IIIA и IIIB показало, что экстракорпоральная ударно-волновая терапия, применяемая как в режиме монотерапии, так и в составе комбинированных схем, сопровождается статистически значимым и клинически значимым уменьшением выраженности ведущих симптомов заболевания и улучшением функционально-структурных показателей предстательной железы на протяжении всего периода наблюдения до 54 недель. Все пациенты завершили курс лечения и этапы динамического наблюдения; случаев прекращения участия и клинически значимых осложнений не зарегистрировано.

Сопоставление трех лечебных подходов (1 группа: ЭУВТ + стандартная «3-As»-терапия при ХП II категории; 2 группа: ЭУВТ в монорежиме; 3 группа: ЭУВТ + бовгиалуронидаза азоксимер при ХП/СХТБ IIIA и IIIB) выявило, что во всех группах имелась выраженная регрессия болевого синдрома и общего симптомокомплекса, однако комбинированные схемы обеспечивали более быстрый и более стабильный эффект по сравнению с монотерапией ЭУВТ, особенно в отдаленные сроки наблюдения.

По данным валидированных опросников в каждой группе отмечено устойчивое снижение показателей боли и суммарной выраженности симптомов. Так, по шкале ВАШ медиана уменьшилась к 54 неделе до 1 [1–2] балла в 1 группе, до 2 [1–3] баллов во 2 группе и до 1 [1–2] балла в 3 группе; по NIH-CPSI — до 4 [4–6], 6,5 [6–9] и 4 [3–6] балла соответственно; по IPSS — до 5 [4–8], 6 [5–9] и 5 [3–8] баллов соответственно (во всех группах внутригрупповые различия относительно исходного уровня статистически значимы, $p < 0,001$). В ранний срок наблюдения (7 неделя) более быстрое купирование боли и снижение NIH-

CPSI/IPSS было характерно для 1 группы, что соответствует более раннему влиянию противовоспалительного и симптоматического компонентов «3-As»-терапии; в группах 2 и 3 статистически значимое уменьшение боли и суммарной симптоматики формировалось преимущественно к 10 неделе. При этом к 54 неделе в группе монотерапии ЭУВТ отмечалась тенденция к меньшей стабильности анальгетического эффекта (ВАШ 2 [1–3]) по сравнению с комбинированными схемами (ВАШ 1 [1–2]).

Улучшение эректильной функции по МИЭФ-5 в ранний срок (7 неделя) статистически значимо не подтверждалось, однако в последующие контрольные точки (10–54 недели) во всех группах регистрировалось значимое повышение показателя по сравнению с исходным уровнем; межгрупповые различия при этом отсутствовали ($p > 0,05$), что позволяет рассматривать положительную динамику как сопоставимую по выраженности в рамках изученных подходов.

Объективизация уродинамических изменений показала, что ЭУВТ сопровождается достоверным улучшением параметров мочеиспускания, а комбинированные схемы обеспечивают более выраженное преимущество над монотерапией. Максимальная скорость потока мочи (Q_{max}) увеличилась к 54 неделе до 19 [18–24] мл/с в 1 группе, 17 [17–19] мл/с — во 2 группе и 20 [17–26] мл/с — в 3 группе; средняя скорость (Q_{ave}) — до 10 [10–13], 9 [8–12] и 11 [10–14] мл/с соответственно ($p < 0,001$ во всех группах относительно исходного уровня). При этом статистически значимое улучшение Q_{max} на 7 неделе было подтверждено только в 1 группе, тогда как во 2 и 3 группах на этом сроке преобладала тенденция к улучшению без достижения порога значимости; начиная с 10 недели достоверное улучшение фиксировалось в каждой группе и сохранялось до завершения наблюдения.

По данным ТРУЗИ с компрессионной эластографией и доплерографией установлено, что терапия сопровождается ремоделированием ткани предстательной железы с регрессией фиброзно-кальцинатного компонента и улучшением гемодинамики. Существенным является фазный характер изменений: объем предстательной железы в ранние сроки (7–10 недель) статистически значимо не менялся, тогда как начиная с 18 недели во всех группах отмечалось достоверное уменьшение объема (к 54 неделе: 21 [19–22] см³ в 1 группе, 21 [20–23] см³ — во 2 группе, 20 [19–23] см³ — в 3 группе), что подчеркивает необходимость оценки отдаленных исходов при анализе эффективности.

Регресс структурных изменений ПЖ по ТРУЗИ был наиболее выражен в 3 группе (ЭУВТ + БА). Так, размеры зон фиброза снизились к 54 неделе до 2 [0–5] мм в 3 группе по сравнению с 4 [4–6] мм в 1 группе и 5 [4–6] мм во 2 группе; размеры кальцинатов — до 1 [1–3] мм в 3 группе при 3 [2–3] мм в 1 группе и 3 [2–5] мм во 2 группе. Коэффициент деформации, отражающий относительную жесткость ткани, в 3 группе продемонстрировал наиболее существенное

снижение (до 0,3 [0,3–0,5] к 54 неделе), тогда как в 1 и 2 группах SR оставался на уровне около 0,9–1,0. Межгрупповой анализ подтверждал преимущество 3 группы по ключевым структурным параметрам в посткурсовом и отдаленном периодах ($p < 0,05$).

Допплерографические показатели кровотока в артериях предстательной железы улучшались во всех группах, что отражает восстановление микроциркуляции на фоне терапии. К 54 неделе V_{\max} составила 10 [8–11] см/с в 1 группе, 9 [8–10] см/с — во 2 группе и 11 [10–13] см/с — в 3 группе; V_{\min} — 5,0 [4,9–5,3] см/с, 4,3 [3,9–4,4] см/с и 5,4 [5,3–5,6] см/с соответственно. В отдаленные сроки наблюдения преимущество по выраженности гемодинамической динамики чаще сохранялось за 3 группой, что согласуется с более выраженным регрессом фиброзно–склеротического компонента и повышением «функциональной проницаемости» ткани ПЖ.

Лабораторные показатели подтверждают уменьшение воспалительной активности и благоприятный профиль безопасности изученных схем. Количество лейкоцитов в секрете ПЖ/постмассажной порции мочи/эякуляте статистически значимо снижалось во всех группах, причем наиболее стойкий эффект выявлен в 3 группе к 54 неделе. Аналогичная динамика отмечена по концентрации лейкоцитов в секрете ПЖ, постмассажной порции мочи, эякуляте. Клинически значимого нарастания эритроцитов в секрете ПЖ, постмассажной порции мочи или эякуляте не выявлено, что указывает на отсутствие признаков механической травматизации на фоне ЭУВТ. У пациентов старше 50 лет уровень общего ПСА на 0, 18 и 54 неделях сохранялся в пределах референсного диапазона и не превышал 4 нг/мл во всех группах.

Для пациентов с хроническим бактериальным простатитом (группа 1) показано, что комбинирование ЭУВТ со стандартной «3–As»-терапией обеспечивает ранний клинический ответ и улучшение лабораторных показателей; при этом в отдаленном периоде у большинства пациентов сохранялась микробиологическая ремиссия либо диагностически незначимый титр микроорганизмов при нормализации лейкоцитарной реакции, что отражает как эффективность этиотропного компонента, так и возможное значение воздействия ЭУВТ на тканевые и микроциркуляторные механизмы хронизации.

Поскольку во всех исследуемых группах была отмечена положительная динамика в отношении коррекции рубцово-фиброзных изменений предстательной железы, дальнейшие исследования целесообразно направить на оптимизацию параметров терапии и их индивидуализацию. Прежде всего, представляется обоснованным изучить дозозависимый эффект ЭУВТ, варьируя суммарное число импульсов (а при необходимости — и распределение импульсов по зонам воздействия) с учетом анатомо-морфологических характеристик: объема предстательной железы, площади/объема фиброзных зон и кальцинатов, а также их плотности,

оцениваемой по данным компрессионной эластографии. Отдельного внимания требует анализ комбинированного применения бовгиалуронидазы азоксимера и ЭУВТ: целесообразно сравнить схемы с различным числом импульсов и режимами воздействия на фоне БА, чтобы определить оптимальные протоколы, обеспечивающие максимальную регрессию фиброза и кальцинатов при сохранении безопасности и воспроизводимости результатов.

Кроме того, ввиду более высокой эффективности комбинированной терапии ЭУВТ и БА у пациентов с ХП/СХТБ ША и ШВ для уменьшения зон фиброза, кальцинатов ПЖ, согласно ТРУЗИ с КЭ – в будущих исследованиях необходимо осуществить подбор количества импульсов. Возможно, это позволит в рамках выбранной тактики сократить объем процедур с сохранением аналогичного результата. Таким образом для контроля симптомов (боль/СНМП/качество жизни) оптимальны обе комбинированные стратегии, тогда как для долгосрочного влияния на морфофункциональный субстрат (фиброз, кальцинаты, снижение жесткости ткани) преимущество имеет ЭУВТ + бовгиалуронидаза азоксимер. При этом во всех группах сохранялся благоприятный профиль безопасности, а отличия по отдаленной устойчивости эффекта указывают на более высокую «анти-рецидивную» ценность комбинированных схем по сравнению с монотерапией.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Применение экстракорпоральной ударно-волновой терапии в сочетании с другими немедикаментозными методами при лечении хронического простатита с позиций современной доказательной медицины / М.В. Епифанова, А.А. Костин, Е.В. Гамеева [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. — 2022. — Т. 23, № 4. — С. 46-54. (Scopus)
2. Физико-ферментная стратегия лечения хронического простатита, синдрома хронической тазовой боли / М. В. Епифанова, А. А. Костин, Е. В. Славкина [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. — 2025. — № 4. — С. 113–121. (RSCI)
3. Изучение влияния сочетанного применения препарата бовгиалуронидаза азоксимер и экстракорпоральной ударно-волновой терапии у пациентов с хроническим простатитом / М. В. Епифанова, А. А. Костин, Е. В. Славкина [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. — 2025. — Т. 25, № 1. — С. 34–43. (ВАК K1)
4. Долгосрочный эффект применения экстракорпоральной ударно-волновой терапии в сочетании с препаратом бовгиалуронидаза азоксимер при хроническом простатите/синдроме хронической тазовой боли (клинический случай) / М. В. Епифанова, А. А. Костин, Е. В.

Славкина [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. — 2025. — Т. 25, № 4. — С. 111-119. (ВАК К1)

5. Елифанова М.В. Эффект сочетанного применения экстракорпоральной ударно-волновой и ферментной терапии при хроническом простатите / М.В. Елифанова, А.А. Костин, Е.В. Славкина // Материалы 7-й Научно-практической конференции урологов Северо-Западного федерального округа. СПб.: Эко-Вектор. — 2024. — С. 33.

ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНАЯ УДАРНО-ВОЛНОВАЯ ТЕРАПИЯ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОГО ПРОСТАТИТА

Славкина Елена Владимировна

(РОССИЯ)

Диссертационная работа выполнена в проспективном, рандомизированном, открытом, плацебо-неконтролируемом дизайне и посвящена оценке эффективности и безопасности ЭУВТ у пациентов с хроническим простатитом II категории и синдромом хронической тазовой боли III категории. В исследование включены 116 пациентов 20–65 лет, обследованных в 2022–2025 гг. Оценку результатов проводили на 0, 7, 10, 18, 30 и 54 неделях с использованием опросников NIH-CPSI, IPSS, МИЭФ-5, ВАШ, урофлоуметрии, ТРУЗИ предстательной железы с компрессионной эластографией и доплерографией, а также лабораторных методов. Пациенты были распределены на 3 группы: 1-я — ЭУВТ + «3-As»-терапия при ХП II категории (n = 37), 2-я — монотерапия ЭУВТ при ХП/СХТБ III категории (n = 38), 3-я — ЭУВТ + бовгиалуронидаза азоксимер при ХП/СХТБ III категории (n = 41). Во всех группах отмечено статистически значимое уменьшение боли, дизурических расстройств и общего симптомокомплекса, улучшение уродинамики и эректильной функции. Наиболее быстрый эффект получен в группе ЭУВТ + «3-As»-терапия, где достоверное клиническое улучшение отмечалось уже к 7-й неделе. В группах монотерапии ЭУВТ и ЭУВТ + бовгиалуронидаза азоксимер значимая положительная динамика формировалась преимущественно с 10-й недели, однако в отдалённые сроки комбинированные схемы продемонстрировали большую устойчивость результата по сравнению с монотерапией. По данным ТРУЗИ с компрессионной эластографией и доплерографией наиболее выраженный регресс фиброза, кальцинатов и нарушений микроциркуляции отмечен в группе ЭУВТ + бовгиалуронидаза азоксимер. Лабораторные данные и динамика общего ПСА у пациентов старше 50 лет подтвердили благоприятный профиль безопасности терапии. Полученные результаты обосновывают эффективность и безопасность ЭУВТ в лечении ХП II категории, ХП/СХТБ III категории, а сочетание ЭУВТ с бовгиалуронидазой азоксимером позволяет рассматривать как наиболее перспективный вариант у пациентов с выраженными фиброзно-кальцинозными изменениями предстательной железы.

EXTRACORPOREAL SHOCK WAVE THERAPY IN THE COMPREHENSIVE TREATMENT OF CHRONIC PROSTATITIS

Slavkina Elena Vladimirovna

(RUSSIA)

The dissertation research was conducted as a prospective, randomized, open-label, non-placebo-controlled study aimed at evaluating the efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in patients with category II chronic prostatitis and category III CP/CPPS. A total of 116 patients aged 20–65 years were enrolled between 2022 and 2025. Outcomes were assessed at baseline and at weeks 7, 10, 18, 30, and 54 using the NIH-CPSI, IPSS, IIEF-5, and VAS questionnaires, uroflowmetry, transrectal ultrasound with compression elastography and Doppler evaluation, as well as laboratory tests. Patients were divided into three groups: group 1 — ESWT + "3-As" therapy in category II chronic prostatitis (n = 37), group 2 — ESWT monotherapy in category III CP/CPPS (n = 38), and group 3 — ESWT + bovyhialuronidase azoxymer in category III CP/CPPS (n = 41). All groups demonstrated statistically significant reductions in pain, urinary symptoms, and overall symptom severity, along with improvement in urodynamic parameters and erectile function. The fastest clinical response was observed in the ESWT + "3-As" group, where significant improvement was already achieved by week 7. In the ESWT monotherapy and ESWT + bovyhialuronidase azoxymer groups, significant positive changes developed mainly from week 10, but the combined regimens showed greater long-term stability than monotherapy. According to transrectal ultrasound with compression elastography and Doppler examination, the most pronounced regression of fibrosis, calcifications, and microcirculatory disturbances was observed in the ESWT + bovyhialuronidase azoxymer group. Laboratory findings and total PSA dynamics in patients older than 50 years confirmed a favorable safety profile. The results obtained support the efficacy and safety of ESWT in the treatment of chronic prostatitis, CP/CPPS, while the combination of ESWT with bovyhialuronidase azoxymer appears to be the most promising option in patients with marked fibrotic and calcific changes of the prostate.