



Оценка эффективности и безопасности применения медицинского изделия «МАВИТ» у пациентов с хроническим простатитом и синдромом хронической тазовой боли

Ипатенков В.В.^{1,3}, Мартазинова С.В.², Щеплев П.А.³, Наумов Н.П.^{3,4}

¹ ГБУЗ г. Москвы «Консультативно-диагностический центр № 2 ДЗМ», г. Москва, ул. Игральная, д. 8; Департамент здравоохранения города Москвы

² Центральная Медицинская клиника СМД, г. Москва, м. Перово, ул. Новогиреевская, д. 3а

³ Профессиональная Ассоциация Андрологов России (ПААР)

⁴ Медицинский центр «Новая Медицина», Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Ленина, д. 44

Контакты: Ипатенков В.В. vipatenkov@mail.ru

Резюме. Последние исследования показали, что хронический простатит является одним из частых клинически и социально значимых заболеваний. При хроническом простатите не меньше, чем при других тяжелых соматических заболеваниях, страдает психическое здоровье, что резко снижает качество жизни мужчин. Это послужило серьезным стимулом для проведения данного исследования.

В амбулаторно-поликлинических условиях обследовано 50 пациентов с подтвержденным диагнозом: N41.1 Хронический простатит; R10.2 Боли в области таза и промежности. На этапе включения в исследование и лечения больным проводилось обследование: 1) анкетирование по опросникам (NIH-CPSI; IPSS; IIEF-5; PHQ-9; GAD-7); 2) физикальное обследование (определение соматического статуса субъектов исследования); 3) лабораторные исследования: посев мочи на микрофлору или оценка мочи с помощью тестовой полоски однократно - до начала терапии, четырехстаканная проба, ПСА, СРБ, скрининг на ИППП; 4) специализированные диагностические тесты: УЗИ мочевого пузыря с определением объема остаточной мочи, урофлоуметрия, ТРУЗИ простаты с доплеровским картированием.

Полученные результаты исследования и интерпретация статистических данных позволяют сделать заключение о возможности применения устройства «МАВИТ» по ГИКС.941549.102 ТУ» производства АО «Елатомский приборный завод» согласно выбранным методикам по 7 процедур каждые 2 месяца у пациентов урологического профиля при хроническом простатите и наличии синдрома хронической тазовой боли с целью купирования болевых симптомов, симптомов нижних мочевых путей. В процессе исследования было также отмечено положительное влияние на сексуальную функцию у мужчин и уменьшение выраженности тревожных расстройств. Все эти положительные исходы в отношении лечения основной группы пациентов позволяют сделать вывод о возможном широком применении устройства «МАВИТ» в работе практикующего врача как в амбулаторных условиях, так и в условиях дневного стационара.

Ключевые слова: синдром хронической тазовой боли, хронический простатит, МАВИТ.



Evaluation of the effectiveness and safety of the use of the medical device «MAVIT» in patients with chronic prostatitis and chronic pelvic pain syndrome

Ipatenkov V.V.^{1,3}, Martazinova S.V.², Shcheplev P.A.³, Naumov N.P.^{3,4}

¹ Moscow Consultative and Diagnostic Center No 2 of the Moscow Health Department, 8 Igralnaya St., Moscow

² Central Medical Clinic CMD, Moscow, Perovo metro station, Novogireevskaya st., 3A

³ Professional Association of Andrologists of Russia (PAAR)

⁴ Medical center «New Medicine», Moscow region, Orekhovo-Zuevo, Lenin st., 44

Contacts: Ipatenkov V.V., viipatenkov@mail.ru

Abstract. Recent studies have shown that chronic prostatitis is one of the frequent clinically and socially significant diseases. In chronic prostatitis, mental health is no less affected than in other severe somatic diseases, which dramatically reduces the quality of life of men. This was the impetus for this study.

In outpatient condition 50 patients with confirmed diagnosis N41.1 Chronic prostatitis; R10.2 Pelvic and perineal pain; were examined. At the stage of inclusion in the study and treatment, the patients were examined: 1) questionnaires (NIH-CPSI; IPSS; IIEF-5; PHQ-9; GAD-7); 2) physical examination (determination of somatic status of the study subjects); 3) laboratory investigations: urine culture for microflora or urine assessment with a test strip once - before the start of therapy, four-cup test, PSA, CRP, screening for STIs; 4) specialized diagnostic tests: bladder ultrasound with determination of residual urine volume, uroflowmetry, prostate TRUS with Doppler mapping.

The obtained results allow us to conclude that it is possible to apply the device "MAVIT" according to GIKS.941549.102 TU" produced by JSC Yelatma Instrument Making Enterprise according to the selected methods of 7 procedures every 2 months in urological patients with chronic prostatitis and the presence of chronic pelvic pain syndrome to control pain symptoms, lower urinary tract symptoms.

In the course of the study, a positive effect of procedures with the MAVIT device on sexual function in men and a decrease in the severity of anxiety disorders were also noted. All these positive outcomes in relation to the treatment of the main group of patients allow us to conclude that the device "MAVIT" can be widely used in the work of a practicing physician both in out-patient conditions and in the conditions of a day hospital. Key words: chronic pelvic pain syndrome, chronic prostatitis, MAVIT.

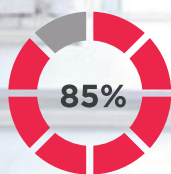
Keywords: chronic prostatitis, MAVIT.

Мавит

Путь к свободе от простатита

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

- Хронический простатит
- Эректильная дисфункция
- Простатовезикулит



заместили уменьшение
болевого синдрома*



снизилось воспаление
в предстательной
железе**



повысилась
эрекция***



Физиотерапевтическое устройство реализует сочетанное воздействие ТРЕХ ФИЗИЧЕСКИХ ФАКТОРОВ на ткани предстательной железы, иннервационный аппарат простаты и перипростатическую ткань



ИМПУЛЬСНОЕ МАГНИТНОЕ ПОЛЕ

Снимает воспаление, отек, боль, способствует улучшению питания и восстановлению тканей



ВИБРАЦИЯ

Восстанавливает тонус мышц тазового дна, снижает симптомы нижних мочевых путей



ФИЗИОЛОГИЧЕСКОЕ ТЕПЛО

Способствует улучшению кровообращения в тканях и комфортности проведения процедуры

Результаты исследования, описанного в статье «Использование физиотерапевтического устройства в комплексном лечении воспалительных заболеваний предстательной железы»** показали, что МАВИТ:**



- Улучшает показатели кровотока в предстательной железе
- Уменьшает концентрацию провоспалительных цитокинов в секрете ПЖ и плазме крови
- Улучшает показатели гормонального спектра (общий тестостерон, ГСПС)
- Уменьшает средний балл по Международной шкале IPSS
- Повышает эффективность медикаментозной терапии
- Улучшает показатели Международного индекса эректильной функции
- Обладает высоким профилем безопасности

УСТРОЙСТВО ПРИМЕНЯЕТСЯ КАК В СОСТАВЕ КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ НА ФОНЕ НАЗНАЧЕННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ, ТАК И В ВИДЕ МОНОТЕРАПИИ.

*Жиборов А.Б., Мартов А.Г. Эффективность комплексного подхода к лечению хронического простатита, в том числе у пациентов с доброкачественной гиперплазией предстательной железы // УРОЛОГИЯ. 2018. №4. С. 81-87. **Лоран О.Б., Жиборов А.Б., М.Ю. Герасименко, Лукьянов И.В., Зайцева Т.Н., Евстигнеева И.С. комплексное лечение больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы // Учебное пособие. Москва. 2021. С. 20-28. ***Кореньков Д.Г., Марусанов В. Е. Влияние тепло-магнито-вибромассажа на эректильную дисфункцию у больных хроническим абактериальным простатитом // Андрология и генитальная хирургия. 2016. Том 17. С. 57-62. ****Жиборов Борис Николаевич, Жиборов Алексей Борисович, Ракчеев Борис Юрьевич Использование физиотерапевтического устройства в комплексном лечении воспалительных заболеваний предстательной железы // Казанский медж. 2017. №4.



Введение

Сегодня медицинское сообщество в связи с изменением концепции современной медицины, когда приоритеты все больше ставятся в отношении повышения качества жизни, изменило подход к лечению ряда заболеваний. Хронический простатит (ХП) категории III и синдром хронической тазовой боли (СХТБ), относятся к социально значимым и широко распространенным заболеваниям. Считалось, что простатит не несет прямой угрозы жизни пациента и, значит, можно приспособиться к тому, чтобы жить с этим заболеванием. Последние исследования показали, что хронический простатит является одним из частых клинически и социально значимых заболеваний. При хроническом простатите не меньше, чем при других тяжелых соматических заболеваниях, страдает психическое здоровье, что резко снижает качество жизни мужчин. Это послужило серьезным стимулом для данного исследования.

Простатит — лабораторно доказанное воспалительное заболевание предстательной железы. В зависимости от клинической картины и длительности заболевания выделяют острый простатит и хронический бактериальный простатит. При наличии симптомов, сходных с клинической картиной простатита, но при отсутствии инфекционного агента принято говорить о синдроме хронической тазовой боли. Общепринятая классификация простатита предложена Национальным институтом здоровья США (US National Institutes for Health)[1].

Согласно этой классификации выделяют следующие категории простатита [2]:

I. Острый бактериальный простатит.

II. Хронический бактериальный простатит (хроническая инфекция предстательной железы, характеризуется рецидивирующими инфекциями мочевыводящих путей).

III. Хронический простатит (синдром хронической тазовой боли):

IIIА — воспалительный (значительное количество лейкоцитов, без уропатогенных бактерий, культивируемых стандартными методами в EPS (секрет предстательной железы), VB3 (постмассажная порция мочи) или эякуляте);

IIIВ — невоспалительный (симптомы дискомфорта или боли в области таза три месяца и более при отсутствии лейкоцитов и уропатогенных бактерий в EPS, VB3 или эякуляте).

IV. Асимптоматический воспалительный простатит (повышение лейкоцитов в EPS, VB3, сперме или ткани простаты при гистологическом исследовании без симптомов простатита).

Исследования последних лет изменили парадигму

в отношении стерильности секрета простаты, мочи, эякулята и других биологических жидкостей благодаря более широкому внедрению в практику современных методов диагностики микробных агентов, таких как метод полимеразно-цепной реакции (ПЦР) или ПЦР с детекцией результатов в режиме реального времени, газожидкостная хроматография или масс-спектрометрия, которые позволяют выявить микроорганизмы вне зависимости от их культуральных и морфологических особенностей, в том числе бактерии, не поддающиеся культивированию [3–8]. При хроническом воспалении любой этиологии происходит ответное фиброзирование ткани, направленное на локализацию очага патологии. Соединительная ткань в предстательной железе усугубляет течение заболевания, способствуя развитию симптомов нижних мочевыводящих путей. В связи с этим урологами рекомендовано применение различных физиотерапевтических методов лечения и массаж предстательной железы, которые должны входить в состав комплексной или монотерапии. Эффективность данных методов лечения и мнения специалистов по этому поводу не всегда совпадают, поэтому нельзя рекомендовать полностью воздерживаться от физиотерапевтических процедур.

Согласно исследованиям отечественных и зарубежных коллег, отмечается положительный эффект от лечения ХП и СХТБ при помощи физических факторов. Например, *Jussi N.* с соавторами оценили эффективность повторяющейся транскраниальной магнитной стимуляции при хроническом простатите / синдроме хронической тазовой боли у 11 пациентов в течение 5 дней и отметили, что данный метод хорошо переносится, эффективен для уменьшения боли и может представлять интерес для пациентов с хронической тазовой болью [9]. Также аппаратное воздействие может выполняться в составе комплексной терапии. Согласно данным Семенова А. и соавторов, устройство «МАВИТ» применялось в группе пациентов с ХП, при недостаточно эффективном антибактериальном лечении исследование показало повышение как бактериологической, так и клинической эффективности комплексного лечения больных ХП, что демонстрирует способность сочетанного воздействия физических факторов, генерируемых аппаратом «МАВИТ» на улучшать проникновение антибактериальных препаратов в биопленки, обеспечивая тем самым их воздействие на микроорганизмы, заключенные в экстрацеллюлярные полисахаридные оболочки [10].

Исследование, опубликованное в журнале *Urology*, также показало эффективность применения экстракорпоральной магнитной стимуляции (ЭМС)



у пациентов с СХТБ, которым ранее было оказано лечение лекарственными препаратами в течение 3-х месяцев без положительной динамики. Все пациенты проходили ЭМС в течение 6 недель, всего 12 сеансов. По результатам исследования было отмечено уменьшение болевых и дизурических симптомов, улучшение качества жизни [11]. В проспективном исследовании с участием 45 пациентов изучалась эффективность комплексного лечения больных с диагнозом хронический простатит и больных с доброкачественной гиперплазией предстательной железы (ДГПЖ) и сопутствующим ХП при использовании физиотерапевтического устройства для лечения воспалительных заболеваний предстательной железы «МАВИТ». Контроль эффективности терапии осуществлялся непосредственно после проведенного курса лечения и в последующие 12 месяцев. У всех больных отмечено уменьшение или исчезновение дизурических явлений, субъективное улучшение акта мочеиспускания, уменьшение боли в области гениталий. Улучшение мочеиспускания зафиксировано также по данным обследования. Терапевтический эффект локального физического воздействия, оказываемого устройством «МАВИТ» в комплексном лечении ХП, авторы исследования связывают с улучшением микроциркуляции в предстательной железе и в перипростатических тканях, с обезболивающим эффектом вибрационного фактора и импульсного МП, с уменьшением спастического и отеочного компонентов, сопровождающих воспалительный процесс в простате [12]. В введении представлена лишь небольшая часть мировых исследований, которая показывает эффективность и безопасность лечения аппаратными методами. Все эти исследования будут в дальнейшем использоваться в систематических обзорах, что, в свою очередь, сможет повлиять на расширение показаний к применению аппаратного лечения у пациентов с ХП и СХТБ. В связи с этим трендом нами было принято решение инициировать проспективное исследование, целью которого стало изучение эффективности и безопасности применения медицинского изделия «МАВИТ» производства АО «Елатомский приборный завод» у пациентов с хроническим простатитом и синдромом хронической тазовой боли.

Материал и методы

В амбулаторно-поликлинических условиях обследовано 50 пациентов с подтвержденным диагнозом: N41.1 Хронический простатит; R10.2 Боли в области таза и промежности. На этапе включения в исследование и лечения больным проводилось обследование: 1) анкетирование по опросникам — индекс шкалы симптомов хронического простатита и синдрома та-

зовых болей у мужчин (ХП-СХТБ/NIH-CPSI) — для оценки выраженности симптомов ХП/СХТБ; Международная система суммарной оценки заболеваний предстательной железы (International Prostate Symptom Score, IPSS) — для оценки выраженности нарушений мочеиспускания; Международный индекс эректильной функции (International index of erectile function, IIEF-5) — для оценки симптомов эректильной дисфункции; PHQ-9 (Patient Health Questionnaire-9, PHQ-9) — для оценки симптомов депрессии; шкала тревожных расстройств (General Anxiety Disorder-7, GAD-7); 2) физикальное обследование (определение соматического статуса субъектов исследования); 3) лабораторные исследования проводились в лабораториях клинических баз ГБУЗ г. Москвы «Консультативно-диагностический центр №2 ДЗМ», г. Москва, ул. Игральная, д. 8; Клиническая база Центральная Медицинская клиника CMD, г. Москва, м. Перово, ул. Новогиреевская, д. 3А; Клиническая база Клиника «Новая Медицина», Московская область, г. Орехово-Зуево, ул. Ленина, д. 44. (посев мочи на микрофлору или оценка мочи с помощью тестовой полоски однократно - до начала терапии, четырехстаканная проба, ПСА, СРБ, скрининг на ИППП); 4) специализированные диагностические тесты (УЗИ мочевого пузыря с определением объема остаточной мочи, урофлоуметрия, ТРУЗИ простаты с доплеровским картированием).

Группы пациентов

1. Пациенты основной группы, которые получали процедуры аппаратом «МАВИТ» (40 человек; 7 процедур со 3-го по 9-й день исследования и 7 процедур с 67-го по 74-й день исследования)
2. Пациенты контрольной группы, без проведения процедур.

Критерии включения в исследование:

1. Мужчины в возрастной категории от 18 до 60 лет.
2. Хронический простатит категории IIIВ.
3. Синдром хронической тазовой боли.

Критерии не включения в исследование:

- возраст моложе 18 лет и старше 60 лет;
- прием препаратов для лечения хронического простатита (включая группу α -блокаторов, антибактериальных и противовоспалительных препаратов);
- острый простатит;
- хронический простатит в фазе обострения;
- злокачественные новообразования простаты;
- активный туберкулез или подозрение на туберкулез простаты;
- камни и кисты предстательной железы;
- задержка мочеиспускания и наличие большого количества остаточной мочи;



— острые воспалительные заболевания прямой кишки (трещина заднего прохода, острый геморрой, проктит);

— злокачественные новообразования прямой кишки.

— общие противопоказания, включая тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы с декомпенсацией кровообращения; гипертоническая болезнь 3-й стадии, кризовое течение; системные коллагенозы; онкологические заболевания; сахарный диабет тяжелого течения в стадии декомпенсации; хроническая почечная недостаточность в стадии декомпенсации; хроническая печеночная недостаточность в стадии декомпенсации;

— психические заболевания; истерия с судорожными припадками; психозы с явлениями психомоторного возбуждения;

— другие заболевания или состояния, признанные исследователем непригодными для данного клинического наблюдения.

При наличии состояний после оперативного вмешательства на прямой кишке — только после консультации врача-проктолога.

Статистическая схема, статистический метод и аналитические процедуры

Статистическая значимость различий средних значений признака определялась с использованием непараметрических критериев. Для парного сравнения использовался критерий Манна–Уитни, для сравнения 3 и более связанных переменных — критерий Фридмана с поправкой *Dunn* на множественное сравнение. По результатам обзора подобных исследований и с учетом ожидаемой разницы динамики показателя первичной контрольной точки (по расчету с использованием программного обеспечения G*Power) расчетное число пациентов в выборке было определено как 40 человек основной группы, получающих процедуры аппаратом «МАВИТ», и 10 субъектов контрольной группы, не получающих физиотерапевтического лечения. Использовалось приложение GraphPad Prism 9.0.

Результаты исследования

Клиническая характеристика групп на момент включения в исследование представлена в таблице 1.

Таблица 1. Сравнение групп до лечения.

Показатель	Основная группа (n = 40)	Контрольная группа (n = 10)	p
Возраст, лет	41,7 ± 9,9	24,6 ± 8,8	0,0001

Проведение четырехстаканной пробы	отрицательное	отрицательное	
Уровень ПСА в сыворотке, нг/мл	<4	<4	
Уровень С-РБ в сыворотке, мг/л	<5	<5	
Урофлоуметрия, мл/с	17,3 ± 1,6	17,8 ± 1,2	0,2972
ТРУЗИ простаты с доплеровским картированием (объем, см ³)	30 ± 5,6	36 ± 5,3	0,0090
УЗИ-оценка остаточной мочи, мл	13,4 ± 12,2	23 ± 10,4	0,0276
NIH-CPSI, баллы	20,3 ± 1,5	19,6 ± 1,7	0,2615
IPSS, баллы	12,5 ± 1,1	10,4 ± 1,2	0,0003
IEF-5, баллы	17,8 ± 0,8	19,3 ± 0,6	1,4145
RHQ-9, баллы	13,6 ± 1,9	11,5 ± 1,5	0,0023
GAD-7, баллы	7,1 ± 1	6 ± 0	6,744
Баллы	4 ± 0,6	4 ± 0,5	>0,05

Включенные в исследование группы статистически различались по возрасту (основная группа была старше на 17,1 лет), группа контроля отличалась несколько большим объемом простаты (на 9,1%, клинически незначимо) по данным ТРУЗИ и большим остаточным объемом мочи по сравнению с показателями основной.

В обеих группах показатели остаточной мочи и показатели урофлоуметрии были в пределах референсных значений, что позволило утверждать об отсутствии значимых нарушений уродинамики в обеих группах. Общая выраженность симптомов, связанных с хроническим простатитом, была сопоставима по результатам опросника NIH-CPSI. При этом основная группа статистически значимо характеризовалась большей выраженностью жалоб на расстройства мочеиспускания по данным опросника IPSS; несколько более выраженными проявлениями эректильной дисфункции по данным опросника IEF-5, большей выраженностью тревоги и депрессии — по данным опросников RHQ-9 и GAD-7. Несмотря на статистически значимые различия по данным опросников, клинически значимые различия были установлены лишь для шкалы тревожности GAD-7. Таким образом, исследуемые группы были клинически сопоставимы по всем исследуемым показателям, за исключением выраженности тревоги.



Оценка эффективности применения аппарата МАВИТ проводилась в динамике на 5 контрольных визитах:

V1 — на этапе регистрации и сбора первичной информации (0 неделя наблюдения)

V2 — через 1 день после 1-го курса лечения (2-я неделя наблюдения);

V3 — через 2 месяца после 1-го курса лечения (10-я неделя наблюдения);

V4 — через 1 день после 2-го курса лечения (12-я неделя наблюдения);

V5 — через 1 месяц после 2-го курса лечения (15-я неделя наблюдения).

Были выбраны следующие основные (первичные) конечные точки:

— достижение достоверного улучшения самочувствия исследуемых при применении аппарата «МАВИТ» по положительной динамике субъективного самочувствия, оцененной по общей сумме баллов по опроснику NIH-CPSI;

— хорошая переносимость в результате воздействия аппарата.

По результатам исследования было установлено, что к концу периода исследования пациенты из основной группы статистически и клинически значительно отличались меньшей выраженностью симптомов (уменьшение количества баллов в 2,35 раза) по данным опросника NIH-CPSI (рисунок 1).

Оценка показателей шкалы NIH-CPSI позво-

лила установить статистически значимую положительную динамику показателей выраженности симптомов уже после первого курса физиотерапевтического лечения, при этом более выраженный клинический эффект наблюдался через 1 месяц после проведения первого курса физиотерапии.

Проведение повторного курса терапии аппаратом «МАВИТ» было связано со статистически значимой динамикой уменьшения выраженности симптомов, при этом тренд, связанный с уменьшением выраженности симптомов, сохранялся после завершения курса и позволил добиться значительного уменьшения (уменьшение индекса NIH-CPSI в 2,5 раза) симптомов хронического простатита/СХТБ к завершению периода исследования в основной группе.

Контрольная группа также характеризовалась статистически значимой динамикой симптомов по шкале NIH-CPSI, но клинически значительно менее выраженной (на 5,13%).

Таким образом, в рамках исследования была достигнута первичная конечная точка эффективности в виде достоверного улучшения самочувствия исследуемых при применении аппарата «МАВИТ» по положительной динамике субъективного самочувствия, оцененной по общей сумме баллов опросника NIH-CPSI. За время исследования не было обращений от включенных в исследование пациентов о плохой переносимости или неблагоприятных событиях в рам-

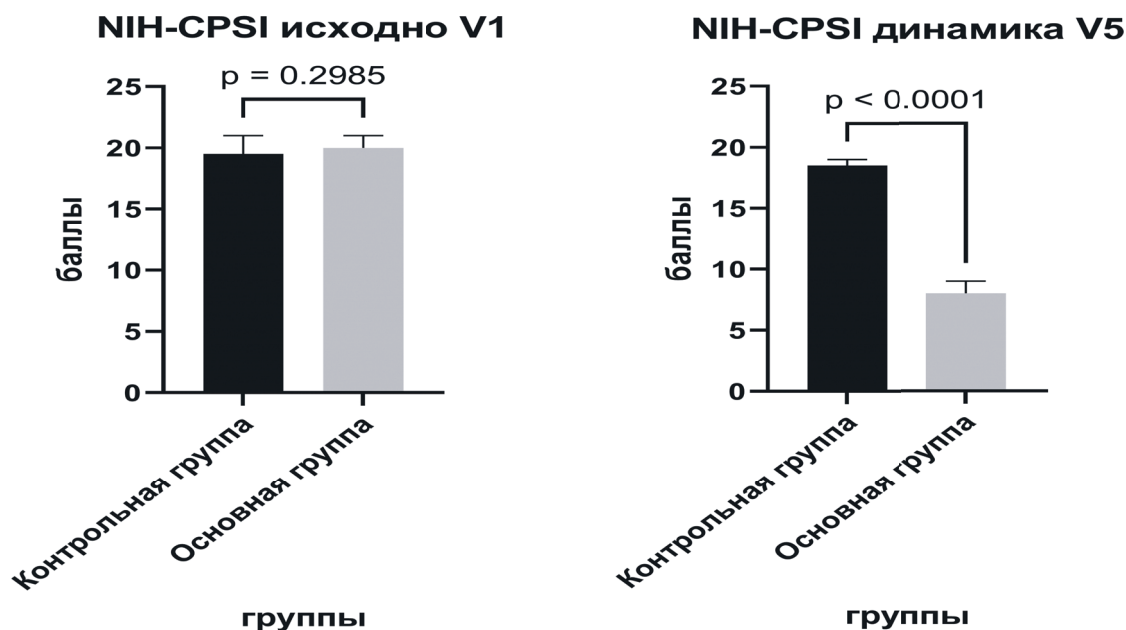


Рис. 1. Сравнение показателей опросника NIH-CPSI на момент включения в исследование и на момент завершения исследования. Общая сумма баллов



ках проведенного исследования, связанного с применением аппарата «МАВИТ», в этой связи можно утверждать о достижении первичной конечной точки безопасности в виде хорошей переносимости воздействия аппарата у пациентов с хроническим простатитом/СХТБ.

Выраженность симптомов, связанных с нарушением мочеиспускания, в начале исследования была статистически значимо выше у пациентов основной группы (на 12%), при этом к завершению исследования их интенсивность статистически и клинически значимо уменьшилась.

Как следует из рисунка 2, применение аппарата «МАВИТ» у пациентов с ХП/СХТБ связано с улучшением эректильной функции, что согласуется с ранее опубликованными результатами работ, посвященных эффектам «МАВИТ»[13]. При этом результаты опросника IIEF-5, полученные в завершении исследования, позволяют сделать вывод, что проявления эректильной дисфункции могут быть полностью купированы у пациентов с хроническим простатитом/СХТБ при комбинированной терапии, включающей использование «МАВИТ». Подобной динамики не отмечалось среди пациентов контрольной группы.

Показатели динамики урофлоуметрии были сопоставимы в начале исследования в обеих группах и находились в пределах референсных значений. В завершении исследования показатели урофлоуметрии также были сопоставимы.

У пациентов основной группы к завершению исследования наблюдалась статистически и клинически значимая динамика в виде уменьшения проявлений депрессии (уменьшение количества баллов в 3,5 раза). Положительная динамика была зафиксирована уже сразу после курса лечения и сохранялась до конца периода наблюдения. Показатели баллов по опроснику PHQ-9 контрольной группы статистически значимо не изменились к завершению наблюдения в рамках исследования (рис.3).

Также было установлено, что применение аппарата МАВИТ статистически и клинически значимо ассоциировано с уменьшением уровня тревожности (Рис. 4). На момент завершения исследования основная группа исследуемых отличалась статистически и клинически значимо меньшей выраженностью тревоги по сравнению с контрольной группой, что нашло отражение в статистически и клинически значимом уменьшении количества баллов по опроснику GAD-7 в 3,5 раза в основной группе, в то время как в контрольной группе было зафиксировано уменьшение среднего балла лишь на 20% (рис. 4).

Вместе с этим была обнаружена статистически значимая динамика объема простаты по данным ТРУЗИ как в основной (на 33%, $p < 0,0001$), так и в группе сравнения (на 24%, $p = 0,002$). При этом более выраженная динамика в уменьшении объема была обнаружена в основной группе, что позволяет предположить, что использование «МАВИТ» связано с более эффек-

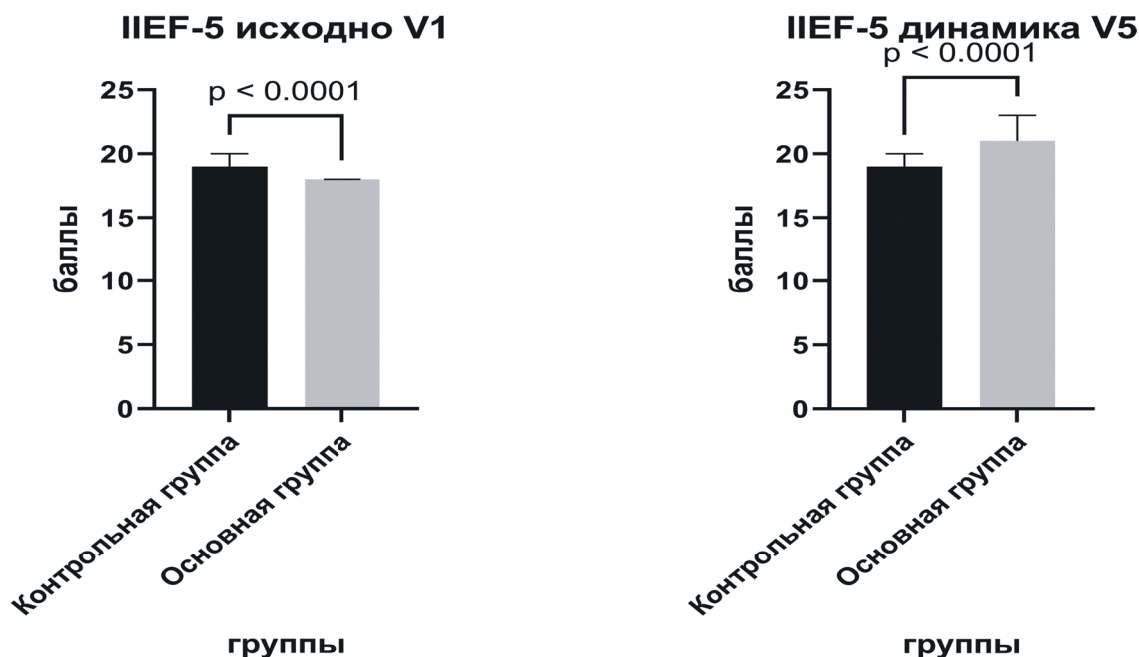


Рис. 2. Сравнение показателей опросника IIEF-5 на момент включения в исследование и на момент завершения исследования

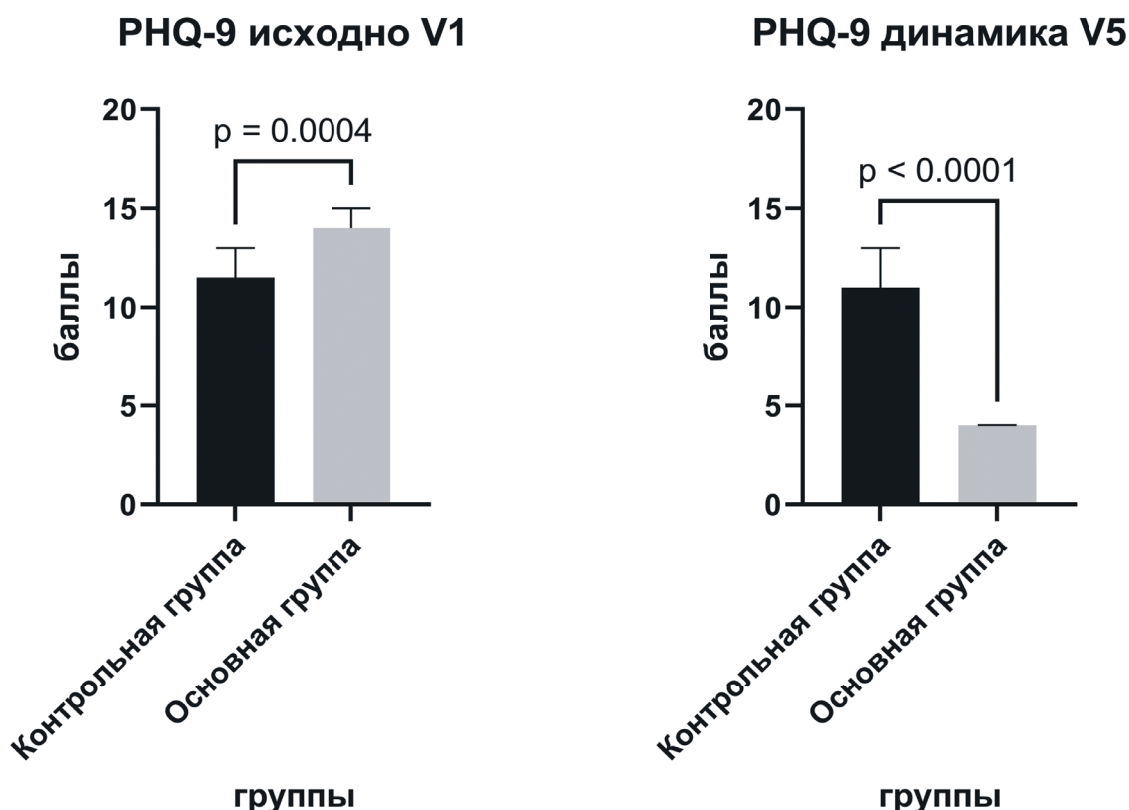


Рис. 3. Сравнение показателей опросника PHQ-9 на момент включения в исследование и на момент завершения исследования

тивным купированием предпосылок для нарушения уродинамики (рисунок 5).

Выводы

По результатам контрольного обследования и лечения были сделаны выводы:

1. Применение аппарата «МАВИТ» способствует уменьшению проявлений болевых симптомов, связанных с синдромом хронической тазовой боли у пациентов с хроническим простатитом/СХТБ.

2. Применение аппарата «МАВИТ» способствует уменьшению частоты учащенного мочеиспускания и уменьшению чувства неполного опорожнения мочевого пузыря у пациентов с хроническим простатитом/СХТБ.

3. Применение аппарата «МАВИТ» способствует улучшению сексуальной функции, связанной со способностью достигать и поддерживать эрекцию у пациентов с синдромом хронической тазовой боли и хроническим простатитом.

4. Применение аппарата «МАВИТ» способствует уменьшению выраженности тревожных расстройств

у пациентов с синдромом хронической тазовой боли и хроническим простатитом.

5. Применение аппарата «МАВИТ» в урологической практике безопасно для пациентов с синдромом хронической тазовой боли и хроническим простатитом и не вызывает серьезных неблагоприятных событий.

6. Применение аппарата «МАВИТ» не оказывает неблагоприятного влияния на показатели урофлоуметрии у пациентов с синдромом хронической тазовой боли и хроническим простатитом без нарушений уродинамики.

7. Применение аппарата «МАВИТ» ассоциировано со статистически значимым уменьшением объема остаточной мочи в мочевом пузыре у пациентов с синдромом хронической тазовой боли и хроническим простатитом даже при исходных показателях, находящихся в пределах референсных значений.

8. Применение аппарата «МАВИТ» ассоциировано со статистически значимым уменьшением объема предстательной железы, по данным ТРУЗИ, у пациентов с синдромом хронической тазовой боли и хроническим простатитом.

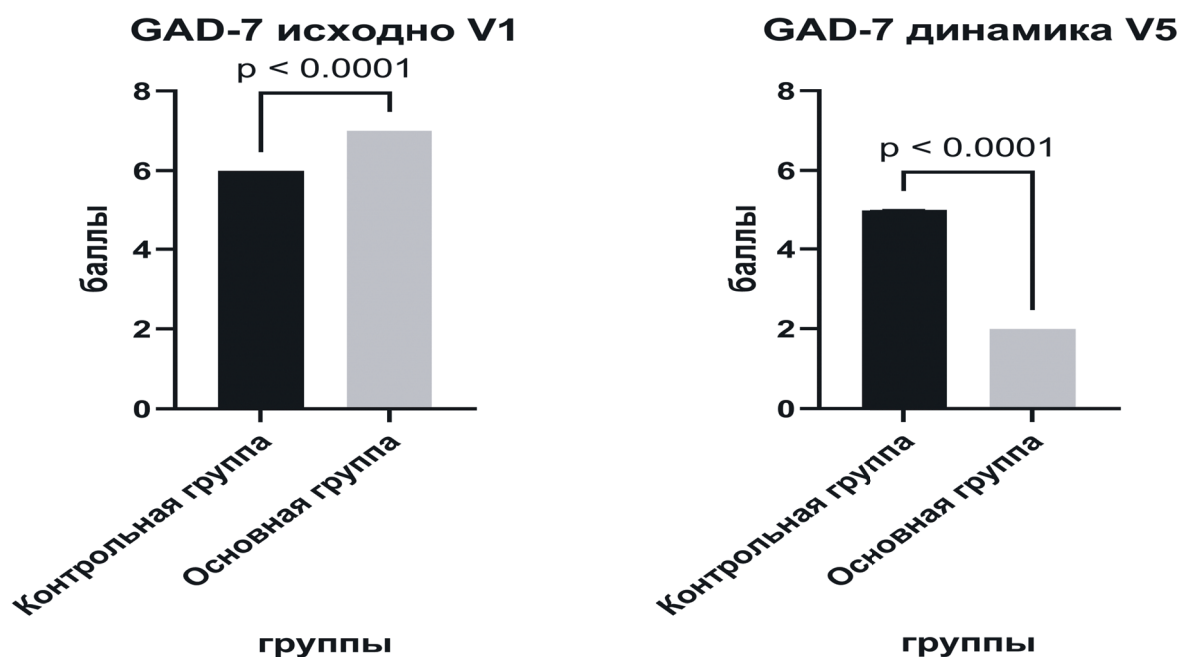


Рис. 4. Сравнение показателей опросника GAD-7 на момент включения в исследование и на момент завершения исследования

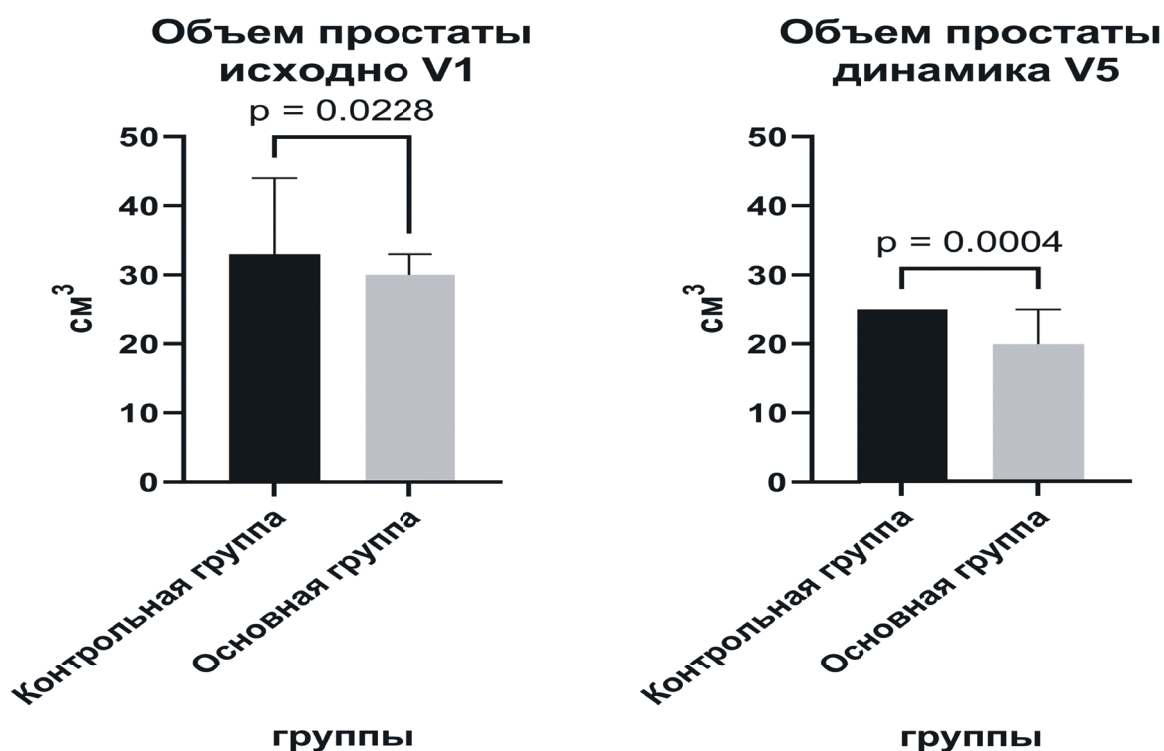


Рис. 5. Сравнение показателей объема простаты по данным ТРУЗИ на момент включения в исследование и на момент завершения исследования



Заключение

Полученные данные исследования и интерпретация статистических данных позволяют сделать заключение о возможности применения устройства «МАВИТ» производства АО «Елатомский приборный завод» согласно выбранным методикам по 7 процедур каждые 2 месяца у пациентов урологического профиля при хроническом простатите и наличии синдрома хронической тазовой боли с целью купирования болевых симптомов и симптомов ниж-

них мочевых путей. В процессе исследования было также отмечено положительное влияние на сексуальную функцию мужчин и на уменьшение тревожных расстройств. Все эти исходы в отношении лечения основной группы пациентов позволяют сделать вывод о возможном широком применении устройства «МАВИТ» в работе практикующего врача как в амбулаторных условиях, так и в условиях дневного стационара.

Вклад авторов

В.В. Ипатенков, Н.П. Наумов: разработка дизайна исследования, обзор публикаций по теме статьи, написание текста статьи;
П.А. Щеплев: разработка дизайна исследования;
С.К. Мартазинова: обзор публикаций по теме статьи, разработка дизайна исследования.

Authors' contributions

V.V. Ipatenkov, N.P. Naumov: research design development, review of publications on the topic of the article, article writing;
P.A. Shcheplev: research design development;
S.K. Martazinova: review of publications on the topic of the article, research design development.

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>
В.В. Ипатенков / V.V. Ipatenkov: <https://orcid.org/0000-0002-9367-6047>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

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

Финансирование. Исследование проведено без спонсорской поддержки.

Funding. The study was performed without external funding.

Л И Т Е Р А Т У Р А / R E F E R E N C E S

1. Общая андрология. Клинические рекомендации / Под редакцией П. А. Щеплева; научный редактор Н. П. Наумов. — М.: ПрофМедПресс; СПб.: Скифия-принт, 2022. — 440 с. ISBN 978-5-98620-582-3.
2. Krieger J.N., Nyberg L., Nickel J.C. NIH consensus definition and classification of prostatitis // JAMA. JAMA, 1999. Vol. 282, № 3. P. 236–237.
3. Коган М.И., Ибишев Х.С., Набока Ю.Л. Этиологическая структура и антибиотикочувствительность микроорганизмов, выделенных при хроническом бактериальном простатите // Consilium Medicum. 2010. Т. 12. № 7. С. 5–7.
4. Липова Е.В., Чекмарев А.С., Болдырева М.Н. Новый метод диагностики инфекционно-воспалительных заболеваний нижних отделов мочеполового тракта у мужчин (тест «Андрофлор®», «Андрофлор® Скрин»). М., 2017. 48 с.
5. [Analysis of detection and antimicrobial resistance of pathogens in prostatic secretion from 1186 infertile men with chronic prostatitis] - PubMed [Electronic resource]. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17725308/> (accessed: 16.07.2024).
6. [Expressions of bacterial 16S rRNA, IL-1beta, TNF-alpha and NGF in prostate tissues] - PubMed [Electronic resource]. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20180403/> (accessed: 16.07.2024).
7. Kiessling A.A. et al. Detection and identification of bacterial DNA in semen // Fertil Steril. 2008. Vol. 90, № 5. P. 1744–1756.
8. Nickel J.C. et al. Search for Microorganisms in Men with Urologic Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Culture-Independent Analysis in the MAPP Research Network // J Urol. J Urol, 2015. Vol. 194, № 1. P. 127–135.
9. Jussi N. et al. Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome: A Prospective Pilot Study // Int Neurourol J. 2020. Vol. 24, № 2. P. 144–149.
10. «Пути преодоления неэффективности антибактериальной терапии хронического простатита» // А. Семенов, А. Иванов, Г. Пацановская // Журнал «Врач», №6 2009 год. 63–65 стр.
11. Kim T.H. et al. The Efficacy of Extracorporeal Magnetic Stimulation for Treatment of Chronic Prostatitis/Chronic Pelvic Pain Syndrome Patients Who Do Not Respond to Pharmacotherapy // Urology. 2013. Vol. 82, № 4. P. 894–898.
12. Zhiborev A.B.Z., Martov A.G.M. The effectiveness of the integrated approach to the treatment of chronic prostatitis, including in patients with benign prostatic hyperplasia // Urologia. 2018. Vol. 4. 2018. P. 81–87.
13. Кореньков Д.Г., Марусанов В.Е. Влияние тепло-магнито-вибромассажа на эректильную дисфункцию у больных хроническим абактериальным простатитом. Андрология и генитальная хирургия. 2016;17(3):57–62. <https://doi.org/10.17650/2070-9781-2016-17-3-57-62>