

# Результаты многоцентрового проспективного исследования эффективности нехирургического лечения болезни Пейрони

П.С. Кызласов<sup>1</sup>, А.С. Аль-Шукри<sup>2</sup>, Е.С. Губанов<sup>3</sup>, М.Р. Коломийцева<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр им. А.И. Бурназяна Федерального медико-биологического агентства России, Москва, Россия;

<sup>2</sup>Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, Россия;

<sup>3</sup>Медицинский университет «Реавиз», Самара, Россия

## Аннотация

**Обоснование.** Несмотря на прогресс в медицине, консервативное лечение болезни Пейрони (БП) остается сложной задачей из-за недостаточной изученности патогенеза и ограниченной доказательной базы, что часто приводит к необходимости хирургического вмешательства.

**Цель исследования** – оценить эффективность и безопасность комбинированного применения капсул и геля линейки «Пейрофлекс®» в отношении симптомов БП (боль, искривление полового члена, размер фиброзной бляшки).

**Методы.** Выполнено проспективное сравнительное когортное исследование с участием 82 пациентов с БП в острой фазе. Участники случайным образом разделены на 4 группы: 1-я – капсулы и гель «Пейрофлекс®»; 2-я – «Пейрофлекс® Гель резорбирующий» + ударно-волновая терапия (УВТ); 3-я – капсулы + гель «Пейрофлекс®» + УВТ; 4-я – УВТ (контрольная группа). Длительность наблюдения составила 6 мес. Первичные конечные точки: изменение угла искривления (в градусах), площади фиброзной бляшки (мм<sup>2</sup>) и интенсивности боли по визуально-аналоговой шкале (баллы).

**Результаты.** Комбинированная терапия средствами линейки «Пейрофлекс®» (1-я группа) продемонстрировала статистически значимое уменьшение площади бляшки (с 88,7 до 69,6 мм<sup>2</sup>;  $p < 0,001$ ) и тенденцию к снижению угла искривления. Наилучшие результаты достигнуты в 3-й группе (капсулы + гель «Пейрофлекс®» + УВТ): угол искривления уменьшился с 21,1° до 13,9° (снижение на 34,1 %;  $p < 0,001$ ), площадь бляшки сократилась на 51,5 % ( $p < 0,001$ ). Добавление «Пейрофлекс® Геля резорбирующего» к УВТ (2-я группа) повысило эффективность УВТ: снижение угла искривления составило 28,4 % против 16,3 % в контрольной группе ( $p = 0,002$ ). Боль купирована во всех группах. Побочных эффектов не зафиксировано.

**Заключение.** Применение препаратов линейки «Пейрофлекс®», особенно в составе комбинированной терапии с УВТ, демонстрирует высокую клиническую эффективность в лечении БП в острой фазе, обеспечивая регресс фиброзной бляшки и искривления. Терапия исключительно средствами линейки «Пейрофлекс®» также является эффективным вариантом консервативного лечения.

**Ключевые слова:** болезнь Пейрони; фибропластическая индурация; консервативное лечение; ударно-волновая терапия; L-карнитин; витамин Е; супероксиддисмутаза.

**Как цитировать:** Кызласов П.С., Аль-Шукри А.С., Губанов Е.С., Коломийцева М.Р. Результаты многоцентрового проспективного исследования эффективности нехирургического лечения болезни Пейрони // Андрология и генитальная хирургия 2026;27(1):50–9. DOI: <https://doi.org/10.63769/2070-9781-2026-27-1-50-59>

## Results of a multicenter prospective study on the efficacy of non-surgical treatment for Peyronie's disease

Pavel S. Kyzlasov<sup>1</sup>, Adel S. Al-Shukri<sup>2</sup>, Evgeniy S. Gubanov<sup>3</sup>, Mariya R. Kolomijceva<sup>2</sup>

<sup>1</sup>State Scientific Center of the Russian Federation – A.I. Burnazyan Federal Medical Biophysical Center, Federal Medical and Biological Agency of Russia, Moscow, Russia;

<sup>2</sup>Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, Saint-Petersburg, Russia;

<sup>3</sup>Medical University "Reaviz", Samara, Russia

## Abstract

**BACKGROUND:** Despite advances in medicine, conservative treatment of Peyronie's disease (PD) remains challenging due to an incomplete understanding of its pathogenesis and limited evidence base, often necessitating surgical intervention.

**AIM:** To evaluate the efficacy and safety of the combined use of Peyroflex® capsules and gel on PD symptoms (pain, penile curvature, fibrous plaque size).

**METHODS:** A prospective comparative cohort study was conducted involving 82 patients with acute-phase PD. Participants were randomized into to 4 groups: 1) Peyroflex® capsules and gel; 2) Peyroflex® Gel + shock wave therapy (SWT); 3) Peyroflex® capsules + gel + SWT; 4) SWT (control group). The follow-up period was 6 months. Primary endpoints included changes in penile curvature (degrees), fibrous plaque area (mm<sup>2</sup>), and pain intensity measured by Visual Analogue Scale (scores).

**RESULTS:** Combination therapy with Peyroflex® line products (Group 1) demonstrated a statistically significant reduction in plaque area (from 88.7 to 69.6 mm<sup>2</sup>;  $p < 0.001$ ) and a trend towards reduced curvature angle. The best outcomes were achieved in Group 3 (Peyroflex® capsules + gel + SWT): curvature angle decreased from 21.1° to 13.9° (a 34.1 % reduction;  $p < 0.001$ ), and plaque area decreased by 51.5 % ( $p < 0.001$ ). The addition of Peyroflex® Gel to SWT (Group 2) enhanced the efficacy of SWT: curvature reduction was 28.4 % versus 16.3 % in the control group ( $p = 0.002$ ). Pain was resolved in all groups. No adverse events were reported.

**CONCLUSION:** The use of Peyroflex® line products, especially in combination with SWT, demonstrates high clinical efficacy in the treatment of acute-phase PD, leading to regression of fibrous plaque and curvature. Therapy with Peyroflex® line products alone also represents an effective conservative treatment option.

**Keywords:** Peyronie's disease; penile fibromatosis; conservative treatment; shock wave therapy; l-carnitine; vitamin E; superoxide dismutase.

**To cite this article:** Kyzlasov P.S., Al-Shukri A.S., Gubanov E.S., Kolomijceva M.R. Results of a multicenter prospective study on the efficacy of non-surgical treatment for Peyronie's disease. *Andrology and Genital Surgery* 2026;27(1):50–9. DOI: <https://doi.org/10.63769/2070-9781-2026-27-1-50-59>

## Обоснование

Болезнь Пейрони (БП) – это доброкачественное заболевание, характеризующееся фиброзным перерождением белочной оболочки с формированием бляшек (фиброзных рубцов), вызывающих искривление полового члена или изменение его формы.

В настоящее время БП страдают от 0,3 до 13,1 % мужчин во всем мире. Однако, учитывая стигматизацию заболевания, вероятно занижение статистических данных с невозможностью оценки истинной распространенности [1–3].

Хотя основная этиология заболевания остается до конца не изученной, существует мнение, что повреждение полового члена и незначительные травмы во время сексуальной активности приводят к активации фибробластов за счет синтеза профибротических медиаторов и активных форм кислорода (выделяющихся в фазу воспаления). Активно размножающиеся фибробласты приводят к чрезмерному накоплению коллагена, что приводит к образованию плотных фиброзных бляшек. В конечном итоге данный каскад приводит к нарушению нормальной гистоархитектоники белочной оболочки полового члена.

Также были выделены следующие факторы риска, которые, вероятно, связаны с возникновением заболевания: пожилой возраст, курение, артериальная гипертензия и сахарный диабет. Эти состояния при-

водят к нарушению микроциркуляции и способствуют возникновению асептического воспалительного процесса, который, вероятно, инициирует в тканях активный коллагеногенез.

Важной клинической классификацией фибропластической индурации полового члена является деление патологического процесса на 2 фазы: острую фазу и фазу стабилизации. Острая фаза включает прогрессирование симптомов заболевания (боли при эрекции, во время полового акта и в покое; прогрессирование деформации и укорочения полового члена; развитие эректильной дисфункции), тогда как фаза стабилизации определяется отсутствием изменений в выраженности симптомов в течение 3 мес и более (в редких случаях боль сохраняется при эрекции) [4–7].

Согласно зарубежным клиническим руководствам лечение БП включает медикаментозную, немедикаментозную терапию (пероральный прием препаратов, обезболивание, ударно-волновую терапию (УВТ)), а также хирургическое лечение. К сожалению, возможности консервативной терапии сильно ограничены. Несмотря на широкий спектр предлагаемых препаратов, данный вид лечения показывает хорошую эффективность только в случае применения на начальных стадиях.

Основными препаратами, входящими в список медикаментозной терапии БП, являются нестероидные противовоспалительные средства, ингибиторы фос-

фодиэстеразы 5-го типа, витамин Е, парааминобензойная кислота, омега-3, L-карнитин и коллагеназы *Clostridium histolyticum*. Описано применение верапамила, гиалуроновой кислоты и  $\alpha$ -2b интерферона, однако отмечен высокий риск побочных эффектов, не оправдывающих эффективность в отношении к прогрессии искривления полового члена [8].

Существенно более эффективным нехирургическим методом являются инъекции коллагеназы *Clostridium histolyticum* в область фибропластического поражения. Коллагеназа представляет собой протеолитический фермент семейства металлопротеаз, способный гидролизовать тройную спираль молекулы коллагена. Благодаря своему механизму действия этот препарат обладает высоким потенциалом для лечения фибропластических заболеваний, что делает его полезным в терапии БП [9]. Впервые фармакокинетика коллагеназы была описана в 1982 г. М.К. Gelbard и соавт. [10]. Клостридиальный фермент растворяет фиброзную ткань, не затрагивая при этом сосуды, эластичную ткань и миелин. Исследования IMPRESS I и IMPRESS II стали основанием для одобрения в 2013 г. препарата клостридиальной коллагеназы (Xiaflex) Управлением по контролю за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) для лечения БП [11]. Однако безопасность препарата до сих пор остается предметом постоянных дискуссий. Согласно результатам проведенного лечения серьезные осложнения, такие как гематомы мягких тканей и переломы полового члена, наблюдаются у примерно 100 и 34 % пациентов соответственно [12].

Исходя из ограниченной доказательной базы консервативной терапии, в том числе их сочетания, «золотым стандартом» лечения все же остается оперативное вмешательство. Однако для снижения риска возникновения послеоперационных осложнений проведение операции возможно только после прекращения роста фиброзного образования [13]. При планировании хирургического вмешательства принимаются во внимание размер бляшки, степень искривления и общее состояние пациента. Всем пациентам со стабильной стадией заболевания и наличием клинически значимого искривления (препятствует половой жизни) рекомендуется выполнение корпоропластики, направленной на устранение девиации. С этой целью может быть выполнена пликационная или аугментационная корпоропластика, а при развитии эректильной дисфункции — протезирование полового члена. Безусловно, лечение БП зависит от стадии заболевания и степени искривления полового члена. Важно учитывать индивидуальные особенности пациента для выбора наиболее эффективного подхода.

Из-за недостатка научных исследований и клинических данных об эффективности медикаментозного лечения БП, а также наличия противоречивой инфор-

мации возникает необходимость изучить все возможные комбинации консервативного лечения для оценки их эффективности в клинической практике.

**Цель исследования** — оценить эффективность и безопасность средств линейки «Пейрофлекс®» (капсулы и гель) в отношении симптомов БП (боль во время эрекции, искривление полового члена, наличие пальпируемой бляшки в области кавернозных тел).

## Методы

Нами было выполнено проспективное сравнительное когортное исследование по оценке эффективности медикаментозной терапии БП препаратами «Пейрофлекс®». В исследование были включены 82 пациента с верифицированным диагнозом БП.

Критериями исключения являлись мужчины с врожденной эректильной деформацией полового члена, травмой и/или переломом полового члена в анамнезе, искривлением полового члена более 45°, кальцифицированной бляшкой, а также со сложными деформациями полового члена (например, по типу «песочных часов»). В исследование не включались пациенты, у которых присутствуют симптомы, соответствующие БП в течение 6 мес и более.

Исследуемая терапия включала биологически активную добавку «Пейрофлекс®», содержащую D- $\alpha$ -токоферол, парааминобензойную кислоту, L-карнитина тартрат и «Пейрофлекс® Гель резорбирующий», содержащий в качестве активных ингредиентов D- $\alpha$ -токоферол, супероксиддисмутазу, сульфат магния, бромелайн.

Все пациенты были случайным образом разделены на 4 группы в зависимости от вида проводимой терапии:

- 1-я группа ( $n = 21$ ) принимала препарат «Пейрофлекс®» по 1 капсуле на прием 2 раза в сутки, а также местно — «Пейрофлекс® Гель резорбирующий» на регулярной основе 2 раза в сутки в течение 6 мес;
- 2-я группа ( $n = 20$ ) получала курс из 10 процедур (по 2 раза в неделю) фокусированной УВТ на область бляшки полового члена в сочетании с «Пейрофлекс® Гелем резорбирующим», а также местно — гель «Пейрофлекс®» на регулярной основе 2 раза в сутки в течение 6 мес;
- 3-я группа ( $n = 22$ ) принимала препарат «Пейрофлекс®» по 1 капсуле на прием 2 раза в сутки в сочетании с использованием «Пейрофлекс® Геля резорбирующего» местно 2 раза в день в течение 6 мес, а также получала курс из 10 процедур (по 2 раза в неделю) фокусированной УВТ на область бляшки полового члена;
- 4-я группа ( $n = 19$ ) получала курс из 10 процедур (по 2 раза в неделю) фокусированной УВТ на область бляшки полового члена.

Контрольное обследование (определение угла искривления полового члена, площади фиброзной бляшки и оценка боли по визуально-аналоговой шкале (ВАШ)) проводили через 3 и 6 мес от начала терапии. При отсутствии у пациентов побочных реакций переносимость препарата считали хорошей.

Статистическую обработку и оформление результатов проводили с помощью пакета программного обеспечения StatSoft Statistica v. 18. Данные группы описывали с использованием медианы и межквартильного размаха. Для оценки динамики в случае нормального распределения признака использовали парный t-критерий. В случае множественных сравнений применяли двухфакторный ранговый дисперсионный анализ Фридмана для связанных выборок и дисперсионный анализ ANOVA.

## Результаты

Начальным этапом в проведении исследования являлись оценка и сравнение базовых характеристик заболевания у исследуемых групп. Данные, полученные в ходе первичного исследования, показали, что группы, подлежащие анализу, не имели статистически значимых различий между собой.

Средний возраст участников составил  $51,0 \pm 10,1$  года; угол искривления полового члена —  $22,8 \pm 9,4^\circ$ ; площадь фиброзной бляшки варьировала от 50,13 до 162,18 мм<sup>2</sup>. Характеристика исследуемых групп представлена в табл. 1.

## Влияние лечения на степень искривления

Оценена динамика степени искривления полового члена (в градусах,  $M \pm SE$ ) у пациентов с БП в зависимости от применяемой терапии в сроки до начала лечения, через 3 и 6 мес наблюдения.

В 1-й группе степень искривления исходно составила  $22,0 \pm 8,6^\circ$ , через 3 мес —  $20,8 \pm 8,7^\circ$ , через 6 мес —  $20,2 \pm 9,5^\circ$ . Несмотря на тенденцию к снижению, статистически значимых различий между исходным уровнем и уровнем показателя на 6-м месяце выявлено не было ( $p = 0,097$ ).

Во 2-й группе исходное значение составило  $23,6 \pm 8,7^\circ$ , через 3 мес —  $19,2 \pm 6,8^\circ$ , через 6 мес —  $16,9 \pm 7,4^\circ$ . Отмечено статистически значимое снижение степени искривления по сравнению с исходным уровнем ( $p = 0,002$ ).

В 3-й группе степень искривления уменьшилась с  $21,1 \pm 12,0^\circ$  до  $16,2 \pm 9,8^\circ$  через 3 мес и до  $13,9 \pm 9,2^\circ$  через 6 мес. Данное снижение было статистически значимым ( $p < 0,001$ ) и являлось наиболее выраженным среди всех групп.

В 4-й группе исходный показатель составил  $24,5 \pm 8,3^\circ$ , через 3 мес —  $21,5 \pm 7,9^\circ$ , через 6 мес —  $20,5 \pm 7,7^\circ$ . Также зафиксировано статистически значимое уменьшение степени искривления ( $p < 0,001$ ), однако выраженность эффекта была меньше, чем при комбинированных схемах лечения.

Межгрупповой анализ показал отсутствие статистически значимых различий до начала лечения и через 3 мес. При этом к 6-му месяцу наблюдения разли-

**Таблица 1.** Исходные данные исследуемых групп

**Table 1.** The initial data of the studied groups

Показатель Characteristic	П + ПГ (n = 21) P + PG (n = 21)	ПГ + УВТ (n = 20) PG + SWT (n = 20)	П + ПГ + УВТ (n = 22) P + PG + SWT (n = 22)	УВТ (n = 19) SWT (n = 19)	Значимость различий между группами, ANOVA Significance of differences between groups, ANOVA
Средний возраст, лет Average age, years	$54,9 \pm 5,9$	$50,8 \pm 10,5$	$46,9 \pm 11,6$	$51,5 \pm 12,2$	0,227
Время от начала заболевания, мес Time since disease onset, months	$3,8 \pm 2,9$	$2,7 \pm 2,0$	$2,5 \pm 2,2$	$4,1 \pm 2,4$	0,089
Искривление полового члена, ° Penile curvature, °	$22,0 \pm 8,6$	$23,6 \pm 8,7$	$21,1 \pm 12$	$24,5 \pm 8,3$	0,665
Боль по ВАШ, баллы Pain according to VAS, points	$2,1 \pm 2,1$	$2,9 \pm 1,6$	$2,9 \pm 1,6$	$3,1 \pm 1,7$	0,306
Площадь фиброзной бляшки, мм <sup>2</sup> Fibrous plaque area, mm <sup>2</sup>	$88,7 \pm 67,9$	$133,9 \pm 47,6$	$102,0 \pm 71,2$	$100,0 \pm 37,4$	0,091

**Примечание.** Здесь и далее: П — препарат «Пейрофлекс®»; ПГ — «Пейрофлекс® Гель резорбирующий»; УВТ — ударно-волновая терапия; ВАШ — визуально-аналоговая шкала.

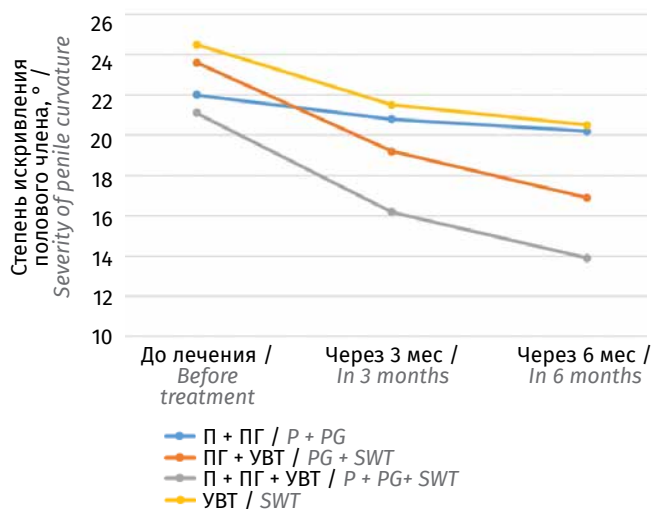
Note. Here and further: P — Peyroflex®; PG — Peyroflex® Gel; SWT — shock wave therapy; VAS — visual analogue scale.

**Таблица 2.** Динамика степени искривления полового члена**Table 2.** Dynamics of the severity of penile curvature

Группа Group	Число пациентов Number of patients	Степень искривления полового члена (M ± SE), ° Penile curvature (M ± SE), °			p (до лечения vs через 6 мес) p (before treatment vs after 6 months)
		до лечения before treatment	через 3 мес in 3 months	через 6 мес in 6 months	
П + ПГ P + PG	21	22,0 ± 8,6	20,8 ± 8,7	20,2 ± 9,5	0,097
ПГ + УВТ PG + SWT	20	23,6 ± 8,7	19,2 ± 6,8	16,9 ± 7,4	0,002
П + ПГ + УВТ P + PG + SWT	22	21,1 ± 12	16,2 ± 9,8	13,9 ± 9,2	<0,001
УВТ SWT	19	24,5 ± 8,3	21,5 ± 7,9	20,5 ± 7,7	<0,001
Различия между группами Differences between groups		0,665	0,192	0,047	

чия между группами стали статистически значимыми, что указывает на различную эффективность применяемых терапевтических подходов в отдаленной перспективе (табл. 2, рис. 1).

Во 2, 3 и 4-й группах отмечалось статистически значимое уменьшение степени искривления полового члена в течение 6 мес. Динамика значения составила 28,4; 34,1 и 16,3 % соответственно. Однако при сравнении групп через 3 мес не обнаружено статистически значимых различий. Через 6 мес 3-я группа показала статистически значимое различие по сравнению с остальными группами.

**Рис. 1.** Динамика степени искривления полового члена**Fig. 1.** Dynamics of the severity of penile curvature

### Влияние лечения на размер бляшки

В табл. 3 и на рис. 2 отражена динамика площади фиброзной бляшки (мм<sup>2</sup>, M ± SE) у пациентов с БП в зависимости от применяемого метода лечения в сроки до начала терапии, а также через 3 и 6 мес.

В 1-й группе исходная площадь бляшки составила 88,7 ± 67,9 мм<sup>2</sup>, через 3 мес показатель уменьшился до 77,3 ± 64,7 мм<sup>2</sup>, а к 6-му месяцу — до 69,6 ± 61,1 мм<sup>2</sup>. Снижение было статистически значимым ( $p < 0,001$ ).

Во 2-й группе площадь фиброзной бляшки исходно составляла 133,9 ± 47,6 мм<sup>2</sup>, через 3 мес — 104,7 ± 35,7 мм<sup>2</sup>, через 6 мес — 85,4 ± 35,6 мм<sup>2</sup>. Отмечено статистически значимое уменьшение показателя по сравнению с исходным уровнем ( $p < 0,001$ ).

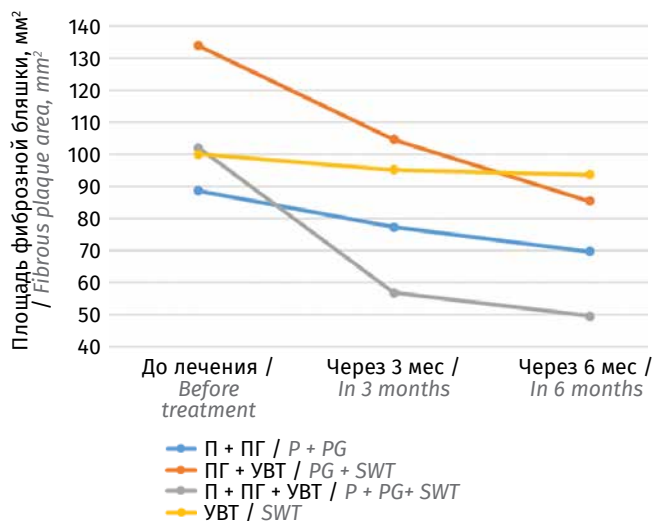
В 3-й группе наблюдалось наиболее выраженное сокращение площади бляшки: со 102,0 ± 71,2 до 56,8 ± 53,4 мм<sup>2</sup> через 3 мес и до 49,5 ± 53,7 мм<sup>2</sup> через 6 мес. Различия с исходным уровнем были статистически значимыми ( $p < 0,001$ ).

В 4-й группе исходная площадь фиброзной бляшки составила 100,0 ± 37,4 мм<sup>2</sup>. Через 3 мес показатель незначительно уменьшился — до 95,1 ± 36,9 мм<sup>2</sup>, а через 6 мес — до 93,6 ± 35,7 мм<sup>2</sup>. Статистически значимых различий по сравнению с исходным уровнем не выявлено.

В 1, 2 и 3-й группах отмечалось статистически значимое уменьшение размера бляшки белочной оболочки в течение 3 и 6 мес. Динамика значения через 3 мес составила 12,9; 21,8 и 44,3 %; через 6 мес — 21,5; 36,2 и 51,5 % соответственно. Уже через 3 мес степень уменьшения размера фиброзной бляшки статистически значимо отличалась между группами.

**Таблица 3.** Динамика размера фиброзной бляшки  
**Table 3.** Dynamics of changes in the area of the plaque

Группа Group	Число пациентов Number of patients	Площадь фиброзной бляшки (M ± SE), мм <sup>2</sup> Fibrous plaque area (M ± SE), mm <sup>2</sup>			p (до лечения vs через 6 мес) p (before treatment vs after 6 months)
		до лечения before treatment	через 3 мес in 3 months	через 6 мес in 6 months	
П + ПГ P + PG	21	88,7 ± 67,9	77,3 ± 64,7	69,6 ± 61,1	<0,001
ПГ + УВТ PG + SWT	20	133,9 ± 47,6	104,7 ± 35,7	85,4 ± 35,6	<0,001
П + ПГ + УВТ P + PG + SWT	22	102,0 ± 71,2	56,8 ± 53,4	49,5 ± 53,7	<0,001
УВТ SWT	19	100,0 ± 37,4	95,1 ± 36,9	93,6 ± 35,7	0,074
Различия между группами Differences between groups		0,091	0,014	0,023	



**Рис. 2.** Динамика размера фиброзной бляшки  
**Fig. 2.** Dynamics of changes in the area of the plaque

### Влияние лечения на выраженность боли

Для оценки болевых ощущений, возникающих у пациентов на фоне основного заболевания, а также для анализа динамики выраженности боли в зависимости от метода консервативного лечения пациенты предоставляли данные по шкале ВАШ. Эти баллы использовали в качестве показателя эффективности лечения в области управления болевыми ощущениями.

Согласно полученным данным (табл. 4) в 1-й группе сумма баллов по ВАШ до лечения составила  $2,1 \pm 22,1$ ; через 3 мес показатель уменьшился до  $0,4 \pm 0,7$ , к 6-му месяцу – до  $0,05 \pm 0,2$ .

Во 2-й группе до лечения, через 3 и 6 мес сумма баллов по ВАШ составила  $2,9 \pm 1,6$ ;  $0,2 \pm 0,4$ ;  $0,05 \pm 0,2$  соответственно.

В 3-й группе выраженность боли до лечения составляла  $2,9 \pm 1,6$  балла, через 3 мес снижение достигло  $0,5 \pm 1,2$  балла, через 6 мес болевые ощущения пациенты оценивали в 0 баллов.

В 4-й группе исходная боль отражалась в  $3,0 \pm 1,7$  балла по шкале ВАШ, через 3 мес лечения –  $0,2 \pm 0,5$  балла, достигая абсолютного минимума на 6-й месяц от начала УВТ – 0 баллов. Снижение во всех группах было статистически значимым ( $p < 0,001$ ).

Во всех группах отмечалось статистически значимое уменьшение интенсивности боли во время эрекции через 3 и 6 мес лечения. При сравнении групп не обнаружено статистически значимых различий.

### Обсуждение

Несмотря на прогресс в науке и медицинских технологиях, окончательное понимание этиологии и патогенеза БП все еще не достигнуто. Из-за недостатка исследований высокого качества консервативные методы лечения до сих пор уступают хирургическим вмешательствам, несмотря на высокий риск осложнений и нежелательных явлений последних. Тем не менее использование определенных фармакологических препаратов имеет смысл с точки зрения их фармакодинамических свойств и воздействия на известные патогенетические механизмы заболевания.

L-карнитина тартрат относится к витаминоподобным веществам, по своей химической структуре является солью, состоящей из аминокислоты L-карнитина и винной кислоты. Карнитин модулирует соотношение

Таблица 4. Динамика выраженности боли

Table 4. Dynamics of pain intensity assessment

Группа Group	Число пациентов Number of patients	Боль по ВАШ (M ± SE), баллы Pain according to VAS (M ± SE), points			p (до лечения vs через 6 мес) p (before treatment vs after 6 months)
		до лечения before treatment	через 3 мес in 3 months	через 6 мес in 6 months	
П + ПГ P + PG	21	2,1 ± 22,1	0,4 ± 0,7	0,05 ± 0,2	<0,001
ПГ + УВТ PG + SWT	20	2,9 ± 1,6	0,2 ± 0,4	0,05 ± 0,2	<0,001
П + ПГ + УВТ P + PG + SWT	22	2,9 ± 1,6	0,5 ± 1,2	0,0 ± 0,0	<0,001
УВТ SWT	19	3,0 ± 1,7	0,2 ± 0,5	0,0 ± 0,0	<0,001
Различия между группами Differences between groups		0,306	0,289	0,575	

ацил-КоА/КоА за счет ингибирования ацетил-коэнзима А. Такое действие улучшает митохондриальное дыхание клеток, а также снижает количество свободных радикалов кислорода [14]. В данном случае повреждения миофибробластов, участвующих в формировании фиброзных бляшек в белочной оболочке полового члена, не происходит.

Парааминобензойная кислота часто используется для лечения фиброзирующих состояний за счет угнетения работы фибробластов. В 1959 г. было установлено, что парааминобензойная кислота подавляет синтез коллагена *in vitro*, после чего эта аминокислота стала широко использоваться в качестве препарата 1-й линии для лечения БП [15]. В работе E. W. Nauck и соавт. выявлено, что из 626 урологов на территории Германии около 46 % используют парааминобензойную кислоту в виде парааминобензоата калия как медикаментозное лечение БП [16].

D-α-токоферол (витамин Е) является жирорастворимым витамином с антиоксидантными свойствами, способствующим снижению оксидативного стресса. В патогенезе БП в фазе формирования бляшки наблюдается избыточное высвобождение активных форм кислорода, что делает токоферол подходящим кандидатом для патогенетической терапии этой болезни [17]. Кроме того, витамин Е известен своим механизмом ингибирования пролиферации фибробластов при патологическом фиброзе, что происходит за счет снижения продукции трансформирующего фактора роста β1 (TGF-β1) [18, 19]. G. Paulis и соавт. продемонстрировали эффективность витамина Е при лечении БП. Согласно результатам проспективного клинического исследования в группе, получавшей D-α-токоферол, было

зафиксировано эффективное снижение размеров бляшки на 14,4 % и уменьшение кривизны полового члена на 48,2 % по сравнению с контрольной группой [20].

Супероксиддисмутаза – группа ферментов, катализирующих превращение свободных радикалов в пероксид водорода ( $2O^{2-} + 2H + u H_2O_2 + O_2$ ), таким образом защищая клетки от оксидативного стресса. Супероксиддисмутаза, выполняя функции антиоксидантного фермента, устраняет кислородные радикалы из процессов окисления и восстановления благодаря ионам переходных металлов, находящимся в его активном центре [21, 22]. Исследовательский анализ выявил, что в области воспаления (в фиброзной бляшке полового члена) при БП наблюдается высокая концентрация молекул активных форм кислорода. На основании этого было выдвинуто предположение, что соотношение оксид азота/активные формы кислорода играет весомую роль в развитии как БП, так и эректильной дисфункции [23]. Введение супероксиддисмутазы *in vivo* способствует улучшению данного соотношения в пользу оксида азота. Такое заключение обосновывает применение супероксиддисмутазы в качестве противовоспалительного средства местного нанесения. Местное нанесение супероксиддисмутазы на протяжении 4 нед уменьшило боль у 89 % пациентов и снизило площадь бляшки на 47 % по сравнению с контрольной группой, получавшей плацебо, при этом нежелательных эффектов не наблюдалось [24].

Бромелайн – фермент, содержащийся в соке ананаса. Обладает фибринолитическими и противовоспалительными свойствами. Фибринолитическое действие фибрина осуществляется за счет ингибирования трансформации плазминогена в плазмин – белок, разруша-

ющий фибринолитические сгустки [25]. Бромелайн также способствует апоптозу, уменьшая активность противоапоптотических белков и увеличивая активность проапоптотических белков. Стоит отметить, данный фермент не вызывает избыточного апоптоза и воспалительных реакций [26]. Кроме того, бромелайн снижает выработку активных форм кислорода и супероксида, что особенно важно в контексте БП.

Сульфат магния – сильный электролит, его наличие в составе «Пейрофлекс® Геля резорбирующего» позволяет использовать данный гель в качестве средства для усиления эффекта физиотерапевтических процедур и УВТ в схеме лечения БП. Помимо этого, сульфат магния влияет на разрушение фибробластов, что способствует замедлению роста фиброзной бляшки. Исследования показывают, что местное применение сульфата магния снижает искривление полового члена и уменьшает размер бляшки [27].

Хотя хирургическое лечение остается «золотым стандартом» в терапии БП, существующие методы его выполнения могут иметь свои недостатки, включая послеоперационные осложнения, такие как укорочение полового члена и рецидив заболевания. Хирургическое вмешательство показано пациентам с окончательно сформированной бляшкой, когда консервативные методы не приносят результатов. В качестве операций выбора могут рассматриваться корпоропластика и имплантация пенильного протеза. Обычно рефрактерная эректильная дисфункция служит показанием для протезирования полового члена, и только фаллопротезирование обеспечивает гарантию отсутствия повторного случая фибробластической индукции [28]. Но стоит отметить, что данная методика не лишена риска развития осложнений в виде механических повреждений, послеоперационного инфицирования, эрозии с возможным некрозом головки полового члена и прочих, требующих немедленной деимплантации [29]. Корпоропластика, в свою очередь, не гарантирует сохранение размера полового члена, даже при использовании синтетических графтов, и может также привести к ухудшению эректильной функции [30]. Такие клинические данные вызывают у пациентов выраженные эмоциональные переживания, тревогу и только подкрепляют сомнения относительно необходимости операции.

Ударно-волновая терапия в последнее время привлекла внимание специалистов как неинвазивный способ лечения многих патологий, в том числе нашла применение в терапии острой стадии (до окончательного формирования фиброзной бляшки) болезни Ван-Бурена. Первоначально метод использовался для лечения заболеваний мягких тканей, таких как тендинопатия, но в последние годы его применение расширилось и теперь охватывает также урологические заболевания [31]. В работе М. Di Mauro и соавт. у 325 мужчин, получавших УВТ, показана высокая эффективность в виде уменьшения угла искривления полового члена на 5,4° и регрессирования размера образования с 1,78 до 1,53 см [32]. Исследование, проведенное А.Р. Геворкяном и соавт., также подтвердило эффективность УВТ, проявляющуюся в полном исчезновении болевых ощущений у пациентов во время эрекции после 8 процедур с использованием 1500 ударно-волновых импульсов. Кроме того, бляшки стали более эластичными, а их размер уменьшился в 4 раза по сравнению с исходными показателями [33]. Таким образом, можно утверждать, что низкоинтенсивная УВТ является неинвазивным и безопасным методом лечения БП, демонстрируя высокую эффективность без нежелательных реакций, которая может успешно сочетаться и дополнять медикаментозную терапию, существенно повышая ее эффективность.

## Заключение

Современный подход дает возможность успешно лечить БП на уровне консервативной терапии, уменьшая количество оперативных вмешательств. Данное проспективное сравнительное исследование показало высокую клиническую эффективность при лечении заболевания в острую фазу, вызывая уменьшение фиброзной бляшки, снижая степень искривления полового члена и выраженность боли по шкале ВАШ. Применение пероральных капсул и геля для местного применения линейки «Пейрофлекс®», особенно в составе комбинированной терапии с УВТ, демонстрирует высокую клиническую эффективность в лечении БП в острой фазе, обеспечивая регресс фиброзной бляшки и искривления. Терапия исключительно средствами линейки «Пейрофлекс®» также является эффективным вариантом консервативного лечения.

## Дополнительная информация / Additional information

**Источник финансирования.** Исследование и подготовка публикации проведены при поддержке ООО «ЭСЭЙЧ ФАРМА».

**Funding source.** The research and publication preparation were funded by SH PHARMA LLC.

**Раскрытие интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Disclosure of interests.** The authors declare that they have no apparent or potential conflicts of interest related to the publication of this article.

**Вклад авторов.** Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией). П.С. Кызласов – определение концепции исследования, научное рецензирование, сбор данных; А.С. Аль-Шукри, Е.С. Губанов – сбор данных, пересмотр и редактирование рукописи; М.Р. Коломийцева – написание текста рукописи.

**Authors' contribution.** All authors confirm that they meet the international ICMJE criteria for authorship (all authors have made a significant contribution to the development of the concept, preparation of the article, and have read and approved the final version before publication). P.S. Kyzlasov – definition of the research concept, scientific review, data collection; A.S. Al-Shukri, E.S. Gubanov – data collection, revision and editing of the manuscript; M.R. Kolomijceva – article writing.

## Список литературы / References

- Osmonov D., Ragheb A., Ward S. et al. ESSM position statement on surgical treatment of Peyronie's disease. *Sex Med* 2022;10(1):100459. DOI: 10.1016/j.esxm.2021.100459
- Reddy A.G., Dai M.C., Son J.J. et al. Peyronie's disease: an outcomes-based guide to non-surgical and novel treatment modalities. *Res Rep Urol* 2023;15:55–67. DOI: 10.2147/RRU.S278796
- Al-Thakafi S., Al-Hathal N. Peyronie's disease: a literature review on epidemiology, genetics, pathophysiology, diagnosis and work-up. *Transl Androl Urol* 2016;5(3):280–9. DOI: 10.21037/tau.2016.04.05
- Taylor F.L., Levine L.A. Peyronie's disease. *Urol Clin North Am* 2007;34(4):517–34. vi. DOI: 10.1016/j.ucl.2007.08.017
- Moisés da Silva G.V., Dávila F.J., Rosito T.E., Martins F.E. Global perspective on the management of Peyronie's disease. *Front Reprod Health* 2022;4:863844. DOI: 10.3389/frph.2022.863844
- Del Carlo M., Cole A.A., Levine L.A. Differential calcium independent regulation of matrix metalloproteinases and tissue inhibitors of matrix metalloproteinases by Interleukin-1 $\beta$  and transforming growth Factor- $\beta$  in Peyronie's plaque fibroblasts. *J Urol* 2008;179(6):2447–55. DOI: 10.1016/j.juro.2008.01.093
- Кызласов П.С., Губанов Е.С., Гринь Е.А. и др. Результаты обсервационного исследования эффективности комплексной пероральной терапии болезни Пейрони в клинической практике. *Андрология и генитальная хирургия* 2022;23(3):102–8. DOI: 10.17650/2070-9781-2022-23-2-102-108
- Kyzlasov P.S., Gubanov E.S., Grin E.A. et al. The results of an observational study of the effectiveness of complex oral therapy of Peyronie's disease in clinical practice. *Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2022;23(3):102–8. (In Russ.). DOI: 10.17650/2070-9781-2022-23-2-102-108
- Болезнь Пейрони. Клинические рекомендации, 2024. 37 с. Доступно по: <https://oou.ru/upload/iblock/99d/ax2psz1b8bi9g12ndo6bk8xaqd43llyz/KR-Bolezni-Peyroni-Obsuzhdenie.pdf> (дата обращения: 27.02.2026). Peyronie's Disease: Clinical Recommendations, 2024. 37 p. Available at: <https://oou.ru/upload/iblock/99d/ax2psz1b8bi9g12ndo6bk8xaqd43llyz/KR-Bolezni-Peyroni-Obsuzhdenie.pdf> (accessed: 27.02.2026). (In Russ.).
- Дубовицкая А.Н. Структурные особенности коллагеназ, выделенных из бактерий рода *Clostridium*. Вестник ВГУ, Серия: Химия. Биология. Фармация 2022;4:92–9. Dubovitskaya, A.N. Structural features of collagenases isolated from bacteria of the genus *Clostridium*. *Vestnik VGU. Seriya: Khimiya. Biologiya. Farmatsiya = Proceedings of Voronezh State University. Series: Chemistry. Biology. Pharmacy* 2022;4:92–9. (In Russ.).
- Gelbard M.K., Walsh R., Kaufman J.J. Collagenase for Peyronie's disease experimental studies. *Urol Res* 1982;10(3):135–40. DOI: 10.1007/BF00255956
- Красняк С.С. Нехирургические методы лечения болезни Пейрони. Экспериментальная и клиническая урология 2020;3:95–102. DOI: 10.29188/2222-8543-2020-12-3-95-102
- Krasnyak S.S. Non-surgical methods of treating Peyronie's disease. *Ekspperimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2020;3:95–102. (In Russ.). DOI: 10.29188/2222-8543-2020-12-3-95-102
- Yafi F.A., Anaissie J., Zurawin J. et al. Results of SMSNA survey regarding complications following intralesional injection therapy with collagenase clostridium histolyticum for Peyronie's disease. *J Sex Med* 2016;13(4):684–9. DOI: 10.1016/j.jsxm.2016.02.105
- Губанов Е.С. Определение болезни Пейрони дистанционно – возможно или нет? Дайджест урологии 2021;2:74–8. Gubanov E.S. Distant diagnosis of Peyronie's disease – is it possible or not? *Daydzhest Urologii = Urology Digest* 2021;2:74–8. (In Russ.).
- Коденцова В.М., Рисник Д.В., Крюкова Е.В., Дарий С.Г. L-карнитин: пищевые источники, адекватные и клинически эффективные дозы. Медицинский совет 2024;5:320–8. DOI: 10.21518/ms2024-028
- Kodentsova V.M., Risnik D.V., Kryukova E.V., Daryi S.G. L-carnitine: food sources, adequate and clinically effective doses. *Meditsinskiy sovet = Medical Council* 2024;5:320–8. (In Russ.). DOI: 10.21518/ms2024-028
- Zarafonetis C.J., Horrax T.M. Treatment of Peyronie's disease with potassium paraaminobenzoate (potaba). *J Urol* 1959;81(6):770–2. DOI: 10.1016/S0022-5347(17)66108-1
- Hauck E.W., Bschleipfer T., Haag S.M. et al. Einschätzung der verschiedenen konservativen Therapieverfahren der Induratio penis plastica unter deutschen urologenassessment among German urologists of various conservative treatment modalities for Peyronie's disease. *Urologe* 2005;44(10):1189–96. DOI: 10.1007/s00120-005-0867-8
- Sikka S.C., Hellstrom W.J. Role of oxidative stress and antioxidants in Peyronie's disease. *Int J Impot Res* 2002;14(5):353–60. DOI: 10.1038/sj.ijir.3900880
- Tasanarong A., Kongkham S., Duangchana S. et al. Vitamin E ameliorates renal fibrosis by inhibition of TGF-beta/Smad2/3 signaling pathway in UUO mice. *J Med Assoc Thai* 2011;94 (Suppl 7):S1–9.
- Haas A.L., Boscoboinik D., Mojon D.S. et al. Vitamin E inhibits proliferation of human Tenon's capsule fibroblasts in vitro. *Ophthalmic Res* 1996;28(3):171–5. DOI: 10.1159/000267899

20. Paulis G., Brancato T., D'Ascenzo R. et al. Efficacy of vitamin E in the conservative treatment of Peyronie's disease: legend or reality? A controlled study of 70 cases. *Andrology* 2013;1(1):120–8. DOI: 10.1111/j.2047-2927.2012.00007.x
21. Fukai T., Ushio-Fukai M. Superoxide dismutases: role in redox signaling, vascular function, and diseases. *Antioxid Redox Signal* 2011;15(6):1583–606. DOI: 10.1089/ars.2011.3999
22. Zheng M., Liu Y., Zhang G. et al. The Applications and Mechanisms of Superoxide Dismutase in Medicine, Food, and Cosmetics. *Antioxidants (Basel)* 2023;12(9):1675. DOI: 10.3390/antiox12091675
23. Krakhotkin D.V., Chernylovskiy V.A., Mottrie A. et al. New insights into the pathogenesis of Peyronie's disease: A narrative review. *Chronic Dis Transl Med* 2020;6(3):165–81. DOI: 10.1016/j.cdtm.2020.06.001
24. Riedl C.R., Sternig P., Gallé G. et al. Liposomal recombinant human superoxide dismutase for the treatment of Peyronie's disease: a randomized placebo-controlled double-blind prospective clinical study. *Eur Urol* 2005;48(4):656–61. DOI: 10.1016/j.eururo.2005.04.011
25. Eckert K., Grabowska E., Stange R. et al. Effects of oral bromelain administration on the impaired immunocytotoxicity of mononuclear cells from mammary tumor patients. *Oncol Rep* 1999;6(6):1191–9. DOI: 10.3892/or.6.6.1191
26. Pezzani R., Jiménez-García M., Capó X. et al. Anticancer properties of bromelain: State-of-the-art and recent trends. *Front Oncol* 2023;12:1068778. DOI: 10.3389/fonc.2022.1068778
27. Fitch W.P. 3<sup>rd</sup>, Easterling W.J., Talbert R.L. et al. Topical verapamil HCl, topical trifluoperazine, and topical magnesium sulfate for the treatment of Peyronie's disease – a placebo-controlled pilot study. *J Sex Med* 2007;4(2):477–84. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2006.00417.x
28. Сиверцева И.В., Хлистунова Н.Н. Сравнение методик оперативного лечения болезни Пейрони. Научная весна 2022. Межвузовская научно-практическая конференция студентов и молодых ученых. Вестник медицинского института «РЕАВИЗ». Реабилитация, врач и здоровье 2022;2:404–7.
29. Sivertseva I.V., Khlistunova N.N. Comparison of surgical treatment methods for Peyronie's disease. In: Scientific Spring 2022. Interuniversity Scientific and Practical Conference of Students and Young Scientists. Bulletin of the Medical Institute "REAVIZ". Reabilitatsiya, vrach i zdorovye = Rehabilitation, Doctor and Health 2022;2:404–7. (In Russ.).
30. Попов С.В., Орлов И.Н., Гринь Е.А. и др. Осложнения эндофаллопротезирования. Андрология и генитальная хирургия 2017;18(4):26–33. DOI: 10.17650/2070-9781-2017-18-4-26-33
31. Popov S.V., Orlov I.N., Grin E.A. et al. Complications of endophalloprosthesis. *Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery* 2017;18(4):26–33. (In Russ.). DOI: 10.17650/2070-9781-2017-18-4-26-33
32. Панферов А.С., Бекреев Е.А., Елагин В.В., Котов С.В. Корпоропластика синтетическим графтом при фибропластической индурации полового члена. Экспериментальная и клиническая урология 2023;16(1):122–7. DOI: 10.29188/2222-8543-2023-16-1-122-127
33. Panferov A.S., Bekreev E.A., Elagin V.V., Kotov S.V. Corporoplasty with synthetic graft in fibroplastic penile induration. *Eksperimentalnaya i klinicheskaya urologiya = Experimental and Clinical Urology* 2023;16(1):122–7. (In Russ.). DOI: 10.29188/2222-8543-2023-16-1-122-127
34. Sun J., Gao F., Wang Y. et al. Extracorporeal shock wave therapy is effective in treating chronic plantar fasciitis: a meta-analysis of rcts. *Medicine* 2017;96(15):e6621. DOI: 10.1097/md.0000000000006621
35. Di Mauro M., Russo G.I., Della Camera P.A. et al. Extracorporeal shock wave therapy in Peyronie's disease: clinical efficacy and safety from a single-arm observational study. *World J Mens Health* 2019;37(3):339–46. DOI: 10.5534/wjmh.180100
36. Геворкян А.Р., Логвинов Л.А., Логвинова С.Л. и др. Результаты применения акустической ударно-волновой терапии при болезни Пейрони. Кремлевская медицина. Клинический вестник 2025;1:64–8.
37. Gevorkyan A.R., Logvinov L.A., Logvinova S.L. et al. Results of acoustic shock wave therapy in Peyronie's disease. *Kremlevskaya meditsina. Klinicheskiy vestnik = Kremlin Medicine. Clinical Bulletin* 2025;1:64–8. (In Russ.).

## Об авторах / Authors' info

**\*Аль-Шукри Адель Сальманович**, д-р мед. наук, профессор;

**\*Adel S. Al-Shukri**, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor;

адрес: 197022, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, 6–8;

address: 6–8 Lva Tolstogo St., 197022, Saint Petersburg, Russia;

ORCID: 0000-0001-6543-8589; e-mail: ad330@mail.ru

**Кызласов Павел Сергеевич**, д-р мед. наук профессор;

**Pavel S. Kyzlasov**, MD, Dr. Sci. (Medicine), Professor;

ORCID: 0000-0003-1050-6198; e-mail: dr.kyzlasov@mail.ru

**Губанов Евгений Сергеевич**, канд. мед. наук, доцент;

**Evgeniy S. Gubanov**, MD, Cand. Sci. (Medicine), Associate Professor;

ORCID: 0000-0003-3522-1607; e-mail: samara-urology@mail.ru

**Коломийцева Мария Руслановна;**

**Mariya R. Kolomijceva;**

ORCID: 0009-0001-9835-4055; e-mail: mahakol@yandex.ru

**Рукопись получена:** 10.03.2026. **Рукопись одобрена:** 22.03.2026. **Опубликована онлайн:** 30.04.2026.

**Submitted:** 10.03.2026. **Accepted:** 22.03.2026. **Published online:** 30.04.2026.

\*Автор, ответственный за переписку

\*Corresponding author