На правах рукописи

Бурдин

Константин Александрович

ПРИМЕНЕНИЕ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ В СОЧЕТАНИИ С ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ОККЛЮЗИЕЙ ГЛУБОКОЙ ДОРЗАЛЬНОЙ ВЕНЫ В ЛЕЧЕНИИ АРТЕРИО-ВЕНОЗНОЙ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ

3.1.13. Урология и андрология

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2026

Работа выполнена на кафедре урологии и андрологии медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования федерального государственного бюджетного учреждения «Государственный научный центр Российской Федерации – федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна» Федерального медико-биологического агентства России.

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент **Кызласов Павел Сергеевич**

Официальные оппоненты:

Гамидов Сафаил Исраил оглы – доктор медицинских наук, доцент, заведующий отделением андрологии и урологии ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России.

Чалый Михаил Евгеньевич – ведущий научный сотрудник, доктор медицинских наук, профессор ФГБОУ ВО «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова». Отдел урологии и андрологии Университетской клиники медицинский научно-образовательный институт.

Ведущая организация: федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Алтайский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (адрес: 656038, Российская Федерация, Алтайский край, г. Барнаул, проспект Ленина, д. 40).

Защита диссертации состоится «_____» _____ 2026 г. в _____ часов на заседании диссертационного совета ПДС 0300.026 при ФГАОУ ВО «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» (адрес: 117198, г. Москва ул. Миклухо-Маклая, д.6) и на сайте https://www.rudn.ru/science/dissovet/dissertacionnye-sovety/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. Эректильная дисфункция (ЭД) – это распространенное, достаточно тяжелое полиэтиологичное заболевание, требующее междисциплинарного и персонифицированного подхода к лечению. В мире ею страдают до 20–36% мужчин (В.Н. Ткачук, 2016; З.А. Кадыров, 2022; L.H. Paulsen et al., 2020; N. Pascual-Regueiro et al., 2020). В Российской Федерации, по некоторым данным, ЭД средней и тяжелой степени встречается у 18,6% мужчин (Д.Ю. Пушкарь с соавт., 2012). Риск развития ЭД повышается с возрастом, однако это заболевание встречается и у мужчин молодого и среднего возраста (Д.Ю. Пушкарь с соавт., 2012; О.И. Аполихин с соавт., 2015; М.Е. Чалый с соавт., 2016; А.Ю. Шестаев с соавт., 2017; А.А. Протощак с соавт., 2019; L.H. Paulsen et al., 2020; W.S. Shiferaw et al, 2020). ЭД в большинстве случаев формирует мужской фактор бесплодия, который является основной причиной бесплодия примерно 50–60% пар. ЭД значительно ухудшает качество жизни наиболее социально-активных, трудоспособных, а главное – фертильных мужчин. Невозможность сексуальной реализации приводит к развитию тяжелых неврозов и нарушает социальную адаптацию личности в обществе. ЭД связана с общим здоровьем пациента, прежде всего с состоянием сосудистого русла (О.Л. Бокерия с соавт., 2016). В целом, ЭД представляет собой серьезную медицинскую, экономическую и социальную проблему, также особо значимую в контексте демографической политики. Причины возникновения ЭД разнообразны: в 80% случаев ЭД обусловлена органическими причинами (нарушениями кровообращения и иннервации полового члена) (Е.В. Помешкин с соавт., 2017; А.Ю. Шестаев с соавт., 2017; S. Kim et al., 2021).

Степень разработанности темы исследования. Над решением проблемы этиотропного лечения ЭД работают многочисленные ученые и врачи.

В числе консервативных методов особое место занимает медикаментозная терапия ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (и-ФДЭ-5) (А.С. Попко с соавт., 2016; С.И. Гамидов с соавт., 2017; M.S. Allen, E.E. Walter, 2019; N.E. Munk et al., 2019). Однако, до 30–35% пациентов оказываются рефрактерными к ингибиторам ФДЭ-5 (Y.C Lee et al., 2018; C.R. Madeira et al., 2020). Более того, медикаментозная терапия (в том числе интракавернозные инъекции, гормональные средства) является паллиативной, направленной на устранение симптомов, а не причины заболевания.

Спектр хирургических способов лечения органической ЭД включает вмешательства на кровеносных сосудах, пластические операции, эндопротезирование (Э.А. Повелица с соавт., 2017). Для лечения васкулогенной ЭД, в зависимости от конкретного механизма, используют флебэктомию, реваскуляризацию и т. д. (O Shauly et al., 2019).

Значимость ударно-волновой терапии (УВТ) при ЭД была подвергнута сомнению с точки зрения длительности лечебного эффекта. Были высказаны мнения о недостаточной изученности вопроса, нестабильности достигаемых терапевтических результатов. Если руководствоваться результатами мета-анализов, то достоверно терапевтический эффект УВТ сохраняется в срок 1 и 3 месяцев (L. Man, G. Li, 2018; J.D. Campbell et al., 2019), предварительно (по данным систематического обзора) – и в срок до 6 месяцев (O. Brunckhorst et al., 2019). В более поздние сроки эффективность УВТ, в том числе, при артерио-венозной недостаточности полового члена, требует дальнейшего изучения. В литературе и клинических рекомендациях отсутствует единое мнение о схеме (программе) проведения УВТ, тем более в зависимости от конкретного генеза ЭД, проведенного ранее лечения.

Цель исследования: разработать малоинвазивный метод хирургического лечения артерио-венозной эректильной дисфункции, основанный на сочетании ударно-волновой терапии и эндоваскулярной окклюзии глубокой дорзальной вены полового члена.

Задачи исследования:

1. Оценить процентное соотношение гемодинамических типов нарушений у пациентов с васкулогенной эректильной дисфункцией.

2. Обосновать оптимальную схему применения ударно-волновой терапии при лечении артерио-венозной формы эректильной дисфункции.

3. Разработать комбинированный подход, включающий окклюзию глубокой дорзальной вены и ударно-волновую терапию в лечении артерио-венозной эректильной дисфункции.

4. Оценить эффективность эндоваскулярной окклюзии в сочетании с ударно-волновой терапией и реваскуляризации полового члена в сравнении с использованием лапароскопического забора нижней эпигастральной артерии у пациентов с артериовенозной недостаточностью полового члена

Научная новизна. Впервые обоснована оптимальная схема применения УВТ при лечении артериовенозной формы ЭД у молодых мужчин без сопутствующей патологии. Разработан комбинированный метод лечения артерио-венозной ЭД у соматически здоровых пациентов молодого возраста с отсутствием комплаентности к иФДЭ-5, основанный на применении эндоваскулярной окклюзии ГДВ полового члена в сочетании с УВТ. В ходе сравнительного исследования была подтверждена равноценность лапароскопической реваскуляризации полового члена и эндоваскулярной окклюзии глубокой дорзальной вены (ГДВ) полового члена с применением УВТ в отношении результатов лечения и качества жизни пациентов, а также стабильности эффекта на протяжении 12 месяцев.

Теоретическая и практическая значимость работы. Разработан дифференциальный подход к выбору схемы УВТ при лечении васкулогенной ЭД в зависимости от выбранной

тактики лечения (консервативной или хирургической) и тяжести заболевания. Обоснованы оптимальные схемы УВТ для консервативного лечения васкулогенной ЭД легкой степени тяжести. Доказано, что использование исходной оценки по Шкале ригидности эрекции повышает шансы на положительный исход хирургического лечения пациентов с артериовенозной ЭД. Разработан клинический алгоритм ведения пациентов с васкулогенной ЭД, обеспечивающий индивидуализацию тактики лечения.

Методология и методы исследования. Структура, дизайн, организация диссертационной работы определялись целью исследования и заключалась в изучении и оптимизации тактики лечения ЭД, вызванной артерио-венозной недостаточностью полового члена. Исследование выполнено на основе системного подхода, с последовательным применением методов научного познания (аналитических, клинических, социологических, математических).

Для обоснования актуальности и решения поставленных задач проспективно проводился сравнительный и сопоставительный анализ результатов применения различных методов хирургического лечения васкулогенной ЭД, в том числе в сочетании с УВТ. Объектом исследования стали 92 пациента с ЭД сосудистого генеза (вызванной артерио-венозной недостаточностью полового члена), находившиеся в период с 2014 по 2020 гг. на лечении в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России. Для решения задач исследования использован научный системный анализ (с применением методов статистической и математической обработки) клинических, функциональных и социологических данных. Включенные в исследование пациенты были распределены на две группы в зависимости от способа лечения васкулогенной ЭД. Во всех группах оценивались частота и структура послеоперационных осложнений, исходы лечения, оценка функционального состояния и качества жизни по валидированным шкалам в ближайшем и отдаленном послеоперационном периоде. Для статистической обработки данных использовали методы описательной, параметрической и непараметрической статистики.

Протокол проведения научного исследования был одобрен Локальным этическим комитетом ФГБУ «Государственный научный центр Российской Федерации – Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна ФМБА» (протокол № 43 от 04 марта 2021 г.).

Положения, выносимые на защиту

1. Ударно-волновая терапия в сочетании с окклюзией глубокой дорзальной вены является эффективным методом лечения артерио-венозной эректильной дисфункции у пациентов молодого возраста.

2. При лечении пациентов с эректильной дисфункцией, обусловленной артерио-венозной недостаточностью, метод лапароскопической реваскуляризации полового члена и эндоваскулярная окклюзия глубокой дорзальной вены полового члена с курсом ударно-волновой терапии в послеоперационном периоде сопоставимы по качеству клинико-функциональных исходов, продолжительности и выраженности лечебного эффекта.

3. Исходная оценка по Шкале ригидности эрекции 2 балла достоверно ($p = 0,004$) повышает шансы положительного исхода хирургического лечения пациентов с артерио-венозной эректильной дисфункцией в 2 раза.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности. Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.1.13. Урология и андрология, пункту 3 направлений исследований.

Степень достоверности и апробация результатов. Диссертация соответствует принципам и стандартам доказательной медицины. Достоверность проведенного исследования определяется репрезентативностью выборки пациентов (n=92), сравнительным анализом результатов хирургического лечения пациентов с эректильной дисфункцией и анализом актуальных научных публикаций по направлению исследования. Все данные, полученные в процессе исследования, подвергнуты статистическому анализу с использованием соответствующих современных методов.

Материалы исследования доложены на XVII Конгрессе Российского общества урологов (г. Москва, 8–10 ноября 2017); XVII Конгрессе «Мужское здоровье» (г. Сочи, 27–29 апреля 2021); 20-м Юбилейном конгрессе по андрологии Профессиональной Ассоциации Андрологов России (г. Москва, 18 сентября 2021); IV Научно-практической конференции «Научный авангард» (г. Москва, 19–20 мая 2022); Конгрессе урологов ФМБА России «Союз теории и практики» (г. Москва, 21–22 ноября 2024).

Апробация диссертационной работы проведена на заседании кафедры урологии и андрологии Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России (25.08.2026 г., протокол № 13/26).

Внедрение результатов исследования в практику. Результаты исследования внедрены в практическую деятельность ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

Результаты исследования внедрены в учебный процесс кафедры урологии и андрологии Медико-биологического университета инноваций и непрерывного образования ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

Личный вклад автора. Автор лично выполнил планирование исследования, сформулировал цель и задачи, разработал дизайн и определил методологию исследования. Непосредственно автором осуществлено лечение 92 пациентов, включая хирургические

вмешательства. Принимал участие в проведении реабилитационных мероприятий (УВТ). Лично проводил обследования и анкетирования пациентов на всех этапах исследования, контролировал исходы. Также автором выполнены систематизация и анализ данных с формулировкой итоговых и заключительных положений, выводов и рекомендаций по итогам научно-исследовательской работы.

Публикации по теме диссертации. По результатам исследования автором опубликовано 9 печатных работ, в том числе 3 научных статьи в журналах, включенных в Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 3 статьи в изданиях, индексируемых в международной базе Scopus; 3 публикации в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций.

Структура и объем диссертации. Диссертация изложена на 133 страницах компьютерного текста и состоит из введения, аналитического обзора литературы, главы об использованных в работе материалах и методах научного исследования, трех глав результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы (всего 175 источников, в том числе 37 на русском языке и 138 на иностранных языках), 3 приложений. Диссертация иллюстрирована 29 рисунками и 24 таблицами (2 таблицы в приложениях).

ОСНОВНОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материал и методы исследования. Научное исследование включало аналитическую часть и клиническую часть. В работе использованы методы анализа и синтеза, социологического опроса (анкетирования), клинические, статистического анализа.

Аналитическая часть выполнена в дизайне выборочного (селективного) обзора литературы; путем построения обобщенной линейной смешанной модели, анализа и синтеза. Клиническая часть выполнена в дизайне проспективного когортного исследования. В ее процессе изучали эквивалентность двух методов лечения артерио-венозной ЭД с точки зрения уровня послеоперационных осложнений, выраженности и продолжительности клинических исходов, качества жизни пациентов. Сопоставляли эффективность изолированного курса УВТ в сравнении с ее применением в составе комбинированного подхода. Математически и клинически обоснован дифференциальный подход к выбору оптимальной схемы УВТ. Далее проведен анализ и синтез результатов обеих частей исследования; это позволило сформировать модель комбинированного подхода к лечению васкулогенной ЭД (Рисунок 1).

В группу 1 (n=46) вошли пациенты в возрасте от 23 до 45 лет (средний возраст 35,5±6,9 лет, мода 29 лет, медиана 37 лет). В группе 2 (n=46) вошли пациенты в возрасте от 23 до 45 лет (средний возраст 36,8±5,9 лет, мода 33 года, медиана 37 лет). По возрастному распределению, длительности основного заболевания обе группы были эквивалентны. Различий по наличию соматической патологии (не являющейся критерием исключения) также не было. У пациентов длительность заболевания (васкулогенная ЭД) колебалась в диапазоне от 2 до 6 лет, в среднем – 3 года. Различий по этому параметру между группами не было. По индексу массы тела группы также были идентичны. Этот показатель колебался в диапазоне 25–30 кг/м^2 (в среднем – 27 кг/м^2).



Рисунок 1 – Ход клинической части диссертационного исследования

План обследования пациентов и контрольной группы. В течение 6 лет были консультированы и обследованы по направлению из амбулаторных андрологических учреждений г. Москвы и Московской области 1769 пациентов с выраженными нарушениями эрекции в течение от 6 месяцев до 6 лет. Все пациенты были не удовлетворены ранее проведенным консервативным лечением в виде назначения иФДЭ-5, вакуумно-констрикторной и интракавернозной инъекционной терапией и их комбинацией.

При анализе представленных из других учреждений и дополнительных обследований в урологическом центре, после исключения пациентов с психогенной, нейрогенной,

эндокринной, органической ЭД, связанной с антропометрическими особенностями (болезнь Пейрони, микропенис, состояние после оперативных вмешательств на половом члене), а также пациентов с ЭД после хирургического лечения онкологической патологии органов малого таза, нами было выявлено 123 молодых соматически здоровых пациента с артерио-венозной ЭД.

Вся совокупность пациентов была разделена на две группы в зависимости от преобладания артериального или венозного компонента в патогенезе васкулогенной ЭД. Предоперационный период в обеих группах включал стандартную подготовку (клинический анализ крови, общий анализ мочи, биохимический общетерапевтический анализ крови, флюорография, электрокардиография, анализ крови на определение группы крови и резус фактора, коагулограмма, антитела к вирусу иммунодефицита человека, микрореакция или реакция Вассермана, антитела к вирусу гепатита В, антитела к вирусу гепатита С) и анкетирование по шкалам для определения исходного уровня состояния.

Все инструментальные исследования проводили на фоне фармакологической искусственной эрекции, вызванной интракавернозным введением лекарственного вещества – синтетического аналога естественного простагландина Е1 (препарат «Каверджект» 10 мкг).

Исследование выполняли на аппарате «Dopplex Assist Range» (Dopplex**,** Швеция). В ходе исследования проводилась проба Вальсальвы (натуживание с задержкой дыхания на вдохе), позволяющую выявить рефлюкс в венозном русле.

Визуализировали и анализировали кровоток в артериальном и венозном руслах, в том числе, в кавернозной и дорзальной артериях, ГДВ.

Компьютерную томографию с контрастированием сосудов полового члена выполняли на компьютерном томографе «Toshiba Aquilion 64» (Toshiba Medical Systems, Япония). Контрастирование и протокол исследования соответствовали стандартной методике. Сканирование выполняли в нативную фазу от крыльев подвздошной кости до уровня головки полового члена с задержкой дыхания на вдохе. По результатам определяли основную область исследования: от свода мочевого пузыря до головки полового члена. Далее вызывали фармакологическую искусственную эрекцию. Вводили половину объема контрастного препарата, проводили сканирование, затем вводили вторую половину объема и через 50 секунд сканирование повторяли. Исследование выполняли по протоколу Pelvis HCT Native; 120 KV; 60 mA; Rot. Time 0,5. Постобработка включала моделирование в режиме ангиографии с мультилановыми и трехмерными реконструкциями.

РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

С учетом многофакторности патогенеза васкулогенной эректильной дисфункции требуется применение особого подхода к ее лечению – он должен быть: персонализированным, приемлемым к широкому применению у мужчин любого возраста, сочетающим местное и общее воздействие на организм. Именно разработка такого комбинированного подхода, включающего хирургические и физиотерапевтические методы, и стала целью диссертационного исследования.

В качестве метода для общего воздействия на кровеносные сосуды и кавернозную ткань полового члена нами выбрана УВТ. В соответствии с литературными данными, эта модальность доказала свою эффективность в лечении ЭД различного генеза. Однако, нерешенным вопросом остается оптимальная схема применения УВТ, а также ее результативность на фоне хирургического лечения.

Поэтому мы решили данную научную задачу, проведя математический анализ литературных и собственных данных (построена и проанализирована обобщенная линейная смешанная модель). Всего мы проанализировали 28 научных клинических исследований, содержащих данные о схемах применения УВТ в лечении васкулогенной ЭД в клинических условиях. В 35,7% (10) исследований используется схема № 1. Отличительной ее чертой является терапевтический перерыв. Общая длительность курса 9 недель; лечение проводится 3 недели (с частотой 2 процедуры в неделю), затем делается перерыв на 3 недели, далее цикл повторяется – еще 3 недели УВТ по 2 процедуры в неделю. Каждая из 12 процедур включает подачу 500 импульсов на 5 точек на половом члене. На процедуру приходится 2 500 импульсов, а на курс 30 000. Все исследования, содержащие полные исчерпывающие данные о схемах, были разделены на 2 когорты: когорта 1 – схема №1, когорта 2 – все остальные схемы. Для статистического анализа суммарных различий построена обобщенная линейная смешанная модель. В качестве предикторов – когорта и время оценки (как фиксированные эффекты) и исследование (как случайный эффект). Результаты представлены в Таблицах 1 и 2.

Таблица 1 – Результаты статистического анализа величин изменений оценок по шкале МИЭФ-5* в когортах пациентов с разными схемами применения УВТ

Параметр	**1 мес.**		**3 мес.**		**6 мес.**		**12 мес.**	
	Ког. 1	**Ког. 2**	**Ког. 1**	**Ког. 2**	**Ког. 1**	**Ког. 2**	**Ког. 1**	**Ког. 2**
N	8	9	2	10	2	9	3	4
Mean	6,47	3,95	5,54	5,01	6,15	4,20	9,07	4,20
SD	2,17	1,58	1,24	2,94	1,34	3,03	3,61	3,65
95% ДИ	4,7–8,3	2,7–5,2	-5,6–16,7	2,9–7,1	-5,9–18,2	1,9–6,5	0,1–18,0	-1,6–10,0
Min	3,5	1	4,66	0	5,2	0	5,3	1
Max	10,6	5,6	6,41	9,3	7,1	9,5	12,5	9,1
Me	6,37	4,59	5,54	4,75	6,15	3,5	9,4	3,35
IQR	2,55	1,9	1,75	4,6	1,9	2,86	7,2	5,5
p (t-тест)	**0,0147**		0,814		0,410		0,140	
Разница (95% ДИ)	2,52 (0,57–4,46)		0,53 (-4,33–5,39)		1,95 (-3,16–7,07)		4,89 (-2,27–12,00)	

Примечание: МИЭФ-5 – Международный индекс эректильной функции пятого пересмотра (The International Index of Erectile Function) Mean – среднее значение; SD – стандартное отклонение; 95% ДИ – 95% доверительный интервал; Min – минимальное значение; Max – максимальное значение; Me – медиана; IQR – интерквартильный размах. *на момент написания работы еще не было адаптированной шкалы МИЭФ-5, представленной в последних клинических рекомендациях по эректильной дисфункции, поэтому использовалась сокращенная версия МИЭФ-15

Таблица 2 – Результаты статистического анализа величин изменений оценок по шкале ригидности эрекции в когортах пациентов с разными схемами применения УВТ

Параметр	**1 мес.**		**3 мес.**		**6 мес.**		**12 мес.**	
	Ког. 1	**Ког. 2**	**Ког. 1**	**Ког. 2**	**Ког. 1**	**Ког. 2**	**Ког. 1**	**Ког. 2**
N	7	4	0	3	1	1	3	0
Mean	63,19	38,58	-	62,83	57,10	52,50	53,02	-
SD	15,44	26,44	-	17,51	-	-	21,03	-
95% ДИ	48,9–77,5	-3,5–80,6	-	19,3–106,3	-	-	0,8–105,3	-
Min	33,3	3,5	-	45	57,1	52,5	34	-
Max	77,5	67,3	-	80	57,1	52,5	75,6	-
Me	66	41,75	-	63,5	57,1	52,5	49,47	-
IQR	21,6	35,15	-	35	-	-	41,6	-
p (t-тест)	0,079		-		-		-	
Разница (95% ДИ)	2,52 (0,57–4,46)		-		-		-	

Величины эффектов, оцениваемых по шкале «МИЭФ-5», в когортах 1 и 2 различается достоверно – результат оценки посредством смешанной модели составляет 2,58 (0,46; 4,70) при p=0,017. Для шкалы ригидности эрекции получен отрицательный результат: оценка с помощью модели - 21,8 (-6,0; 49,7) при p = 0,124; то есть различия недостоверны.

Таким образом, нами предложен дифференциальный подход к выбору схемы УВТ при лечении васкулогенной ЭД. Суть подхода в разделении схем УВТ в зависимости от того,

применяется ли УВТ в составе курса консервативного лечения (в том числе, посредством иФДЭ-5) или на амбулаторном этапе после хирургического вмешательства (Таблица 3).

Таблица 3 – Варианты схем УВТ для разных стратегий лечения васкулогенной ЭД

Тактика	**Длительность курса, нед.**	**Кол-во процедур на курс, ед.**	**Периодичность (схема)**	**Кол-во точек**	**Количество импульсов**		
					На точку	**На процедуру**	**На курс**
Консервативная	9 (3+3+3)	12	6+0+6, по 2 в неделю	5	500	2500	30 000
Хирургическая	9 (3+3+3)	12	6+0+6, по 2 в неделю	5	300	1500	18 000

На основе системного подхода, с применением аналитических методов исследования нами предложен комбинированный подход к лечению васкулогенной ЭД, состоящий в следующем:

1. При подтверждении диагноза ЭД, вызванной артерио-венозной недостаточностью полового члена, клинико-инструментальными методами определяется степень тяжести.
2. При наличии ЭД средней или тяжелой степени и отсутствии абсолютных противопоказаний (с учетом относительных) выполняется эндоваскулярная окклюзия ГДВ полового члена.
3. В послеоперационном периоде проводится курс УВТ. УВТ проводится по предложенной нами в предыдущем разделе схеме для хирургической тактики лечения: длительность курса 9 недель (3 – терапия, 3 – перерыв, 3 – терапия), 12 процедур (по 2 процедуры в неделю); импульсы подаются на 5 точек, по 300 импульсов (1 500 за процедуру); общее количество импульсов на курс – 18 000.
4. Контроль исходов (эффективности лечения) посредством валидированных шкал.

Комбинированный подход отличается малоинвазивностью, он исключает риски такого частого осложнения реваскуляризации как тромбоз анастомоза. Подход является значимой альтернативой необратимому вмешательству – фаллопротезированию (которое к тому же крайне плохо воспринимается пациентами молодого возраста).

Для доказательства эффективного комбинированного подхода потребовалось сравнительное его изучение с микрохирургической реваскуляризацией – распространенным и надежным методом лечения ЭД. Была сформирована гипотеза, состоящая в том, что эффективность двух схем лечения артерио-венозной ЭД одинакова. То есть выраженность и продолжительность эффекта варианта № 1 (лапароскопическая реваскуляризация полового

члена) или варианта № 2 (комбинированный подход – эндоваскулярная окклюзия ГДВ полового члена с курсом УВТ) эквивалентны.

Для подтверждения или опровержения гипотезы мы изучили и сравнили уровень и характер осложнений в обеих группах, функциональные исходы (в том числе, по результатам анкетирования по МИЭФ-5, шкале «Оценка качества жизни», Шкале ригидности эрекции (ШРЭ) пациентов в три временные точки – до лечения, через 4 и через 12 месяцев). Проведено определение клинической значимости ожидаемой разницы в оценках по трем шкалам между группами пациентов (как метрики эквивалентности достигаемых результатов).

Во всей наблюдаемой выборке пациентов уровень послеоперационных осложнений был минимален, а осложнения после УВТ в группе 2 отсутствовали полностью. Вне зависимости от схемы лечения имел место уровень осложнений 2,2%, уровень положительных исходов 76,0–80,4%. В группе 1 положительные исходы зафиксированы у 80,4% (37) пациентов, отрицательные у 19,5% (9). В группе 2 положительные исходы зафиксированы у 75,0% (35) пациентов, отрицательные у 23,9% (11). Достоверных различий по уровню исходов между группами нет (t-критерий 0,47, $p = 0,639$). Однако, при использовании комбинированного подхода (вариант № 2) отношение шансов достижения положительного исхода лечения составляет 1,29 (95% ДИ 0,48; 3,51). Полученное значение отношения шансов больше единицы, можно утверждать, что комбинированный подход повышает вероятность положительного исхода при лечении пациентов с артерио-венозной ЭД.

В обеих группах пациентов имеет место достаточно высокий уровень отрицательных исходов (19,5–23,9%). Для выявления взаимосвязи отрицательного результата лечения с различными факторами проведено построение модели логистической регрессии (Таблица 4). В качестве возможных факторов рассмотрены: принадлежность пациента к конкретной группе, возраст пациента, базовая оценка по каждой из трех шкал.

Таблица 4 – Параметры логистической регрессии для зависимой переменной результат (1 = положительный, 0 = отрицательный)

Фактор	**Отношение шансов**	**p**	**95% ДИ для отношения шансов**
Возраст, на 1 год	0,988	0,776	(0,908–1,074)
Группа (1 = реф)	0,910	0,867	(0,303–2,735)
Шкала «Оценка качества жизни» до лечения, на 1 балл	0,975	0,952	(0,436–2,183)
Шкала МИЭФ-5 до лечения, на 1 балл	1,442	0,315	(0,706–2,945)
ШРЭ до лечения, на 1 балл	9,749	0,004	(2,080–45,689)

В результате установлено, что единственным значимым фактором, влияющим на исход лечения в обеих группах, была исходная оценка по ШРЭ: шансы положительного результата лечения были как минимум в 2 раза выше для пациентов с исходным уровнем оценки 2 балла. Это факт необходимо учитывать при планировании тактики лечения, информирования и подготовки пациента.

Относительно сопоставимости функциональных исходов получены следующие данные.

Оценки по шкале МИЭФ-5 статистически значимо возросли в обеих группах после проведенного лечения в срок 4 и 12 месяцев ($p < 0,0001$) и значительно превысили минимальный клинически значимый уровень. Внутри групп не было отличий в оценках через 4 и через 12 месяцев после завершения лечения – в обеих группах имел место стойкий положительный эффект лечения. Различия между группами отсутствовали, то есть положительная динамика оценок и их уровень в разные временные точки наблюдения были идентичны (Рисунок 2).

При анализе результатов опроса по шкале «Оценка качества жизни» выявлена ситуация, аналогичная оценкам по предыдущей шкале: в обеих группах после проведенного лечения оценки статистически значимо увеличились в сроки 4 и 12 месяцев ($p < 0,0001$), при этом средние изменения оценок значительно превзошли минимально значимый уровень изменений. Различия между группами отсутствовали, то есть положительная динамика оценок и их уровень в разные временные точки наблюдения были идентичны (Рисунок 3).

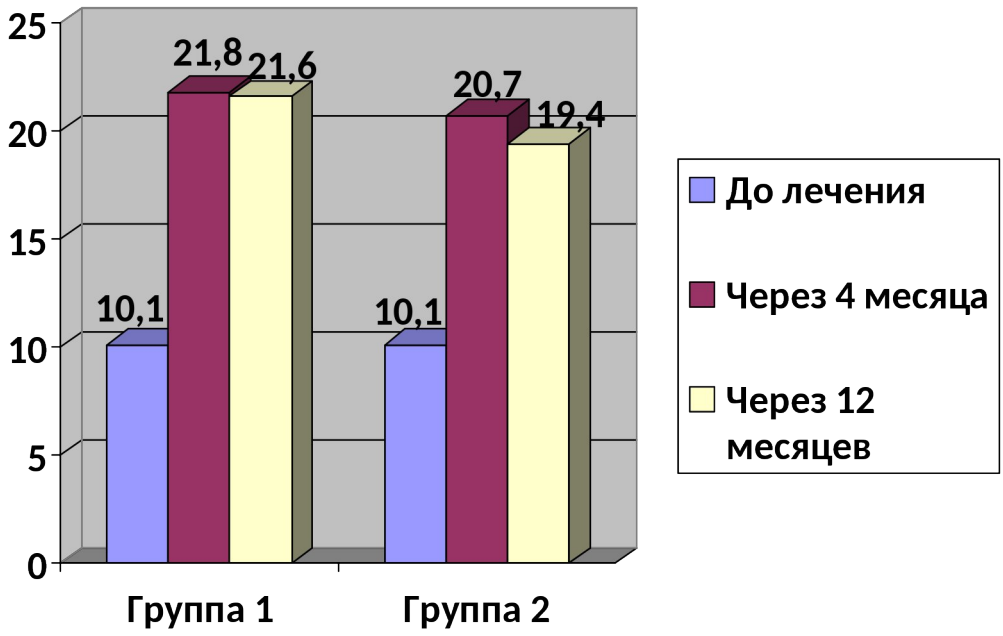


Рисунок 2 – Динамика средних оценок по шкале МИЭФ-5 (Mean)

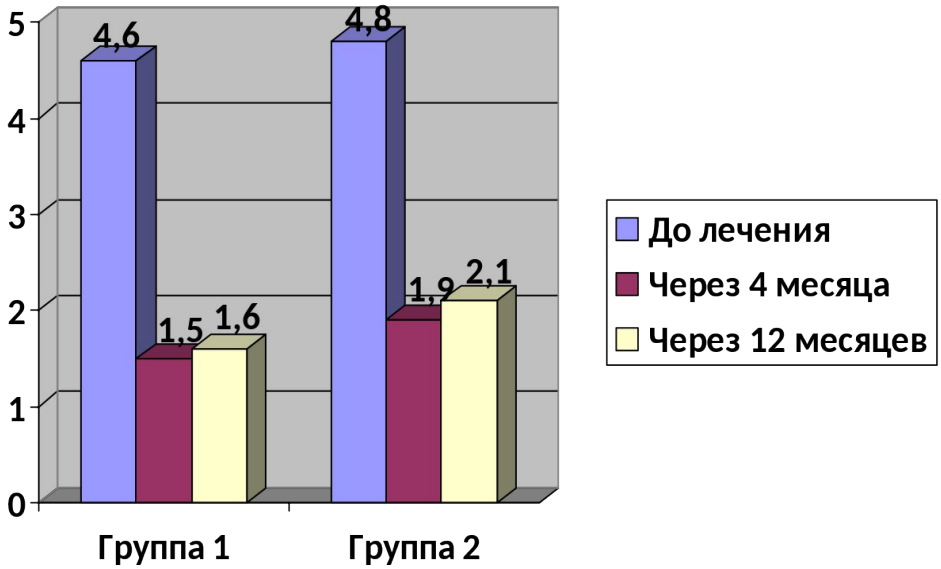


Рисунок 3 – Динамика средних оценок по шкале «Оценка качества жизни» (Mean)

Полностью аналогичная ситуация была для результатов опроса по ШРЭ: через 4 и через 12 месяцев после лечения балльная оценка была значимо выше исходной ($p < 0,0001$), значительно превышала минимальный клинически значимый уровень. Также отсутствовали различия между группами. В соответствии с ШРЭ в обеих группах фиксировался эквивалентный стойкий положительный эффект от лечения (Рисунок 4).

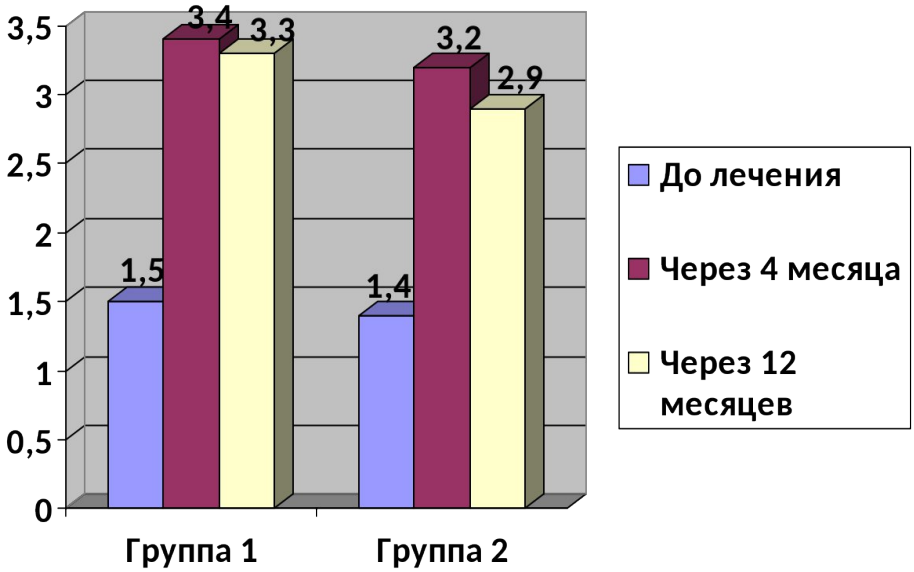


Рисунок 4 – Динамика средних оценок по ШРЭ (Mean)

Дополнительно нами проведен расчет ОШ достижения положительного результата лечения (в виде оценки ≥ 3 баллов по ШРЭ) у пациентов группы 2. В срок 4 месяца после

завершения лечения ОШ составляет 30,3 (95% ДИ 1,73; 532,77), в срок 12 месяцев – 1,3 (95% ДИ 0,48; 3,51). Таким образом, было доказано, что комбинированный подход увеличивает шансы на достижение положительного исхода лечения. Примечательно, что полученные нами данные значительно превосходят литературные (ОШ, приведенные в мета-анализах).

Далее был проведен специальный анализ для определения границы эквивалентности как разницы отношения средних (Таблица 5).

Таблица 5 – Различия оценок в группах 1 и 2 по шкалам в разные временные периоды (по геометрической шкале)

Шкалы	**Различия оценок по геометрической шкале (95% ДИ)**				
	До лечения	4 мес. после лечения		12 мес. после лечения	
		Абс.	Изменение	Абс.	Изменение
Шкала МИЭФ-5	0,0 (-0,3–0,3)	1,1 (-1,1–3,3)	1,1 (-1,1–3,3)	2,1 (-0,1–4,4)	2,2 (-0,1–4,4)
Шкала «Оценка качества жизни»	-0,2 (-0,5–0,1)	-0,4 (-1,0–0,2)	-0,2 (-0,9–0,4)	-0,4 (-1,1–0,2)	-0,3 (-0,9–0,4)
ШРЭ	0,1 (-0,1–0,3)	0,2 (-0,2–0,6)	0,1 (-0,3–0,4)	0,4 (-0,1–0,9)	0,3 (-0,1–0,7)

Для шкалы МИЭФ-5 в срок 4 месяца после окончания лечения разница оценок между группами 1 и 2 может достигать 3,3 баллов, а в срок 12 месяцев – 4,4. Однако, оба значения меньше минимально значимого клинического уровня изменений оценок для ЭД средней степени тяжести (минимальный клинически значимый уровень = 5). Следовательно, значение ожидаемой разницы оценок по шкале МИЭФ-5 является клинически незначимым. Для шкалы «Оценка качества жизни» в срок 4 месяца после окончания лечения разница оценок между группами 1 и 2 может достигать 1 балла, в срок 12 месяцев – 1,1 балла. Здесь существует минимально значимая арифметическая разница в оценках между группами, однако клиническая значимость этой разницы незначима (в том числе, с учетом совокупного анализа ситуации по трем шкалам), а значит ей можно пренебречь. Для ШРЭ в срок 4 месяца после окончания лечения разница оценок между группами 1 и 2 может достигать 0,6 балла, не достигая минимального клинически значимого уровня для ШРЭ равного 0,86. В срок 12 месяцев ситуация несколько иная. Разница оценок может достигать 0,9 балла, что превышает минимальный клинически значимый уровень на 4,7%. Считаем такое отклонение незначительным. Утверждаем, что значение ожидаемой разницы в оценках по ШРЭ является клинически незначимым.

Таким образом, при сравнении балльных оценок по трем шкалам установлена идентичность (эквивалентность) функциональных исходов в группах пациентов с вариантами лечения № 1 и № 2. Вне зависимости от схемы лечения наступал выраженный положительный

эффект, стойко сохраняющийся в срок не менее 1 года. Ожидаемая разница в оценках по трем шкалам клинически незначима. Это позволяет утверждать, что в обеих группах исходы лечения были полностью эквивалентны, как по выраженности, так и по стойкости.

Посредством анализа результатов анкетирования для оценки функциональных исходов решена еще одна задача. Целесообразность и эффективность применения УВТ в сочетании с хирургическим лечением установлена путем сравнения собственных данных с литературными (имеются в виду функциональные исходы лечения – оценки по шкале МИЭФ-5 в срок 4 месяца после лечения). Определено, что благодаря применению комбинированного подхода наблюдается выраженный положительный эффект: балльные оценки превышают минимальный клинически значимый уровень на 150% против 5,8–7,3% при изолированном применении УВТ по литературным данным (минимальный клинически значимый уровень = 4). Таким образом, предложенный нами комбинированный подход имеет явные преимущества перед применением УВТ без предварительного оперативного лечения.

На основе материалов данного диссертационного исследования нами предложен клинический алгоритм ведения пациентов с васкулогенной ЭД смешанного генеза (Рисунок 5).

Предложенный клинический алгоритм включает в себя дифференцированный подход к выбору схемы УВТ, комбинированный подход к хирургическому лечению, обоснованный выбор сроков для контроля исходов. Клинический алгоритм ведения пациентов с васкулогенной (артерио-венозной) недостаточностью обеспечивает индивидуализацию тактики лечения, сочетает местное воздействие малоинвазивными хирургическими методами и общее воздействие методом УВТ.

Алгоритм позволит достигать хороших и стабильных результатов лечения пациентов с артерио-венозной недостаточностью полового члена, максимально отсрочить или вовсе избежать фаллопротезирования.

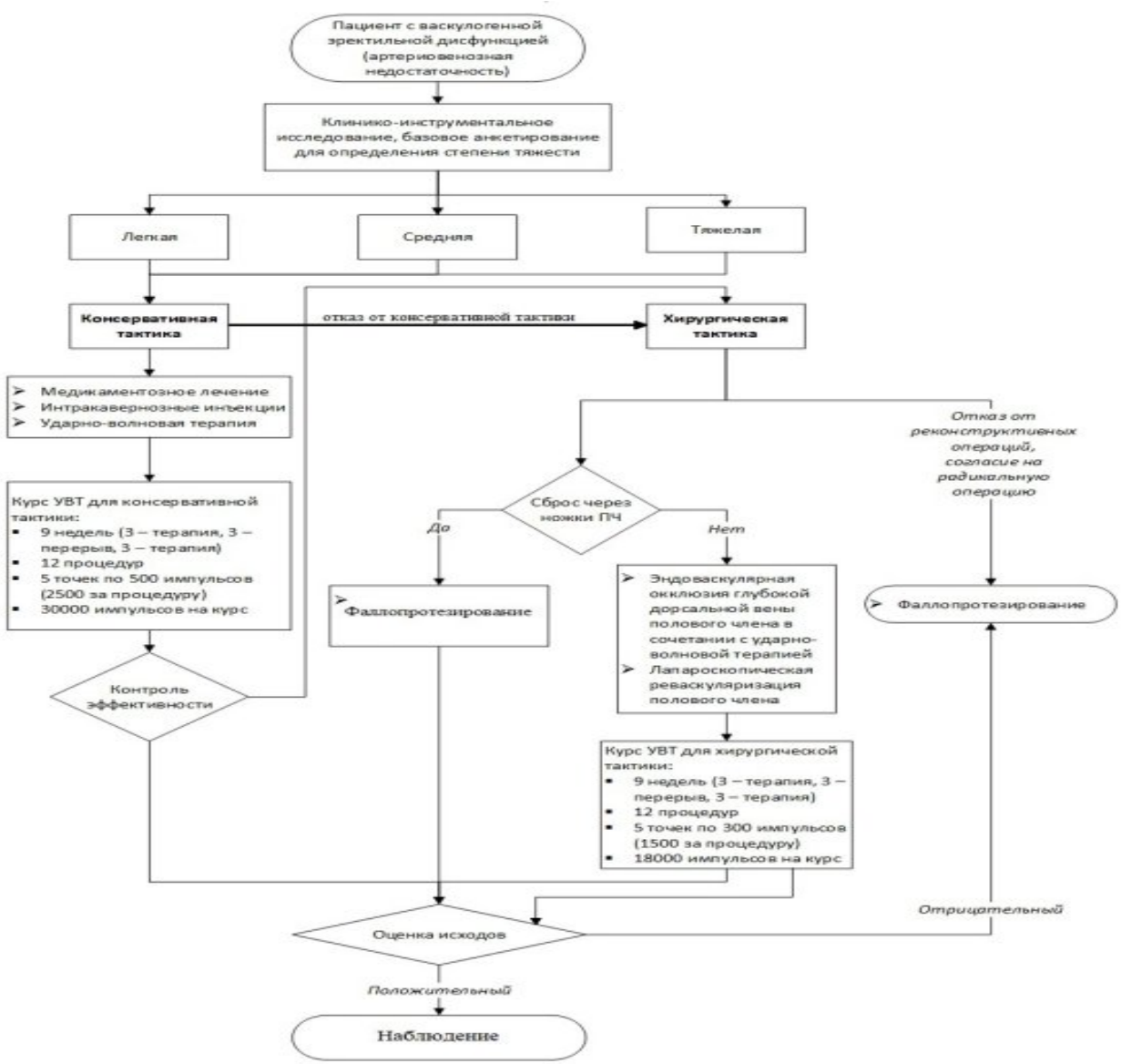


Рисунок 5 – Клинический алгоритм лечения пациентов с ЭД, вызванной артерио-венозной недостаточностью полового члена

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основе материалов данного диссертационного исследования нами предложен клинический алгоритм ведения пациентов с васкулогенной ЭД смешанного генеза. Он включает в себя дифференцированный подход к выбору схемы УВТ, комбинированный подход к хирургическому лечению, обоснованный выбор сроков для контроля исходов. Клинический алгоритм ведения пациентов с васкулогенной ЭД (артерио-венозная недостаточность) обеспечивает индивидуализацию тактики лечения, сочетает местное воздействие малоинвазивными хирургическими методами и общее воздействие методом УВТ, включает обоснованный выбор сроков для контроля исходов. Алгоритм широко применим у пациентов различного возраста, он позволяет достигать хороших и стабильных результатов лечения пациентов с артерио-венозной недостаточностью полового члена.

ВЫВОДЫ

1. Среди консультированных практически здоровых мужчин молодого возраста с нарушениями эрекции в течение более 6 месяцев и не удовлетворенных результатами консервативной терапии по характеру и встречаемости преобладала веногенная эректильная дисфункция (45%), в меньшей степени артерио-венозная (25%) и менее всего артериогенная эректильная дисфункция (5%).

2. Оптимальная схема применения ударно-волновой терапии при лечении васкулогенной (артерио-венозной) эректильной дисфункции – это курс, длительностью 9 недель (3 – терапия, 3 – перерыв, 3 – терапия), включающий 12 процедур, 5 точек для приложения датчика по 300 импульсов (1500 за процедуру), 18 000 импульсов на курс.

Применение ударно-волновой терапии наиболее эффективно в послеоперационном периоде (увеличивается оценка по сокращенной шкале Международного индекса эректильной функции с превышением минимально клинически значимого уровня на 150%, для достижения положительного исхода ОШ 30,3 (95% ДИ 1,73–532,77).

3. Разработанный комбинированный подход к лечению пациентов с артерио-венозной эректильной дисфункцией включает эндоваскулярную окклюзию глубокой дорзальной вены полового члена в сочетании с курсом ударно-волновой терапии по обоснованной схеме.

4. Реваскуляризация полового члена и комбинированный подход эквивалентны по своей эффективности с точки зрения уровня послеоперационных осложнений, выраженности и продолжительности клинических и функциональных исходов, качества жизни пациентов. В обеих группах оценки функциональных исходов через 4 и 12 месяцев после лечения значимо

отличаются от базовых ($p < 0,0001$), но статистически значимой разницы между группами не выявлено; значения ожидаемой разницы в оценках между группами является клинически не значимым; ОШ достижения положительного исхода лечения для комбинированного подхода составляет в срок 12 месяцев – 1,29 (95% ДИ 0,48–3,51). Наличие эректильной дисфункции оказывает значительное влияние на качество жизни молодого мужчины. Коррекция этого заболевания, независимо от выбранного метода лечения, приводит к значительному улучшения показателей оценки качества жизни (t-тест -12,73, $p <0,0001$; t-тест -12,11, $p <0,0001$). Исходная оценка по Шкале ригидности эрекции 2 балла достоверно ($p = 0,004$) повышает шансы положительного исхода хирургического лечения пациентов с артерио-венозной эректильной дисфункцией в 2 раза.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Консервативное лечение (ингибиторами фосфодиэстеразы-5, интракавернозными инъекциями) следует проводить у пациентов с легкой степенью эректильной дисфункции; при этом проведение ударно-волновой терапии (при отсутствии противопоказаний) следует проводить по схеме: курс длительностью 9 недель (3 – терапия, 3 – перерыв, 3 – терапия), 12 процедур, 5 точек для приложения датчика по 500 импульсов (2500 за процедуру), 30 000 импульсов на курс.

2. Хирургическое лечение следует проводить у пациентов со средней и тяжелой степенью эректильной дисфункции комбинированным подходом:

- малоинвазивная эндоваскулярная окклюзия глубокой дорзальной вены полового члена;
- курс ударно-волновой терапии в послеоперационном периоде.

3. Оптимальная схема ударно-волновой терапии, дополняющей хирургическое лечение: курс длительностью 9 недель (3 – терапия, 3 – перерыв, 3 – терапия), 12 процедур, 5 точек для приложения датчика по 300 импульсов (1500 за процедуру), 18 000 импульсов на курс.

4. При планировании тактики лечения и информировании пациентов следует учитывать, что для лиц с исходным уровнем оценки по Шкале ригидности эрекции менее 2-х баллов шансы положительного результата лечения значительно ниже.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРАТАЦИИ

1. Обоснование оптимальной схемы ударно-волновой терапии при васкулогенных эректильных дисфункциях / К.А. Бурдин, П.С. Кызласов, А.Т. Мустафаев, А.Г. Мартов // Экспериментальная и клиническая урология. – 2020. – № 4. – С. 89–95. (ВАК)

2. Антеградная ретроперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена. Клинический пример успешного хирургического лечения артериогенной эректильной дисфункции / К.А. Бурдин, П.С. Кызласов, А.Т. Мустафаев, В.В. Хворов // Андрология и генитальная хирургия. – 2021. – Т. 22. – № 4. – С. 92–96. (Scopus)

3. Сравнительный анализ хирургических методов лечения артерио-венозной эректильной дисфункции / К.А. Бурдин, П.С. Кызласов, А.Т. Мустафаев, А.Н. Абдулхамидов // XVI конгресс «Мужское здоровье». Сборник тезисов. – Сочи, 27–29 апреля 2021 г. – С. 140–141.

4. Бурдин, К.А. Эндоваскулярная окклюзия в комбинированном лечении артериовенозной эректильной дисфункции / К.А. Бурдин // Наука молодых (Eruditio Juvenium). – 2022. – Т. 10. – № 2. – С. 165–174. (ВАК)

5. Бурдин, К.А. Сравнение УВТ в сочетании с эндоваскулярной окклюзией ГДВ с реваскуляризацией полового члена в лечении артериовенозной эректильной дисфункции / К.А. Бурдин // XVIII конгресс «Мужское здоровье». Сборник тезисов. – Сочи, 27–29 апреля 2022 г. – С. 111–112.

6. Бурдин, К.А. Эндоваскулярная окклюзия ГДВ с последующей УВТ как комбинированный метод лечения артерио-венозной эректильной дисфункции / К.А. Бурдин, П.С. Кызласов // Научный авангард. Сборник статей IV Научно-практической конференции и Межвузовской олимпиады ординаторов и аспирантов. Москва, 19–20 мая 2022. – С. 150–151.

7. Современные методы диагностики и лечения эректильной дисфункции / П.С. Кызласов, К.А. Бурдин, В.В. Хворов, А.А. Митин, В.О. Белов // Экспериментальная и клиническая урология. – 2024. – Т. 17. – № 4. – С. 68–75. (ВАК)

8. Результаты фаллопротезирования у пациентов с эректильной дисфункцией и недержанием мочи легкой и средней степени после радикальной простатэктомии / А.И. Брагин-Мальцев, П.С. Кызласов, К.А. Бурдин, А.Т. Мустафаев, Е.В. Волокитин, В.В. Хворов // Андрология и генитальная хирургия. – 2025. – Т. 25. – № 3. – С. 42–48. (Scopus)

9. Бурдин, К.А. Влияние ударно-волновой-терапии на эндотелиальную функцию и кавернозный кровоток: ультразвуковая допплерография с функциональными пробами / К.А. Бурдин, П.С. Кызласов // Consilium Medicum. – 2026. – Т. 28. – № 7. – С. 500–507. (Scopus)

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

95% ДИ – 95% доверительный интервал

ГДВ – глубокая дорзальная вена

иФДЭ-5 – ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа

МИЭФ-5 – Международный индекс эректильной функции (The International Index of Erectile Function), сокращенная версия

ОШ – отношение шансов

УВТ – ударно-волновая терапия

ШРЭ – шкала ригидности эрекции

ЭД – эректильная дисфункция

IQR – интерквартильный размах

Max – максимальное значение

Me – медиана

Min – минимальное значение

SD – среднеквадратичное отклонение

ЭНДОВАСКУЛЯРНОЙ ОККЛЮЗИЕЙ ГЛУБОКОЙ ДОРЗАЛЬНОЙ ВЕНЫ В ЛЕЧЕНИИ АРТЕРИО-ВЕНОЗНОЙ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ

Бурдин Константин Александрович (Российская Федерация)

Научное исследование включало аналитическую часть и клиническую часть. В работе использованы методы анализа и синтеза, социологического опроса (анкетирования), клинические, статистического анализа.

В исследовании участвовало 92 молодых мужчин с артерио-венозной эректильной дисфункцией. Предоперационный период в обеих группах включал стандартный набор клинических анализов и анкетирование по шкалам для определения исходного уровня состояния. Инструментальные исследования включали компьютерную томографию с контрастированием сосудов полового члена и ультразвуковое допплеровское исследование сосудов полового члена на фоне фармакологической искусственной эрекции.

Оценку результатов проводили через 4 и 12 месяцев с использованием опросников шкалы «МИЭФ-5», «Оценка качества жизни», «Шкалы ригидности эрекции». По результатам был разработан малоинвазивный метод хирургического лечения артерио-венозной эректильной дисфункции, основанный на сочетании ударно-волновой терапии и эндоваскулярной окклюзии глубокой дорзальной вены полового члена. Подобрана оптимальная схема применения ударно-волновой терапии, как для консервативного лечения, так и в послеоперационном периоде. В ходе сравнительного исследования была подтверждена равноценность лапароскопической реваскуляризации полового члена и эндоваскулярной окклюзии ГДВ полового члена с применением УВТ в отношении результатов лечения и качества жизни пациентов, а также стабильности эффекта на протяжении 12 месяцев.

COMBINATION OF SHOCK WAVE THERAPY AND ENDOVASCULAR OCCLUSION OF THE DEEP DORSAL VEIN IN THE TREATMENT OF ARTERIOVENOUS ERECTILE DYSFUNCTION

Burdin Konstantin (Russian Federation)

The scientific study comprised both an analytical part and a clinical part. The work employed methods of analysis and synthesis, sociological surveys (questionnaires), clinical methods, and statistical analysis.

The study involved 92 young men with arteriovenous erectile dysfunction. The preoperative period in both groups included a standard set of clinical tests and questionnaire-based assessments using validated scales to determine baseline status. Instrumental examinations included contrast-enhanced

computed tomography of the penile vessels and Doppler ultrasound of the penile vessels during pharmacological-induced erection.

Outcome assessment was performed at 4 and 12 months using the IIEF-5 questionnaire, the Quality of Life assessment, and the Erection Rigidity Scale. Based on the results, a minimally invasive surgical treatment method for arteriovenous erectile dysfunction was developed, combining shockwave therapy with endovascular occlusion of the deep dorsal vein of the penis. An optimal regimen for shockwave therapy was selected, applicable both for conservative treatment and in the postoperative period. The comparative study confirmed that laparoscopic penile revascularization and endovascular occlusion of the deep dorsal vein combined with shockwave therapy were equivalent in terms of treatment outcomes, patients' quality of life, and stability of the effect over 12 months.