ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ –
ФЕДЕРАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ БИОФИЗИЧЕСКИЙ ЦЕНТР
ИМЕНИ А.И. БУРНАЗЯНА»

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

Диссертация
на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
доктор медицинских наук, доцент
Кызласов Павел Сергеевич

Москва – 2026

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ 4
ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 14
1.1. Значимость проблемы эректильной дисфункции 14
1.2. Лечение эректильной дисфункции: достигнутый уровень, нерешенные проблемы 15
1.3. Ударно-волновая терапия как метод лечения эректильной дисфункции 21
1.4. Резюме 35
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ 37
ГЛАВА 3. ОБОСНОВАНИЕ СХЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ 54
ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА КОМБИНИРОВАННОГО ПОДХОДА К ЛЕЧЕНИЮ ВАСКУЛОГЕННОЙ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ 63
4.1. Формирование схем лечения 63
4.2. Осложнения и клинические исходы лечения 65
4.3. Изучение эквивалентности методов, исходя из оценок по шкале Международного индекса эректильной функции пятого пересмотра 68
4.4. Изучение эквивалентности методов, исходя из оценок по шкале «Оценка качества жизни» 76
4.5. Изучение эквивалентности методов, исходя из оценок по шкале ригидности эрекции 81
4.6. Резюме 90
ГЛАВА 5. РАЗРАБОТКА КЛИНИЧЕСКОГО АЛГОРИТМА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВАСКУЛОГЕННОЙ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИЕЙ 92
ЗАКЛЮЧЕНИЕ 98
ВЫВОДЫ 105
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ 107
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ 108
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ 109

ПРИЛОЖЕНИЕ А 130
ПРИЛОЖЕНИЕ Б 132
ПРИЛОЖЕНИЕ В 133

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность темы исследования

Эректильная дисфункция (ЭД) – это распространенное, достаточно тяжелое полиэтиологичное заболевание, требующее междисциплинарного и персонифицированного подход к лечению. В мире ею страдают до 20–36% мужчин [29, 33]. В Российской Федерации, по некоторым данным, ЭД средней и тяжелой степени встречается у 18,6% мужчин [35]. Риск развития ЭД повышается с возрастом, однако это заболевание встречается и у мужчин молодого и среднего возраста [35, 65, 79, 96, 151, 160]. ЭД в большинстве случаев формирует мужской фактор бесплодия, который является основной его причиной примерно у 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 [12, 61, 79]. В целом, ЭД представляет собой серьезную медицинскую, экономическую и социальную проблему, также особо значимую в контексте демографической политики.

Степень разработанности темы исследования

Причины возникновения ЭД разнообразны: в 80% случаев ЭД обусловлена органическими причинами (нарушениями кровообращения и иннервации полового члена) [13, 105, 140, 155].

Над решением проблемы этиотропного лечения ЭД работают многочисленные ученые и врачи. В зависимости от причины заболевания формируются различные тактики, которые включают как консервативные, так и хирургические методы.

В числе консервативных методов особое место занимает медикаментозная терапия ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (иФДЭ-5) [4, 5, 23, 37, 59, 84, 88, 122, 172]. Однако, до 30–35% пациентов оказываются рефрактерными к иФДЭ-5 [41, 45, 165]. 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 [46].

Для лечения нейрогенной ЭД успешно применяются первичный шов и пластика нервных стволов в месте повреждения.

В особо тяжелых случаях органической ЭД проводят фаллопротезирование. Данное вмешательство является необратимым, оно имеет серьезные риски, поэтому используется при неэффективности других методов или нежелании пациента использовать альтернативные методы.

Для лечения васкулогенной ЭД, в зависимости от конкретного механизма, используют флебэктомию, реваскуляризацию и т. д. [133, 150].

Надежным методом лечения сосудистой ЭД является микрохирургическая реваскуляризация. В кратко- и среднесрочной перспективе она эффективна у 36–91% пациентов, в долгосрочной (более 10 лет) – у 48–60% [3, 20, 82, 150]. Вместе с тем, в последнее время во многих клинических рекомендациях открытая микрохирургическая реваскуляризация рассматривается только как метод выбора у пациентов молодого возраста (до 55 лет), а также при невозможности выполнения фаллопротезирования (например, из-за наличия хронического инфекционного заболевания). Именно фаллопротезированию отдается предпочтение [83, 118, 130]. Полагаем, что такой подход некорректен, возможно, отчасти он лоббируется индустрией производителей оборудования и материалов. С другой стороны, в публикациях наблюдается определенная гетерогенность результатов микрохирургической реваскуляризации [20, 28, 170].

В случае тяжелой веногенной ЭД значимой альтернативой фаллопротезированию может быть эндоваскулярная терапия (окклюзия) глубокой дорзальной вены (ГДВ). Это вмешательство обеспечивает хорошие результаты лечения у 59,8% пациентов с вено-окклюзионным механизмом ЭД. Эндоваскулярная терапия при рефрактерной ЭД признана безопасным и эффективным методом выбора (явно более предпочтительным, чем фаллопротезирование) [19, 61, 97, 99, 157].

При венозной ЭД эмболизация ГДВ технически успешна в 91–100% случаев; в срок 12 месяцев фиксируются положительный клинический эффект и адекватная окклюзия по данным ультразвукового исследования у 72–100% пациентов [19, 48, 61, 81, 95, 146]. Вместе с тем остается неизученным вопрос эндоваскулярной терапии при смешанном механизме васкулогенной ЭД (артерио-венозной недостаточности).

На наш взгляд, хирургические методы лечения можно расценивать как этиотропные, при этом сочетание вмешательств на сосудах и эндоваскулярной терапии является наиболее оптимальным подходом.

Однако, обращает на себя внимание отсутствие комбинированных (гибридных) схем хирургического лечения сосудистой ЭД, позволяющих воздействовать на ее причины и достигать стабильные положительные результаты в долгосрочной перспективе.

Возможности физиотерапевтических методов в лечении ЭД изучены поверхностно, в основном по причине их изолированного применения (без учета возможностей консервативных и хирургических методов).

Несколько лет назад на основе экспериментальных и клинических результатов в качестве новой модальности для лечения эректильной дисфункции различного генеза была предложена ударно-волновая терапия (УВТ) [126, 128, 162]. Основное значение УВТ при лечении эректильной дисфункции состоит в комплексном положительном влиянии на кровоснабжение полового члена. УВТ увеличивает число новых сосудов, под ее влиянием нарастает выработка цитокинов, маркеров ангиогенеза, значительно увеличивается количество

гладкомышечных волокон относительно коллагена в пещеристой ткани [11, 22, 32, 44, 98]. Клинически УВТ обеспечивает стойкий терапевтический эффект, заключающийся в достижении стойкой эрекции и вагинальной пенетрации у 60–75% пациентов [51]. Также, терапия обусловливает появление «ответа» на прием иФДЭ-5 у 72% ранее рефрактерных пациентов [80]. Вместе с тем, в публикациях детализация, позволяющая оценить применимость УВТ в зависимости от конкретного патогенеза ЭД, отсутствует полностью. Требуется дальнейшая научная работа. В частности, изучение значения и возможностей УВТ в комплексном лечении отдельных форм васкулогенной ЭД (на примере артерио-венозной недостаточности полового члена).

Значимость 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 [42, 72], предварительно (по данным систематического обзора) – в срок до 6 месяцев [51]. 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 и задачи исследования

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 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, были 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 августа 2026, 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 (ударно-волновая терапия). 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).

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

1.1. Значимость проблемы эректильной дисфункции

Эректильная дисфункция (ЭД) представляет собой значительную медицинскую, экономическую и социальную проблему. Особенное внимание к ее своевременной диагностике и качественному лечению требуется в контексте демографической политики государства.

Различные нарушения репродуктивного здоровья мужчин обуславливают бесплодие 20–30% супружеских пар, а еще у 20–30% мужское бесплодие сочетается с женским. Таким образом, в общей сложности, мужской фактор является причиной бесплодия примерно в 50–60% случаев. Распространенность мужского бесплодия носит выраженные региональные особенности. По эпидемиологическим данным в Российской Федерации в период с 2000 по 2018 гг. имеет место отчетливая динамика увеличения числа зарегистрированных мужчин с бесплодием – в 2,1 раза, причем прирост лиц с первично установленным мужским бесплодием составляет 82% [29, 33]. Среди многочисленных причин мужского бесплодия особое место занимает ЭД. Под этим термином понимают постоянную или временную (не менее 3 месяцев) неспособность достигнуть или сохранить эрекцию, достаточную для проведения успешного полового акта [31, 35, 129]. Особое значение ЭД в контексте репродуктивного здоровья связано с тем, что зачастую пациент сохраняет фертильность, но отсутствие возможности проведения полноценного полового акта создает барьер для реализации этой функции. В структуре нарушений копулятивной функции именно ЭД занимает ведущее место и по частоте возникновения, и по социальной значимости (так как значительно ухудшает качество жизни наиболее социально-активных, трудоспособных, а главное – фертильных мужчин). Невозможность сексуальной реализации, вне зависимости от конкретной причины, приводит к развитию тяжелых неврозов и нарушает социальную адаптацию личности в обществе [9, 12, 18, 21].

Распространенность ЭД достаточно велика [1, 36, 131, 164]. По различным оценкам, примерно 90 млн мужчин во всем мире страдают ЭД различной степени тяжести. По международным данным мужчин, страдающих ЭД, около 20–36% [65, 148, 158]. В Российской Федерации, по данным Д.Ю. Пушкаря и соавт. (2012), ЭД средней и тяжелой степени встречается у 18,6% мужчин [35].

Риск развития ЭД повышается с возрастом, однако это заболевание встречается и у мужчин молодого и среднего возраста, что вновь требует особого внимания с точки зрения репродуктивного здоровья и демографической политики. Отметим, что возрастные риски связаны не столько с процессами естественного старения, сколько обусловлены развитием хронических заболеваний, прежде всего – артериальной гипертензии, заболеваний сердца, сахарного диабета [62, 65, 135, 149]. В частности, ЭД страдают до 72% мужчин с сахарным диабетом второго типа [151].

Важно отметить, что ЭД связана с общим состоянием здоровья пациента. Установлено, что ее выявление может параллельно приводить и к диагностированию ряда угрожающих жизни заболеваний (чаще всего – сердечно-сосудистых), которые в противном случае могли остаться не обнаруженными своевременно [15, 29, 35]. В этой связи очень емко звучит цитата О.Л. Бокерия: «Эректильная дисфункция – это барометр, который отражает состояние не только половой сферы мужчины, но и состояние всего сосудистого русла в целом» [6].

1.2. Лечение эректильной дисфункции: достигнутый уровень, нерешенные проблемы

Причины возникновения ЭД разнообразны, что требует расценивать это состояние как полиэтиологичное заболевание, требующее междисциплинарного и персонифицированного подход к лечению [8, 13, 60, 100, 101]. Исходя из генеза можно выделить следующие основные виды эректильной дисфункции:

- психогенная;

- нейрогенная;
- эндокринная;
- сосудистая (в том числе, артерио-, венозная, вследствие эндотелиальной дисфункции);
- механическая (в том числе, из-за травм, врожденных пороков развития, болезни Пейрони и т. д.).

Ранее основное внимание врачей уделялось именно психогенным причинам ЭД, однако в настоящее время установлено, что в 80% случаев это расстройство обусловлено органическими причинами (таковыми чаще всего являются нарушения кровообращения и иннервации полового члена), а также сопутствующей патологией и перенесенными хирургическими операциями [105].

В зависимости от этиологии формируется и тактика лечения ЭД, включающая как консервативные, так и хирургические методы [2, 10, 21, 24, 30].

В числе консервативных методов особое место занимает медикаментозная терапия ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (иФДЭ-5). Их заслуженно называют «препаратами первой линии лечения эректильной дисфункции» [43, 53, 63, 139]. Также широко применяются интракавернозные инъекции и гормональная терапия [14, 59, 147].

Отличные результаты применения иФДЭ-5 представлены многочисленными авторами. В 2020 г. опубликован мета-анализ, включивший 179 рандомизированных клинических испытаний (50 620 пациентов). Убедительно показаны значительные преимущества иФДЭ-5 по сравнению с плацебо, а препарат «Силденафил» в дозе 25 мг указан как наиболее эффективный в 98% случаев. Вместе с тем, в 30 (11 794 пациентов) статьях зафиксированы побочные реакции, в 82 статьях (26 300 пациентов) приведены данные об отказах от терапии иФДЭ-5 из-за побочных реакций, в 58 (19 334 пациентов) – об отказе из-за неэффективности медикаментов (рефрактерности пациентов) [41]. В целом, иФДЭ-5 оказываются неэффективными у 30–35% пациентов [45], что создает значимую клиническую проблему и требует дальнейшего поиска методов лечения. Определенное улучшение ситуации достигается путем сочетанного применения иФДЭ-5 и

гормональных препаратов, также применяются интракавернозные инъекции [59]. Однако, зачастую и такая стратегия оказывается неэффективной. Кроме того, медикаментозная терапия является, по сути, паллиативной, направленной на устранение симптомов, а не причины заболевания. В этом ключе хирургические методы лечения эректильной дисфункции являются этиотропными, а потому – более предпочтительными.

Спектр хирургических способов лечения органической ЭД чрезвычайно широк и включает вмешательства на кровеносных сосудах, пластические операции и эндопротезирование [40, 46, 136]. Эффективность инвазивных вмешательств при ЭД зависит от многих факторов, но прежде всего от квалификации хирурга. Чаще всего наиболее результативное хирургическое лечение ЭД достигается в условиях специализированных центров.

Для лечения нейрогенной ЭД, в том числе после радикальных онкологических операций, успешно применяются первичный шов и пластика нервных стволов в месте повреждения, часто в сочетании с микрохирургическими вмешательствами на кровеносных сосудах. Для лечения васкулогенной ЭД, в зависимости от конкретного механизма, используют флебэктомию, реваскуляризацию и т. д. [28, 95].

Известным методом лечения сосудистой ЭД является микрохирургическая реваскуляризация. Публикации свидетельствуют о хорошем клиническом эффекте данного вида лечения: в кратко- и среднесрочной перспективе у 76–91% пациентов, в долгосрочной (более 10 лет) – у 48–60% [3, 20].

Вместе с тем, в последнее время во многих клинических рекомендациях открытая микрохирургическая реваскуляризация рассматривается только как метод выбора у пациентов молодого возраста (до 55 лет), а также при невозможности выполнения фаллопротезирования (например, из-за наличия хронического инфекционного заболевания). Именно фаллопротезированию отдается предпочтение [83, 130]. Полагаем, что такой подход некорректен, возможно, отчасти он лоббируется индустрией производителей оборудования и материалов. С другой стороны, в публикациях наблюдается определенная

гетерогенность результатов микрохирургической реваскуляризации, которая свидетельствует о необходимости совершенствования методики [3, 20, 170].

На фоне того, что фаллопротезирование является необратимой операцией, полагаем необходимым разработку комбинированных (гибридных) схем хирургического лечения сосудистой ЭД, направленных на достижение стабильных положительных результатов в долгосрочной перспективе.

В особо тяжелых случаях органической ЭД проводят фаллопротезирование. Данное вмешательство является необратимым, оно имеет серьезные риски. Поэтому требуется тщательная подготовительная работа с пациентом и строго индивидуальный подход [27, 144]. Известно, что в срок до 20 лет после фаллопротезирования трехкомпонентым надувным пенильным имплантатом нормальное функционирование сохраняют 53% устройств, а использует их 41% пациентов. Основными причинами нарушения функции протеза являются: механические сбои – 79%, болевой синдром – 12%, инфекция – 4,5% [87]. Тем не менее, по данным систематизирующих публикаций фаллопротезирование считается «золотым стандартом» лечения мужчин с рефрактерной ЭД [83].

В случае тяжелой васкулогенной ЭД значимой альтернативой фаллопротезированию может быть эндоваскулярная терапия (окклюзия) после хирургического вмешательства на сосудах. По данным актуального мета-анализа, такая стратегия обеспечивает хорошие результаты лечения у пациентов с вено-окклюзионным механизмом – 63,2%. Частота осложнений составляет 5,2% и 4,9% соответственно. При вено-окклюзионном механизме ЭД эндоваскулярной окклюзии предшествует перкутанная или открытая флебэктомия ГДВ. Эндоваскулярная терапия при рефрактерной ЭД признана безопасным и эффективным методом выбора (явно более предпочтительным, чем фаллопротезирование) [61].

Интерес к эндоваскулярным вмешательствам при ЭД появился относительно недавно, связан он со значительными успехами этих методов в лечении ишемической болезни сердца и иной кардиологической патологии [19, 97].

Достаточно успешно применяется эндоваскулярная реваскуляризация при ЭД, вызванной стенозом артерий (в том числе, за счет атеросклеротического поражения кровеносных сосудов). Обычно вмешательство проводятся при наличии стеноза > 50%, используют баллонную ангиопластику или стентирование покрытыми стентами. В публикациях показана успешность такого лечения в 91–98% случаев, фиксируемая за счет положительных изменений в оценке по шкале «Международный индекс эректильной функции пятого пересмотра» (МИЭФ-5). Вместе с тем, в долгосрочной перспективе результаты несколько хуже. Минимальное клинически значимое улучшение по шкале МИЭФ-5 в срок 12 месяцев фиксируется уже только у 50–65% пациентов. При этом установлено, что эндоваскулярная реваскуляризация менее эффективна у лиц старшего возраста и у лиц, страдающих артериальной гипертензией [97, 170].

При венозной ЭД применяется эмболизация глубокой дорзальной вены или вен простатического сплетения различными агентами. Эмболизация вен простатического сплетения может дополняться лигированием глубокой дорзальной вены. По литературным данным технически процедура успешна в 91–100% случаев (под технической успешностью понимают достижение целевого сосуда и визуализацию его полной окклюзии вследствие процедуры). При наблюдении пациентов в срок 12 месяцев фиксируется положительный клинический эффект (оценка по шкале МИЭФ-5) и адекватная окклюзия (по данным ультразвукового исследования) у 72–100% пациентов (в среднем – около 85%) [19, 45, 61, 146, 173]. Вместе с тем, в литературе активно обсуждается вопрос оптимального доступа (транспенильного, трансфеморального, трансбазилярного), преимущества антеградной или ретроградной техники. Особо отмечается перспективность развития гибридных и комбинированных хирургических вмешательств, позволяющих воздействовать как на причины артериальной ЭД, так и на сформировавшийся в ее результате патологический венозный дренаж.

Вместе с тем остается неизученным вопрос эндоваскулярной терапии (на фоне хирургических вмешательств на кровеносных сосудах) при смешанном механизме васкулогенной ЭД (артерио-венозной недостаточности).

В целом, накопление детальных знаний о патогенезе ЭД, конкретных патологических процессах требует совершенствования хирургических методов, обоснования и создания новых способов, позволяющих точно повлиять на этиологический фактор в каждом конкретном случае.

Ряд авторов указывает на положительные результаты применения физиотерапевтических методов – магнитотерапии, тепло-магнитно-вибромассажа, локального отрицательного давления, электростимуляции и т. д. Отмечается потенциальная эффективность сочетанных физиотерапевтических методов (электрофорез вазоактивных веществ синусоидальными модулированными токами, вибромагнитолазертерапия) и методов общего действия, в частности внутривенного лазерного облучения [16, 17, 25, 26, 168].

Хорошие результаты отмечены для метода лечения локальным отрицательным давлением. Она направлена на усиление кровенаполнения кавернозных тел, увеличения активной оксигенации ткани и площади транскапиллярного обмена газам и питательными веществами. Положительные терапевтические эффекты метода связаны с действием как на нервно-рецепторный аппарат полового члена, так и на центральную нервную систему, улучшение функции плазматических мембран, усиление процессов метаболизма и транспорта кислорода в межтканевых пространствах. После локального введения лекарственных веществ или обогащенной плазмы терапия локальным отрицательным давлением повышает локальную концентрацию и удержание таких препаратов [11].

Однако, следует отметить, что подобных публикаций достаточно мало, приведенные в них данные, как правило, очень ограничены и носят предварительный характер. Полагаем, что это связано с тем, что физиотерапевтические методы рассматриваются как некий отдельный, самостоятельный метод терапии ЭД. Такой изолированный подход,

не учитывающий возможности консервативных и хирургических методов лечения ЭД, приводит к низкой результативности, отказам от системного применения физиотерапевтических методов. Полагаем, что требуется разработка комплексного (комбинированного) подхода к лечению ЭД, включающего сочетание хирургических и физиотерапевтических методов. Подчеркнем, что подобный комбинированный подход вполне зарекомендовал себя для консервативной терапии ЭД. По данным систематизирующего обзора 98 мета-анализов с данными 3 971 122 пациентов сочетание медикаментозной терапии (иФДЭ-5 и/или гормональные препараты) с психотерапией и психологическими интервенциями дает достоверно лучший результат лечения ЭД, чем применение указанных методов изолированно [84]. Однако, здесь имеет место еще одна проблема. Для подавляющего большинства физиотерапевтических методов механизмы их терапевтического влияния при ЭД недостаточно ясны или вовсе сомнительны. Отличие здесь составляет ударно-волновая терапия (УВТ) – метод экстракорпорального кратковременного воздействия на ткани и органы акустическими импульсами значительной амплитуды низкой частоты [39, 69, 93, 112, 134, 135, 141, 175]. В контексте комбинированного подхода к лечению ЭД этот метод заслуживает особого внимания.

1.3. Ударно-волновая терапия как метод лечения эректильной дисфункции

Звуковые волны различной частоты используются в медицине для решения разнообразных диагностических и лечебных задач уже много десятилетий. Например, высокочастотные колебания применяются для неинвазивного дробления камней в почках. Средние частоты успешно зарекомендовали себя в ортопедии для снижения болевого синдрома при артритах, синовитах, бурситах. А низкочастотная УВТ – как метод лечения ЭД – привлекла к себе значительное внимание, когда *in vitro* и *in vivo* было показано ее влияние на ангиогенез [76, 154]. На основе результатов экспериментов на животных (положительное влияние УВТ на васкуляризацию миокарда) было сделано предположение о возможной

эффективности метода в лечении ЭД при аппликации на кавернозные тела полового члена. В экспериментах было получено подтверждение этого предположения: УВТ значительно улучшала пенильную гемодинамику и снижала степень выраженности патологических нарушений у животных с ЭД диабетического генеза [128]. Первые же клинические апробации показали, что УВТ обеспечила стойкий терапевтический эффект, заключающийся в достижении стойкой эрекции и вагинальной пенетрации у 60–75% пациентов. В этом случае речь шла о лицах, принимающих иФДЭ-5. У лиц с нечувствительностью к такой фармакотерапии УВТ обусловила появление «ответа» на прием иФДЭ-5 в виде стойкой эрекции, достаточной для вагинальной пенетрации в 72% случаев [116]. Экспериментальные и первые клинические результаты применения УВТ позволили обозначить ее как новую модальность для лечения ЭД различного генеза [73, 74, 123, 124, 128, 137, 162].

Основное значение УВТ при лечении ЭД состоит в комплексном положительном влиянии на кровоснабжение полового члена. УВТ увеличивает число новых сосудов, под ее влиянием нарастает выработка цитокинов, маркеров ангиогенеза (эндотелиальная синтаза оксида азота, ядерный антиген пролиферирующих клеток, фактор роста эндотелия сосудов) [32, 35, 58, 98, 171]. В экспериментальных исследованиях показано, что под влиянием УВТ происходит экспрессия фактора роста эндотелия сосудов CD3, значительно увеличивается соотношение гладко-мышечной ткани и коллагена в пещеристой ткани, а выработка нейрональной формы синтазы оксида азота остается неизменной. В данном исследовании оценивали случаи ЭД на фоне артериальной гипертензии [86]. В исследованиях с применением лазерной доплеровской флоуметрии и ультразвуковых методов установлено следующее: у пациентов именно с васкулогенной ЭД клинические результаты УВТ обусловлены компенсацией местного кровообращения, устранением дефицита кровоснабжения за счет улучшения тонуса артериальных сосудов, устранением венозного застоя. Под действием УВТ наблюдается снижение миогенного тонуса артериол (изначально увеличенного), происходит вазодилатация прекапилляров,

увеличивается число функционирующих капилляров, нарастает нутритивный кровоток. Также достоверно увеличивается пиковая систолическая скорость кровотока [34, 103]. По данным Кокрейновского обзора доклинических исследований, посвященных изучению биологических эффектов УВТ при ЭД, установлен следующий факт. Проведение УВТ обеспечивает стимуляцию клеточных механосенсоров, индукцию процессов неоангиогенеза, рекрутирование и активацию клеток-предшественников, улучшение микроциркуляции, регенерацию нервов, ремоделирование пещеристой ткани и уменьшение воспалительных и клеточных стрессовых реакций. За счет этого и достигается положительный лечебный эффект [98]. Таким образом, основными клиническими эффектами УВТ при ЭД являются обезболивающее действие, уменьшение выраженности фиброзно-склеротических изменений, противовоспалительное и антибактериальное действие за счет активизации микроциркуляции и неоангиогенеза, стимуляции метаболических процессов.

В большинстве случаев, по данным литературы, для лечения ЭД используют 3000 импульсов с энергией 0,09 мДж/мм^2, курс терапии обычно длится менее 6 недель [72]. Впрочем, достаточно часто используется схема: 3 недели терапии, 3 недели перерыва, 3 недели терапии [72]. Показано преимущество курса из 12 процедур (по сравнению с курсом из 6). В группах сравнения получены более высокие значения оценок по шкалам МИЭФ-5, Sexual Encounter Profile question 3, а также значимо возросла средняя пиковая систолическая скорость кровотока [77, 104]. Однако, единое мнение об оптимальной схеме применения УВТ, тем более в зависимости от конкретного генеза ЭД, отсутствует. Известно, что снижение энергетической мощности достоверно повышает количество импульсов и сокращает общую длительность терапии, что в целом повышает эффективность лечения [72].

Подавляющее большинство авторов говорит об отсутствии каких-либо осложнений или побочных эффектов УВТ при лечении пациентов с ЭД различного генеза [16, 26, 51, 57, 102, 106, 109]. Подчеркивается возможность применения

метода в амбулаторных условиях, без специальной подготовки и анестезии [4, 5, 23, 37, 114, 115, 119].

Эффективность УВТ достаточно полно и качественно изучена в контексте лечения ЭД, вызванной рядом причин. Метод успешно применяется в лечении ЭД, возникшей после травматических повреждений таза, уретры, полового члена [71, 156]. Подчеркивается потенциальная значимость УВТ как эффективного дополнения медикаментозной терапии ЭД [94, 163]. Показана результативность УВТ у мужчин с сахарным диабетом, особенно в сочетании с приемом иФДЭ-5. Стойкий терапевтический эффект достоверно фиксируется по сравнению с контрольными группами в периоды 1, 3 и 6 месяцев (с тенденцией к постепенному снижению). При этом описан интересный эффект: после курса УВТ у 55% пациентов исчезла ранее существовавшая невосприимчивость к иФДЭ-5, что позволило начать медикаментозную терапию и достигнуть хороших результатов лечения [75, 117, 120].

В отдельных исследованиях УВТ рассматривают как средство улучшения терапевтического эффекта аутоплазмы. В таком случае, после введения в каждое кавернозное тело и в корень полового члена по 3,5 мл обогащенной тромбоцитами аутоплазмы, проводят УВТ в четыре этапа:

1) в положении стоя воздействуют на половой член (кавернозные тела и головку полового члена);

2) в положении стоя воздействуют на ромб Михаэлиса;

3) в положении лежа на спине воздействуют на область предстательной железы (на промежность, ближе к основанию мошонки, на ножки кавернозных тел билатерально);

4) в положении стоя воздействуют на половой член (кавернозные тела и головка полового члена).

По некоторым сообщениям, способ позволяет повысить эффективность лечения ЭД, в том числе тяжелой. Курс лечения формируется в зависимости от степени тяжести заболевания. При легкой ЭД проводят 4–6 процедур один раз

в три дня, при средней – 6–8, при тяжелой – 10–12. Затем, для поддержания эффекта, проводят 1 процедуру в 2–3 недели [4].

Описана результативность УВТ как патогенетической терапии при ЭД на фоне хронического простатита. Ее лечебный эффект связан с уменьшением отека, лейкоцитарной инфильтрации, сосудорасширяющим действием. Под влиянием УВТ у пациентов купируются ведущие клинические синдромы, в том числе снижается болевой синдром, нормализуется психоэмоциональное состояние, функциональная активность гипофизарно-надпочечниково-тестикулярной системы, клинико-функциональное состояние составляющих копулятивного цикла [35, 169].

Есть одиночное сообщение об идентичности эффективности УВТ и вакуум-терапии при лечении ЭД в виде сравнительного рандомизированного исследования [68]. Однако, качество и достоверность этой публикации довольно сомнительны.

Вполне обнадеживают предварительные результаты применения УВТ при ЭД на фоне болезни Пейрони: достигается стойкий эффект в виде повышения балльной оценки по шкале МИЭФ-5, уменьшения болевого синдрома [36, 108, 174]. В клинических рекомендациях Европейского общества сексологической медицины (European Society of Sexual Medicine) указано, что УВТ при болезни Пейрони обеспечивает уменьшение болевого синдрома, но не влияет на степень искривления полового члена, размер бляшки и общее прогрессирование болезни [54]. То есть возможности УВТ все-таки ограничены.

Особую значимость УВТ имеет в лечении пациентов с неэффективной терапией иФДЭ-5. Из литературы известно, что 42–57% больных с ЭД не реагируют на лечение данным видом препаратов, что представляет собой значимую клиническую проблему. По данным нескольких исследований разной степени доказательности применение УВТ на фоне продолжающегося приема иФДЭ-5 обеспечивает положительный лечебный эффект (достижение эрекции, достаточной для пенетрации) у 56,3–67,3% пациентов [47, 50, 66, 67, 70, 78, 107, 110, 111, 161]. Результативность зависела от исходной степени тяжести ЭД,

но метод вполне эффективен и в тяжелых случаях (оценка по шкале МИЭФ-5 8,8, по Шкале ригидности эрекции (ШРЭ) ≤ 2). Достигнутый результат устойчиво сохраняется у 94,3% пациентов в срок до 3 месяцев, у 60% – в срок до 12 месяцев.

Применялись следующие схемы УВТ:

- 3 сеанса в неделю 3 недели, перерыв на 3 недели, 3 сеанса в неделю 3 недели; 1500 импульсов за сеанс (120 импульсов в минуту);
- 12 сеансов по 1500 импульсов за сеанс (120 импульсов в минуту);
- 5000 импульсов за сеанс, 1800 на половой член (по 900 на каждое кавернозное тело), 3200 на промежность;
- 3000 импульсов однократно в неделю на протяжении 3 месяцев.

Таким образом, УВТ результативна в ситуациях рефрактерности к иФДЭ-5 [67, 70, 110, 111, 159, 167]. Ранее были сообщения и о полном отказе от приема иФДЭ-5 – благодаря курсу УВТ эректильная функция полностью восстанавливалась [116]. В группе рефрактерных к иФДЭ-5 мужчин с ЭД благодаря УВТ получено достоверное (по сравнению с плацебо) улучшение оценок по шкале МИЭФ-5 и ШРЭ в сроки 3 и 6 месяцев [52, 127].

Устранение рефрактерности к иФДЭ-5 является чрезвычайно важной возможностью УВТ с учетом того, что активно развиваемым подходом к лечению рефрактерной ЭД является необратимое фаллопротезирование.

Однако, в проведенных исследованиях недостаточно детализированы и изучены группы пациентов в зависимости от патогенеза ЭД, наличия или отсутствия предварительного хирургического лечения (радикальной простатэктомии, вмешательств для лечения васкулогенной ЭД и т. д.).

Вместе с тем необходимо отметить, что не во всех ситуациях при ЭД УВТ имеет преимущества. Ряд исследователей сообщает об отсутствии значимых различий при применении УВТ у лиц, перенесших радикальную простатэктомию (в том числе, роботическую), цистопростатэктомию. Сравниваются группы пациентов с ЭД: только принимающие иФДЭ-5, принимающие иФДЭ-5 на фоне УВТ. Результативность лечения, стойкость терапевтических эффектов в группах не различаются [78, 90, 92, 142, 143, 152, 166]. Таким образом, при ЭД после

радикальной простатэктомии УВТ можно расценивать только как метод выбора, при отсутствии возможности применения иФДЭ-5. Вместе с тем, с учетом малого количества исследований, могут быть получены и новые, более оптимистичные данные.

Целый ряд исследований посвящен вопросу влияния УВТ на выраженность ЭД органического генеза. Для оценки степени выраженности ЭД использовались шкалы МИЭФ5 и ШРЭ. В целом эти исследования достаточно однотипны, для их характеристики лучше использовать систематизирующие публикации. Результаты наиболее качественных статей (в большинстве случаев – рандомизированных клинических испытаний, опубликованных в рецензируемых изданиях), обобщены в систематических обзорах и мета-анализах. По материалам 2010–2018 гг. (включено 7 статей, 522 пациента) показано, что в сравнении с плацебо УВТ достоверно повышает балльную оценку по шкале МИЭФ-5 (средняя величина изменений: 3,62; 95% доверительный интервал (ДИ) [2,99–4,25]; $p < 0,00001$), увеличивает шансы на повышение оценки по ШРЭ (отношение шансов (ОШ): 16,02; 95% ДИ [7,93–32,37]; $p < 0,00001$). При этом, более выраженные результаты достоверно чаще наблюдаются у мужчин с умеренной или тяжелой ЭД [55, 56]. Аналогичные данные получены еще в одном мета-анализе (10 статей, 873 пациента): УВТ достоверно повысила балльную оценку по обеим шкалам по сравнению с плацебо (МИЭФ-5: +3,97; 95% ДИ [2,09–5,84]; $p < 0,0001$; ШРЭ ≥ 3: ОШ: 4,35; 95% ДИ [1,82–10,37]; $p = 0,0009$) [153]. Однако, в указанных мета-анализах сроки наблюдения изучены поверхностно. Этот недостаток исправлен в следующей работе.

По материалам 2005–2018 гг. (включено 7 статей, 607 пациентов) установлено, что балльная оценка по шкалам МИЭФ-5 и ШРЭ достоверно повышается после УВТ, по сравнению с плацебо, в срок 1 месяц после завершения курса лечения ($p = 0,012$ и $p = 0,0095$ соответственно) [42]. Аналогичные результаты достоверно показаны в срок 3 месяца: в мета-анализе по материалам 2005–2017 гг. использованы 9 статей и 637 пациентов (для оценки по МИЭФ-5 средняя величина изменений составила: 2,54; 95% ДИ 0,83–4,25;

p = 0,004; по ШРЭ различия рисков: 0,16; 95% ДИ 0,03–0,28; p = 0,01) [129]. Для срока в 6 месяцев есть только обобщенные данные в систематическом обзоре по материалам 2010–2018 гг. (включено 11 статей, 799 пациентов) [51].

Исследования, включенные в процитированные обзоры, имеют достаточно типичный дизайн и результаты [87, 92, 99, 112, 141, 147, 157, 166]. В качестве примера можно привести двойное слепое рандомизированное исследование, проведенное в Корее в 2019 г. Пациентов с органической ЭД, проходящих амбулаторное лечение в 2 отдельных медицинских центрах, случайным образом включали в две группы. Прием иФДЭ-5 был прекращен за 4 недели до рандомизации, а также не осуществлялся во время исследования. Критерии включения: клинически подтвержденная ЭД легкой или средней степени тяжести; возраст ≥ 20 лет; стабильное наличие сексуального партнера в течение > 3 месяцев. Критерии исключения: тяжелая ЭД, психогенная ЭД, наличие неврологической патологии, радикальная простатэктомия, экстирпация прямой кишки, лучевая терапия в анамнезе, анатомические аномалии, наличие кардиологической патологии, влияющей на половую жизнь, прием антикоагулянтов. Оценка эффективности проводилась по шкалам МИЭФ-5, ШРЭ и Sexual Encounter Profile Questionnaire. Также проводился учет осложнений и побочных реакций. Анкетирование проводилось до начала лечения, в сроки 4 и 7 недель после его окончания. Пациенты были разделены на группу вмешательства (n=38, средний возраст 63,2±5,4) и группу симуляции (n=43, средний возраст 65,1±7,9). Каждая процедура УВТ состояла из 3000 импульсов на половой член с частотой 5 Гц, дозированных по 1000 импульсов с энергией 20 мДж/мм^2, 15 мДж/мм^2 и 12 мДж/мм^2; импульсы подавались на корень, тело полового члена, на точку на несколько миллиметров проксимальнее головки. Симуляция осуществлялась с помощью аппарата УВТ и звуковой картины, но без подачи энергии. В срок 7 недель после завершения терапии зафиксированы достоверные положительные изменения оценок по всем шкалам в группе вмешательства (по сравнению с исходным уровнем). Среднее изменение по шкале МИЭФ-5 было 5,1 в группе вмешательства и -2,2 в группе симуляции; различия достоверны (p<0.001).

Отмечено достоверное увеличение среднего балла по ШРЭ в группе вмешательства: 3,1±0,6 против 2,4±0,9 в группе симуляции (p=0,001). Зафиксировано достоверное увеличение ответов «Да» по шкале Sexual Encounter Profile Questionnaire в группе вмешательства (91,3% против 69,4% исходных, p=0,008; 50,0% против 14,3% исходных, p=0,002). Аналогичные статистически достоверные различия оценок по трем шкалам между группами имели место и в срок 4 недели. Не было зафиксировано осложнений, побочных эффектов или болевого синдрома. Авторы сделали вывод о серьезной значимости УВТ для лечения ЭД, безопасности этого метода [105]. Это типичный пример исследования, включенного в цитируемые здесь и далее систематические обзоры, и мета-анализы.

С одной стороны, обобщающие исследования демонстрируют хорошие результаты применения УВТ при ЭД. С другой – полностью отсутствует детализация, позволяющая оценить применимость УВТ в зависимости от конкретного патогенеза ЭД.

В указанные мета-анализы включались пациенты с органической ЭД, длящейся не менее 6 месяцев; исключались лица, перенесшие хирургические вмешательства на предстательной железе, лучевую терапию тазовых органов или имеющие гормонально или неврологически обусловленную ЭД, аномалии полового члена. Явным недостатком является отсутствие данных о конкретных видах органической ЭД, применяемых методах лечения (консервативных, хирургических), сравнению групп пациентов по этим признакам. Только в одной систематизирующей работе использованы данные пациентов с васкулогенной ЭД [153], однако не проведено разделение пациентов, исходя из конкретных ее патогенетических разновидностей. Также, нет достоверных данных о результативности УВТ (оценка по шкале МИЭФ-5 и ШРЭ) в долгосрочной перспективе.

Таким образом, даже значительное количество мета-анализов не позволило сформировать конкретных рекомендаций по рутинному клиническому применению УВТ в контексте лечения конкретных видов ЭД. Не изучена

эффективность применения УВТ в группах пациентов с различным патогенезом ЭД. Требуется дальнейшее исследование указанных вопросов.

Значимость УВТ при ЭД была подвергнута сомнению с точки зрения длительности лечебного эффекта. Были высказаны мнения о недостаточной изученности вопроса, нестабильности достигаемых терапевтических результатов [145].

В ограниченной группе пациентов (средний возраст – 59,5 года) с органической ЭД различного генеза, в том числе на фоне сахарного диабета, после нервосберегающей радикальной простатэктомии, проведены курсы УВТ. Схема лечения: по 5 сеансов по 1500 (всего 7500) импульсов, частотой 4 Гц, еженедельно. Далее проводился мониторинг на протяжении 6 месяцев. Оценка эффективности лечения проводилась с использованием шкал МИЭФ-5 и «Sexual Health Inventory for Men» (SHIM). Положительная динамика, состоящая в увеличении балльной оценки по шкале МИЭФ-5, зафиксирована после 5-го сеанса и через 1, 3 и 6 месяцев после курса УВТ у 63%, 57%, 57% и 47% мужчин соответственно. В указанные периоды наблюдения суммы баллов домена общего сексуального удовлетворения шкалы МИЭФ-5 были достоверно более высокими по сравнению с исходными, до терапии. А вот достоверное повышение среднего значения индекса SHIM отмечено только однократно – после пятого сеанса. Авторы исследования подчеркнули эффективность УВТ при органической ЭД различного генеза в ближайшей и среднесрочной перспективе, однако четко указали на наличие значительной индивидуальной вариабельности исходов лечения [16, 26]. Со своей стороны, считаем необходимым отметить явные ограничения этого исследования: малый размер выборки (n=19), разнородность группы исследования по генезу ЭД, отсутствие группы сравнения (например, группы с плацебо).

Схожее исследование выполнено в группе из 57 пациентов (средний возраст 64 года) с длительность ЭД минимум 6 месяцев, исходной оценкой по шкале SHIM ≤ 12, по ШРЭ 1 или 2. УВТ проводили в амбулаторных условиях, по 300 импульсов на каждую из 5 точек с длительностью по 3 минуты (частота

120 импульсов в минуту). Общая длительность терапии составляла 9 недель, курс состоял из трехнедельных периодов. УВТ проводили 2 раза в неделю в первом и третьем периодах, а второй период представлял собой терапевтическую паузу. Результаты оценивали по шкале SHIM и ШРЭ в срок 1, 3 и 6 месяцев. В указанные периоды авторы получили статистически значимое увеличение балльной оценки по сравнению с исходным уровнем до проведения УВТ. Однако, более интересен результат, касающийся индивидуальной вариабельности. Авторы доказали, что на выраженность и стойкость терапевтического эффекта УВТ при ЭД достоверно влияют возраст и количество сопутствующих заболеваний. Такими заболеваниями авторы считали патологические хронические состояния, требующие медикаментозной терапии (в том числе, артериальную гипертензию, сахарный диабет, ишемическую болезнь сердца, гиперлипидемию). Стойкий терапевтический эффект достигался только у пациентов моложе 65 лет с 2 или менее сопутствующими патологическими состояниями [95]. Показана относительно низкая эффективность УВТ для лечения васкулогенной ЭД у пациентов старше 65 лет, страдающих сахарным диабетом и имеющих гиперхолестеринемию [174]. Также эффективность УВТ при лечении васкулогенной ЭД коррелирует с уровнями половых гормонов. В частности, более высокий уровень тестостерона обуславливает более выраженный лечебный результат, определяемый по различным шкалам [174]. В одном систематическом обзоре прямо указано, что «степень ЭД, результативность иФДЭ-5, наличие сопутствующей патологии потенциально влияют на эффективность УВТ, но результаты противоречивы» [51].

Надежные данные получены в результате мета-анализа 8 двойных слепых рандомизированных исследований. Достоверное повышение балльной оценки по шкале МИЭФ-5 и ШРЭ фиксируется у пациентов с ЭД в срок 1 и 6 месяцев после УВТ. Относительно индивидуальной вариабельности авторы сообщают следующее. Достоверность повышения балльной оценки по шкале МИЭФ-5 после УВТ зависит от исходного уровня такой оценки. Так стойкий положительный эффект фиксируется у пациентов с оценкой по МИЭФ-5 до начала курса терапии

≥ 12. При соответствующем значении ≤ 11 достоверных изменений балльной оценки не наблюдается [68].

Все процитированные исследования представляли собой наблюдения в кратко- и среднесрочной перспективе. Хуже изучены исходы после УВТ в период от года и более. В срок 12 месяцев после УВТ часть авторов показывает образование «плато», а часть – убывание (то есть планомерное возвращение балльной оценки к исходному уровню) [51]. В более долгосрочной перспективе наблюдается постепенное снижение выраженности результатов УВТ: через месяц стойкий терапевтический эффект имеет место у 63,5% пациентов, а через 2 года – у 53,5%. При том, что в исследуемую группу вошли пациенты с различной степенью выраженности ЭД, наличием сопутствующей хронической патологии; средний возраст составил 59,1 лет. Схема УВТ состояла из 12 сеансов, дважды в неделю 3 недели, перерыв на 3 недели, затем повтор (дважды в неделю 3 недели). Всего делали 1500 импульсов (120 импульсов в минуту). Негативные результаты имели место у пациентов с сахарным диабетом и исходным уровнем оценки по шкале МИЭФ-5 ≤ 10 (тяжелая ЭД): в течение 2 лет терапевтический эффект был утрачен полностью. Авторы отметили, что в долгосрочной перспективе терапевтический эффект УВТ сохраняется только у половины пациентов, при этом лица с ЭД средней тяжести имеют больше шансов на его сохранение [138].

Если руководствоваться результатами мета-анализов, то достоверно терапевтический эффект УВТ сохраняется в срок 1 и 3 месяцев [42, 149], предварительно (по данным систематического обзора) – и в срок до 6 месяцев [51].

Ранее было показано, что длительность течения ЭД не влияет на результативность УВТ. При сравнении групп пациентов с длительностью болезни до 2 лет и более 2 лет значимых различий в исходах не выявлено. Авторы проводили ультразвуковое допплеровское исследование до курса УВТ и через 6 недель после него [55, 56].

Таким образом, доказано, что негативными прогностическими факторами для выраженности и длительности терапевтического эффекта УВТ при ЭД являются: исходная оценка по шкале МИЭФ-5 ≤ 11, возраст старше 65 лет, наличие

более 2 сопутствующих хронических заболеваний (особенно, сахарного диабета) [68, 95, 121, 138]. Данные факторы и обуславливают индивидуальную вариабельность эффективности УВТ при ЭД. В целом, положительный терапевтический эффект УВТ при ЭД достаточно надежно сохраняется в срок до 3 месяцев. Дальнейшая ситуация зависит от перечисленных прогностических факторов.

Явным недостатком исследований о применении УВТ при ЭД является почти полное отсутствие разделения пациентов на группы в зависимости от патогенеза ЭД. Несколько работ посвящены проблематике применения УВТ при артериальной недостаточности, в том числе, обусловленной атеросклеротическим поражением кровеносных сосудов. Такие публикации хорошо обобщены в систематическом обзоре, указывающем на безопасность и потенциальную эффективность метода [51]. Длительность наблюдений колеблется от 6 месяцев до 2 лет, но наиболее стойкий эффект сохраняется до полугода, вне зависимости от схемы проведения УВТ. Например, у пациентов с васкулогенной ЭД (артериальная недостаточность) после курса УВТ средняя оценка по шкале МИЭФ-5 возросла с 14,78 до 21,93 баллов в срок 3 месяца, 22,26 – в срок 6 месяцев. В целом, у 81% пациентов достигнут стабильный терапевтический эффект в срок до 6 месяцев [143]. Показан положительный эффект курса УВТ из 12 процедур (на фоне отсутствия приема иФДЭ-5) у пациентов с ЭД, вызванной артериальной недостаточностью. После курса 49% пациентов смогли достигать эрекцию, достаточную для пенетрации (оценка по ШРЭ 3 и более), при том, что до УВТ такой возможности у них не было, а оценка по ШРЭ была 2 и менее [75, 117]. Как было сказано выше, в указанных исследованиях изучались пациенты с васкулогенной ЭД вследствие артериальной недостаточности. Обращает на себя внимание отсутствие исследований по применению УВТ при ЭД, вызванной артерио-венозной недостаточностью. Этот вопрос требует дальнейшего изучения.

По литературным данным сложилась довольно ясная картина относительно эффективности и длительности терапевтического эффекта УВТ при ЭД. Однако, все исследования проводились без учета патогенетического лечения ЭД. Если

говорить о медикаментозной терапии, то во всех процитированных исследованиях участвовали пациенты как принимавшие иФДЭ-5, так и не использовавшие эту группу фармакологических средств. Предварительно можно утверждать, что прием соответствующих медикаментов не влиял на выраженность и длительность терапевтического эффекта УВТ при ЭД. Если же говорить о хирургическом лечении ЭД, прежде всего – васкулогенной, то здесь исследования отсутствуют. Вопрос эффективности и длительности терапевтического эффекта УВТ при васкулогенной ЭД (в том числе, после хирургического лечения) практически не изучен.

В настоящий момент в литературе обозначены серьезные потенциальные возможности УВТ в контексте мужского сексуального здоровья [7]. Наиболее актуальные публикации показывают высокую заинтересованность многих исследователей, врачей в применении УВТ для лечения ЭД различного генеза. Достаточно полно и хороши изучены биологические эффекты и процессы, обуславливающие клиническую результативность метода. Вместе с тем четко отмечаются проблемы: низкая мощность проведенных ранее исследований, отсутствие четких критериев включения, недостаток данных для определения роли и места УВТ в лечении конкретных состояний (например, посттравматической, васкулогенной ЭД), отсутствие стандартных протоколов и схем терапии. Примечательно, что наше мнение находит подтверждение в литературе, в том числе – в клинических рекомендациях Европейского общества сексологической медицины [51, 146, 169]. В указанном документе сказано: «УВТ требует дальнейших исследований в контексте сексуального здоровья, она почти, но все же не полностью готова для клинического применения… УВТ безопасная и хорошо переносимая процедура, но ее эффективность для лечения ЭД сомнительна и требует дополнительных исследований» [169]. Сказанное выше подтверждается и Кокрейновским обзором, в котором утверждается, что выраженная гетерогенность протоколов и схем лечения является препятствием на пути широкого клинического внедрения УВТ при ЭД [153].

Также, обращает на себя внимание отсутствие систематических исследований, касающихся применения УВТ при васкулогенной ЭД с конкретным механизмом (например, обусловленной артерио-венозной недостаточностью полового члена).

1.4. Резюме

Таким образом, ЭД представляет патологическое состояние, значимое с клинической, социально-психологической и демографической точек зрения. Распространенность и значимость ЭД требует постоянных мероприятий по совершенствованию ее диагностики и лечения. Консервативные методы лечения неэффективны в 30% случаев, при этом они являются скорее паллиативными. Хирургические методы лечения можно расценивать как этиотропные, при этом сочетание вмешательств на сосудах и эндоваскулярной терапии является наиболее оптимальным подходом. Возможности физиотерапевтических методов в лечении ЭД изучены поверхностно, в основном по причине их изолированного применения (без учета возможностей консервативных и хирургических методов). Фактически только для уУВТ при ЭД морфологически доказаны положительные эффекты, преимущественно состоящие в неоангиогенезе, реваскуляризации и улучшении кровоснабжения полового члена. Вместе с тем целый рад вопросов требует дальнейшего научного изучения. В частности, требуется исследование:

- возможностей и эффективности комбинированных (гибридных) хирургических вмешательств в лечении сосудистой ЭД;
- значения и возможности УВТ в комплексном лечении отдельных форм васкулогенной ЭД (на примере артерио-венозной недостаточности полового члена), а также оптимальной схемы ее проведения;
- эффективности и длительности терапевтического эффекта УВТ при артерио-венозной недостаточности полового члена.

В целом необходимо научное обоснование комбинированного подхода к лечению органической ЭД хирургическими и физиотерапевтическими методами.

ГЛАВА 2. 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 процессе изучалась эквивалентность двух методов лечения артерио-венозной ЭД с точки зрения уровня послеоперационных осложнений, выраженности и продолжительности клинических исходов, качества жизни пациентов. Сопоставлялась 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.

Дизайн клинической части

В когортное проспективное исследование были включены пациенты (n=92) с ЭД сосудистого генеза, находившиеся в период с 2014 по 2020 гг. на лечении в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

В течение 6 лет нами 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 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, к которым были применены следующие критерии включения и исключения.

Критерии включения:

- наличие подписанного добровольного информированного согласия пациента;
- ЭД, вызванная артерио-венозной недостаточностью (диагноз с кодом N48.4 Импотенция органического происхождения в соответствии с Международной классификацией болезней 10-го пересмотра);
- отсутствие видимой органической патологии наружных половых органов;
- желание вести регулярную половую жизнь.

Критерии исключения:

- ЭД, вызванная иными причинами;
- наличие сброса крови через ножки полового члена (на фоне артерио-венозной недостаточности);
- наличие сахарного диабета;
- наличие тяжелого соматического заболевания;
- наличие психического заболевания.

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 Rh-фактора, коагулограмма, антитела к вирусу иммунодефицита человека, микрореакция или

реакция Вассермана, HbsAg (основной маркер вирусного гепатита В), антиHCV (антитела к вирусу гепатита С)) и анкетирование по шкалам для определения исходного уровня состояния.

Далее пациентам обеих групп были проведены хирургические вмешательства. В послеоперационном периоде проводилось наблюдение в госпитальных условиях, проводилась оценка уровня осложнений. После пациентов выписывали на амбулаторный этап, где пациенты группы 2 получали курс УВТ в этот период. В сроки 4 и 12 месяцев оценивались исходы лечения, проводилось повторное анкетирование по шкалам. Дизайн исследования представлен на Рисунке 1.



Рисунок 1 – Ход клинической части диссертационного исследования

В группу 1 (n=46) вошли пациенты в возрасте от 23 до 45 лет (средний возраст 35,5±6,9, мода 29, медиана 37). В группу 2 (n=46) вошли пациенты в возрасте

от 23 до 45 лет (средний возраст 36,8±5,9, мода 33, медиана 37). 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). В группе 1 выполнялась лапароскопическая реваскуляризация полового члена. В группе 2 – эндоваскулярная окклюзия глубокой дорзальной вены полового члена с курсом УВТ в послеоперационном периоде на амбулаторном этапе.

Диагностические исследования

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

Качество фармакологической искусственной эрекции оценивали по показателям:

1) латентное время (норма 5–7 минут);
2) продолжительность ответа (>20 минут);
3) по 6-бальной шкале Юнема [167]:
   - ER0 – отсутствие ответа;
   - ER1 – незначительная тумесценция (увеличение длины полового члена);
   - ER2 – неполная тумесценция (увеличение диаметра полового члена);
   - ER3 – полная тумесценция (максимальное увеличение диаметра при максимально возможной длине полового члена);
   - ER4 – полуригидное состояние полового члена;
   - ER5 – полноценная эрекция.

Компьютерная кавернозография. Компьютерную томографию с контрастированием сосудов полового члена выполняли на компьютерном томографе «Toshiba Aquilion 64». Контрастирование и протокол исследования соответствовали стандартной методике [3]. 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.

Наличие и тип венозного компонента ЭД были уточнены по результатам компьютерной кавернозографии (Рисунок 2). Исследование проведено всем пациентам с артерио-венозной ЭД (Таблица 1).

У всех пациентов в 100,0% случаев имел место сброс венозной крови по ГДВ. У 80,0% (36) больных он относился к дистальному типу, у 20,0% (9) – к смешанному (дистальный и проксимальный).

Среди дополнительных находок следует обратить внимание на признаки склерозирования кавернозных тел – у 8,9% от общего количества. Фиброз является следствием нарушений пенильной гемодинамики и служит негативным прогностическим признаков. Сброс по ножкам полового члена обнаружен у 20 пациентов (16,3%), что приводит к дополнительному сбросу крови и еще более усиливает выраженность дисфункции. В целом дополнительные находки подчеркивают комплексный характер патологии, взаимное отягощение различных компонентов патогенеза дисфункции.

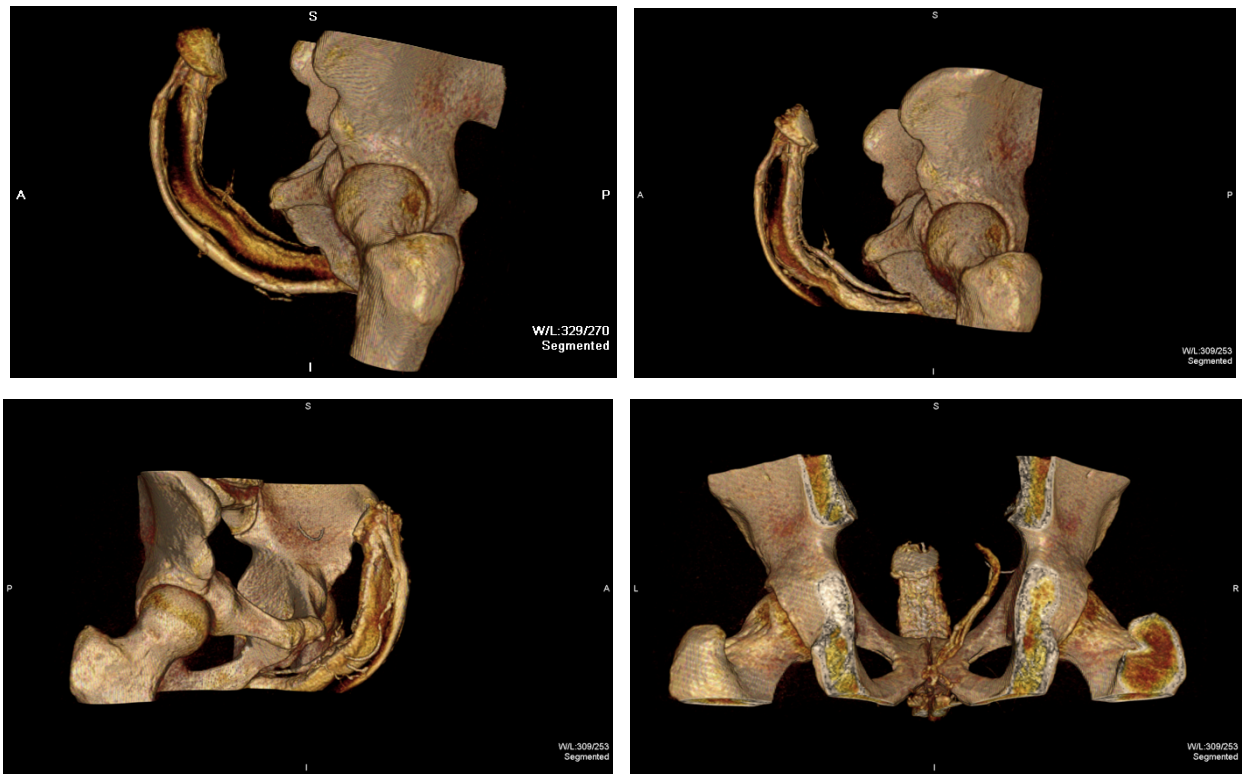


Рисунок 2 – Пример результатов компьютерной кавернозографии пациента П., 38 лет, с васкулогенной ЭД

Таблица 1 – Результаты компьютерной кавернозографии

Показатель	**n=123**	
	Абс.	Относит.
Сброс по ГДВ	123	100
Фиброз кавернозных тел	11	8,9
Сброс по ножкам полового члена	20	16,3

Ультразвуковое исследование и фармакодопплерометрия сосудов полового члена. Исследование выполняли на аппарате «Dopplex Assist Range» по стандартной методике через 5 и 10 минут после инъекции [33], в Таблице 2 приведены исследуемые параметры. 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.

Таблица 2 – Параметры, определяемые при фармакодопплерометрии сосудов полового члена

Параметр	**Нормальное значение**	**Формула**
ПСС	> 30 см/с	-
КДС	< 5 см/с	-
ИР	> 0,8	(ПСС-КДС) / ПСС
ПИ	> 4	(ПСС-КДС) / Средняя скорость кровотока
Примечание: ПСС – пиковая систолическая скорость кровотока; КДС – конечная диастолическая скорость кровотока; ИР – индекс резистентности; ПИ – пульсационный индекс		

В результате ультразвукового исследования у большинства пациентов отмечалась несколько пониженная эхогенность кавернозной ткани, толщина белочной оболочки (на фоне фармакоиндуцированной тумесценции) колебалась от 3 до 5 мм (Рисунки 3 и 4). При анализе состояния ГДВ и артерий полового члена мы выявили две условные группы:

1. с преобладанием артериального компонента;
2. с преобладанием венозного компонента.

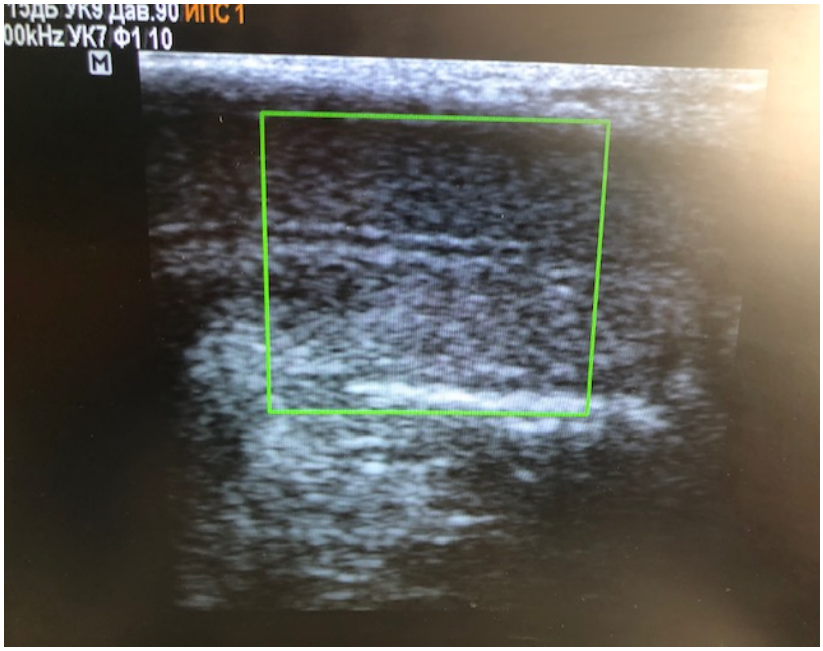


Рисунок 3 – Пример результатов ультразвукового исследования полового члена пациента С., 42 лет, с васкулогенной ЭД. Лоцируется кавернозная ткань, без признаков фиброза

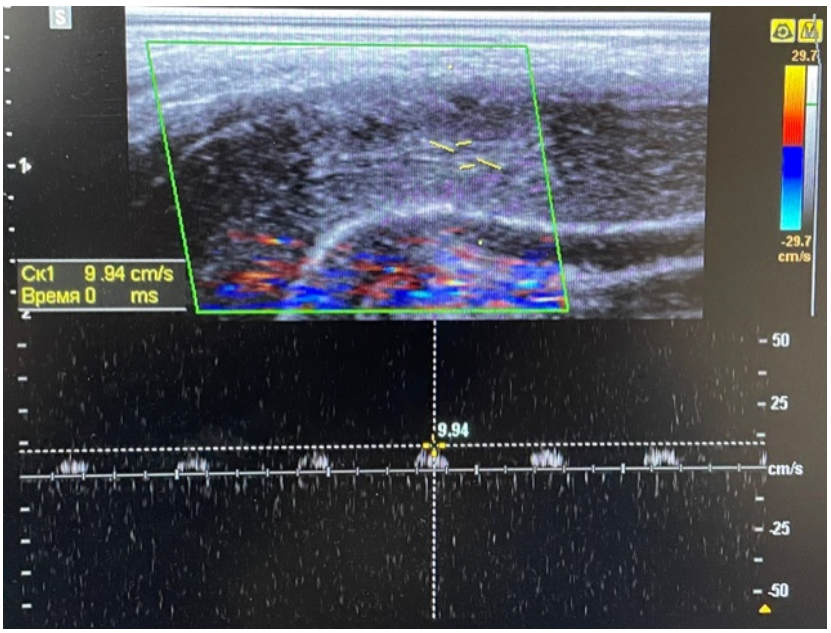


Рисунок 4 – Пример результатов фармакодопплерографии сосудов полового члена пациента Б, 40 лет, с васкулогенной ЭД, лоцируется правая кавернозная артерия со скоростью кровотока 14,77 см/с

Диаметр ГДВ у пациентов группы 1 в среднем составил 4,9±0,3 мм, у группы 2 – 6,4±0,4 мм. Указанные различия статистически значимы (критерий Манна-Уитни 4,5, $p < 0,0001$). При выполнении пробы Вальсальвы и визуализации ГДВ был зафиксирован рефлюкс у 8,9% (4) пациентов группы 1 и 33,3% (15) группы 2. Диаметр рефлюкса соответственно составил 2,1±0,2 и 3,7±0,4. Различия статистически значимы (критерий Манна-Уитни -3,011, $p=0,0026$).

Результаты фармакодопплерометрии вен сосудов полового члена у пациентов обеих групп представлены в Таблице 3.

Значения ПСС в группе с преобладанием артериальной недостаточности колебались от 23,4 до 24,9 см/с, медиана составила 24,2 (95% ДИ 23,9–24,5); в группе с преобладанием венозного компонента – от 24,8 до 26,3 см/с при значении медианы 25,9 (95% ДИ 32,5–33,4). Значения КДС в группе 1 колебались от 3,1 до 4,5 см/с, в группе 2 – от 5,2 до 7,4 см/с; значения медиан составили 3,9 (95% ДИ 3,7–4,3) и 5,9 (95% ДИ 5,6–6,3) соответственно. Отметим, что в ходе проведения исследования практически у всех пациентов группы 2 фиксировались колебания конечной диастолической скорости. Это объясняется недостаточностью веноокклюзивного аппарата полового члена.

ИР у пациентов группы с преобладанием артериального компонента колебался от 0,8 до 1,0, медиана 0,9 (95% ДИ 0,9–1), а в группе с преобладанием венозного компонента – от 0,4 до 0,8 при медиане 0,6 (95% ДИ 0,5–0,7). ПИ изменялся в диапазоне 3,1–3,9 в группе 1 и 2,1–2,9 в группе 2; соответственные значения медиан составили 3,5 (95% ДИ 3,4–3,6) и 2,4 (95% ДИ 2,35–2,6).

Таблица 3 – Результаты фармакодопплерографии ГДВ полового члена

Параметр	**Группа с преобладанием артериального компонента группа 1**				**Группа с преобладанием венозного компонента группа 2**			
	ПСС, см/с	КДС, см/с	ИР	ПИ	ПСС, см/с	КДС, см/с	ИР	ПИ
N	46				46			
Mean	24,2	3,9	0,91	3,49	25,9	6,0	0,60	2,49
SD	0,51	0,46	0,08	0,24	1,1	0,55	0,11	0,26
95% ДИ	23,9–24,5	3,7–4,3	0,9–1	3,4–3,6	32,5–33,4	5,6–6,3	0,5–0,7	2,35–2,6
Min	23,4	3,1	0,8	3,1	24,8	5,2	0,4	2,1
Max	24,9	4,5	1	3,9	26,3	7,4	0,8	2,9
Me	24,2	3,9	0,9	3,5	25,9	5,9	0,6	2,4
IQR	23,8–24,6	3,5–4,3	0,8–1	3,3–3,7	24,2–26,4	5,6–6,4	0,5–0,7	2,3–2,7
Примечание: Mean – значение; SD – среднеквадратичное отклонение; Min – минимальное значение; Max – максимальное значение; Me – медиана; IQR – интерквартильный размах								

При сравнении полученных результатов обследований установлены достоверные статистические различия по всем 4 показателям между группами пациентов (Таблица 4).

Таблица 4 – Сравнительный анализ результатов фармакодопплерографии вен полового члена, M±m

Показатель	**Группа 1**	**Группа 2**	**Достоверность различий (критерий Манна-Уитни; p)**
ПСС, см/сек	14,2±0,71	10,8±0,9	>0,05
ИР	0,5±0,06	0,4±0,13	>0,05
ПИ	3,37±0,21	2,53±0,23	>0,05

У пациентов с преобладанием артериальной ЭД средняя ПСС составила 14,15±0,49 см/с (среднее значение), что было достоверно ниже, чем у пациентов с преобладанием венозной ЭД – 22,9±1,0 см/с ($z = -8,177$; $p>0,05$). Наоборот, у лиц

с венозным механизмом дисфункции средняя КДС была выше: 5,9±0,53 см/с против 4,0±0,45 см/с, различия достоверны (z = -8,184; p<0,0001). В группе 1 значения ИР оставались в пределах нормы, в то время, как в группе 2 среднее значение 0,60±0,11 было достоверно ниже нормального (z=19,50; p<0,0001). Достоверно различались средние значения ПИ: 3,49±0,24 против 2,49±0,26 (z=8,188; p<0,0001).

В ходе выполнения ультразвукового исследования и допплерографии также оценивались характеристики фармакологической искусственной эрекции (Таблица 5). В группе 1 латентное время значительно превышало нормальное значение в 5–7 минут и колебалось в диапазоне 15,5–19,5 минут (медиана 17,3 (95% ДИ 16,8–18,4)). В группе 2 значение этого показателя соответствовало норме. По продолжительности ответа наблюдалась обратная картина. В группе 1 это значение соответствовало норме (превышало 20 минут), а в группе 2 колебалось в пределах 13,5–16,2 минут при медиане 15,2 (95% ДИ 14,8–15,5).

Таблица 5 – Характеристики фармакологической искусственной эрекции

Параметр	**Группа 1**			**Группа 2**		
	Латентное время (мин.)	**Качество ригидности (ER)**	**Продолжительность ответа (мин.)**	**Латентное время (мин.)**	**Качество ригидности (ER)**	**Продолжительность ответа (мин.)**
N	46			46		
Mean	17,5	2,5	22,1	6,0	1,9	15,1
SD	1,3	0,8	0,8	0,5	0,7	0,7
95% ДИ	16,8–18,4	2–3	21,9–22,6	5,7–6,4	1,7–2,1	14,8–15,5
Min	15,5	1	20,5	5,2	1	13,5
Max	19,5	4	23,4	6,9	4	16,2
Me	17,3	2	22,3	5,9	2	15,2
IQR	16,3–18,6	2–3	21,8–22,7	5,6–6,4	1–2	14,5–15,7

По всем характеристикам фармакологической искусственной эрекции между группами пациентов имели место статистически достоверные различия

(Таблица 6). В группе 2 среднее значение латентного времени было ниже 6,0±0,5 мин. нормы и значений группы 1 (z = 8,177; p<0,0001). Аналогичная картина наблюдалась и для продолжительности ответа: 22,1±0,8 мин. в группе 1 и 15,1±0,7 мин. в группе 2 (z = 8,176; p<0,0001). В группе 1 не только длительность латентного времени укладывалась в нормальные значения, но и качество ригидности было несколько выше, чем в группе 2: 2,5±0,8 против 1,9±0,7 (z=598,00; p=0,0002).

Таблица 6 – Сравнительный анализ характеристик фармакологической искусственной эрекции, M±m

Показатель	**Группа 1**	**Группа 2**	**Достоверность различий (критерий Манна-Уитни; p)**
Латентное время (мин.)	17,5±1,3	6,0±0,5	8,177; < 0,0001
Качество ригидности (ER)	2,5±0,8	1,9±0,7	598,00; <0,0002
Продолжительность ответа (мин.)	22,1±0,8	15,1±0,7	8,176; < 0,0001

При анализе скоростных показателей кровотока по пенильным артериям (Таблица 7) нами выявлено, что средняя ПСС у пациентов 1 группы (13,4 см/с) немного превышает аналогичный результат у пациентов с преобладанием венозного компонента (12,6 см/с), а КДС (4,0 см/с) практически в полтора раза ниже, чем у пациентов 2 группы (5,9 см/с). Показатели ИР и ПИ сопоставимы в обеих группах.

Таким образом, артерио-венозная ЭД характеризовалась снижением ПСС менее 30 см/с и ПИ ниже 4,0 по всем четырем пенильным артериям и сбросом крови по ГДВ. При этом артерио-венозная ЭД с преобладанием венозного компонента характеризовалась повышением КДС по ГДВ выше 5,5 см/с, понижением ИР ГДВ менее 0,75, также для этого типа нарушения характерно увеличение диаметра ГДВ, достоверно более частое явление рефлюкса, снижение латентного времени и продолжительности ответа фармакологической искусственной эрекции ниже нормы.

Таблица 7 – Сравнительный анализ результатов фармакодопплерографии артерий полового члена, M±m

Показатель	**Группа 1**	**Группа 2**	**Достоверность различий (критерий Манна-Уитни; p)**
ПСС, см/сек	ПД 11,2±0,51 ЛД 13,6±0,49 ПГ 15,0±0,47 ЛГ 13,8±0,48	ПД 13,8±1,1 ЛД 10,6±0,92 ПГ 13,0±1,1 ЛГ 13,1±0,9	>0,05
КДС, см/сек	ПД 3,9±0,46 ЛД 4,0±0,41 ПГ 4,2±0,47 ЛГ 3,9±0,47	ПД 6,0±0,55 ЛД 5,6±0,5 ПГ 6,0±0,6 ЛГ 6,1±0,48	>0,05
ИР	0,7±0,08	0,60±0,11	>0,05
ПИ	3,49±0,24	3,21±0,26	>0,05
Примечание: ПД – правая дорзальная артерия; ЛД – левая дорзальная артерия; ПГ – правая глубокая артерия; ЛГ – левая глубокая артерия полового члена			

Таким образом, по результатам инструментальных исследований уточнены механизмы ЭД, установлен ее тип для каждого конкретного пациента.

После проведения инструментальных исследований мы получили 46 пациентов с преобладанием артериального компонента и 46 пациентов с преобладанием венозного компонента. Из каждой условной группы отобраны по 23 пациента в первую группу (реваскуляризация, n=46) и по 23 пациента во вторую группу (УВТ + окклюзия ГДВ, n=46), что позволило добиться полного равенства исследуемых групп пациентов.

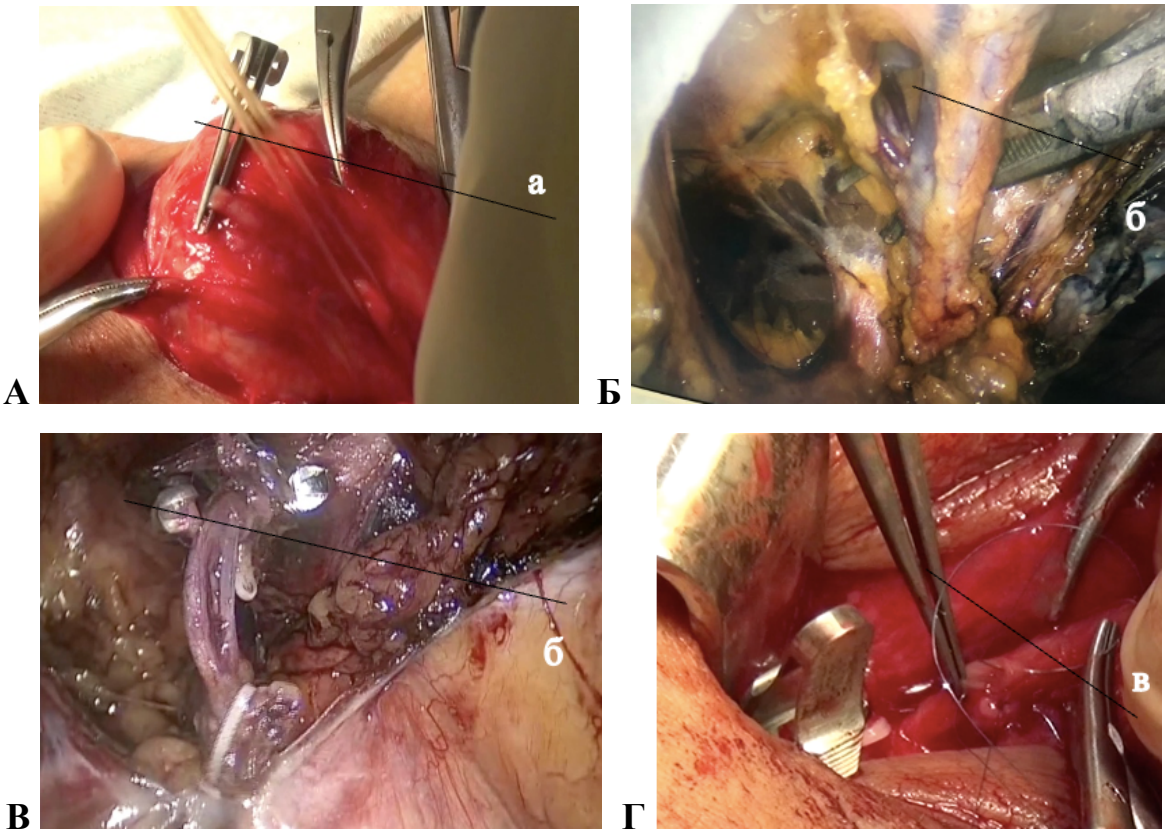
Методика хирургических вмешательств

Лапароскопическая реваскуляризация полового члена. Вмешательство выполняли под эндотрахеальным наркозом.

Первый этап операции. У корня полового члена продольным разрезом осуществляли доступ к дорзальному комплексу. Обнаруживали ГДВ, оценивали ее структуру, наличие перфорантных сосудов. Вену лигировали в средней трети, затем пересекали. На дистальный конец накладывали сосудистый зажим.

Второй этап операции. Производили наложение пневмоперитонеума по стандартной методике. Устанавливали центральный и рабочие троакары в количестве двух. Производили рассечение париетальной брюшины. Выделяли и визуализировали нижнюю эпигастральную артерию (НЭА). Мелкие ветви артерии

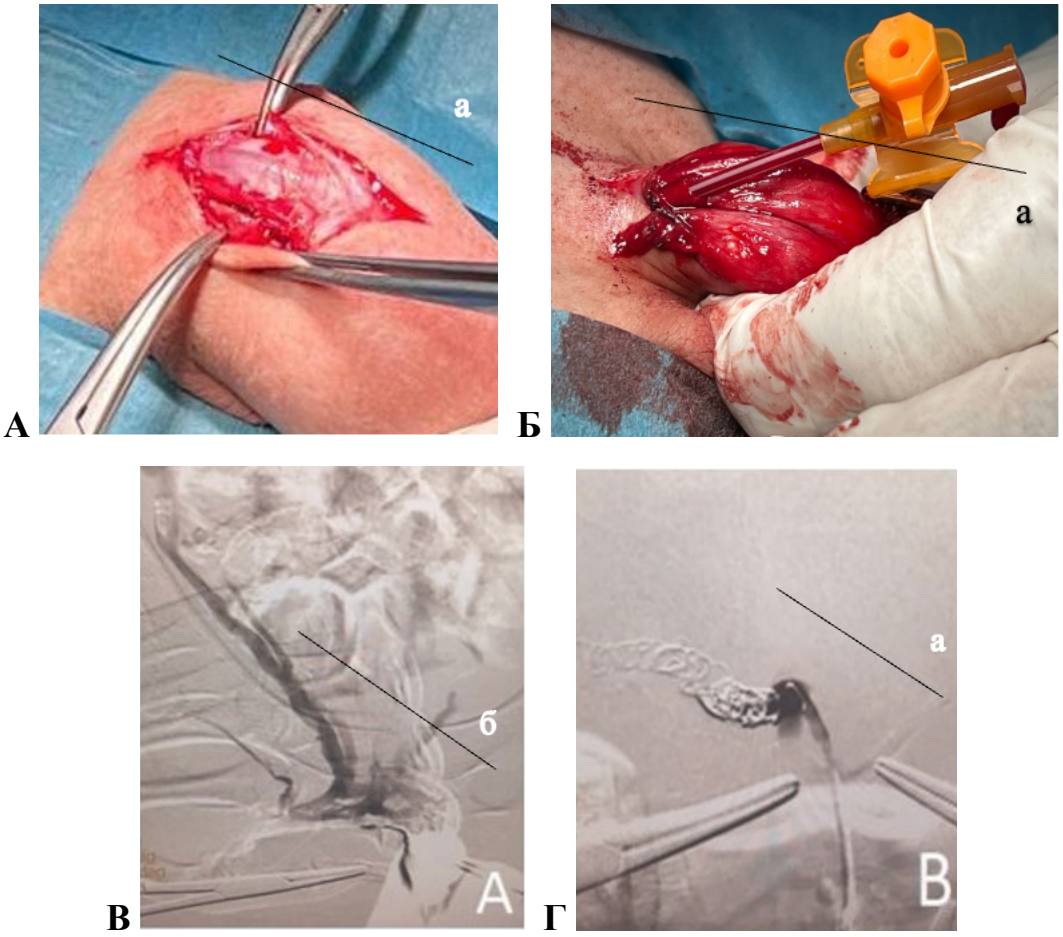
клипировали и электросклерозировали. Артерию лигировали проксимально, отсекали в верхней трети, фиксировали диаметр артерии на уровне отсечения. Осуществляли контроль гемостаза и ушивание троакарных ран. Мобилизованную нижнюю эпигастральную артерию по подкожному тоннелю выводили в рану полового члена. Через бранши бифуркации спатулирующим разрезом формировали анастомотическую артериальную площадку. Накладывали сосудистый анастомоз «конец в конец». После пуска анастомоза контролировали кровотечение. Через контрапертуры устанавливали резиновый выпускник. Осуществляли послойное ушивание раны. Накладывали асептическую повязку (Рисунок 5).



Примечание: а – ГДВ; б – НЭА; в – анастомоз между правой НЭА и ГДВ

Рисунок 5 – Основные этапы лапароскопической реваскуляризации полового члена: А – мобилизация ГДВ; Б – мобилизация правой НЭА; В – проведение отсеченной правой НЭА к ГДВ; Г – наложение анастомоза между правой НЭА и ГДВ

Эндоваскулярная окклюзия ГДВ полового члена. Вмешательство выполняли под эпидуральной анестезией. Доступ к сосудам осуществляли продольным разрезом по дорзальной поверхности полового члена. Обнаруживали ГДВ, оценивали ее структуру, наличие перфорантных сосудов. Вену выделяли и резецировали до проксимальной трети. В проксимальный отдел резецированной вены вводили браунюля. В венозное сплетение малого таза проводили микрокатетер, через который укладывали 4 микроспирали. При контроле фиксировали контрастирование венозной фазы, при его замедлении удаляли браунюлю. Разобщали соустье с ГДВ. Проводили гемостаз. В рану устанавливали резиновый выпускник. Осуществляли послойное ушивание раны. Накладывали асептическую повязку (Рисунок 6).



Примечание: а – ГДВ; б – простатовезикальное венозное сплетение

Рисунок 6 – Основные этапы эндоваскулярной окклюзии ГДВ полового члена:
А – мобилизация ГДВ; Б – мобилизация правой НЭА;
В – венограмма до окклюзии; Г – венограмма после окклюзии

Методика УВТ. УВТ проводилась прибором «BTL-6000 SWT TOPLINE» (BTL Corporate) с датчиками диаметром 15 и 20 мм.

При отборе пациентов руководствовались стандартными противопоказаниями:

- психические заболевания;
- онкологические заболевания;
- тромбоз кровеносных сосудов;
- острая фаза инфекционного заболевания;
- наличие кардиостимулятора;
- нарушение свертываемости крови и прием антикоагулянтов;
- открытая раневая поверхность в области воздействия;
- нарушение чувствительности в области воздействия;
- острая бактериальная инфекция в области воздействия.

Методика проведения:

1. Положение пациента сидя в урологическом кресле или лежа на спине.
2. Кожа в области контакта с датчиком полностью покрывается контактным гелем.
3. Терапия осуществляется контактным путем, посредством прямого воздействия датчиком на область полового члена. Воздействие последовательно оказывают на 5 точек/зон, прикладывая к каждой из них датчик на 3 минуты. Точки/зоны: головка, ствол, корень, левая и правая ножки полового члена.
4. Параметры процедуры: давление от 1,5 до 2,5 бар, частота 12 Гц; на каждую точку подается 300 импульсов (1500 импульсов на процедуру).
5. Параметры курса: общая длительность 9 недель (3 недели лечения, 3 недели перерыв, 3 недели лечения), 2 процедуры в неделю; суммарно на курс 18 000 импульсов.

Оценка исходов. Основной критерий эффективности в данной диссертационной работе – это функциональные исходы лечения. Такие исходы складываются из качества и стабильности восстановления эректильной функции, а также изменений в качестве жизни пациента.

Оценка эректильной функции и качества жизни проводилась перед хирургическим вмешательством (исходный уровень), в сроки 4 и 12 месяцев после лечения (ближайшие и отдаленные результаты соответственно).

Оценка проводилась путем анкетирования пациентов по шкалам, которые были валидированы и признаны международным профессиональным сообществом:

- Международный индекс эректильной функции пятого пересмотра (МИЭФ-5) (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) (Приложение А);
- Шкала ригидности эрекции (ШРЭ) (Приложение Б);
- Шкала «Оценка качества жизни»; представляет собой часть Международной шкалы оценки простатических симптомов (Приложение В).

Клинически исходы оценивали как положительные и отрицательные:

- положительный исход – способность пациента совершить полноценный половой акт без медикаментозной поддержки (достижение эрекции, достаточной для пенетрации и полноценного полового акта);
- отрицательный исход – способность пациента совершить половой акт только на фоне медикаментозной поддержки или невозможность совершить половой акт.

Уровень и структура послеоперационных осложнений оценивалась в раннем послеоперационном периоде в госпитальных условиях и на амбулаторном этапе. Оценка побочных реакций и осложнений УВТ осуществлялась в период ее проведения на амбулаторном этапе (в течение 9 недель). Придерживались классификации осложнений на инфекционно-воспалительные, нейроциркуляторные, анатомические, общесоматические.

Статистический анализ. В диссертационном исследовании применялись различные методы статистического математического анализа, выбранные с учетом руководств по биомедицинской статистике:

- проверка гипотезы о нормальном распределении: критерий Шапиро-Уилка;

- статистическая достоверность различий: вероятности случайного характера различий «p» (различия достоверны при $p<0,05$); 95% ДИ (результаты значимы только в пределах рассчитанного интервала).
- методы описательной статистики: среднее арифметическое, среднеквадратическое отклонение, мода, медиана;
- оценка различий между группами: парный t-критерий Стьюдента, обобщенная линейная смешанная модель (для анализа суммарных различий);
- факторный анализ (прогнозирование вероятности): логистическая регрессия;
- оценка вероятности развития исхода или состояния:
  - относительный риск (ОР) – отношение риска развития данного исхода или состояния у объектов основной группы, в сопоставлении с контрольной группой (интерпретация: ОР=1 – разница между двумя группами отсутствует, ОР < 1 – в экспериментальной группе исход развивается реже, ОР > 1 – в экспериментальной группе исход развивается чаще);
  - отношение шансов (ОШ) – численное выражение связи отсутствия или наличия данного исхода (состояния) с отсутствием или наличием определенного фактора в выборке (интерпретация: ОШ=1 – разница между группами отсутствует, ОШ < 1 – вероятность развития исхода ниже в основной группе, ОШ > 1 – вероятность развития исхода выше в основной группе).

Математический анализ выполнен с использованием пакета прикладных программ «Statistica 6.0» (StatSoft Inc., США) и «Medcalc 18.2.1» (Medcalc Software Ltd, Бельгия).

ГЛАВА 3. ОБОСНОВАНИЕ СХЕМЫ ПРИМЕНЕНИЯ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ

УВТ достаточно успешно применяется для лечения ЭД. Однако, как было показано в литературном обзоре, вопрос оптимальной схемы УВТ для лечения ЭД остается нерешенным. Это приводит к гетерогенности данных о клинической результативности и затрудняет широкое применение метода.

В экспериментальных исследованиях максимальный терапевтический эффект (увеличение объема гладкомышечной ткани, положительная регуляция генов гладкомышечного актина, факторов Виллебранда и роста эндотелия, NO-синтазы) был получен в группе животных, где на каждую зону проводилось 300 импульсов [88]. Однако, объектом эксперимента были лабораторные мыши с ЭД, обусловленной сахарным диабетом. Аспекты применения УВТ при васкулогенной ЭД достаточно хорошо изучены в клинических условиях. Однако, единое мнение об оптимальной схеме проведения терапии отсутствует, соответствующих отечественных или международных методических или клинических рекомендаций не предложено. Это обусловило необходимость научного решения задачи обоснования оптимальной схемы применения УВТ при ЭД из-за артерио-венозной недостаточности.

Для решения задачи мы использовали методы анализа и синтеза, а также исходные данные из источников, включенных в литературный обзор. Всего мы проанализировали 28 научных клинических исследований, содержащих данные о схемах применения УВТ в лечении васкулогенной ЭД в клинических условиях. Систематизированные данные представлены в Таблице 8. Необходимо отметить, что не обнаружено статей, опубликованных в рецензируемых журналах и отвечающих критериям включения в обзор, которые содержали бы результаты применения УВТ после хирургического лечения васкулогенной ЭД. Такая ситуация обусловила дополнительную необходимость: не только установить оптимальную схему применения УВТ, но и разработать дифференцированный

подход к применению УВТ в зависимости от избранной тактики лечения – консервативной или хирургической.

Таблица 8 – Обобщенные данные о схемах применения УВТ для лечения васкулогенной ЭД (по литературным данным)

Схема (условный номер)	Длительность курса, нед.	Кол-во процедур на курс, ед.	Кол-во процедур в неделю, ед.	Кол-во точек	Количество импульсов		
					На точку	На процедуру	На курс
1	9*	12	2	5	500	2500	30000
2	4	4	1	4	900	3600	14000
3	6	6-12	1-2	6	500	5000	30000
4	4	4	1	4	450	1800	20000**
5	6	12	2	2	1000	2000	24000
6	12	12	1	6	500	3000	36000
7	5	5	1	6	500	3000	15000
8	4	4	1	4	900	5000	20000
9	2	4	2	4	1500	6000	24000
10	5	5	1	-	-	600	3000
11	1	5	1			720	3600
12	2	6	3			600	3600
13	3	6	2	-	-	2000	12000
14	14***	10	1	-	-	600	6000
Примечания: * – 3 недели терапии, 3 – перерыв, 3 – терапия; ** – с учетом дополнительных импульсов на промежность; *** – 5 недель терапии, 4 – перерыв, 5 – терапия							

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 2500 импульсов, а на курс 30 000.

В других схемах количество точек колеблется от 2 до 6 (в 50,0% схем – 4). На точку подается от 250 до 1500 импульсов (в 50,0% схем – 500–1000, в 41,7% – до 500). В зависимости от длительности курса общее количество импульсов колеблется от 3000 до 36 000, при этом значение моды составляет 14 000, медианы – 16 500. Курс из 20 000 и более импульсов представлен в 44,5% схем, менее 10 000 – в 22,2%. Длительность курса колеблется от 1 до 14 недель, при значениях моды и

медианы – 4. Курсы длительностью 4–6 недель представлены в 66,7% схем. В одном исследовании схема реализовывалась непрерывно на протяжении 12 недель, в другом – 5 недель терапии, 4 недели перерыв, 5 недель терапии. Также только в одном исследовании фигурировала сверхкороткая схема – всего 5 дней (по 1 процедуре в день). Проводится 1–2 процедуры в неделю – здесь схемы разделены примерно в равных долях. Отметим, что 11,1% (2) исследователей используют добавочную точку на промежности, подавая на нее 3200 импульсов, помимо 7000–7200 на половой член. Схема №2 фигурировала в 16,7% исследований, схемы №3, №4 и №5 – каждая в 11,1%. Все остальные схемы, в количестве 9 единиц, упоминались однократно (то есть в 5,6% случаев каждая).

Таким образом, в клинических исследованиях, посвященных применению УВТ при васкулогенной ЭД, применяются разнообразные схемы лечения. Они значительно разнятся по длительности, количеству и частоте процедур, точкам подачи и числу импульсов. Ситуация явно свидетельствует о нерешенности вопроса оптимального варианта лечения.

Вместе с тем большая часть – 35,7% – клиницистов-исследователей придерживается схемы №1. Остальные варианты противопоставляются этом решению, однако объективных данных (результатов инструментальных, лучевых, патогистологических исследований) в поддержку своей позиции авторы не предоставляют, использую в качестве метрик только стандартные шкалы-опросники. В этой ситуации мы приняли решение использовать статистический аппарат. Все исследования, содержащие полные исчерпывающие данные о схемах, были разделены на 2 когорты: когорта 1 – схема №1, когорта 2 – все остальные схемы.

В Таблицах 9 и 10 представлены данные об изменениях оценок по шкале МИЭФ-5 и ШРЭ в когортах пациентов с разными схемами применения УВТ, применяемой для лечения васкулогенной ЭД. Отметим, что провести стандартный мета-анализ не представилось возможным из-за высокой гетерогенности данных, в частности, в публикациях величины изменений с одинаковой частотой

приводились с указанием стандартного отклонения, 95% ДИ или межквартильного размаха.

Таблица 9 – Исходные данные о величинах изменений оценок по шкале МИЭФ-5 в когортах пациентов с разными схемами применения УВТ

Автор	**Когорта**	**Величина изменения оценки по шкале МИЭФ-5**			
		1 мес.	**3 мес.**	**6 мес.**	**12 мес.**
X. Chen et al., 2018 [90]	1	6,03	6,41	-	-
I. Gruenwald et al., 2012 [94]	1	3,5	-	-	-
D. Kalyvianakis, D. Hatzichristou, 2017 [104]	1	4,66	4,66	5,2	5,3
N.D. Kitrey et al., 2018 [113]	1	5,25	-	-	-
V.S. Srini et al., 2015 [11]	1	-	-	-	12,5
Y. Vardi et al., 2010 [52]	1	6,7	-	-	-
Y. Vardi et al., 2012 [64]	1	7,4	-	7,1	-
C.H. Yee et al., 2014 [89]	1	7,6	-	-	-
A. Bechara et al., 2015 [67]	2	-	9	-	-
A. Bechara et al., 2016 [170]	2	-	9,3	9,5	9,1
E. Chung, R. Cartmill, 2015 [56]	2	-	5	-	-
A. Frey et al., 2016 [93]	2	3,5	-	-	1
G.L. Fojecki et al., 2017 [92]	2	2,2	-	-	-
G.L. Fojecki et al., 2018 [91]	2	-	-	2,6	1,9
D. Kalyvianakis et al., 2018 [126] – схема 1	2	3,3	2,8	3,1	-
D. Kalyvianakis et al., 2018 [126] – схема 2	2	5,2	5,2	5,1	-
J.E. Katz et al., 2018 [38]– схема 1	2	-	0	0	-
J.E. Katz et al., 2018 [38]– схема 2	2	-	3,1	3,5	-
M. Pelayo-Nieto et al., 2015 [108]	2	5,46	-	5,46	-
Y. Reisman et al., 2015 [99]	2	-	-	7,5	-
A. Ruffo et al., 2015 [150]	2	4,59	4,49	-	-
T. Sramkova et al., 2020 [85]	2	5,6	7,7	-	-
J. Vinay et al., 2020 [140]	2	1	3,5	1	-
K.G. Yamaçake et al, 2018 [125]	2	4,7	-	-	4,8

Таблица 10 – Исходные данные о величинах изменений оценок по ШРЭ в когортах пациентов с разными схемами применения УВТ

Автор	Когорта	Удельный вес пациентов с оценкой более 3 баллов по ШРЭ			
		1 мес.	3 мес.	6 мес.	12 мес.
I. Gruenwald et al., 2012 [94]	1	72,4	-	-	-
S. Hisasue et al., 2016 [97]	1	33,3	-	57,1	-
N.D. Kitrey et al, 2016 [141]	1	54	-	-	-
N.D. Kitrey et al., 2018 [113]	1	63,5	-	-	34
V.S. Srini et al., 2015 [111]	1		-	-	49,47
Y. Vardi et al., 2010 [52]	1	77,5	-	-	-
C.H. Yee et al., 2014 [89]	1	66	-	-	-
H.A. Ayala et al., 2017 [49]	2	38,5	-	-	-
A. Bechara et al., 2016 [170]	2	-	80	-	-
G.L. Fojecki et al., 2018 [91]	2	3,5	-	-	-
C.C. Tsai et al., 2017 [117]	2	67,3	63,5	-	-
J. Vinay et al., 2020 [140]	2	45	45	52,5	-

Сформулирована гипотеза, что средняя величина эффекта (определяемая по шкалам МИЭФ-5 и ШРЭ) не отличается между когортами. Для статистического анализа суммарных различий построена обобщенная линейная смешанная модель. В качестве зависимой переменной выбрано изменение оценок по шкалам. В качестве предикторов – когорта и время оценки (как фиксированные эффекты) и исследование (как случайный эффект). Попарное сравнение в каждой временной точке проводилось с помощью t-теста (post hoc анализ). Результаты представлены в Таблицах 11 и 12, на Рисунке 7.

Величины эффектов, оцениваемых по шкале МИЭФ-5, в когортах 1 и 2 различаются достоверно – результат оценки посредством смешанной модели составляет 2,58 (0,46–4,70) при p=0,017.

Для шкалы ШРЭ получен отрицательный результат: оценка с помощью модели - 21,8 (-6,0–49,7) при p = 0,124; то есть различия недостоверны. Впрочем, отчасти это можно объяснить гетерогенностью данных, которая очевидна в Таблице 12.

Таблица 11 – 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: SD – стандартное отклонение; IQR – интерквартильный размах								

Таблица 12 – Результаты статистического анализа величин изменений оценок по ШРЭ 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)		-		-		-	

Таким образом, опираясь на результаты шкалы МИЭФ-5, гипотеза может быть отклонена. Это означает, что функциональные исходы в когорте 1 (где применялась схема №1) достоверно лучше, чем в когорте 2.

Можно утверждать, что оптимальной схемой применения УВТ для лечения пациентов с васкулогенной ЭД является схема №1. Важно отметить, что все схемы использовались в рамках сугубо консервативного лечения васкулогенной ЭД. То есть утверждение об оптимальности необходимо дополнить следующим образом: оптимальной схемой применения УВТ для консервативного лечения

пациентов с васкулогенной ЭД является схема №1. Схема состоит из курса длительностью 9 недель (3 – терапия, 3 – перерыв, 3 – терапия), содержит 12 процедур (по 2 процедуры в неделю); импульсы подаются на 5 точек, по 500 импульсов (2500 за процедуру); общее количество импульсов на курс – 30 000.

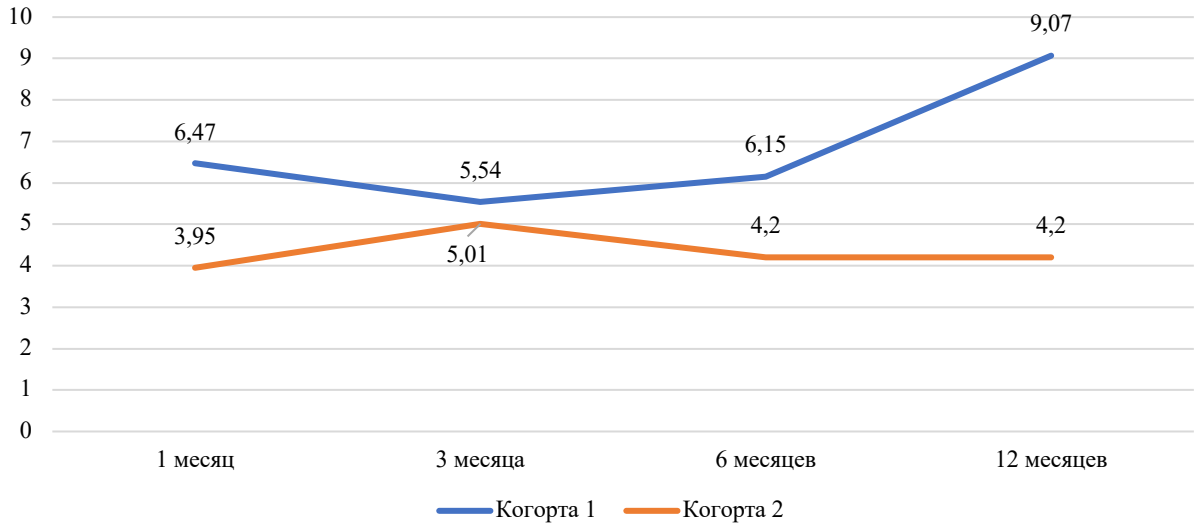


Рисунок 7 – Динамика средних величин изменений оценок по шкале МИЭФ-5 (Mean)

В литературном обзоре нами была показана актуальность вопроса разработки подходов к комбинированному лечению васкулогенной ЭД, в том числе с учетом преобладания артериального или венозного компонента патогенеза. В этом контексте УВТ мы рассматриваем как компонент схемы лечения. Доказанные позитивные биологические эффекты УВТ должны «дополнить и расширить» результаты хирургического лечения. Вместе с тем, нужно помнить, что действие УВТ связано с механическим давлением и растяжением тканей организма; при этом в зоне фокуса возникает эффект сдвига в тканях стенки сосуда под действием ударной волны. С учетом применения УВТ в послеоперационном периоде мы адаптировали схему №1, сократив число импульсов, подаваемых на каждую точку до 300. Соответственно, итоговый вариант схемы стал таким: 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 (1500 за процедуру); общее количество импульсов на курс – 18 000.

Таким образом, нами предложен дифференциальный подход к выбору схемы ударно-волновой терапии при лечении васкулогенной ЭД (Таблица 13). 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 13 – 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

Полагаем целесообразным применение консервативной тактики и соответствующей схемы УВТ у пациентов с аретриогенной ЭД легкой или средней степени тяжести. Консервативная тактика предполагает использование медикаментозных препаратов (прежде всего иФДЭ-5), ее ограничения были подробно обсуждены в литературном обзоре. Тем не менее УВТ может и должна применяться в рамках этой тактики, а оптимальная схема установлена математически путем анализа литературных данных.

Хирургическая тактика и соответствующая схема УВТ целесообразны у пациентов с артерио-венозной ЭД средней и тяжелой степени. Изучению эффективности методов хирургического лечения посвящена Глава 4.

Таким образом, в рамках дифференцированного подхода нами определены оптимальные схемы проведения УВТ при лечении васкулогенной ЭД.

Резюме

Обоснован и предложен дифференциальный подход к выбору схемы УВТ при лечении васкулогенной ЭД в зависимости от избранной тактики – консервативной или хирургической.

Определены оптимальные схемы УВТ для каждой тактики. Результативность схемы для консервативной тактики подтверждена математическим анализом литературных данных (построением обобщенной линейной смешанной модели).

Оптимальность эмпирически предложенной схемы УВТ для хирургической тактики лечения васкулогенной ЭД будет изучена в Главе 4.

ГЛАВА 4. РАЗРАБОТКА КОМБИНИРОВАННОГО ПОДХОДА К ЛЕЧЕНИЮ ВАСКУЛОГЕННОЙ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ

4.1. Формирование схем лечения

ЭД, вызванная артерио-венозной недостаточностью полового члена, средней или тяжелой степени требует хирургического лечения (при отсутствии абсолютных или относительных противопоказаний).

Надежным методом лечения васкулогенной ЭД у пациентов молодого возраста, вызванной артерио-венозной недостаточностью полового члена, является лапароскопическая реваскуляризация полового члена. Однако, это достаточно инвазивное и сложное технически микрохирургическое вмешательство, результативность которого зачастую ограничена квалификацией врача-хирурга. Альтернативной методикой, отличающейся принципиально меньшей инвазивностью, является эндоваскулярная окклюзия ГДВ полового члена. Методика хорошо зарекомендовала себя в лечении ЭД, обусловленной вено-окклюзионным механизмом. Однако, при смешанной артерио-венозной ЭД требуется дополнительное воздействие, направленное на улучшение микроциркуляции и стимуляцию регенераторных процессов в послеоперационном периоде. Без такого воздействия эффект эндоваскулярного вмешательства может оказаться недостаточным или слишком кратковременным. С учетом собственного опыта и литературных данных в качестве такого дополнительного лечебного воздействия мы предлагаем использовать курс УВТ Ранее мы указывали, что лечебный эффект УВТ состоит в активизации микроциркуляции и неоангиогенеза, стимуляции метаболических процессов, уменьшении фиброзно-склеротических изменений. В совокупности с противовоспалительным и антибактериальным действием эти эффекты как нельзя лучше дополняют эндоваскулярную окклюзию ГДВ полового члена.

Таким образом, нами предлагается комбинированный подход к лечению артерио-венозной ЭД, состоящий из эндоваскулярной окклюзии и УВТ:

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 Главе 3 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 (1500 за процедуру); общее количество импульсов на курс – 18 000.

4. Контроль исходов (эффективности лечения) посредством валидированных шкал.

Подход, включающий сочетание эндоваскулярной окклюзии и УВТ, отличается малоинвазивностью, он исключает риски такого частого осложнения реваскуляризации как тромбоз анастомоза. Подход может стать значимой альтернативой необратимому вмешательству – фаллопротезированию (которое к тому же крайне плохо воспринимается пациентами молодого возраста).

Однако, как было показано выше, микрохирургическое вмешательство является надежным и эффективным методом лечения. Можно сказать, что есть два варианта патогенетического лечения ЭД, вызванной артерио-венозной недостаточностью полового члена:

- вариант №1 – лапароскопическая реваскуляризация полового члена;
- вариант №2 – эндоваскулярная окклюзия ГДВ полового члена с курсом УВТ (комбинированный подход).

Таким образом, основная гипотеза нашего исследования состоит в том, что эффективность двух схем лечения артерио-венозной ЭД сопоставима. То есть выраженность и продолжительность эффекта варианта №1 или варианта №2 (с УВТ) эквивалентны.

Для того, чтобы доказать или опровергнуть это утверждение нами проведен анализ, включающий следующие этапы:

1. Объективное исследование пациентов в обеих группах.
2. Изучение уровня и характера осложнений в обеих группах, сравнительный анализ.
3. Изучение и сравнительный анализ клинических исходов в обеих группах.
4. Статистический анализ результатов анкетирования по шкалам МИЭФ-5, «Оценка качества жизни» пациентов, ШРЭ в три временные точки (до лечения, через 4 и через 12 месяцев). По каждой из трех шкал анализ выполнен отдельно, также проводилось сопоставление с литературными данными.
5. Статистический анализ для определения клинической значимости ожидаемой разницы в оценках между группами 1 и 2.

Описание хирургических вмешательств и методики проведения УВТ представлены в Главе 2 «Материал и методы исследования».

4.2. Осложнения и клинические исходы лечения

Во всей наблюдаемой выборке пациентов уровень послеоперационных осложнений был минимален, а осложнения после УВТ в группе 2 отсутствовали полностью. В каждой группе наблюдалось минимальное количество осложнений средней тяжести: в группе 1 – тромбоз анастомоза, в группе 2 – гематома в области операции, не повлиявшая на исход. Обращает на себя внимание крайне низкий уровень послеоперационных осложнений – 2,2%, вне зависимости от выбранной схемы лечения (вариант №1 или вариант №2).

В группе 1 положительные исходы зафиксированы у 80,4% (37) пациентов, отрицательные у 19,5% (9). В группе 2 положительные исходы зафиксированы у 76,0% (35) пациентов, отрицательные у 23,9% (11) (Рисунок 8).

Достоверных различий по уровню исходов между группами нет (t-критерий 0,47, p=0,639). Однако, при использовании комбинированного подхода (вариант №2) ОШ достижения положительного исхода лечения составляет 1,29

(95% ДИ 0,48–3,51). Полученное значение ОШ несколько больше 1, можно утверждать, что комбинированный подход повышает вероятность положительного исхода при лечении пациентов с артерио-венозной ЭД; хотя в целом результаты лечения практически эквивалентны.

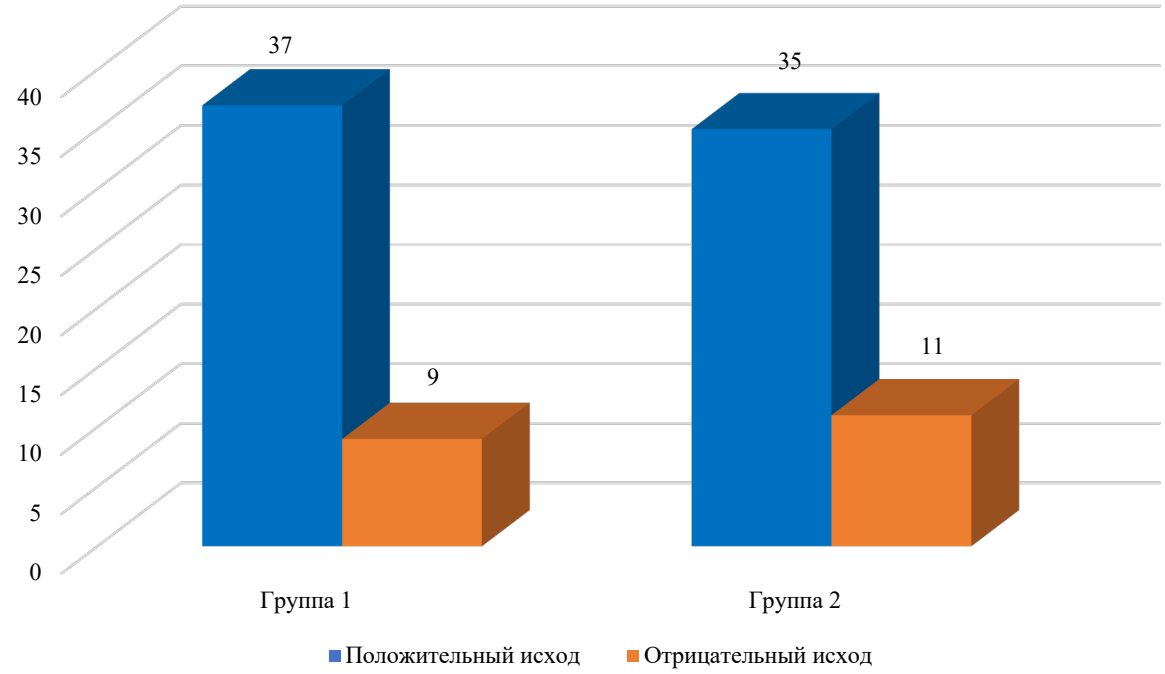


Рисунок 8 – Уровень клинических исходов лечения ЭД (t-критерий 0,47, p=0,639) через 12 месяцев

В обеих группах пациентов имеет место достаточно высокий уровень отрицательных исходов (19,5–23,9%), что требует дополнительного изучения за рамками данного диссертационного исследования. Отсутствие значимых различий между группами свидетельствует о том, что исходы не зависят от конкретной схемы лечения (вариант №1 или вариант №2) или квалификации хирургов. В исследуемой выборке пациентов нами осуществлен поиск факторов, влияющих на результативность лечения. Для выявления взаимосвязи отрицательного результата лечения с различными факторами проведено построение модели логистической регрессии (Таблица 14). В качестве возможных факторов рассмотрены: принадлежность пациента к конкретной группе, возраст пациента, базовая оценка по каждой из трех шкал.

Таблица 14 – Параметры логистической регрессии для зависимой переменной результат (1 = положительный, 0 = отрицательный)

Фактор	**ОШ**	**p**	**95% ДИ для ОШ**
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 выявлено, что следующие факторы не имеют статистически значимой ассоциации с результатом: принадлежность к группе, возраст, базовая оценка по шкалам «Оценка качества жизни» и МИЭФ-5.

Нами установлено, что значимым фактором, влияющим на исход лечения в обеих группах, была исходная оценка по ШРЭ. Как следует из Таблицы 14, шансы положительного результата лечения были как минимум в 2 раза выше для пациентов с исходным уровнем оценки по ШРЭ, равным 2 балла, по сравнению с пациентами, у которых значение исходной оценки по ШРЭ составляло 1 балл ($p = 0,004$).

Подчеркнем, что выявленный фактор был значимым вне зависимости от принадлежности пациента к группе 1 или 2.

Таким образом, вне зависимости от схемы лечения артерио-венозной ЭД (вариант №1 или вариант №2) выявлен статистически незначимый уровень осложнений и уровень положительных исходов 76,0–80,4%. При исходной оценке по ШРЭ 2 и более баллов шансы на положительный исход лечения увеличиваются в два раза.

У пациентов группы 2 на амбулаторном этапе лечения применялась УВТ по схеме, предложенной нами для хирургической тактики. Высокий уровень положительных клинических результатов в группе 2 в совокупности с оценками по шкалам МИЭФ-5, ШРЭ и «Оценка качества жизни» позволяют утверждать, что предложенная схема эффективна и достаточна. Безусловно, это утверждение справедливо для тех случаев, когда данная схема применяется в составе комбинированного подхода, то есть после хирургического вмешательства.

4.3. Изучение эквивалентности методов, исходя из оценок по шкале Международного индекса эректильной функции пятого пересмотра

Базовый уровень оценки по шкале МИЭФ-5 в обеих группах колебался от 9 до 11 баллов, средний балл составлял 10,1±0,8. Различия между группами отсутствовали. Также не было зависимостей в балльной оценке в зависимости от возраста пациентов. Исходно в группе 1 67,4% пациентов имели тяжелую ЭД, 32,6% – ЭД средней степени тяжести. В группе 2 эти значения составляли 69,6% и 30,4% соответственно (Рисунок 9).

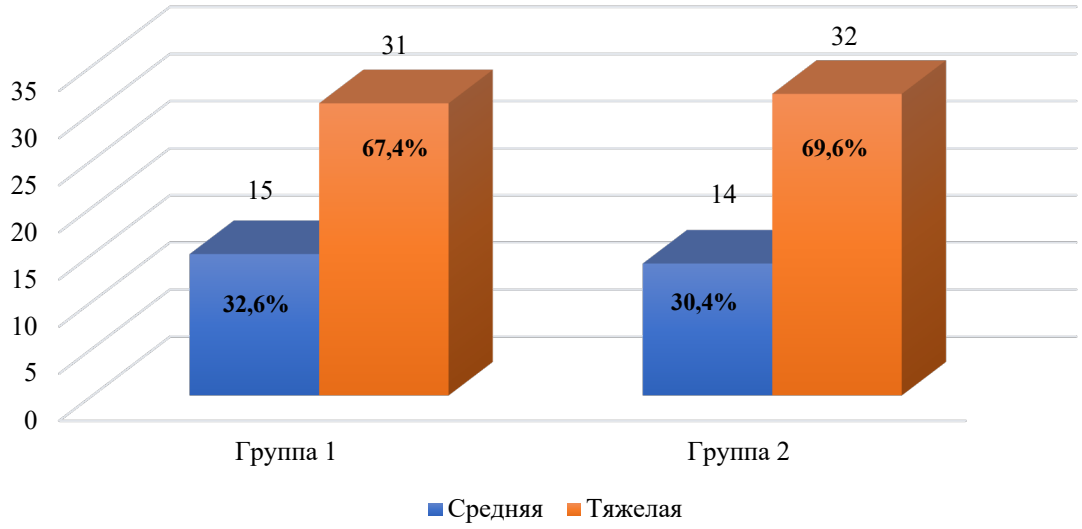


Рисунок 9 – Базовая оценка по шкале МИЭФ-5 (t-тест -0,14 p=0,890)

Через 4 месяца зафиксированы значительные изменения (Рисунок 10). В группе 1 у 80,4% пациентов фиксировалось отсутствие ЭД, у 15,3% – средней или легкой, и только у 4,3% – тяжелой. В группе 2 эти значения составляли 76,1%, 21,7% и 2,2% соответственно. Через 12 месяцев после окончания лечения общая картина примерно сохранилась, хотя и возрос удельный вес пациентов с тяжелой ЭД (Рисунок 11).

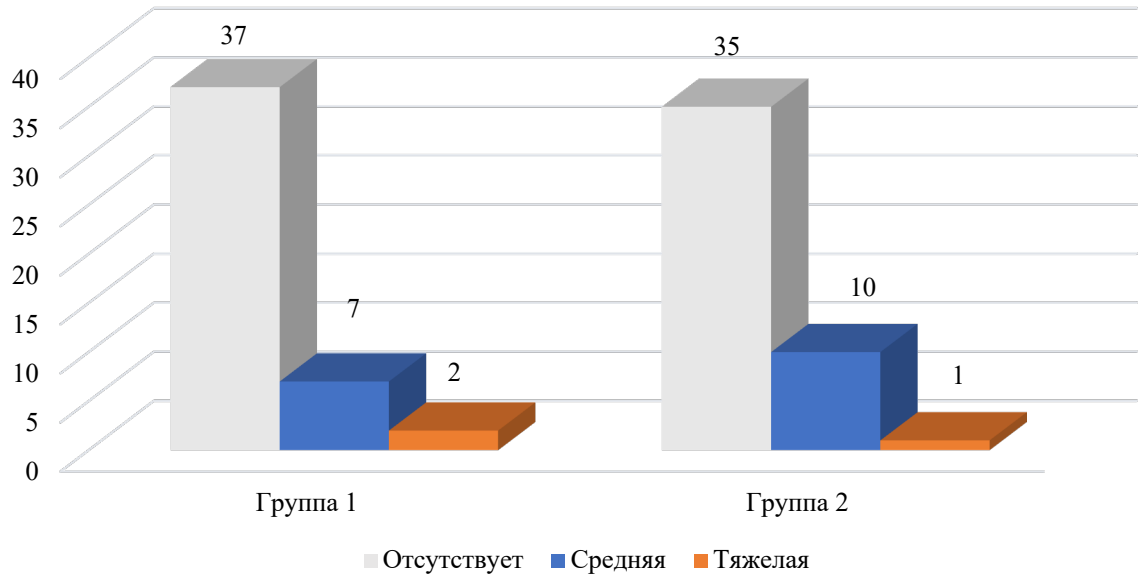


Рисунок 10 – Оценка по шкале МИЭФ-5 через 4 месяца после окончания лечения по сравнению с соответствующими данными до операции, разница статистически значима (t-тест 15,36, p <0,0001 (группа 1); t-тест 12,23 p <0,0001 (группа 2))

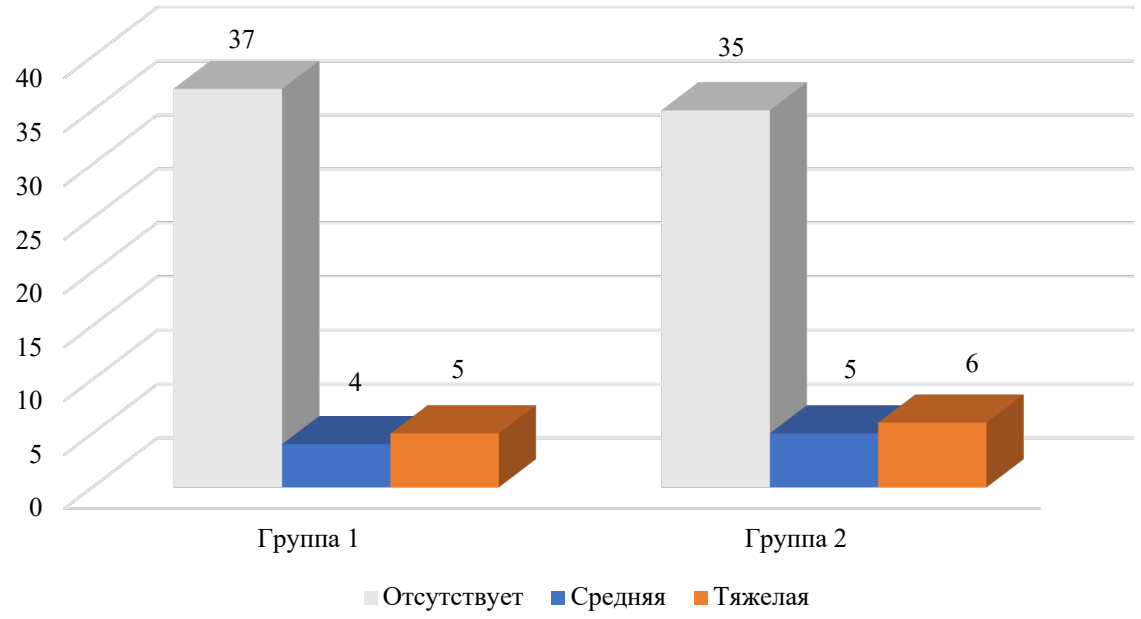


Рисунок 11 – Оценка по шкале МИЭФ-5 через 12 месяцев после окончания лечения по сравнению с соответствующими данными до операции, разница статистически значима
(t-тест 14,28, p <0,0001 (группа 1); t-тест 11,75 p <0,0001(группа 2))

Отметим, что это изменение произошло за счет пациентов, у которых в срок 1 месяц фиксировалась ЭД средней тяжести. То есть за 11 месяцев произошла негативная «трансформация» средней ЭД в тяжелую. Всего в группе 1 в указанный

временной период фиксировалось отсутствие ЭД у 80,0% пациентов, у 11,0% – средней и у 9,0% – тяжелой. В группе 2 эти значения составляли 76,0%, 10,9% и 13,1% соответственно. Динамика оценок по шкале МИЭФ-5 за весь период наблюдения в обеих группах наглядно представлена на Рисунках 12 и 13. Четко виден переход тяжести состояния в легкую форму у большинства пациентов после проведенного лечения. Причем результат этот стабилен в группе 2 через 4 и 12 месяцев. Также наглядно прогрессивное снижение количества случаев с течением тяжелым и средней тяжести.

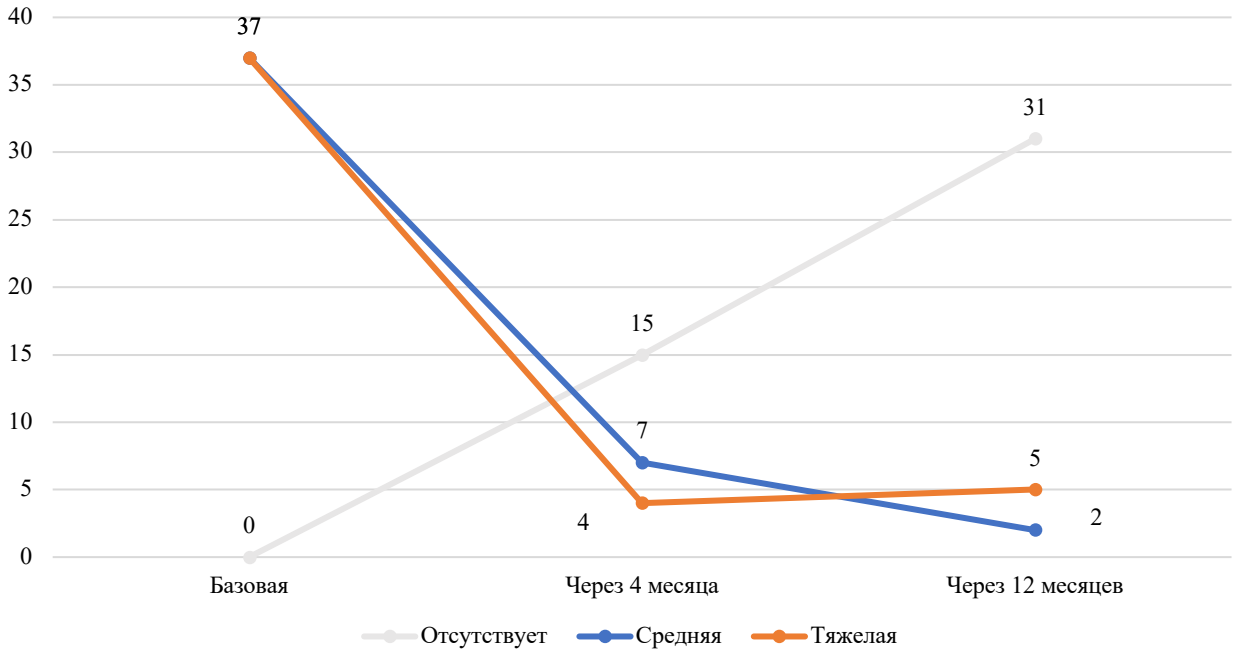


Рисунок 12 – Динамика оценок по шкале МИЭФ-5 в группе 1 (абс.)

Для проверки гипотезы необходимо оценить величины средних изменений балльной оценки в обеих группах. С клинической точки зрения оценка значимости изменений оценок по шкале МИЭФ-5 проводится посредством сопоставления таких изменения с минимально клинически значимый уровень (МКЗУ). По общепризнанным данным усредненное значение МКЗУ составляет 4 балла (чувствительность 0,74, специфичность 0,73). Значение МКЗУ достоверно зависит от тяжести ЭД. Соответственно для легкой ЭД МКЗУ равен 2, для средней – 5, для тяжелой – 7. МКЗУ не зависит от возраста пациентов или этиологии ЭД [169].

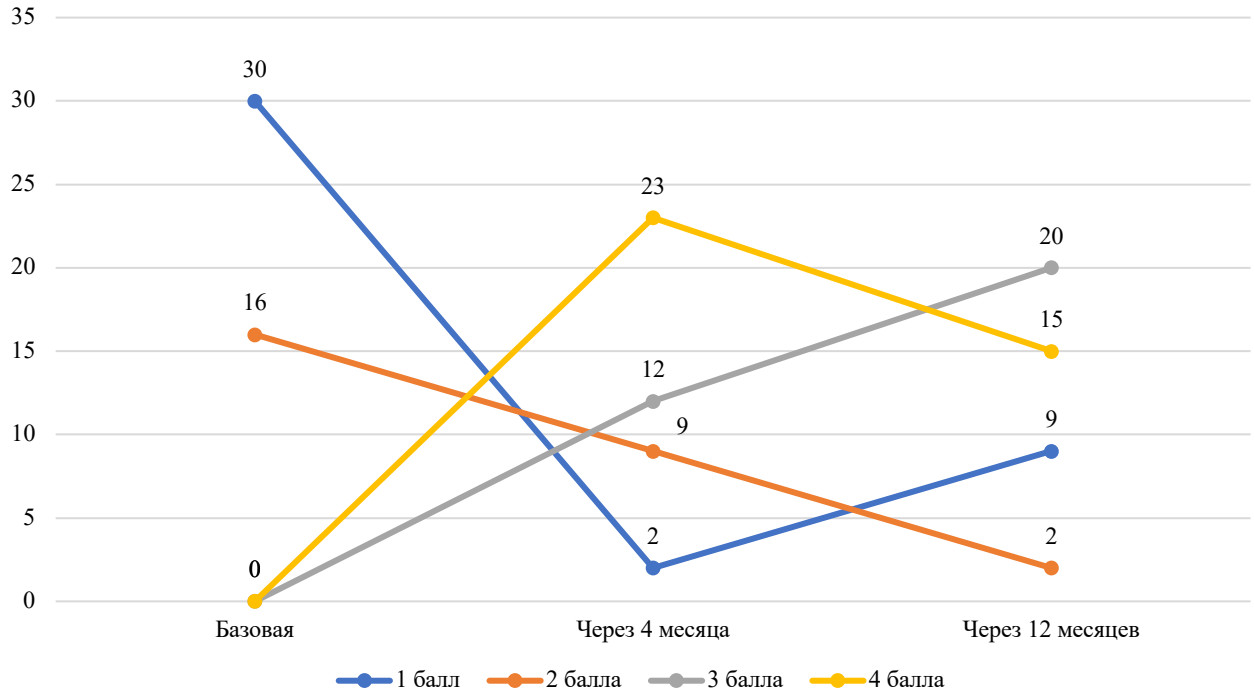


Рисунок 13 – Динамика оценок по шкале МИЭФ-5 в группе 2 (абс.)

В изучаемой выборке, в соответствии со шкалой МИЭФ-5, 67,8% (61) пациентов имели ЭД средней тяжести, 32,2% (29) – тяжелую ЭД. Распределение пациентов по группам было равномерным. Необходимо отметить, что колебания в балльной оценке, которые обуславливали определение степени тяжести у конкретных пациентов, были минимальны (в целом оценки колебались в диапазоне 9–11 баллов). Исходя из сказанного, для изучаемой выборки мы используем уровень МКЗУ в 5 баллов.

В срок через 4 месяца после завершения курса лечения у пациентов в обеих группах зафиксированы положительные изменения.

В группе 1 диапазон оценок составил от 10 до 25, прирост составил 11,7±5,1, что привело к росту среднего балла до 21,8±5,3. В группе 2 диапазон оценок составил от 9 до 25, прирост – 10,6±5,3, соответственно средний балл увеличился до 20,7±5,3.

В данный временной период в обеих группах фиксируется изменение оценок по шкале МИЭФ-5, значительно превышающее МКЗУ: в группе 1 на 134%, в группе 2 на 112% (МКЗУ = 5), что свидетельствует о существенном клиническом

улучшении состояния пациентов с артерио-венозной ЭД после проведенного лечения.

В срок через 12 месяцев после лечения отличия от базовой оценки сохранялись, а различия с предыдущей временной точки были незначимы. В группе 1 диапазон оценок составил от 9 до 25, средний балл был 21,6±5,6, то есть по сравнению с базовым уровнем прирост составлял 11,5±5,4, практически не отличаясь от значения, зафиксированного в сроке 4 месяца после лечения. В группе 2 диапазон оценок составил от 9 до 24, средний балл был 19,4±5,3 (прирост по сравнению с базовым уровнем – 9,4±5,3, значимых отличий с уровнем для 4 месяцев не было).

Аналогично предыдущему временному периоду через год после лечения в обеих группах также фиксируется изменение оценок по шкале МИЭФ-5, значительно превышающее МКЗУ. В группе 1 на 130%, в группе 2 на 107% (МКЗУ = 5), что свидетельствует о долгосрочном клиническом улучшении состояния пациентов с артерио-венозной ЭД после проведенного лечения.

Сводные данные о результатах, динамике и статистическом анализе оценок по шкале МИЭФ-5 в обеих группах представлены в Таблицах 15 и 16, а также для наглядности на Рисунках 14 и 15. Отметим, что в Таблице 16 представлены сводные данные статистического анализа различий оценок по трем шкалам между группами 1 и 2 в разные временные точки. Все представленные значения свидетельствуют об отсутствии статистически значимых отличий.

Таким образом, 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 МКЗУ. 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.

Таблица 15 – Результаты оценок по шкале МИЭФ-5

Параметр	Группа 1					Группа 2				
	До лечения	4 мес. после лечения		12 мес. после лечения		До лечения	4 мес. после лечения		12 мес. после лечения	
	Абс.	Абс.	Изменение	Абс.	Изменение	Абс.	Абс.	Изменение	Абс.	Изменение
N	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46
Mean	10,1	21,8	11,7	21,6	11,5	10,1	20,7	10,6	19,4	9,4
SD	0,8	5,3	5,1	5,6	5,4	0,7	5,3	5,3	5,3	5,3
95% ДИ	9,8–10,3	20,2–23,4	10,2–13,3	19,9–23,3	9,9–13,1	9,9–10,3	19,1–22,3	9,0–12,2	17,9–21,0	7,8–11,0
Min	9	10	0	9	0	9	9	0	9	-1
Max	11	25	16	25	16	11	25	16	24	14
Me	10	24	14	24	14	10	24	13	22	12
IQR	2	1	2	2	1	1	3	4	3	4
t (p-value) paired t-test	-	15,36 (<0,0001)		14,28 (<0,0001)		-	12,23 (<0,0001)		11,75 (<0,0001)	

Таблица 16 – Результаты статистического анализа различий оценок по трем шкалам между группами 1 и 2 в разные временные точки

Шкалы	Значения t (p-value) t-test				
	До лечения	Группа 1		Группа 2	
		4 мес. после лечения	12 мес. после лечения	4 мес. после лечения	12 мес. после лечения
Шкала МИЭФ-5	-0,14 (0,890)	0,98 (0,331)	1,01 (0,317)	1,86 (0,066)	1,90 (0,060)
Шкала Оценка каечства жизни	-1,22 (0,224)	-1,31 (0,195)	-0,68 (0,496)	-1,44 (0,154)	-0,82 (0,416)
ШРЭ	1,28 (0,205)	1,10 (0,276)	0,39 (0,697)	1,93 (0,056)	1,38 (0,170)

Полученные результаты оценок по шкале МИЭФ-5 достаточно высоки. Однако, для определения их действительной значимости мы провели сравнение с литературными данными. Для этого использованы четыре мета-анализа, опубликованные в 2005–2018 гг. и суммарно включающие 2639 пациентов в 33 рандомизированных клинических испытаниях. В указанных исследованиях сроки наблюдения колебались от 1 до 12 месяцев, однако данные именно для мета-анализа были доступны только для сроков 1 и 6 месяцев. В связи с чем мы

провели сравнение собственных данных и данных из публикаций, полученных при анкетировании пациентов с сосудистой ЭД в срок 1 месяц после лечения.

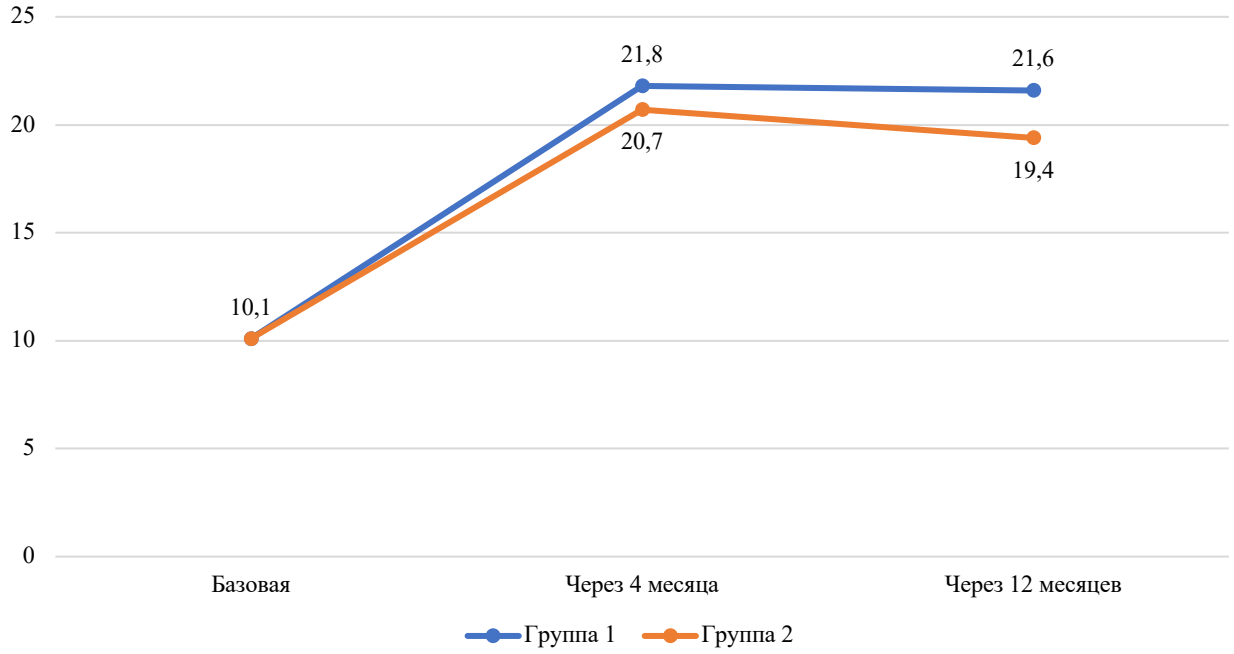


Рисунок 14 – Динамика средних оценок по шкале МИЭФ-5 (Mean)

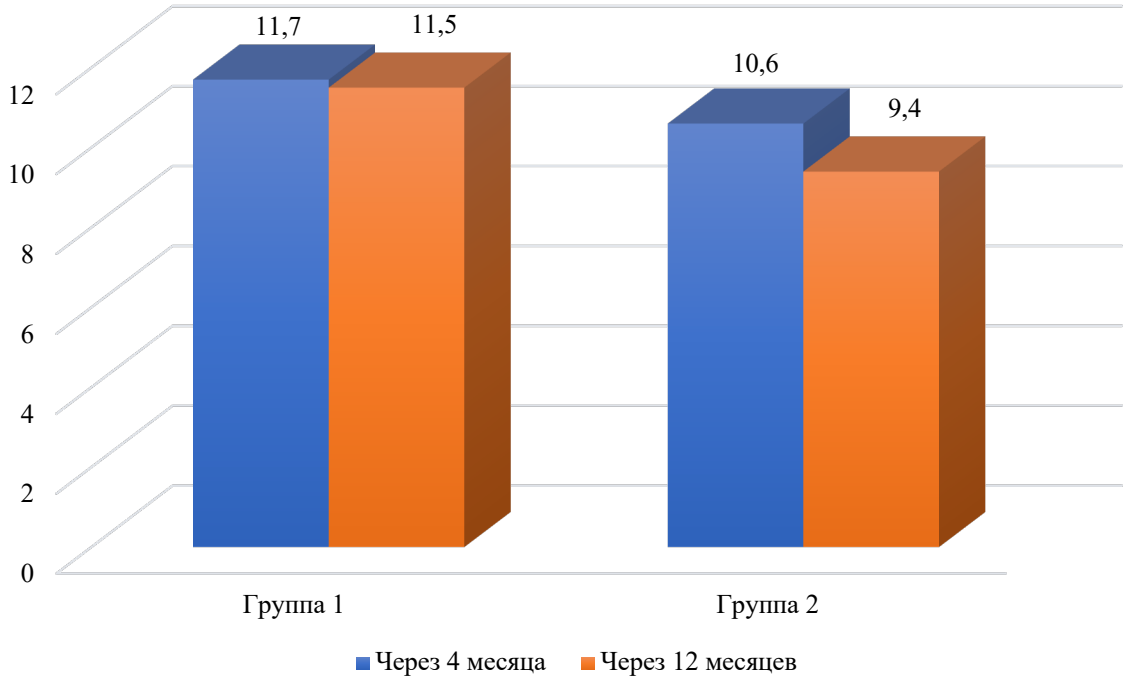


Рисунок 15 – Динамика значений изменений средних оценок по шкале МИЭФ-5 (4 месяца – t-тест 0,98, p=0,331; t-тест 1,86, p=0,066; 12 месяцев – t-тест 1,01, p=0,317; t-тест 1,90, p=0,060)

Наши данные получены у пациентов из группы 2, прошедших хирургическое лечение (вариант №1 или вариант №2). Литературные – у лиц, прошедших только консервативное лечение методом УВТ.

В Таблице 17 приведены сравнительные данные (результаты нашего исследования и результаты наиболее цитируемых мета-анализов) о значениях изменений оценок по шкале МИЭФ-5 в срок 1 месяц после УВТ.

Таблица 17 – Оценки по шкале МИЭФ-5, полученные через 1 месяц после курса УВТ

Источник	**Балльная оценка в срок 1 месяц (95% ДИ)**
Собственные данные	10,6 (9,0–12,2)
L. Dong et al., 2019 [66]	1,19 (0,30–2,09)
L. Man, G. Li, 2018 [132]	2,06 (0,84–4,96)
J.D. Campbell et al., 2019 [134]	4,23 (0,94–7,53)
I. Sokolakis et al., 2019 [156]	4,29 (0,27–8,30)

В данном сравнении мы использовали усредненное значение МКЗУ равное 4, так как в мета-анализах не было разделения пациентов на группы в зависимости от степени тяжести.

Как следует из приведенных данных только в половине случаев сугубо консервативный подход обеспечил балльную оценку, едва превышающую минимально значимый клинический уровень. Прирост относительно МКЗУ составил 5,8–7,3%. В то время, как наши данные превышают МКЗУ на 150%.

Таким образом, в результате сравнительного изучения балльных оценок по шкале МИЭФ-5 в группе 2 с литературными данными нами установлен следующий факт. Благодаря применению комбинированного подхода в срок 1 месяц после УВТ (4 месяца после операции) у пациентов с артерио-венозной ЭД наблюдается выраженный положительный эффект. Оценка по шкале МИЭФ-5 превышает минимальный клинически значимый уровень на 150% против 5,8–7,3% при изолированном применении УВТ по литературным данным (МКЗУ = 4). Можно утверждать, что предложенный нами комбинированный подход (хирургическое вмешательство и УВТ в реабилитационном периоде) имеет явные

преимущества перед применением УВТ без предварительного оперативного лечения.

4.4. Изучение эквивалентности методов, исходя из оценок по шкале «Оценка качества жизни»

Базовый уровень оценки по шкале «Оценка качества жизни» в обеих группах колебался от 4 до 6 баллов, средний балл в группе 1 составлял 4,6±0,6, в группе 2 – 4,8±0,8. Различия между группами отсутствовали. Также не было зависимостей в балльной оценке в зависимости от возраста пациентов.

Исходно в обеих группах самооценка качества жизни была крайне низкой. В группе 1 оценку «неудовлетворительно» (4 балла) поставили 43,5% пациентов, «плохо» (5 баллов) – 50,0%, «очень плохо» (6 баллов) – 6,5%. В группе 2 оценки с аналогичным уровнем баллов поставили 39,1%, 41,3% и 19,6% пациентов соответственно (Рисунок 16).

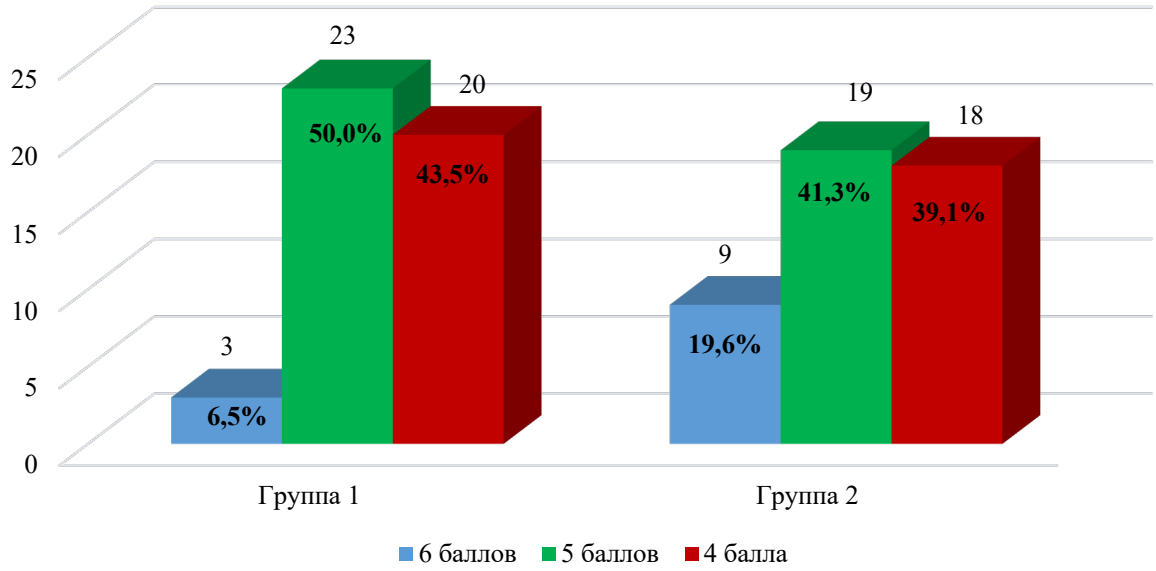


Рисунок 16 – Базовая оценка по шкале «Оценка качества жизни» (t-тест -1,22, p=0,224)

Через 4 месяца после проведенного лечения в обеих группах ситуация изменились (Рисунок 17). В группе 1 оценку «прекрасно» (0 баллов) поставили

15,2% пациентов, «хорошо» (1 балл) – 61,0%, «удовлетворительно» (2 балла) – 4,3%, «неудовлетворительно» (4 балла) – 15,2%, «плохо» (5 баллов) – 4,3%.

В группе 2 оценки распределились практически аналогично: «прекрасно» (0 баллов) – 6,5% пациентов, «хорошо» (1 балл) – 52,2%, «удовлетворительно» (2 балла) – 15,2%, «смешанное ощущение» (3 балла) – 2,2%, «неудовлетворительно» (4 балла) – 17,4%, «плохо» (5 баллов) – 6,5%.

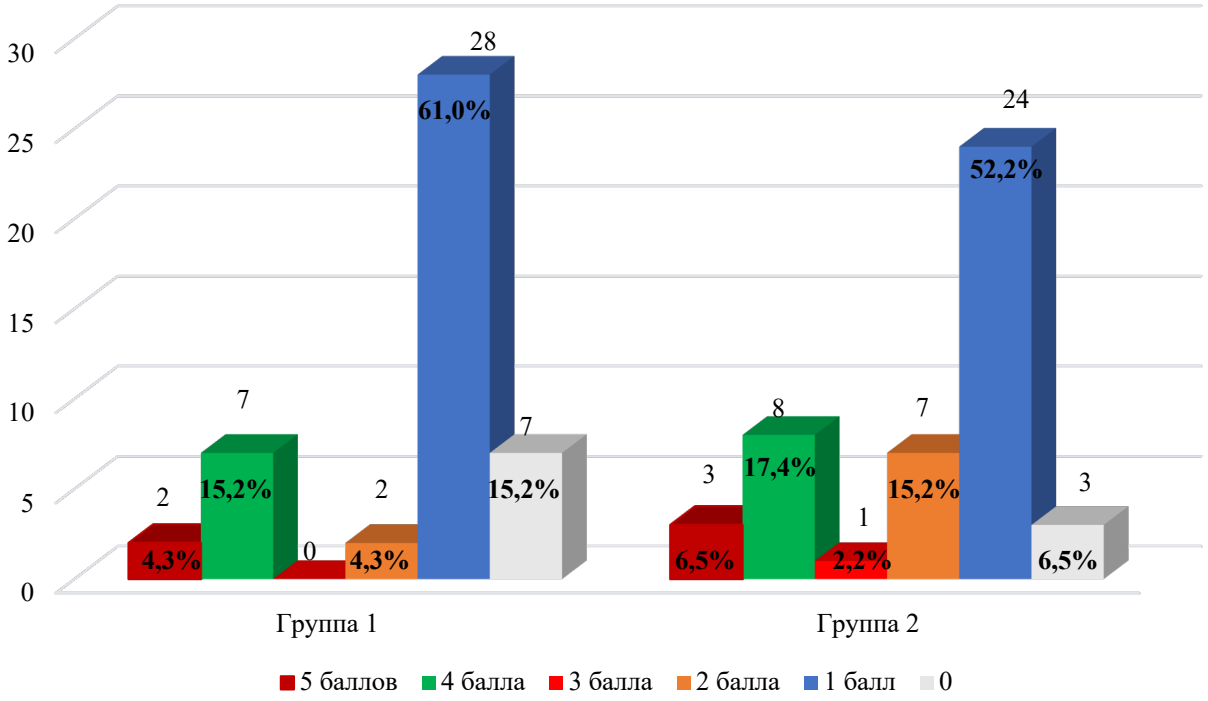


Рисунок 17 – Оценка по шкале «Оценка качества жизни» через 4 месяца после операции (t-тест -13,91, p <0,0001; t-тест -12,10, p <0,0001)

Через 12 месяцев ситуация изменилась минимально (Рисунок 18). В группе 1 оценку «прекрасно» (0 баллов) поставили 13,0% пациентов, «хорошо» (1 балл) – 63,0%, «удовлетворительно» (2 балла) – 4,3%, «неудовлетворительно» (4 балла) – 8,8%, «плохо» (5 баллов) – 10,9%. В группе 2 оценку «хорошо» (1 балл) поставили 52,2% пациентов, «удовлетворительно» (2 балла) – 21,7%, «смешанное ощущение» (3 балла) – 2,2%, «неудовлетворительно» (4 балла) – 17,4%, «плохо» (5 баллов) – 6,5%. Особо обращает на себя внимание стабильность результатов оценки качества жизни в группе 2 как в кратко-, так и в долгосрочной перспективе. Это, в том числе, свидетельствует о положительном и стойком терапевтическом эффекте УВТ.

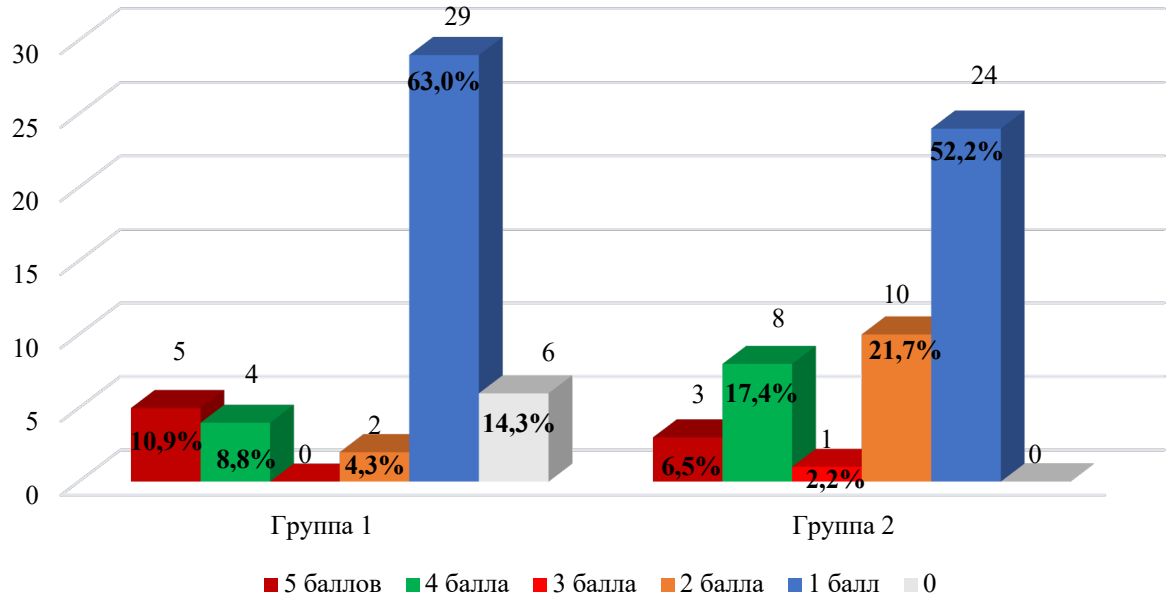


Рисунок 18 – Оценка по шкале «Оценка качества жизни» через 12 месяцев после окончания лечения (t-тест -12,73, p <0,0001; t-тест -12,11, p <0,0001)

Динамика оценок по шкале «Оценка качества жизни» за весь период наблюдения в обеих группах наглядно представлена на Рисунке 19. Наглядно видна смена «отрицательной» оценки (3–6 баллов) на «положительную» (0–2 балла) со стабильным удержанием этого уровня в долгосрочной перспективе.

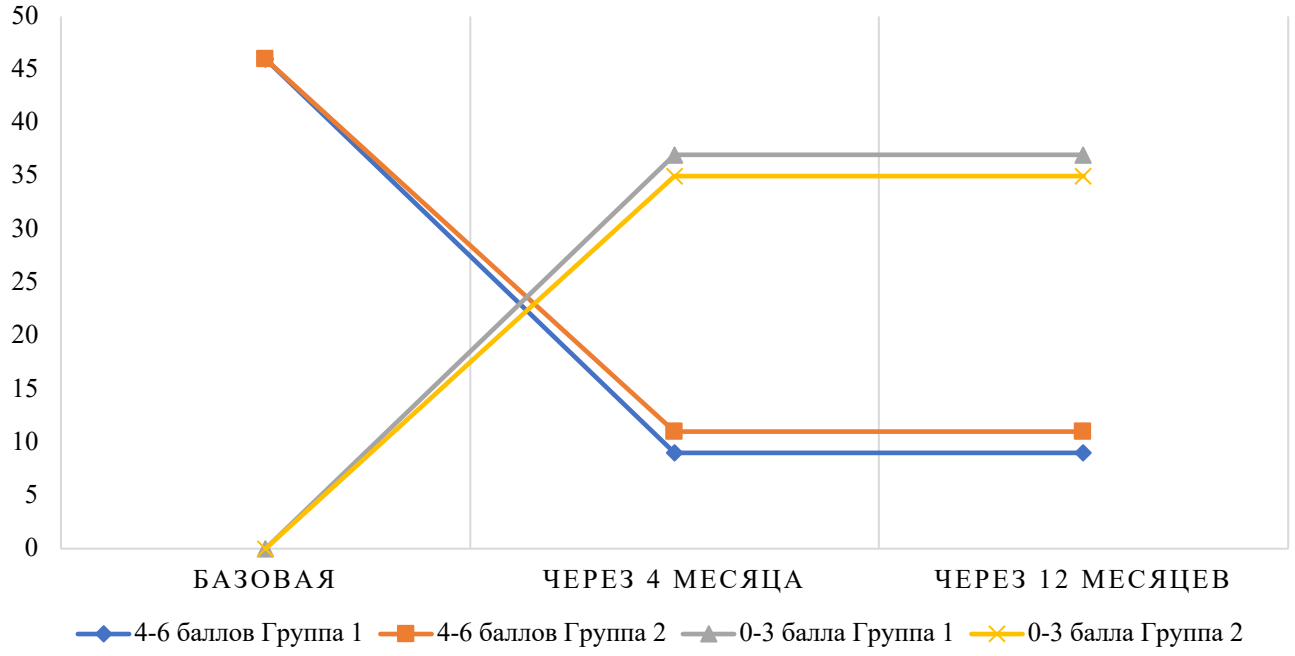


Рисунок 19 – Динамика оценок по шкале «Оценка качества жизни» в группах 1 и 2 (абс.)

Для проверки гипотезы необходимо оценить величины средних изменений балльной оценки в обеих группах.

В настоящее время для шкалы «Оценка качества жизни» нет общепринятого значения МКЗУ. В соответствии с предыдущими отдельными исследованиями минимально значимый уровень колеблется от 0,5 до ≥ 1 балла [98, 148]. С учетом значений стандартного отклонения для исходных оценок по шкале «Оценка качества жизни» в изучаемой выборке мы приняли решение считать минимально значимым уровнем изменений 1 балл.

В срок через 4 месяца после операции зафиксированы изменения. В обеих группах диапазон оценок стал колебаться от 0 до 5. В группе 1 изменение оценки составило -3,1±1,5, соответственно средний балл стал 1,5±1,4. В группе 2 изменение было -2,9±1,6, а средний балл стал 1,9±1,5. В обеих группах имеет место изменение оценок по шкале «Оценка качества жизни», значительно отличающийся от минимально значимого уровня изменений: в группе 1 на 210%, в группе 2 на 190% (минимально значимый уровень изменений = 1). Это свидетельствует о существенном улучшении качества жизни пациентов с артерио-венозной ЭД после проведенного лечения.

В срок через 12 месяцев после лечения уровни изменения и средний балл в обеих группах значимо не изменились, но отличались от базового. В группе 1 диапазон оценок составил от 0 до 5, среднее изменение по сравнению с базовым уровнем составило -3,0±1,6, средний балл был 1,6±1,6. В группе 2 диапазон оценок был от 1 до 5, аналогичное изменение -2,7±1,5, средний балл был 2,1±1,4.

Вновь в обеих группах произошло изменение оценок, существенно отличающееся от минимально значимого уровня изменений: в группе 1 на 200%, в группе 2 на 170% (минимально значимый уровень изменений = 1). Это означает, что положительный результат, в виде улучшении качества жизни, устойчиво сохранялся в течение до 1 года после лечения пациентов с артерио-венозной ЭД.

Сводные данные по результатам, динамике и статистическому анализу оценок по шкале «Оценка качества жизни» в обеих группах представлены в Таблице 18, а также для наглядности на Рисунках 20 и 21.

Таблица 18 – Результаты оценок по шкале «Оценка качества жизни»

Параметр	Группа 1					Группа 2				
	До лечения	4 мес. после лечения		12 мес. после лечения		До лечения	4 мес. после лечения		12 мес. после лечения	
	Абс.	Абс.	Изменение	Абс.	Изменение	Абс.	Абс.	Изменение	Абс.	Изменение
N	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46
Mean	4,6	1,5	-3,1	1,6	-3,0	4,8	1,9	-2,9	2,1	-2,7
SD	0,6	1,4	1,5	1,6	1,6	0,8	1,5	1,6	1,4	1,5
95% ДИ	4,4–4,8	1,1–2,0	-3,5 – -2,6	1,2– 2,1	-3,5 – -2,5	4,6 –5,0	1,5–2,4	-3,3 – -2,4	1,7–2,5	-3,2 – -2,3
Min	4	0	-5	0	-5	4	0	-5	1	-5
Max	6	5	1	5	1	6	5	0	5	0
Me	5	1	-3	1	-3	5	1	-3	1	-3
IQR	1	0	1	0	1	1	2	2	2	2
t (P-value) paired t-test	-	-13,91 (<0,0001)		-12,73 (<0,0001)		-	-12,10 (<0,0001)		-12,11 (<0,0001)	

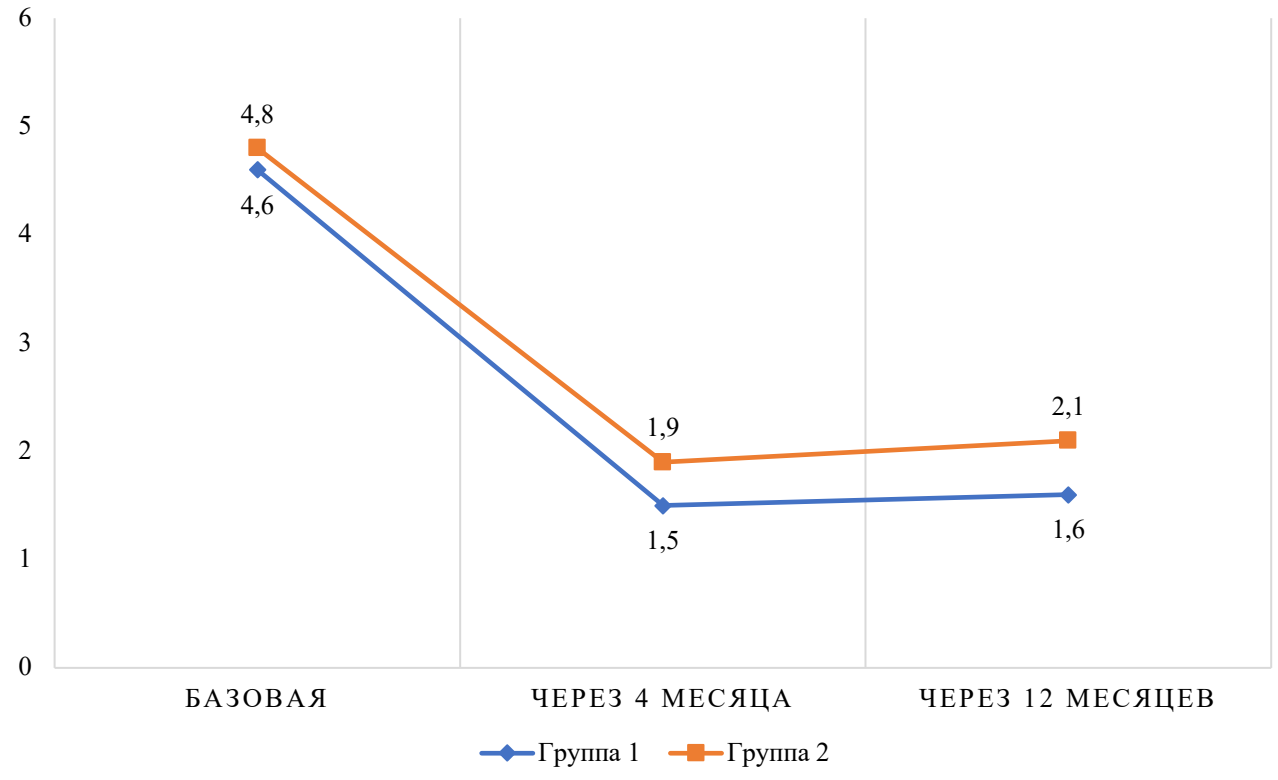


Рисунок 20 – Динамика средних оценок по шкале «Оценка качества жизни» (Mean)

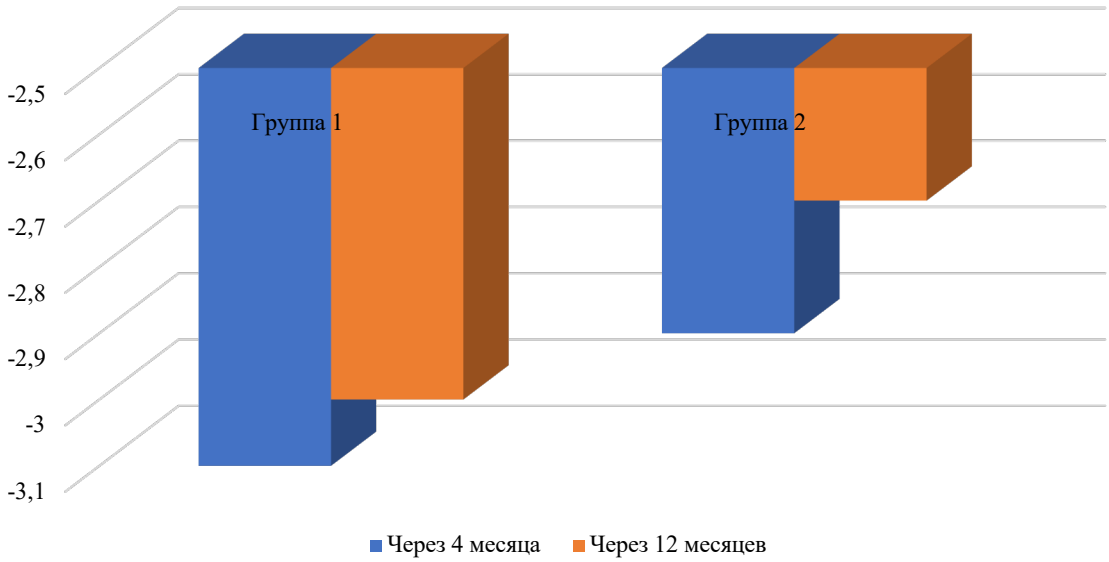


Рисунок 21 – Динамика значений изменений средних оценок по шкале «Оценка качества жизни» (4 месяца – t-тест -1,31, p=0,195; t-тест -1,44, p=0,154; 12 месяцев – t-тест -0,68, p=0,496; t-тест -0,82, p=0,416)

Таким образом, наблюдалась ситуация, аналогичная оценкам по предыдущей шкале: в обеих группах после проведенного лечения оценки по шкале «Оценка качества жизни» статистически значимо увеличились в сроки 4 и 12 месяцев ($p<0,0001$), при этом средние изменения оценок значительно превзошли минимально значимый уровень изменений. Внутри групп также не было отличий в оценках в указанные временные точки, явным образом фиксировалось значимое улучшение качества жизни пациентов. Различия между группами отсутствовали, то есть положительная динамика оценок и их уровень в разные временные точки наблюдения были идентичны.

4.5. Изучение эквивалентности методов, исходя из оценок по шкале ригидности эрекции

Базовый уровень оценки по ШРЭ в обеих группах колебался от 1 до 2 баллов, в группе 1 средний балл составлял 1,5±0,5, в группе 2 – 1,4±0,5. Различия между группами отсутствовали. Также не было зависимостей в балльной оценке в зависимости от возраста пациентов.

Исходно в обеих группах оценок в 3 и более баллов не было вовсе. В 1 балл свое состояние оценили 50,0% пациентов из группы 1 и 65,2% из группы 2; в 2 балла 50,0% лиц из группы 1 и 34,8% из группы 2 (Рисунок 22).

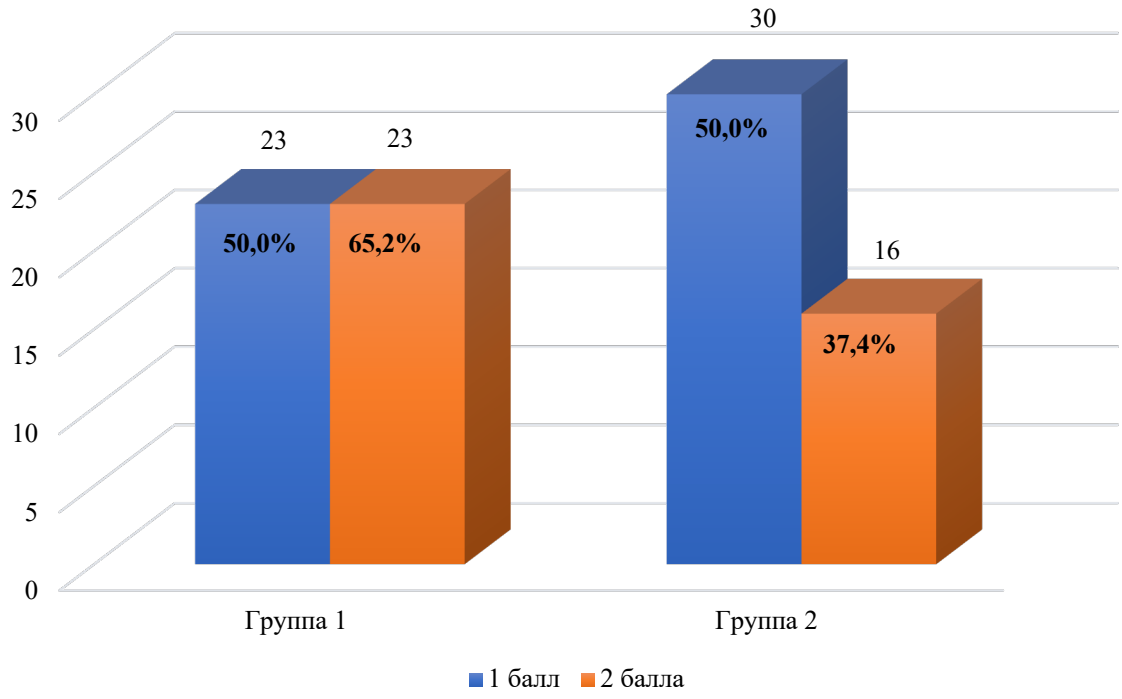


Рисунок 22 – Базовая оценка по ШРЭ (t-тест 1,28, p=0,205)

Через 4 месяца после лечения ситуация изменилась в лучшую сторону – большинство пациентов оценили свое состояние в 3 и более баллов (Рисунок 23). Точнее в группе 1 оценки в 0 баллов исчезли, 2 и 3 балла поставили по 19,6% пациентов, 4 балла – 60,9%. В группе 2 оценка в 1 балл сохранилась у 2 пациентов (4,3%), 2 балла поставили 19,6% пациентов, 3 балла – 26,1%, 4 балла – 50,0%. Через 12 месяцев оценка в 3 и более баллов осталась более-менее стабильной, а количество пациентов с оценкой в 1 балл возросло (Рисунок 24). В группе 1 оценили свое состояние в 1 балл 8,7% пациентов, в 2 балла – 10,9%, в 3 балла – 21,7%, в 4 балла – 58,7%. В группе 2 оценки составили 19,6%, 4,3%, 43,5% и 32,6% соответственно.

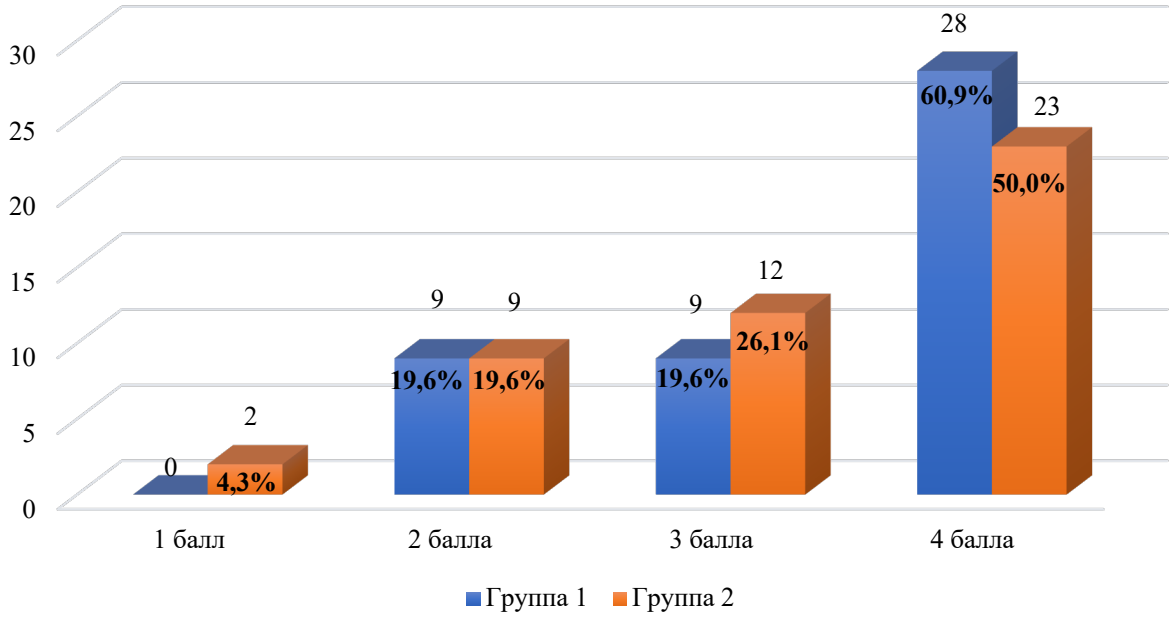


Рисунок 23 – Оценка по ШРЭ через 4 месяца после окончания лечения (t-тест 15,62, p <0,0001; t-тест 15,53, p <0,0001)

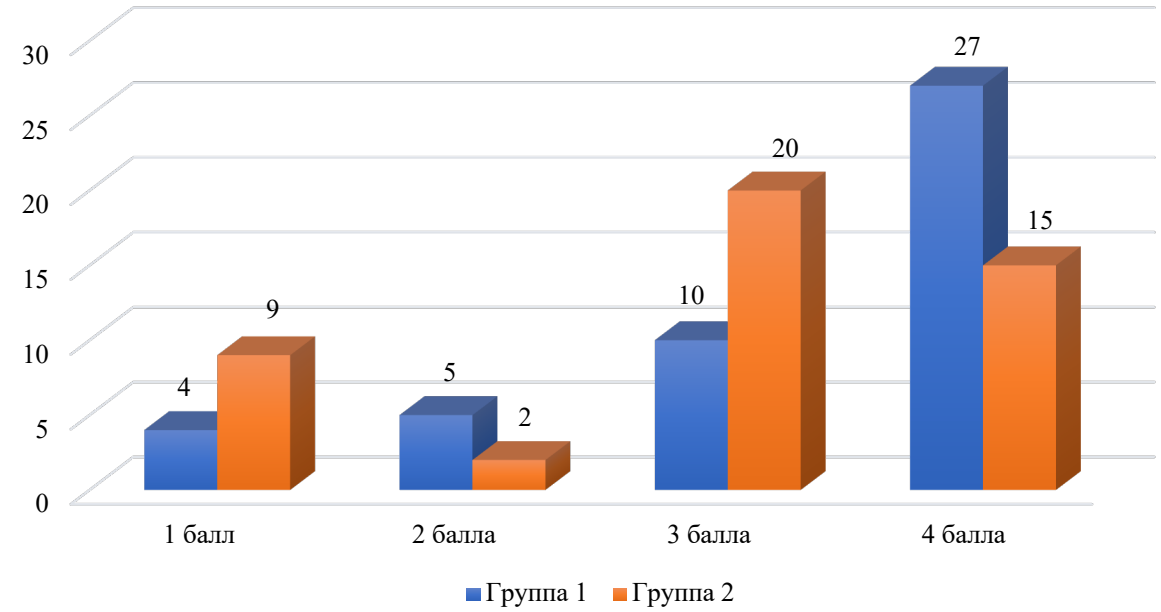


Рисунок 24 – Оценка по ШРЭ через 12 месяцев после окончания лечения (t-тест 12,48, p <0,0001; t-тест 10,00, p <0,0001)

Динамика оценок по ШРЭ за весь период наблюдения в обеих группах наглядно представлена на Рисунках 25 и 26. Наглядно видна положительная динамика: рост оценок в 3 и более баллов с достаточно стабильным сохранением достигнутого результата в обеих группах. Обращает на себя внимание характерное

для обеих групп увеличение количества оценок в 1 балл к 12 месяцам, после минимума в 1 месяц.

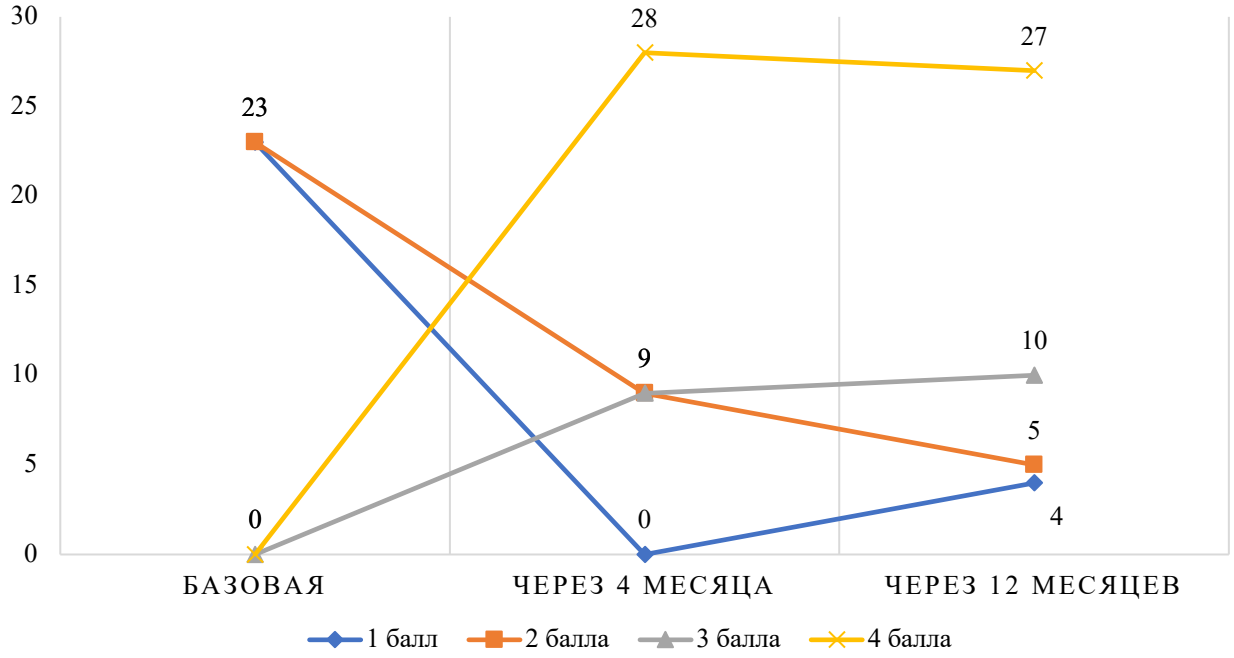


Рисунок 25 – Динамика оценок по ШРЭ в группе 1 (абс.)

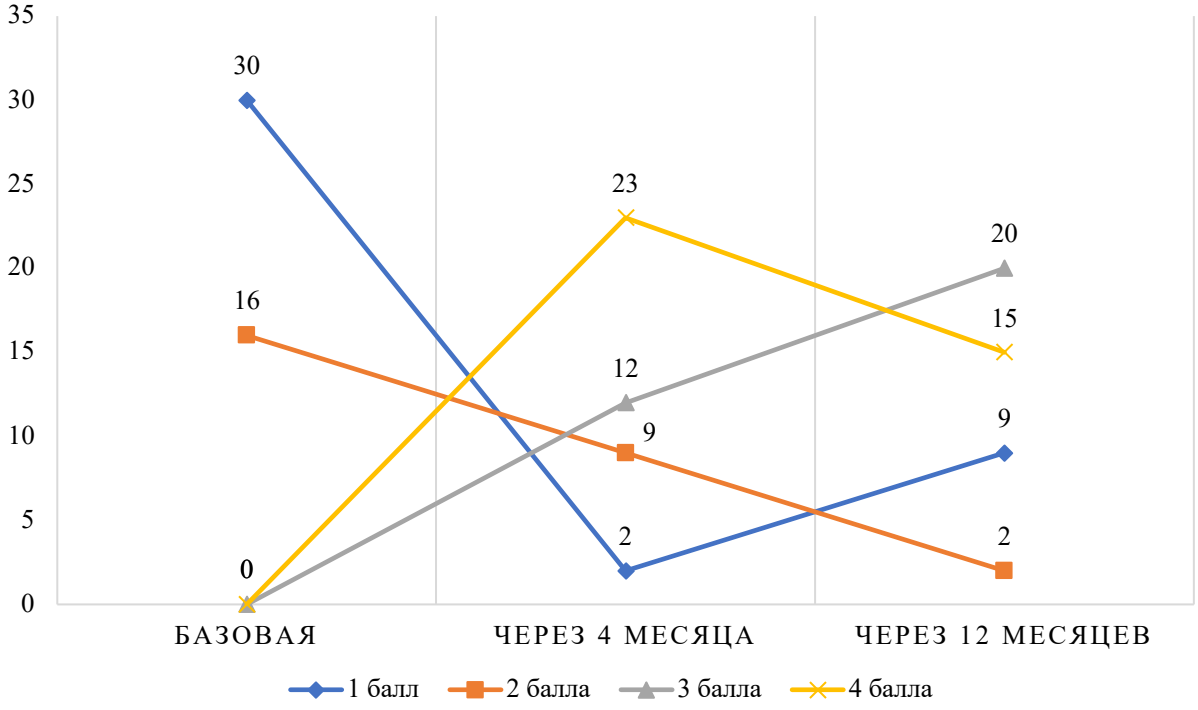


Рисунок 26 – Динамика оценок по ШРЭ в группе 2 (абс.)

Для проверки гипотезы необходимо оценить величины средних изменений балльной оценки в обеих группах. В Таблице 19 представлены данные о количестве и распределении пациентов с оценкой по ШРЭ ≥ 3 баллов в разные временные точки наблюдения. Предварительный анализ данных говорит о значительном улучшении ситуации в обеих группах после лечения, то есть по сравнению с исходным уровнем. Вместе с тем, через 4 месяца в группе 1 фиксируется лучший результат: 100,0% указывают на оценку ≥ 3 баллов. Зато в долгосрочной перспективе этот результат в группе 1 уменьшается на 19,6%. С другой стороны, в группе 2 в обе временные точки результат одинаков: 76,1% пациентов имеют оценку ≥ 3 баллов. То есть схема лечения в группе 2 обеспечивает стабильный результат в долгосрочной перспективе.

Таблица 19 – Количество и удельный вес пациентов с оценкой по ШРЭ ≥ 3 баллов

Группы	**До лечения**	**4 мес. после лечения**	**12 мес. после лечения**
	Абс., %	Абс., %	Абс., %
Группа 1	23 (50,0%)	46 (100,0%)	37 (80,4%)
Группа 2	16 (34,8%)	35 (76,1%)	35 (76,1%)

Проведен расчет отношения шансов достижения положительного результата лечения (в виде оценки ≥ 3 баллов по ШРЭ) у пациентов группы 2. В срок 4 месяца после оперативного лечения отношение шансов составляет 30,3 (95% ДИ 1,73–532,77), в срок 12 месяцев – 1,3 (95% ДИ 0,48–3,51). Таким образом, комбинированный подход увеличивает шансы на достижение положительного исхода лечения. Для оценки значимости полученных результатов проведено их сопоставление с литературными. Для этого использованы 2 мета-анализа, из числа указанных выше и содержащих релевантные данные (Таблица 20).

Таблица 20 – Сравнение шансов достижения положительного исхода после курса УВТ

Источник	**Отношение шансов (95% ДИ)**
Собственные данные	43,5 (2,5–750,9)
L. Dong et al., 2019 [66]	16,02 (7,93–32,37)
I. Sokolakis et al., 2019 [156]	5,02 (1,51–16,73), 20,0 (2,41–166,27)*
Примечание: * у пациентов, не отвечающих на терапию иФДЭ-5	

Полученные нами значения отношения шансов значительно превышают литературные данные мета-анализов. Это свидетельствует о том, что предложенный нами комбинированный подход (вариант №2) значительно превосходит изолированное применение УВТ.

По общепризнанным данным для ШРЭ минимально значимый клинический уровень изменений составляет 0,86 балла [172].

В срок через 4 месяца после лечения зафиксированы положительные изменения – оценки по ШРЭ значимо возросли. В группе 1 диапазон оценок составил от 2 до 4. В целом прирост составил 1,9±0,8, что позволило среднему баллу увеличиться до 3,4±0,8. В группе 2 диапазон оценок составил от 1 до 4, прирост составил 1,8±0,8, соответственно средний балл возрос до 3,2±0,9. В обеих группах результаты оценки через 4 месяца статистически значимо отличались от базовых предоперационных ($p<0,0001$). В срок 4 месяца после лечения в группах 1 и 2 фиксируется изменение оценок по ШРЭ, значительно превышающее МКЗУ: в группе 1 на 120%, в группе 2 на 109% (МКЗУ = 0,86), что свидетельствует о существенном клиническом улучшении эректильной функции после проведенного лечения.

В срок через 12 месяцев после завершения лечения вновь произошли динамические изменения. Отличий от предыдущего периода (то есть оценка в сроке 4 месяца после операции) не было, но четко фиксировалось отличие от базовых оценок. В группе 1 диапазон оценок составил от 1 до 4, прирост относительного базового уровня составил 1,8±1,0, средний балл 3,3±1,0. В группе 2 диапазон оценок составил от 1 до 4, прирост был 1,5±1,0, а средний балл соответственно 2,9±1,1. В обеих группах результаты оценки через 12 месяцев статистически значимо отличались от базовых предоперационных ($p<0,0001$), но не отличались от результатов оценки в срок 4 месяца. В срок 12 месяцев после лечения в группах 1 и 2 по-прежнему отмечается изменение оценок по ШРЭ, которое значительно превышает МКЗУ: в группе 1 на 109%, в группе 2 на 74% (МКЗУ = 0,86), что свидетельствует о долгосрочном клиническом эффекте после проведенного лечения у пациентов с артерио-венозной ЭД.

Сводные данные по результатам, динамике и статистическому анализу оценок по «Шкале ригидности эрекции» в обеих группах представлены в Таблице 21, а также для наглядности на Рисунках 27 и 28.

Таблица 21 – Результаты оценок по ШРЭ

Параметр	Группа 1					Группа 2				
	До лечения	4 мес. после лечения		12 мес. после лечения		До лечения	4 мес. после лечения		12 мес. после лечения	
	Абс.	Абс.	Изменение	Абс.	Изменение	Абс.	Абс.	Изменение	Абс.	Изменение
N	46	46	46	46	46	46	46	46	46	46
Mean	1,5	3,4	1,9	3,3	1,8	1,4	3,2	1,8	2,9	1,5
SD	0,5	0,8	0,8	1,0	1,0	0,5	0,9	0,8	1,1	1,0
95% ДИ	1,3–1,6	3,2–3,6	1,7–2,2	3,0–3,6	1,5–2,1	1,2–1,5	2,9–3,5	1,6–2,1	2,5–3,2	1,2–1,8
Min	1	2	0	1	0	1	1	0	1	0
Max	2	4	3	4	3	2	4	3	4	3
Me	1	4	2	4	2	1	3	2	3	2
IQR	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
t (p-value) paired t-test	-	15,62 (<0,0001)		12,48 (<0,0001)		-	15,53 (<0,0001)		10,00 (<0,0001)	

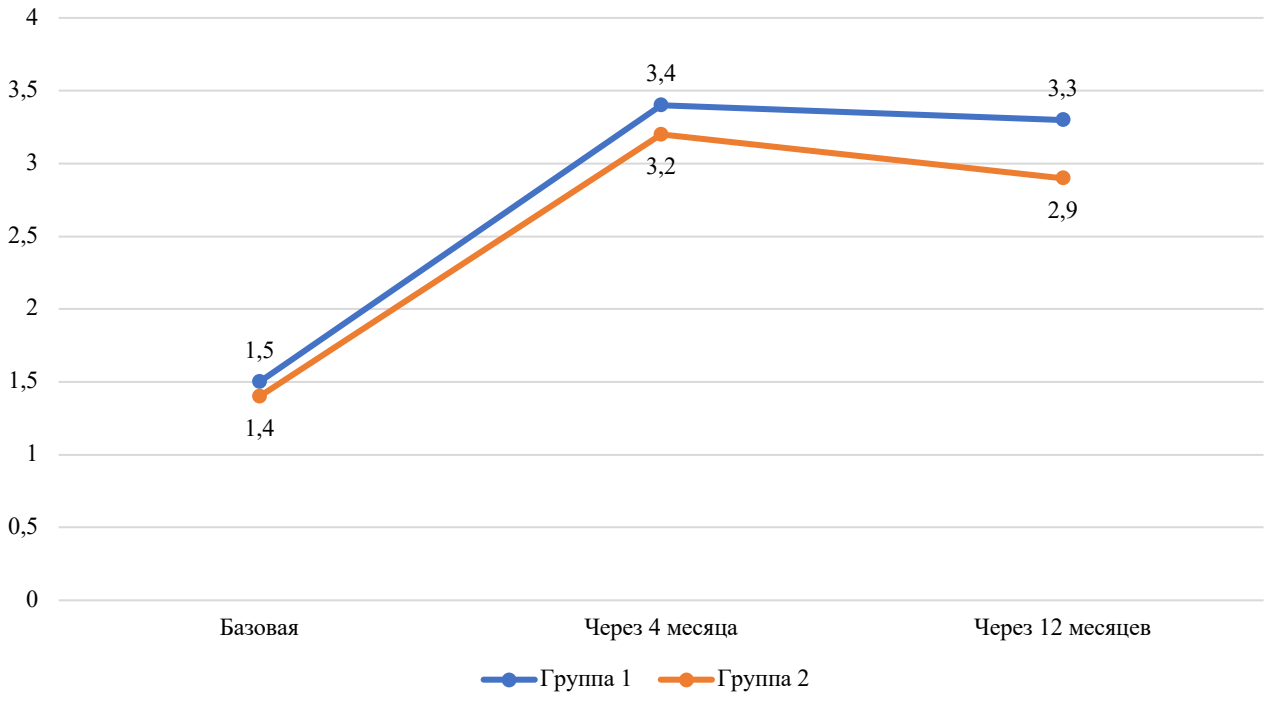


Рисунок 27 – Динамика средних оценок по ШРЭ (Mean)

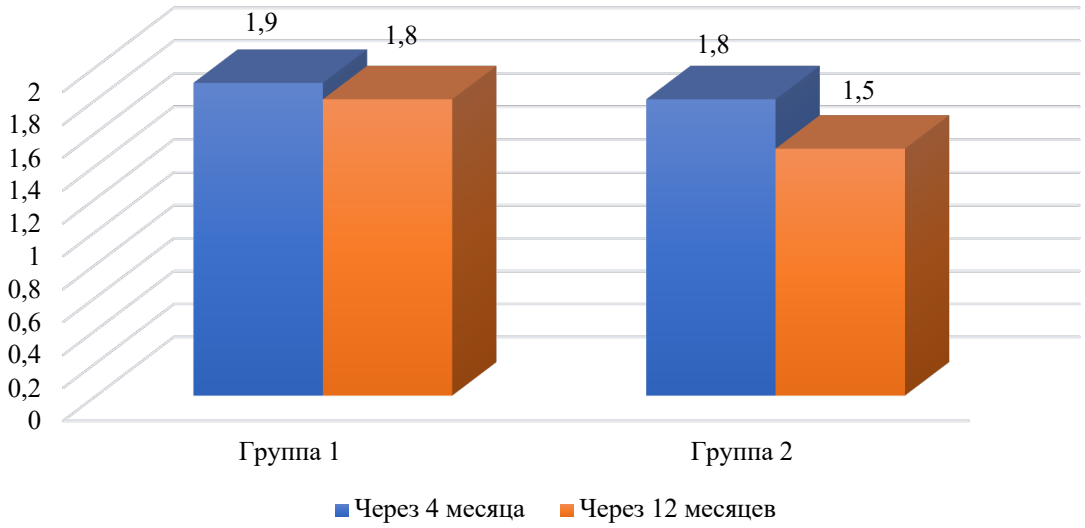


Рисунок 28 – Динамика значений изменений средних оценок по ШРЭ
(4 месяца – t-тест 1,10, p=0,276; t-тест 1,93, p=0,056;
12 месяцев – t-тест 0,39, p=0,697; t-тест 1,38, p=0,170)

Таким образом, наблюдалась ситуация, аналогичная оценкам по двум предыдущим шкалам: в обеих группах сумма баллов по ШРЭ через 4 и через 12 месяцев после лечения была значимо выше исходной (p<0,0001), значительно превышала МКЗУ. Внутри групп не было отличий в оценках в разные временные точки. Также отсутствовали различия между группами. В соответствии со ШРЭ в обеих группах фиксировался эквивалентный стойкий положительный эффект от лечения.

Если обобщить изложенное выше, то при сравнении балльных оценок по трем шкалам получены следующие результаты. В обеих группах оценки через 4 и 12 месяцев после лечения значимо отличались от базовых (p<0,0001). Между собой оценки через 4 и 12 месяцев не различались, как внутри групп, так и между группами. Статистически значимой разницы между группами не выявлено ни по одной из шкал, ни в одной из временных точек. Таким образом, вне зависимости от схемы лечения наступал выраженный положительный эффект, стойко сохраняющийся в срок не менее 1 года. Это позволяет утверждать, что в обеих группах исходы лечения были полностью эквивалентны, как по выраженности, так и по стойкости. Чтобы подтвердить это положение, сформулированное путем использования описательной статистики, нами проведен

специальный анализ для определения границы эквивалентности как разницы отношения средних (различия определялись по линейной шкале).

Приведенные в Таблице 22 данные позволяют понять возможный диапазон оценок по каждой из шкал в разные временные периоды, а значит – оценить эквивалентность оценок в группах 1 и 2. Так для исходной оценки по любой из трех шкал разница оценок между группами 1 и 2 может составлять 0,3–0,5 балла, что является совершенно незначимым с клинической точки зрения.

Таблица 22 – 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 (МКЗУ = 5) [169]. 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. Арифметически в обоих случаях разница оценок является значимой. И этот факт, безусловно, должен быть учтен. Вместе с тем, возможна встречная аргументация. В рамках данной шкалы оценка качества жизни проводится по 1 вопросу, то есть внутренней валидации ответов в шкале нет. На ответ пациента может повлиять множество факторов, сугубо индивидуального характера (что на фоне отсутствия внутренней валидации ответов только усиливает

субъективность). В изучаемой выборке выявленное отклонение происходит в сторону отрицательного значения (95% ДИ в срок 4 месяца равен -1,0–0,2, а в срок 12 месяцев равен -1,1–0,2), а значит – уменьшения оценки в баллах. То есть чем меньше оценка в баллах по шкале «Оценка качества жизни», тем выше качество жизни пациентов. Фактически, в изучаемой выборке разница оценок находится в диапазоне «хорошо» – «удовлетворительно».

Таким образом, считаем, что по шкале «Оценка качества жизни» существует минимально значимая арифметическая разница в оценках между группами, однако клиническая значимость этой разницы не значима (в том числе, с учетом совокупного анализа ситуации по трем шкалам).

Для ШРЭ в срок 4 месяца после окончания лечения разница оценок между группами 1 и 2 может достигать 0,6 балла, не достигая МКЗУ для ШРЭ равного 0,86 [172]. В срок 12 месяцев ситуация несколько иная. Разница оценок может достигать 0,9 балла, что превышает МКЗУ на 4,7%. Считаем такое отклонение незначительным. Утверждаем, что значение ожидаемой разницы в оценках по ШРЭ является клинически незначимым.

4.6. Резюме

1. Оба метода лечения артерио-венозной ЭД являются эквивалентными с точки зрения уровня послеоперационных осложнений, выраженности и продолжительности клинических исходов, качества жизни пациентов. Это подтверждается результатами статистического анализа балльных оценок по трем шкалам МИЭФ-5, «Оценка качества жизни» и ШРЭ:

- в обеих группах оценки через 4 и 12 месяцев после лечения значимо отличались от базовых ($p<0,0001$), то есть обе схемы лечения были эффективны. Однако, статистически значимой разницы между группами не выявлено ни по одной из шкал, ни в одной из временных точек, то есть эффективность обеих схем лечения была эквивалентна;

- для всех трех шкал значение ожидаемой разницы в оценках между группами 1 и 2 является клинически не значимым.

Вне зависимости от схемы лечения фиксируется уровень осложнений 2,2%, уровень положительных исходов 76,0–80,4%.

Установлено, что при исходной оценке по ШРЭ 2 и более баллов шансы на положительный исход лечения достоверно увеличиваются в два раза.

2. Комбинированный подход к лечению артерио-венозной ЭД может широко применяться в клинической практике, обеспечивая хорошие и стабильные исходы. Подход отличается малой инвазивностью и является надежной альтернативой фаллопротезированию.

3. Комбинированный подход к лечению артерио-венозной ЭД имеет явные преимущества по сравнению с изолированным применением УВТ. Это подтверждается сравнением с литературными данными результатов у пациентов из группы 2 в срок 4 месяца после оперативного лечения:

- оценка по шкале МИЭФ-5 превышает минимальный клинически значимый уровень на 150%, против 5,8–7,3% по литературным данным при изолированном применении УВТ;
- шансы достижения оценки по ШРЭ ≥ 3 баллов значительно выше превышает, чем при изолированном применении УВТ (ОШ 30,3 (1,73; 532,77) против 5,02, 16,02 и 20,0 по литературным данным.

4. Предложенная для хирургической тактики лечения васкулогенной ЭД схема УВТ подтвердила свою достаточность и эффективность, что подтверждается функциональными и клиническими результатами лечения.

ГЛАВА 5. РАЗРАБОТКА КЛИНИЧЕСКОГО АЛГОРИТМА ВЕДЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ С ВАСКУЛОГЕННОЙ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИЕЙ

Артерио-венозная ЭД является достаточно тяжелым состоянием, своеобразным вызовом для врача-хирурга. В развитии этого состояния задействованы сразу несколько патологических процессов. Фактически оно является местным проявлением системных поражений кровеносной системы. Эндотелиальная дисфункция, в том числе нарушающая кровоснабжение в органах малого таза, приводит к недостаточности артериального притока к половому члену. А системное поражение венозного русла (например, варикозного характера, также затрагивающее органы малого таза), приводит к патологическому венозному оттоку. Его развитие связано с нарушением как окклюзионного механизма венозного русла, так и сократительной активности венозной стенки.

Сочетанное поражение артериального и венозного русла, многофакторный характер патогенеза ЭД обуславливает низкую эффективность исключительно хирургических методов лечения. На фоне системных поражений сосудистого русла (эндотелиальная дисфункция, варикозная болезнь) требуется не только «механическое» устранение патологического дренажа, но и общее воздействие на артериальную систему полового члена, а также – на кавернозную ткань. Воздействие должно быть направлено на улучшение микроциркуляции, усиление регенераторных процессов (причем как в стенках сосудах, так и в окружающих тканях). В рутинной клинической практике таким воздействием может быть физиотерапевтический метод.

С точки зрения хирургии артерио-венозная ЭД по-прежнему требует совершенствования существующих и поиска новых методик, так как данные о результативности операций довольно гетерогенны, а зачастую сомнительны. Активно продвигаемое фаллопротезирование можно считать скорее паллиативным методом, который плохо воспринимается мужчинами молодого возраста и является необратимым. Исходя из сказанного, требуется разработка клинических стратегий,

обеспечивающих индивидуальный подход, опирающихся на мало- и неинвазивные методы, обязательно включающих комплексное общее воздействие.

На основе материалов данного диссертационного исследования нами предложен клинический алгоритм ведения пациентов с васкулогенной ЭД смешанного генеза (Рисунок 29).

Пациент с ЭД, вызванной артерио-венозной недостаточностью полового члена, должен пройти стандартное физикальное и инструментальное исследование (включая анкетирование по валидизированным шкалам МИЭФ-5, «Оценка качества жизни», ШРЭ) для определения степени тяжести заболевания. При этом надо учитывать, что для пациентов с исходным уровнем оценки по ШРЭ более 2 баллов шансы положительного результата лечения будут как минимум в 2 раза выше.

У пациентов с легкой степенью ЭД целесообразно применять консервативную тактику, которая состоит из медикаментозной терапии и обязательного физиотерапевтического воздействия.

В настоящее время стандартным медикаментозным вариантом являются пероральные препараты иФДЭ-5.

В качестве физиотерапевтического метода, на основе собственного опыта, результатов данной диссертации, литературных данных, мы предлагаем использовать УВТ по схеме для консервативной тактики. Схема включает в себя 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.

Напомним, что выбор схемы проведения УВТ осуществляется в рамках дифференцированного подхода, описанного выше.

Ранее в литературе было показано, что УВТ снижает или вовсе устраняет рефрактерность к иФДЭ-5. Поэтому в целевой группе пациентов мы полагаем необходимым проводить УВТ в обязательном порядке, в дополнение к курсу иФДЭ-5. Таким образом, превентивно снижаются риски рефрактерности.

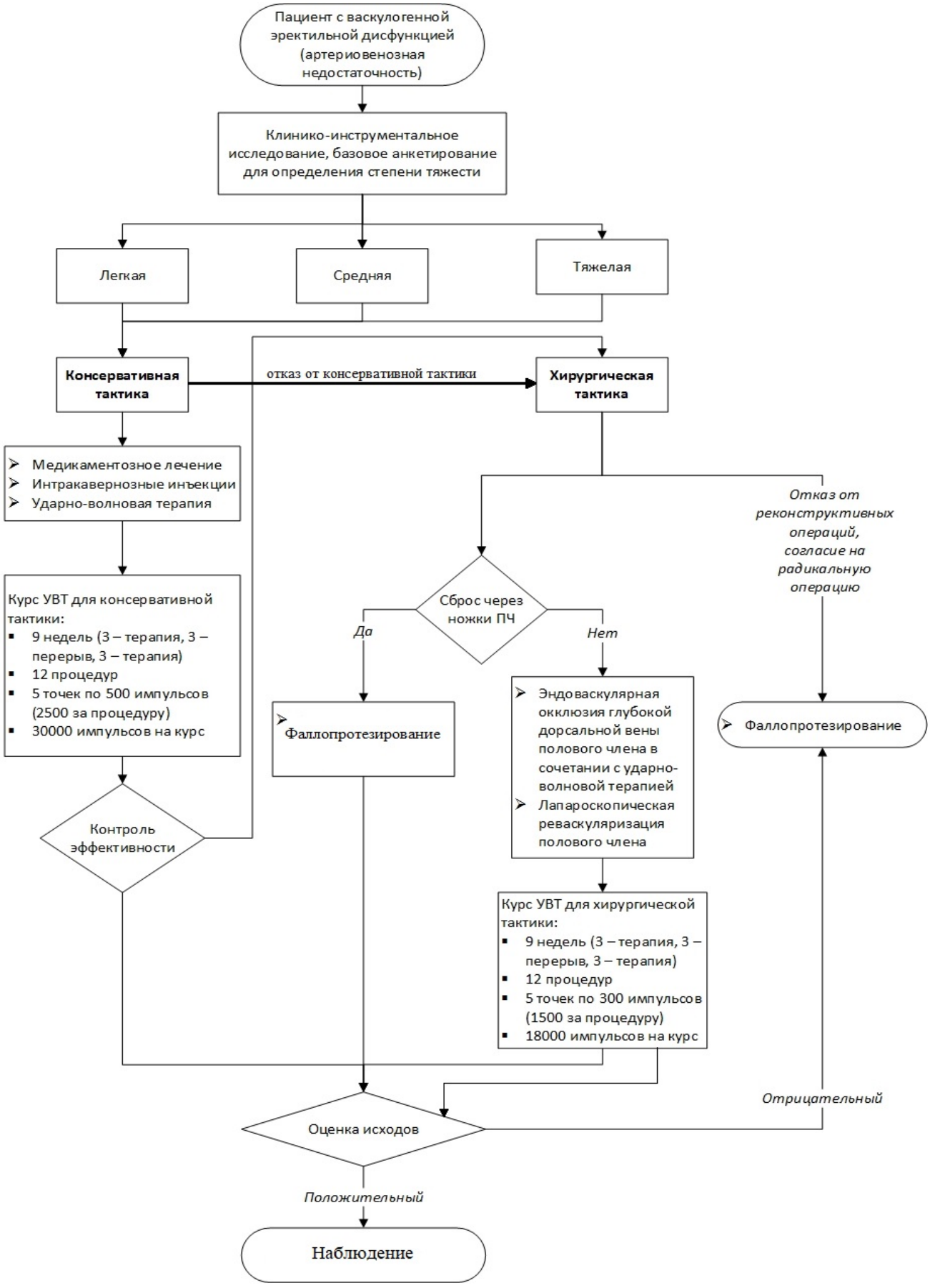


Рисунок 29 – Клинический алгоритм лечения пациентов с ЭД, вызванной артерио-венозной недостаточностью полового члена

В процессе консервативного лечения обязателен контроль эффективности. Он может производиться посредством анкетирования по валидизированным шкалам. При низкой результативности пероральных иФДЭ-5 в сочетании с УВТ должны применяться интракавернозные инъекции папаверина, простагландина Е.

Отсутствие или утрата эффекта от консервативного лечения требует переоценки степени тяжести состояния и рассмотрения вопроса хирургического лечения.

У пациентов со средней и тяжелой степенью ЭД целесообразно также начать с консервативного лечения, даже понимая низкие шансы на его эффективность. При отсутствии положительного результата переходят к хирургической тактике.

При выборе конкретного метода оперативного вмешательства важен персонализированный подход, тщательное информирование и обсуждение с пациентом, совместное принятие решения. При однозначном отказе от реконструктивных вмешательств и выборе пациента в пользу радикального подхода проводят фаллопротезирование.

При согласии на реконструктивное вмешательство действуют следующим образом.

У пациентов с наличием сброса крови через ножки полового члена выполняют микрохирургическую реваскуляризацию полового члена.

В иных ситуациях методами выбора являются:

1. малоинвазивная эндоваскулярная окклюзия ГДВ полового члена с обязательным проведением в послеоперационном периоде УВТ по схеме для хирургической тактики. Схема включает в себя 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;
2. лапароскопическая реваскуляризация полового члена.

Независимо от выбранного метода лечения оценка исходов проводится общеклиническими методами, а также – обязательно по валидизированным шкалам.

В клинической практике мы рекомендуем проводить такую оценку пациентам со средней степенью тяжести ЭД в 4 и 12 месяцев, с тяжелой – в 1, 6 и 12 месяцев. Подобные сроки мы предлагаем, исходя из динамики оценок по трем шкалам, которую мы описали и проанализировали в данном диссертационном исследовании. Напомним, что для пациентов с ЭД средней степени тяжести значение ожидаемой разницы оценок по шкале МИЭФ-5 является клинически не значимым. В срок 4 месяца после окончания лечения разница оценок между группами пациентов (микрохирургическая реваскуляризация, комбинированный подход) может достигать 3,3 баллов, а в срок 12 месяцев – 4,4. Однако, оба значения меньше минимально клинически значимого уровня изменений оценок для ЭД средней степени тяжести (МКЗУ = 5). Однако, для пациентов с тяжелой ЭД ситуация может иметь иной характер, поэтому такие лица требуют особого, индивидуального контроля. Поэтому добавляется еще одна временная точка для анкетирования (6 месяцев). Для ШРЭ в срок 4 месяца после окончания лечения разница оценок между группами может достигать 0,6 балла, не достигая МКЗУ для ШРЭ равного 0,86. Однако, в срок 12 месяцев ситуация несколько иная. Разница оценок может достигать 0,9 балла, что превышает МКЗУ на 4,7%. Считаем такое отклонение незначительным, поэтому для пациентов с ЭД средней степени сроки контроля в 4 и 12 месяцев, достаточны. Но для пациентов с тяжелой ЭД требуется особый дополнительный контроль в срок 6 месяцев. Особое внимание надо уделять результатам опроса по шкале «Оценка качества жизни». Динамика оценок должна анализироваться строго индивидуально, с учетом влияния общесоматических и психогенных факторов. Принцип выбора временных точек для анкетирования здесь полностью аналогичен указанным выше.

Вполне правильным и актуальным шагом можно считать разработку специальных мобильных или веб-приложений для пациентов. Такие приложения должна создаваться на основе валидизированнх шкал с целью самоконтроля состояния и эректильной функции, информирования и поддержки пациентов.

Необходимо подчеркнуть, что оба хирургических метода (микрохирургическая реваскуляризация, комбинированный подход) имеют

эквивалентное качество клинико-функциональных исходов, длительность и выраженность лечебного эффекта.

Если по итогам оценки исходов зафиксированы негативные изменения в оценках, значимо превышающие минимально клинически значимые уровни, то приходится констатировать факт снижения выраженности лечебного эффекта. В такой ситуации необходимо рассмотреть возможность медикаментозной поддержки (пероральные иФДЭ-5), повторения курса УВТ, выполнения иного хирургического вмешательства (только после углубленного инструментального и лучевого исследования). В контексте нового вмешательства фаллопротезирование рассматривается как финальный необратимый результат при полной безуспешности всех иных тактик и методов.

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.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Васкулогенная эректильная дисфункция со смешанной артерио-венозной недостаточностью – это достаточно распространенное, тяжелое, полиэтиологичное заболевание, отличающееся не только медицинской, но и экономической, социально-демографической значимостью. Сочетанное поражение артериального и венозного русла, многофакторный характер патогенеза ЭД обуславливает низкую эффективность исключительно хирургических методов лечения. На фоне системных поражений сосудистого русла требуется не только «механическое» устранение стеноза или патологического дренажа, но и общее воздействие на кровеносную систему, а также – на кавернозную ткань. Хирургия артерио-венозной ЭД по-прежнему требует совершенствования существующих и поиска новых методик, так как данные о результативности операций довольно гетерогенны, а зачастую сомнительны. Активно продвигаемое фаллопротезирование можно считать скорее паллиативным методом, который плохо воспринимается мужчинами молодого возраста и является необратимым. Исходя из сказанного, требуется разработка клинических стратегий, обеспечивающих индивидуальный подход, опирающихся на мало- и неинвазивные методы, обязательно включающих комплексное общее воздействие.

Исходя из сказанного и с учетом многофакторности патогенеза заболевания, требуется применение особого подхода к лечению этой формы ЭД – 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.

Исследование включало аналитическую и клиническую часть, последняя выполнена в дизайне проспективного когортного исследования.

В исследование включены пациенты (n=92) с ЭД сосудистого генеза, находившиеся в период с 2014 по 2020 гг. на лечении в ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России.

В группу 1 (n=46) вошли пациенты в возрасте от 23 до 45 лет (средний возраст 35,5±6,9, мода 29, медиана 37). В группе 2 (n=46) вошли пациенты в возрасте от 23 до 45 лет (средний возраст 36,8±5,9, мода 33, медиана 37). По возрастному распределению, длительности основного заболевания, наличию сопутствующей патологии, антропологическим параметрам обе группы были эквивалентны. В группе 1 выполнялась лапароскопическая реваскуляризация полового члена. В группе 2 применялся комбинированный подход (эндоваскулярная окклюзия ГДВ полового члена с курсом УВТ в послеоперационном периоде на амбулаторном этапе). Далее изучались клинические и функциональные исходы, в том числе путем оценки динамики оценок по общепризнанным шкалам МИЭФ-5, ШРЭ, «Оценка качества жизни».

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. Лечебный эффект УВТ связывают со стимуляцией неоангиогенеза, регенераторных процессов, улучшением микроциркуляции, снятием воспаления. Интересный результат применения УВТ – это устранение рефрактерности к иФДЭ-5, что позволяет возобновлять медикаментозную терапию у значительной группы пациентов и добиваться хороших исходов.

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). В результате установлены оптимальные схемы применения УВТ для лечения пациентов с васкулогенной ЭД. Для выбора конкретной схемы предложен дифференциальный подход 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.

Схема для консервативной тактики лечения состоит из курса длительностью 9 недель (3 – терапия, 3 – перерыв, 3 – терапия), содержит 12 процедур (по 2 процедуры в неделю); импульсы подаются на 5 точек, по 500 импульсов (2500 за процедуру); общее количество импульсов на курс – 30 000.

Схема для хирургической тактики лечения состоит из курса длительностью 9 недель (3 – терапия, 3 – перерыв, 3 – терапия), содержит 12 процедур (по 2 процедуры в неделю); импульсы подаются на 5 точек, по 300 импульсов (1500 за процедуру); общее количество импульсов на курс – 18 000.

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 по предложенной нами в Главе 4 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 (1500 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 пациентов по шкалам МИЭФ-5, «Оценка качества жизни», ШРЭ 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 75,6–80,0%. В группе 1 положительные исходы зафиксированы у 80,0% (36) пациентов, отрицательные у 20,0% (9). В группе 2 положительные исходы зафиксированы у 75,6% (34) пациентов, отрицательные у 24,4% (11). Достоверных различий по уровню исходов между группами нет (t-критерий 0,47, p=0,639). Однако, при использовании комбинированного подхода (вариант №2) ОШ достижения положительного исхода лечения составляет 1,29 (95% ДИ 0,48–3,51). Полученное значение ОШ больше единицы, а значит 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 (20,0–24,4%). Для выявления взаимосвязи отрицательного результата лечения с различными факторами проведено построение модели логистической регрессии. В качестве возможных факторов рассмотрены:

принадлежность пациента к конкретной группе, возраст пациента, базовая оценка по каждой из трех шкал.

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 МКЗУ. 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.

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. Внутри групп также не было отличий в оценках в указанные временные точки, явным образом фиксировалось значимое улучшение качества жизни пациентов. Различия между группами отсутствовали, то есть положительная динамика оценок и их уровень в разные временные точки наблюдения были идентичны.

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 МКЗУ. Внутри групп не было отличий в оценках в разные временные точки. Также отсутствовали различия

между группами. В соответствии со ШРЭ в обеих группах фиксировался эквивалентный стойкий положительный эффект от лечения.

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 отношение шансов 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 (различия определялись по линейной шкале).

Для шкалы МИЭФ-5 в срок 4 месяца 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 (МКЗУ = 5). Следовательно, значение ожидаемой разницы оценок по шкале МИЭФ-5 является клинически не значимым. 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 не значима (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 МКЗУ для ШРЭ равного 0,86. В срок 12 месяцев ситуация несколько иная. Разница оценок может достигать 0,9 балла, что превышает МКЗУ на 4,7%. Считаем такое отклонение незначительным. Утверждаем, что значение ожидаемой разницы в оценках по ШРЭ является клинически не значимым.

Таким образом, при сравнении балльных оценок по трем шкалам установлена идентичность 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 (МКЗУ = 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. 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 СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

95% ДИ – 95% доверительный интервал

ГДВ – глубокая дорзальная вена

ИР – индекс резистентности

иФДЭ-5 – ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа

КДС – конечная диастолическая скорость

ЛГ – левая глубокая артерия полового члена

ЛД – левая дорзальная артерия полового члена

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

МКЗУ – минимальный клинически значимый уровень

НЭА – нижняя эпигастральная артерия

ОР – отношение рисков

ОШ – отношение шансов

ПГ – правая глубокая артерия полового члена

ПД – правая дорзальная артерия полового члена

ПИ – пульсационный индекс

ПСС – пиковая систолическая скорость

УВТ – ударно-волновая терапия

ШРЭ – шкала ригидности эрекции (Erection Hardness Score)

ЭД – эректильная дисфункция

IQR – интерквартильный размах

Max – максимальное значение

Me – медиана

Min – минимальное значение

SD – среднеквадратичное отклонение

SHIM – Sexual Health Inventory for Men

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Алиев, Р.Р. Современные методы диагностики и лечения васкулогенной эректильной дисфункции / Р.Р. Алиев, А.И. Неймарк, А.В. Давыдов // Урологические ведомости. – 2024. – Т. 14. – № 2. – С. 197–207.

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.

3. Антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена в лечении васкулогенной эректильной дисфункции / А.Т.О. Мустафаев, П.С. Кызласов, Г.Г. Абуев, Е.В. Волокитин // Экспериментальная и клиническая урология. – 2023. – Т. 16. – № 2. – С. 91–98.

4. Аутоплазма, обогащенная тромбоцитарными факторами роста, и экстракорпоральная ударноволновая терапия в коррекции эректильной дисфункции / С.А. Артеменко, М.В. Епифанова, А.А. Костин [и др.] // Гены и клетки. – 2022. – Т. 17. – № 3. – С. 17–18.

5. Безопасность и потенциальная эффективность аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарными факторами роста, и экстракорпоральной ударноволновой терапии при лечении эректильной дисфункции у пациентов после нервосберегающей радикальной простатэктомии: пилотное исследование / М.В. Епифанова, С.А. Артеменко, А.А. Костин [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2023. – Т. 24. – № 4. – С. 91–99.

6. Бокерия, О.Л. Современные аспекты этиопатогенеза эректильной дисфункции как предиктора сердечно-сосудистой патологии / О.Л. Бокерия, Т.С. Горячева // Креативная кардиология. – 2016. – Т. 10. – № 2. – С. 150–160.

7. 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.

8. 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.

9. 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.

10. 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.

11. Влияние аппаратной физиотерапии на эндотелиальную функцию у пациентов с хроническим простатитом и эректильной дисфункцией / Д.Б. Кульчицкая, А.Д. Фесюн, В.А. Кияткин, С.В. Шашлов // Вопросы курортологии, физиотеорапии и лечебной физической культуры. – 2021. – Т. 98. – № 3–2. – С. 110.

12. Ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа: клиническая эффективность и роль в терапии эректильной дисфункции / З.Р. Шодмонова, Р.Р. Гафаров, С.А. Аллазов, Ш.И. Гиясов // Урология. – 2021. – № 2. – С. 135–140.

13. История учения об эректильной дисфункции / Е.В. Помешкин, П.С. Кызласов, А.Г. Мартов [и др.] // Медицина в Кузбассе. – 2017. – Т. 16. – №. 1. – С. 10–14.

14. Капто, А.А. Прямая перкутанная рентгенэндоваскулярная окклюзия вен простатического сплетения / А.А. Капто, А.Г. Шевакин, А.Д. Шкабурин // Андрология и генитальная хирургия. – 2024. – Т. 25. – № 3. – С. 74–80.

15. Консенсус экспертов российского медицинского общества по артериальной гипертонии. Артериальная гипертония и эректильная дисфункция / Т.А. Алексеева, А.Ю. Литвин, Е.М. Елфимова [и др.] // Системные гипертензии. – 2021. – Т. 18. – № 2. – С. 69–79.

16. Консервативные методы реабилитации больных с эректильной дисфункцией после радикальной простатэктомии / И.Э. Мусаев, Е.В. Гусакова, Т.И. Грушина [и др.] // Кремлевская медицина. Клинический вестник. – 2023. – № 3. – С. 92–95.
17. Кызласов, П.С. Реваскуляризация полового члена – современный подход / П.С. Кызласов, А.Н. Абдулхамидов // Экспериментальная и клиническая урология. – 2014. – № 3. – С. 66–68.
18. Кызласов, П.С. Хирургическое восстановление копулятивной функции у мужчин: дис. … док. мед. наук: 14.01.23 – Урология / Кызласов Павел Сергеевич; ФГБУ «Национальный медицинский центр радиологии» Минздрава России. – Москва, 2018. – 268 с.
19. Методы физиотерапии в лечении пациентов с эректильной дисфункцией / А.Д. Фесюн, Д.Б. Кульчицкая, Т.В. Кончугова, В.А. Кияткин // Вестник восстановительной медицины. – 2020. – № 6 (100). – С. 75–80.
20. Мужское бесплодие в Российской Федерации: статистические данные за 2000-2018 годы / Г.С. Лебедев, Н.А. Голубев, И.А. Шадеркин [и др.] // Экспериментальная и клиническая урология. – 2019. – № 4. – С. 4–13.
21. Мустафаев, А.Т. Антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена в лечении васкулогенной эректильной дисфункции: дис. … канд. мед. наук: 3.1.13. Урология и андрология / Мустафаев Али Тельман Оглы; ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет). – Москва, 2024. – 104 с.
22. Новые возможности клеточной и ударно-волновой терапии в восстановлении эректильной функции у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию: обзор литературы / М.В. Епифанова, А.А. Костин, Е.В. Гамеева [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2023. – Т. 24. – № 2. – С. 41–48.
23. Новый вид ударно-волновой терапии (линейная) в лечении тяжелых форм эректильной дисфункции (пилотное исследование) / С.И. Гамидов, Р.И. Овчинников, А.Ю. Попова [и др.] // Фарматека. – 2016. – № 3 (316). – С. 84–87.

24. 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.

25. Применение аппаратной физиотерапии у больных с эректильной дисфункцией / Д.Б. Кульчицкая, Т.В. Кончугова, В.А. Кияткин [и др.] // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. – 2019. – Т. 96. – № 2. – С. 61–65.

26. Результаты применения низкоинтенсивной ударно-волновой терапии при эректильной дисфункции: 6 месяцев наблюдения / И.А. Корнеев, И.В. Телегин, И.В. Давыдов [и др.] // Урологические ведомости. – 2017. – Т. 7. – № 3. – С. 5–13.

27. 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.

28. Реиннервация полового члена как новая методика лечения эректильной дисфункции у пациентов после радикальной простатэктомии / С.В. Попов, И.Н. Орлов, А.М. Гулько [и др.] // Вестник урологии. – 2020. – Т. 8. – № 4. – С. 135–144.

29. Репродуктивное здоровье населения России как ключевой фактор демографической динамики / З.А. Кадыров, М.В. Фаниев, Я.В. Прокопьев [и др.] // Вестник современной клинической медицины. – 2022. – Т. 15. – № 5. – С. 4–14.

30. 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.

31. 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.

32. Трансцеребральная магнито- и ударно-волновая терапия в коррекции эректильной дисфункции / Т.В. Кончугова, Д.Б. Кульчицкая, В.А. Кияткин, Н.В. Гущина // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры. – 2020. – Т. 97. – № 3. – С. 60–67.

33. Урология. От симптомов к диагнозу и лечению: иллюстрированное руководство / [Ю.Г. Аляев, Г.Н. Акопян, С.Х. Али и др.]; под ред. П.В. Глыбочко. – 2-е изд. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2021. – 145 с. – ISBN: 978-5-9704-6045-0. – Текст: непосредственный.

34. Физиотерапевтические подходы к лечению эректильной дисфункции: общие принципы и оценка эффективности применяемых систем / А.А. Андросов, Л.Л. Чувалов, М.С. Татаркин [и др.] // Вестник урологии. – 2023. – Т. 11. – № 3. – С. 87–97.

35. Эпидемиологическое исследование распространенности эректильной дисфункции в Российской Федерации / Д.Ю. Пушкарь, А.А. Камалов, С.Х. Аль-Шукри [и др.] // Уральский медицинский журнал. – 2012. – № 3 (95). – С. 75–79.

36. Эректильная дисфункция: современное состояние проблемы, методы диагностики и рентгенэндохирургического лечения / Д.Г. Иоселиани, Л.М. Рапопорт, С.П. Семитко [и др.] // Андрология и генитальная хирургия. – 2024. – Т. 25. – № 3. – С. 24–35.

37. Является ли аутоплазма, обогащенная тромбоцитарными факторами роста, и экстракорпоральная ударно-волновая терапия новым рубежом в лечении пациентов с эректильной дисфункцией? / М.В. Епифанова, А.А. Костин, С.А. Артеменко, А.А. Епифанов // Андрология и генитальная хирургия. – 2024. – Т. 25. – № 2. – С. 69–79.

38. A phase 2 randomized trial to evaluate different dose regimens of low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: clinical trial update / J.E. Katz, M.L. Molina, R. Clavijo [et al.] // European Urology Focus. – 2018. – Vol. 4. – № 3. – P. 336–337.

39. A Prospective Randomized Study on Low-Energy Extracorporeal Shock Wave Therapy for Erectile Dysfunction After Radical Prostatectomy / T.B. Pedersen, C. Secher, A. Moumneh [et al.] // The Journal of Urology. – 2025. – Vol. 214. – № 2. – P. 156–166.
40. A randomized, single-blinded clinical trial evaluating the effect of extracorporeal shockwave treatment (ESWT) as add-on therapy to vacuum erectile device on Peyronie's disease / J. Mortensen, S.M. Skov-Jeppesen, P.B.J. Ladegaard, L. Lund // Research and Reports in Urology. – 2021. – Vol. 13. – P. 715–722.
41. A review on pharmacological options for the treatment of erectile dysfunction: state of the art and new strategies / M. Longoni, A. Bertini, N. Schifano [et al.] // Expert Opinion on Pharmacotherapy. – 2023. – Vol. 24. – № 12. – P. 1375–1386.
42. A systematic review of the long-term efficacy of low-intensity shockwave therapy for vasculogenic erectile dysfunction / O. Brunckhorst, L. Wells, F. Teeling [et al.] // International Urology and Nephrology. – 2019. – Vol. 51. – № 5. – P. 773–781.
43. Advancements in phosphodiesterase 5 inhibitors: unveiling present and future perspectives / A.K. ElHady, D.S. El-Gamil, M. Abdel-Halim, A.H. Abadi // Pharmaceuticals (Basel). – 2023. – Vol. 16. – № 9. – Art. 1266.
44. Advances in physical diagnosis and treatment of male erectile dysfunction / K. Pang, D. Pan, H. Xu [et al.] // Frontiers in Physiology. – 2023. – Vol. 13. – Art. 1096741.
45. Allen, M.S. Erectile dysfunction: an umbrella review of meta-analyses of risk-factors, treatment, and prevalence outcomes / M.S. Allen, E.E. Walter // The Journal of Sexual Medicine. – 2019. – Vol. 16. – № 4. – P. 531–541.
46. Alrumaihi, F. A Review on Risk Factors, Diagnostic Innovations, and Plant Based Therapies for the Management of Erectile Dysfunction / F. Alrumaihi, R. Raut, E.A. Yahia [et al.] // Uro. – 2024. – Vol. 4. – № 2. – P. 60–88.
47. Assessment of combination therapies vs monotherapy for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis / I. Mykoniatis, N. Pyrgidis, N. Sokolakis [et al.] // JAMA Network Open. – 2021. – Vol. 4. – № 2. – Art. 2036337.
48. Associations between lifestyle, erectile dysfunction and healthcare seeking: a population-based study / L.H. Paulsen, L. Sörensen Bakke, D.E. Jarbøl [et al.] // Scandinavian Journal of Primary Health Care. – 2020. – Vol. 38. – № 2. – P. 176–183.

49. Ayala, H.A.C. Impact on the Quality of Erections after Completing a Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment Cycle on a Group of 710 Patients / H.A.C. Ayala, J.P.S. Cuartas, D.C. Cleves // Advances in Urology. – 2017. – Vol. 2017. – Art. 1843687.
50. Bayraktar, N. Non-invasive alternative for phosphodiesterase inhibitor-refractory erectile dysfunction: Real-life experience with low-intensity extracorporeal shockwave therapy / N. Bayraktar // Medicine (Baltimore). – 2023. – Vol. 102. – № 45. – Art. e35939.
51. Bowman, M. Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction / M. Bowman, A.W. Shindel // Current Sexual Health Reports. – 2020. – Vol. 12. – № 3. – P. 421–430.
52. Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile function? A 6-month follow-up pilot study in patients with organic erectile dysfunction / Y. Vardi, B. Appel, G. Jacob [et al.] // European Urology. – 2010. – Vol. 58. – № 2. – P. 243–248.
53. Canadian Urological Association guideline: Erectile dysfunction / T. Domes, B.T. Najafabadi, M. Roberts [et al.] // Canadian Urological Association journal. – 2021. – Vol. 15. – № 10. – P. 310–322.
54. Canguven, O. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction / O. Canguven, K. Khalafalla, A. Al Ansari // Arab Journal of Urology. – 2021. – Vol. 19. – № 3. – P. 340–345.
55. Chung, E. A Prospective, Randomized, Double-Blinded, Clinical Trial Using a Second-Generation Duolith SD1 Low-Intensity Shockwave Machine in Males with Vascular Erectile Dysfunction / E. Chung, W. Bailey, J. Wang // The World Journal of Men's Health. – Vol. 41. – № 1. – P. 94–100.
56. Chung, E. Evaluation of clinical efficacy, safety and patient satisfaction rate after low-intensity extracorporeal shockwave therapy for the treatment of male erectile dysfunction: an Australian first open-label single-arm prospective clinical trial / E. Chung, R. Cartmill // BJU International. – 2015. – Vol. 115. – Suppl. 5. – P. 46–49.
57. Clinical guidelines on erectile dysfunction surgery: EAU-AUA perspectives / J. Medina-Polo, B. García-Gómez, M. Alonso-Isa, J. Romero-Otero // Actas Urológicas Españolas (English Edition). – 2020. – Vol. 44. – № 5. – P. 289–293.

58. Comparison of the effectiveness of 2 shockwave therapy protocols for the treatment of vascular erectile dysfunction: a randomized, multicenter, open-label, noninferiority, phase 4 clinical trial / H.A. Corredor, C. Sandoval-Salinas, J.M. Martinez [et al.] // The Journal of Sexual Medicine. – 2025. – Vol. 22. – № 3. – P. 439–445.
59. Conservative non-surgical options for erectile dysfunction / M. Alonso-Isa, B. Garcia-Gómez, B. González-Ginel [et al.] // Current Urology Reports. – 2023. – Vol. 24. – № 2. – P. 75–104.
60. Current treatment for erectile dysfunction: an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses / J. Ma, J. Wei, J. Li [et al.] // The Aging Male: The Official Journal of the International Society for the Study of the Aging Male. – 2026. – Vol. 29. – № 1. – Art. 2640765.
61. de Oliveira, P.S. Low-intensity shock wave therapy for the treatment of vasculogenic erectile dysfunction: a narrative review of technical considerations and treatment outcomes / P.S. de Oliveira, M. Ziegelmann // Translational Andrology and Urology. – 2021. – Vol. 10. – № 6. – P. 2617–2628.
62. Dell'Atti, L. Current treatment options for erectile dysfunction in kidney transplant recipients / L. Dell'Atti // Sexual Medicine Reviews. – 2024. – Vol. 12. – № 3. – P. 442–448.
63. Do testosterone supplements enhance response to phosphodiesterase 5 inhibitors in men with erectile dysfunction and hypogonadism: a systematic review and meta-analysis / J. Zhu, W. Zhang, N. Ou [et al.] // Translational Andrology and Urology. – 2020. – Vol. 9. – № 2. – P. 591–600.
64. Does low intensity extracorporeal shock wave therapy have a physiological effect on erectile function? Short-term results of a randomized, double-blind, sham controlled study / Y. Vardi, B. Appel, A. Kilchevsky, I. Gruenwald // The Journal of Urology. – 2012. – Vol. 187. – № 5. – P. 1769–1775.
65. Early outcomes of short-course low intensity shockwave therapy (LiSWT) for erectile dysfunction: A prospective, randomized, double-blinded, sham-controlled study in Malaysia / W.L.K. Ong, S. Lechmiannadan, Y.L. Lim [et al.] // Andrologia. – 2022. – Vol. 54. – № 9. – Art. 14518.

66. Effect of low-intensity extracorporeal shock wave on the treatment of erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis / L. Dong, D. Chang, X. Zhang [et al.] // American Journal of Men's Health. – 2019. – Vol. 13. – № 2. – Art. 1557988319846749.
67. Effectiveness of low-intensity extracorporeal shock wave therapy on patients with erectile dysfunction (ED) who have failed to respond to PDE5i therapy. A pilot study / A. Bechara, A. Casabé, W. De Bonis, J. Nazar // Arch Esp Urol. – 2015. – Vol. 68. – № 2. – P. 152–160.
68. Effectiveness of Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy in Erectile Dysfunction: An Analysis of Sexual Function and Penile Hardness at Erection: An Umbrella Review / E.M. Medrano-Sánchez, B. Peña-Cantonero, P. Candón-Ballester [et al.] // Journal of Personalized Medicine. – 2024. – Vol. 14. – № 2. – Art. 177.
69. Effects of low-intensity extracorporeal shockwave therapy on erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis / S. Liu, J. Pu, X. Li [et al.] // Journal of the College of Physicians and Surgeons--Pakistan. – 2022. – Vol. 32. – № 9. – P. 1181–1186.
70. Efficacy and patient satisfaction of low-intensity shockwave treatment for erectile dysfunction in a retrospective real-world study in Japan / M. Kurosawa, A. Tsujimura, J. Morino [et al.] // International Journal of Urology: Official Journal of the Japanese Urological Association. – 2023. – Vol. 30. – № 4. – P. 375–380.
71. Efficacy and safety of low-intensity shockwave therapy plus tadalafil 5 mg once daily in men with type 2 diabetes mellitus and erectile dysfunction: a matched-pair comparison study / P. Verze, M. Capece, M. Creta [et al.] // Asian Journal of Andrology. – 2020. – Vol. 22. – № 4. – P. 379–382.
72. Efficacy and safety of oral phosphodiesterase 5 inhibitors for erectile dysfunction: a network meta-analysis and multicriteria decision analysis / C.R. Madeira, F.S. Tonin, M.M. Fachi [et al.] // World Journal of Urology. – 2021. – Vol. 39. – № 3. – P. 953–962.
73. Efficacy of low-intensity extracorporeal shock wave therapy for erectile dysfunction: updated meta-analysis of randomized trials / K. Fatima, Z. Abbas, A. Un-Noor [et al.] // Future Science OA. – 2025. – Vol. 11. – № 1. – Art. 2511438.
74. Efficacy of low-intensity extracorporeal shock wave treatment in erectile dysfunction following radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis / B.Y. Rho,

S.H. Kim, J.K. Ryu [et al.] // Journal of Clinical Medicine. – 2022. – Vol. 11. – № 10. – Art. 2775.

75. Efficacy of low-intensity shockwave therapy with different tadalafil regimens in patients with PDE5 inhibitor-resistant erectile dysfunction: a retrospective cohort study / M.A. İbis, F. Ozkaya, Z. Tokatli [et al.] // International Urology and Nephrology. – 2024. – Vol. 56. – № 2. – P. 407–413.

76. Efficacy of penile low-intensity shockwave therapy and determinants of treatment response in Taiwanese patients with erectile dysfunction / K.Y. Tzou, S.W. Hu, O.A. Bamodu [et al.] // Biomedicines. – 2021. – Vol. 9. – № 11. – Art. 1670.

77. Efficacy of penile low-intensity shockwave treatment for erectile dysfunction: correlation with the severity of cavernous artery disease / N. Caretta, M. De Rocco Ponce, N. Minicuci [et al.] // Asian Journal of Andrology. – 2021. – Vol. 23. – № 5. – P. 462–467.

78. Emerging roles of penile traction therapy and vacuum erectile devices / J. Mehr, S. Santarelli, T.P. Green [et al.] // Sexual Medicine Reviews. – 2022. – Vol. 10. – № 3. – P. 421–433.

79. Endovascular therapy for erectile dysfunction: current knowledge and future perspectives / G. Sangiorgi, A. Pizzuto, N. Diehm [et al.] // Minerva Cardiology and Angiology. – 2021. – Vol. 69. – № 5. – P. 579–595.

80. Epidemiology update of erectile dysfunction in eight countries with high burden / I. Goldstein, A. Goren, V.W. Li [et al.] // Sexual Medicine Reviews. – 2020. – Vol. 8. – № 1. – P. 48–58.

81. Erectile dysfunction a prospective randomized placebo-controlled study evaluating the effect of low-intensity extracorporeal shockwave therapy (LI-ESWT) in men with erectile dysfunction following radical prostatectomy / P.B.J. Ladegaard, J. Mortensen, S.M. Skov-Jeppesen, L. Lund // Sexual Medicine. – 2021. – Vol. 9. – № 3. – Art. 100338.

82. Erectile dysfunction in peripheral vascular disease: endovascular revascularization as a potential therapeutic target / K.S. Benaragama, A.A. Singh, T. Taj [et al.] // Vascular and Endovascular Surgery. – 2020. – Vol. 54. – № 8. – P. 707–711.

83. Erectile dysfunction is a hallmark of cardiovascular disease: unavoidable matter of fact or opportunity to improve men's health? / D. Yannas, F. Frizza, L. Vignozzi [et al.] // Journal of Clinical Medicine. – 2021. – Vol. 10. – № 10. – Art. 2221.

84. Erectile dysfunction patients who are phosphodiestrase enzyme type 5 inhibitors (PDE5Is) non responders: A review article / H. Abdelrahman, A.A. Ali, R.E. Eldawla [et al.] // Sohag Medical Journal. – 2023. – Vol. 27. – № 1. – P. 32–36.

85. Erectile dysfunction treatment using focused linear low-intensity extracorporeal shockwaves: single-blind, sham-controlled, randomized clinical trial / T. Sramkova, I. Motil, J. Jarkovsky [et al.] // Urologia Internationalis. – 2020. – Vol. 104. – № 5–6. – P. 417–424.

86. Erectile dysfunction: Treatments, advances and new therapeutic strategies / A. Argiolas, F.M. Argiolas, G. Argiolas, M.R. Mellis // Brain Sciences. – 2023. – Vol. 13. – № 5. – Art. 802.

87. Erectile Dysfunction: Update on Clinical Management / P. Capogrosso, M. Albersen, A.L. Burnett [et al.] // European Urology. – 2025. – Vol. 88. – № 4. – P. 388–399.

88. Extracorporeal shock wave therapy combined with engineered mesenchymal stem cells expressing stromal cell-derived factor-1 can improve erectile dysfunction in streptozotocin-induced diabetic rats / D. Shin, S.H. Jeon, W.J. Tian [et al.] // Translational Andrology and Urology. – 2021. – Vol. 10. – № 6. – P. 2362–2372.

89. Extracorporeal shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction: a prospective, randomized, double-blinded, placebo controlled study / C.H. Yee, E.S. Chan, S.S. Hou, C.F. Ng // International Journal of Urology. – 2014. – Vol. 21. – № 10. – P. 1041–1045.

90. Focused low-intensity extracorporeal shock wave therapy for erectile dysfunction: Preliminary observation of 32 cases / X. Chen, H.W. Huang, X.B. Zhu [et al.] // Zhonghua Nan Ke Xue. – 2018. – Vol. 24. – № 6. – P. 529–532.

91. Fojecki, G.L. Effect of linear low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction—12-month follow-up of a randomized, double-blinded, sham-controlled study / G.L. Fojecki, S. Tiessen, P.J.S. Osther // Sexual Medicine. – 2018. – Vol. 6. – № 1. – P. 1–7.

92. Fojecki, G.L. Effect of low-energy linear shockwave therapy on erectile dysfunction—a double-blinded, sham-controlled, randomized clinical trial / G.L. Fojecki, S. Tiessen, P.J.S. Osther // The Journal of Sexual Medicine. – 2017. – Vol. 14. – № 1. – P. 106–112.
93. Frey, A. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy in the treatment of postprostatectomy erectile dysfunction: a pilot study / A. Frey, J. Sønksen, M. Fode // Scandinavian Journal of Urology. – 2016. – Vol. 50. – № 2. – P. 123–127.
94. Gruenwald, I. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy—a novel effective treatment for erectile dysfunction in severe ED patients who respond poorly to PDE5 inhibitor therapy / I. Gruenwald, B. Appel, Y. Vardi // The Journal of Sexual Medicine. – 2012. – Vol. 9. – № 1. – P. 259–264.
95. Hayon, S. Variations in Low Intensity Shockwave Treatment Protocols for Erectile Dysfunction: A Review of the Literature and Guide to Offering Treatment / S. Hayon, E.J. Panken, N.E. Bennett // The World Journal of Men's Health. – 2024. – Vol. 42. – № 2. – P. 283–289.
96. Hoppe, H. Percutaneous treatment of venous erectile dysfunction / H. Hoppe, N. Diehm // Frontiers in Cardiovascular Medicine. – 2021. – Vol. 7. – Art. 626943.
97. Impact of aging and comorbidity on the efficacy of low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction / S. Hisasue, T. China, A. Horiuchi [et al.] // International Journal of Urology. – 2016. – Vol. 23. – № 1. – P. 80–84.
98. Impact of Statin Use on Localized Prostate Cancer Outcomes after Radiation Therapy: Long-Term Follow-Up / K. Kaulanjan, D. Lavigne, F. Saad [et al.] // Cancers. – 2022. – Vol. 14. – № 15. – Art. 3606.
99. Initial experience with linear focused shockwave treatment for erectile dysfunction: a 6-month follow-up pilot study / Y. Reisman, A. Hind, A. Varaneckas, I. Motil // International Journal of Impotence Research. – 2015. – Vol. 27. – № 3. – P. 108–112.
100. Insights into modifiable risk factors of erectile dysfunction, a wide-angled Mendelian Randomization study / Y. Xiong, F. Zhang, Y. Zhang [et al.] // Journal of Advanced Research. – 2024. – Vol. 58. – P. 149–161.

101. Investigating self-reported efficacy of lifestyle medicine approaches to tackle erectile dysfunction: a cross-sectional eSurvey based study / A. El-Osta, G. Kerr, A. Alaa [et al.] // BMC Urology. – 2023. – Vol. 23. – № 1. – Art. 15.

102. Is low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction a durable treatment option?-long-term outcomes of a randomized sham-controlled trial / M. Lange, D. Charles, A. Kazeem [et al.] // Translational Andrology and Urology. – 2024. – Vol. 13. – № 10. – P. 2194–2200.

103. Kaabi, Y.A. Comprehensive Analysis of Global Research on Erectile Dysfunction from 2002 to 2021: A Scientometric Approach / Y.A. Kaabi, S.I. Abdelwahab, O. Albasheer // International Journal of General Medicine. – 2023. – Vol. 16. – P. 5729–5741.

104. Kalyvianakis, D. Low-intensity shockwave therapy improves hemodynamic parameters in patients with vasculogenic erectile dysfunction: a triplex ultrasonography-based sham-controlled trial / D. Kalyvianakis, D. Hatzichristou // The Journal of Sexual Medicine. – 2017. – Vol. 14. – № 7. – P. 891–897.

105. Kaynak, Y. Long-term effects of combination treatment comprising low-intensity extracorporeal shockwave therapy and tadalafil for patients with erectile dysfunction: a retrospective study / Y. Kaynak, I. Gruenwald // International Journal of Impotence Research. – 2024. – Vol. 36. – № 6. – P. 601–606.

106. Kim, K.S. Electromagnetic low-intensity extracorporeal shock wave therapy in patients with erectile dysfunction: a sham-controlled, double-blind, randomized prospective study / K.S. Kim, H.C. Jeong, S.W. Choi [et al.] // The World Journal of Men's Health. – 2020. – Vol. 38. – № 2. – P. 236–242.

107. Linear low-intensity extracorporeal shockwave therapy as a method for penile rehabilitation in erectile dysfunction patients after radical prostatectomy: a randomized, single-blinded, sham-controlled clinical trial / I. Motil, D. Macik, K. Sramkova [et al.] // Urologia Internationalis. – 2022. – Vol. 106. – № 10. – P. 1050–1055.

108. Linear shock wave therapy in the treatment of erectile dysfunction / M. Pelayo-Nieto, E. Linden-Castro, A. Alias-Melgar [et al.] // Actas Urológicas Españolas (English Edition). – 2015. – Vol. 39. – № 7. – P. 456–459.

109. Long-term effectiveness and predictors of success of low-intensity shockwave therapy in phosphodiesterase type 5 inhibitors non-responders / Z.S. Musa, A. El-Assmy, A.M. Shokry [et al.] // Arab Journal of Urology. – 2020. – Vol. 18. – № 1. – P. 54–58.

110. Long-Term Prospective Evaluation of Li-ESWT with or without PDE5 Inhibitors for Erectile Dysfunction following Nerve-Sparing Radical Prostatectomy / R. Sholan, R. Aliyev, S. Karimov [et al.] // Urologia Internationalis. – 2026. – Vol. 110. – № 1. – P. 48–54.

111. Low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a study in an Indian population / V.S. Srini, R.K. Reddy, T. Shultz, B. Denes // The Canadian Journal of Urology. – 2015. – Vol. 22. – № 1. – P. 7614–7622.

112. Low intensity extracorporeal shockwave Therapy shifts PDE5i nonresponders to responders / J. Wang, L. Luo, S. Zhao [et al.] // International Brazilian Journal of Urology. – 2020. – Vol. 46. – № 6. – P. 934–942.

113. Low intensity shock wave treatment for erectile dysfunction—How long does the effect last? / N.D. Kitrey, Y. Vardi, B. Appel [et al.] // The Journal of Urology. – 2018. – Vol. 200. – № 1. – P. 167–170.

114. Low intensity shockwave therapy in combination with phosphodiesterase-5 inhibitors is an effective and safe treatment option in patients with vasculogenic ED who are PDE5i non-responders: a multicenter single-arm clinical trial / A. Palmieri, D. Arcaniolo, F. Palumbo [et al.]; SIA-Low intensity shock wave for Erectile Dysfunction (LED) Study Group // International Journal of Impotence Research. – 2021. – Vol. 33. – № 6. – P. 634–640.

115. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy for Peyronie's disease: a single-center experience / M. Abdessater, W. Akakpo, A. Kanbar [et al.] // Asian Journal of Andrology. – 2022. – Vol. 24. – № 1. – P. 45–49.

116. Low-intensity extracorporeal shock wave treatment improves erectile function in non-responder PDEi5 patients: A systematic review / J.A. Grandez-Urbina, R.P. Rodríguez, J.S. Torres-Román [et al.] // Revista Internacional de Andrologia. – 2020. – Vol. 19. – № 4. – P. 272–280.

117. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy can improve erectile function in patients who failed to respond to phosphodiesterase type 5 inhibitors / C.C. Tsai, C.J. Wang, Y.C. Lee [et al.] // American Journal of Men's Health. – 2017. – Vol. 11. – № 6. – P. 1781–1790.

118. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction in diabetic patients / L. Spivak, T. Shultz, B. Appel [et al.] // Sexual medicine reviews. – 2021. – Vol. 9. – № 4. – P. 619–627.

119. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: an overview of systematic reviews / F. Yuan, Y. Wang, Z. Ma [et al.] // Translational Andrology and Urology. – 2021. – Vol. 10. – № 9. – P. 3684–3696.

120. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy for the management of postprostatectomy erectile dysfunction: a systematic review of the literature / M.C. Sighinolfi, A. Eissa, C. Bellorofonte [et al.] // European Urology Open Science. – 2022. – Vol. 43. – P. 45–53.

121. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction after penile trauma / B. Stoykov, N. Kolev, V. Dunev, P. Genov // Urology Case Reports. – 2020. – Vol. 30. – Art. 101133.

122. Low-intensity shock wave therapy ameliorates erectile dysfunction in men with pelvic fractures associated with urethral injury / C.J. Wang, Y.M. Lu, C.C. Li [et al.] // International Journal of Impotence Research. – 2019. – Vol. 31. – № 3. – P. 218–222.

123. Low-intensity shockwave therapy (LiST) for erectile dysfunction: a randomized clinical trial assessing the impact of energy flux density (EFD) and frequency of sessions / D. Kalyvianakis, I. Mykoniatis, E. Memmos [et al.] // International Journal of Impotence Research. – 2020. – Vol. 32. – № 3. – P. 329–337.

124. Low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction / O. Ergun, K. Kim, M.H. Kim [et al.] // The Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2025. – Vol. 7. – № 7. – Art. CD013166.

125. Low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction in kidney transplant recipients. A prospective, randomized, double blinded, sham-controlled study with evaluation by penile Doppler ultrasonography / K.G. Yamaçake, F. Carneiro, J. Cury

[et al.] // International Journal of Impotence Research. – 2019. – Vol. 31. – № 3. – P. 195–203.

126. Low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction: a randomized clinical trial comparing 2 treatment protocols and the impact of repeating treatment / D. Kalyvianakis, E. Memmos, I. Mykoniatis [et al.] // The Journal of Sexual Medicine. – 2018. – Vol. 15. – № 3. – P. 334–345.

127. Low-intensity shockwave therapy improves baseline erectile function: a randomized sham-controlled crossover trial / E.H. Kennady, D.J. Bryk, M.M. Ali [et al.] // Sexual Medicine. – 2023. – Vol. 11. – № 5. – Art. qfad053.

128. Low-intensity shockwave therapy in the management of erectile dysfunction in Singapore / W. Lau, C.F. Shum, H.C.A. Lua [et al.] // Annals of the Academy of Medicine, Singapore. – 2021. – Vol. 50. – № 8. – P. 652–654.

129. Low-intensity shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction / K. Lurz, P. Dreher, J. Levy [et al.] // Cureus. – 2020. – Vol. 12. – № 11. – Art. e11286.

130. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy for diabetic men with erectile dysfunction: A systematic scoping review / M.M. Mason, R.K. Pai, J.M. Masterson [et al.] // Andrology. – 2023. – Vol. 11. – № 2. – P. 270–281.

131. Lower urinary tract symptoms in men: management / National Institute For Health and Care Excellence. – URL: https://www.nice.org.uk/guidance/cg97 – Текст: электронный. (Дата обращения: 10.04.2025)

132. Man, L. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis / L. Man, G. Li // Urology. – 2018. – Vol. 119. – P. 97–103.

133. McMahon, C.G. An attempt to standardize the pharmacological diagnostic screening of vasculogenic impotence with prostaglandin E1 / C.G. McMahon // International Journal of Impotence Research. – 1995. – Vol. 7. – № 2. – P. 83–90.

134. Meta-analysis of randomized controlled trials that assess the efficacy of low-intensity shockwave therapy for the treatment of erectile dysfunction / J.D. Campbell, B. J. Trock, A.R. Oppenheim [et al.] // Therapeutic Advances in Urology. – 2019. – Vol. 11. – Art. 1756287219838364.

135. Midterm Outcomes of Venous Leak Embolization in Patients with Venogenic Erectile Dysfunction Unresponsive to Phosphodiesterase-5 Inhibitors / H. Hoppe, G. Heymann, D. Müller [et al.] // Cardiovascular and Interventional Radiology. – 2026. – Vol. 49. – № 3. – P. 556–566.

136. Modern endovascular treatment methods for erectile dysfunction: a critical analysis / M. Piegza, M. Paterak, M. Błachut, J. Piegza // Wiadomosci Lekarskie (Warsaw, Poland: 1960). – 2020. – Vol. 73. – № 9, cz. 2. – P. 2049–2055.

137. Munarriz, R. Is there a role for vascular surgery in the contemporary management of erectile dysfunction? / R. Munarriz, N. Thirumavalavan, M.S. Gross // Urologic Clinics. – 2021. – Vol. 48. – № 4. – P. 543–555.

138. Novel emerging therapies for erectile dysfunction / S. Kim, M.C. Cho, S.Y. Cho [et al.] // The World Journal of Men's Health. – 2021. – Vol. 39. – № 1. – P. 48–64.

139. Penile Hemodynamic Response to Phosphodiesterase Type V Inhibitors after Cavernosal Sparing Inflatable Penile Prosthesis Implantation: A Prospective Randomized Open-Blinded End-Point (PROBE) Study / A. Zaazaa, M. Bayerle-Eder, R. Elnabarawy [et al.] // Advances in Urology. – 2021. – Vol. 2021. – Art. 5548494.

140. Penile low intensity shock wave treatment for PDE5I refractory erectile dysfunction: a randomized double-blind sham-controlled clinical trial / J. Vinay, D. Moreno, O. Rajmil [et al.] // World Journal of Urology. – 2021. – Vol. 39. – № 6. – P. 2217–2222.

141. Penile low intensity shock wave treatment is able to shift PDE5i nonresponders to responders: a double-blind, sham controlled study / N.D. Kitrey, I. Gruenwald, B. Appel [et al.] // The Journal of Urology. – 2016. – Vol. 195. – № 5. – P. 1550–1555.

142. Placebo-Controlled Study of Effects of Low-Energy Shockwave Therapy (LE-ESWT) on Erectile Tissue in a Diabetic Animal Model / M. Lund, D. Valsgaard Vammen, M. Hanna [et al.] // Research and Reports in Urology. – 2023. – Vol. 15. – P. 123–129.

143. Porst, H. Review of the current status of low intensity extracorporeal shockwave therapy (Li-ESWT) in erectile dysfunction (ED), Peyronie’s disease (PD), and sexual rehabilitation after radical prostatectomy with special focus on technical aspects of the

different marketed ESWT devices including personal experiences in 350 patients / H. Porst // Sexual Medicine Reviews. – 2021. – Vol. 9. – № 1. – P. 93–122.

144. Prolonged survival and risk factors for reintervention after inflatable penile prosthesis implantation / S. Zouari, F. Barthe, A. Morrone [et al.] // The Canadian Journal of Urology. – 2026. – Vol. 33. – № 1. – P. 173–184.

145. Radial Type Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy Enhances Penile Microvascular Perfusion in an Aging Rat Model: A Novel Interventional Strategy to Treat Erectile Dysfunction / S.T. Chawla, J. Shahan, N. Soutipan [et al.] // The World Journal of Men's Health. – 2025. – Vol. 43. – № 2. – P. 396–406.

146. Relationship between age, comorbidity, and the prevalence of erectile dysfunction / F. Pellegrino, D.D. Sjoberg, A.L. Tin [et al.] // European Urology Focus. – 2023. – Vol. 9. – № 1. – P. 162–167.

147. Retrospective analysis of the efficacy of low-intensity extracorporeal shock wave therapy on young and middle-aged patients with erectile dysfunction responsive to PDE5Is: reducing the use of PDE5Is / R.J. Yao, M.Y. Wang, Q. Chen [et al.] // Sexual Medicine. – 2024. – Vol. 12. – № 4. – Art. qfae065.

148. Rohrbough, C.R. Tadalafil for the Treatment of Lower Urinary Tract Symptoms in Men With Benign Prostatic Hyperplasia / C.R. Rohrbough, B. Colgan, O. Gasser // American family physician. – 2024. – Vol. 109. – № 1. – P. 83–84.

149. Role of application of tadalafil 5 mg once-daily (≥ 6 months) in men with erectile dysfunction from six randomized controlled trials / J. Ma, Z. Liu, J. Wu [et al.] // Translational Andrology and Urology. – 2020. – Vol. 9. – № 3. – P. 1405–1414.

150. Safety and efficacy of low intensity shockwave (LISW) treatment in patients with erectile dysfunction / A. Ruffo, M. Capeci, D. Prezioso [et al.] // International Brazilian Journal of Urology. – 2015. – Vol. 41. – № 5. – P. 967–974.

151. Salama, A.B. Effect of physical exercise combined with shockwave therapy on erectile dysfunction in diabetic patients / A.B. Salama, M.S. Abdrabo, W.A. Abouelnaga // Archives of Medical Science: AMS. – 2023. – Vol. 19. – № 5. – P. 1207–1213.

152. Sangiorgi, G. Endovascular therapy for erectile dysfunction: current knowledge and future perspectives / G. Sangiorgi, A. Pizzuto, N. Diehm [et al.] // Minerva Cardiology and Angiology. – 2021. – Vol. 69. – № 5. – P. 579–595.

153. Shiferaw, W.S. Prevalence of erectile dysfunction in patients with diabetes mellitus and its association with body mass index and glycated hemoglobin in Africa: a systematic review and meta-analysis / W.S. Shiferaw, T.Y. Akalu, Y.A. Aynalem // International Journal of Endocrinology. – 2020. – Vol. 2020. – Art. 5148370.

154. Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction: Which Gives the Best Results? A Retrospective National, Multi-Institutional Comparative Study of Different Shockwave Technologies / J. Ghahhari, C. De Nunzio, R. Lombardo [et al.] // Surgical Technology International. – 2022. – Vol. 40. – P. 213–218.

155. Sokmen, D. Long-term efficacy and safety of extracorporeal shock wave therapy (Li-ESWT) protocols in the treatment of chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome (CP/CPPS) patients / D. Sokmen, Y.I. Comez // The aging male: the official journal of the International Society for the Study of the Aging Male. – 2023. – Vol. 26. – № 1. – Art. 2253876.

156. Sokolakis, I. Clinical studies on low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials / I. Sokolakis, G. Hatzichristodoulou // International Journal of Impotence Research. – 2019. – Vol. 31. – № 3. – P. 177–194.

157. Study Protocol for a Randomized Controlled Trial of Low Intensity Shockwave Therapy for the Treatment of Post-Radical Prostatectomy Erectile Dysfunction: "SHARP-ED TRIAL" / F. Petrella, B.R. Ledesma, D. Velasquez [et al.] // Journal of Clinical Trials. – 2024. – Vol. 14. – № 3. – Art. 559.

158. Surgical niche for the treatment of erectile dysfunction / C.H. Hsieh, G.L. Hsu, S.J. Chang [et al.] // International Journal of Urology. – 2020. – Vol. 27. – № 2. – P. 117–133.

159. Systematic Review and Meta-Analysis of 16 Randomized Controlled Trials of Clinical Outcomes of Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy in Treating

Erectile Dysfunction / H. Yao, X. Wang, H. Liu [et al.] // American Journal of Men's Health. – 2022. – Vol. 16. – № 2. – Art. 15579883221087532.

160. The basic science behind low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a systematic scoping review of pre-clinical studies / I. Sokolakis, F. Dimitriadis, P. Teo [et al.] // The Journal of Sexual Medicine. – 2019. – Vol. 16. – № 2. – P. 168–194.

161. The effect of combination treatment with low-intensity shockwave therapy and daily tadalafil on severe erectile dysfunction: a double-blind, randomized, sham-controlled clinical trial / D. Kalyvianakis, I. Mykoniatis, N. Pyrgidis [et al.] // The Journal of Sexual Medicine. – 2024. – Vol. 21. – № 6. – P. 533–538.

162. The effect of combination treatment with low-intensity shockwave therapy and Tadalafil on mild and mild-to-moderate erectile dysfunction: a double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial / I. Mykoniatis, N. Pyrgidis, F. Zilotis [et al.] // The Journal of Sexual Medicine. – 2022. – Vol. 19. – № 1. – P. 106–115.

163. The management of erectile dysfunction in men with diabetes mellitus unresponsive to phosphodiesterase type 5 inhibitors / A.A. Cayetano-Alcaraz, T. Tharakan, R. Chen [et al.] // Andrology. – 2023. – Vol. 11. – № 2. – P. 257–269.

164. The relationship between social support and erectile dysfunction in middle-aged and older males / D. Hu, Y. Zhang, Y. Zhang [et al.] // Frontiers in Public Health. – 2024. – Vol. 12. – Art. 1332561.

165. The role of the low-intensity extracorporeal shockwave therapy on penile rehabilitation after radical prostatectomy: a randomized clinical trial / W. Baccaglini, C. L. Pazeto, E.A. Corrêa Barros [et al.] // The Journal of Sexual Medicine. – 2020. – Vol. 17. – № 4. – P. 688–694.

166. The Treatment Satisfaction in Patients and Their Partners Treated with Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy and Sildenafil: A Prospective Non-Randomized Controlled Study / D. Wang, S.J. Wang, Y.J. Li [et al.] // Patient Preference and Adherence. – 2023. – Vol. 17. – P. 583–589.

167. The use of low-intensity extracorporeal shockwave therapy in management of erectile dysfunction following prostate cancer treatment: a review of the current literature

/ A.N. Matthew, D.E. Rogers, G. Grob [et al.] // Translational Andrology and Urology. – 2023. – Vol. 12. – № 6. – P. 1023–1032.

168. Therapeutic Effect of Micro-Energy Treatment for Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis Based on Randomized Controlled Trials / H. Li, W. Xu, T. Wang [et al.] // The World Journal of Men's Health. – 2025. – doi: 10.5534/wjmh.250151.

169. Therapeutic management of erectile dysfunction: The AFU/SFMS guidelines / E. Huyghe, D. Kassab, J.P. Graziana [et al.] // The French Journal of Urology. – 2025. – Vol. 35. – № 3. – Art. 102842.

170. Twelve-month efficacy and safety of low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction in patients who do not respond to phosphodiesterase type 5 inhibitors / A. Bechara, A. Casabé, W. De Bonis, P.G. Ciciclia // Sexual Medicine. – 2016. – Vol. 4. – № 4. – P. e225–e232.

171. Updated recommendations on the therapeutic role of extracorporeal shock wave therapy for Peyronie’s disease: systematic review and meta-analysis / X. Wang, H. Liu, G. Tang [et al.] // BMC Urology. – 2023. – Vol. 23. – № 1. – Art. 145.

172. Validation of the erection hardness score / J.P. Mulhall, I. Goldstein, A.G. Bushmakin [et al.] // The Journal of Sexual Medicine. – 2007. – Vol. 4. – № 6. – P. 1626–1634.

173. Venous Leak Embolization in Patients with Venogenic Erectile Dysfunction via Deep Dorsal Penile Vein Access: Safety and Early Efficacy / N. Diehm, S. Pelz, C. Kalka [et al.] // Cardiovascular and Interventional Radiology. – 2023. – Vol. 46. – № 5. – P. 610–616.

174. Vieiralves, R.R. Low-intensity extracorporeal shockwave therapy in the treatment of erectile dysfunction – a narrative review / R.R. Vieiralves, M.F. Schuh, L.A. Favorito // International Brazilian Journal of Urology. – 2023. – Vol. 49. – № 4. – P. 428–440.

175. Xu, H.Z. Low-intensity extracorporeal shock wave therapy for erectile dysfunction: Updated action mechanisms and application / H.Z. Xu, Y.P. Ning, X.K. Yang // National Journal of Andrology. – 2025. – Vol. 31. – № 1. – P. 69–75.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Международный индекс эректильной функции (МИЭФ-5)

1. Как часто у Вас возникала эрекция при сексуальной активности за последнее время?

- 0 – Сексуальной активности не было
- 1 – Почти никогда или никогда
- 2 – Изредка (реже, чем в половине случаев)
- 3 – Иногда (примерно в половине случаев)
- 4 – Часто (более, чем в половине случаев)
- 5 – Почти всегда или всегда

2. Как часто за последнее время возникающая у Вас эрекция была достаточной для введения полового члена (для начала полового акта)?

- 0 – Сексуальной активности не было
- 1 – Почти никогда или никогда
- 2 – Изредка (реже, чем в половине случаев)
- 3 – Иногда (примерно в половине случаев)
- 4 – Часто (более, чем в половине случаев)
- 5 – Почти всегда или всегда

3. При половом акте как часто у Вас получалось осуществить введение полового члена (начать половой акт)?

- 0 – Не пытался совершить половой акт
- 1 – Почти никогда или никогда
- 2 – Изредка (реже, чем в половине случаев)
- 3 – Иногда (примерно в половине случаев)
- 4 – Часто (более, чем в половине случаев)
- 5 – Почти всегда или всегда

4. Как часто за последнее время Вам удавалось сохранить эрекцию после начала полового акта?

- 0 – Не пытался совершить половой акт
- 1 – Почти никогда или никогда
- 2 – Изредка (реже, чем в половине случаев)
- 3 – Иногда (примерно в половине случаев)
- 4 – Часто (более, чем в половине случаев)
- 5 – Почти всегда или всегда

5. Насколько трудным было сохранить эрекцию в течение и до конца полового акта?

- 0 – Не пытался совершить половой акт
- 1 – Чрезвычайно трудно
- 2 – Очень трудно
- 3 – Трудно
- 4 – Не очень трудно
- 5 – Не трудно

Оценка результатов:

21–25 баллов – эректильная дисфункция отсутствует;

16–20 баллов – эректильная дисфункция легкой степени;

11–15 баллов – эректильная дисфункция умеренной степени;

5–10 баллов – выраженная эректильная дисфункция.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица Б.1 – Шкала ригидности эрекции (Erection Hardness Score)

Оценка в баллах	**Состояние полового члена**
1	Увеличивается в размере, но не ригидный
2	Ригидный, но не достаточно для пенетрации
3	Ригидный для пенетрации, но не достаточно для удовлетворительного коитуса
4	Полноценная ригидность

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Таблица В.1 – Шкала «Оценка качества жизни» (фрагмент Международной шкалы оценки простатических симптомов – International Prostatic Symptom Score)

Как бы Вы отнеслись к тому, что Вам пришлось бы жить с имеющейся проблемой (эректильной дисфункцией) до конца жизни?	**Оценка в баллах**
Прекрасно	0
Хорошо	1
Удовлетворительно	2
Смешанное ощущение	3
Неудовлетворительно	4
Плохо	5
Очень плохо	6