



РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ НИЗКОИНТЕНСИВНОЙ УДАРНО-ВОЛНОВОЙ ТЕРАПИИ ПРИ ЭРЕКТИЛЬНОЙ ДИСФУНКЦИИ: 6 МЕСЯЦЕВ НАБЛЮДЕНИЯ

© И.А. Корнеев, И.В. Телегин, И.В. Давыдов, А.В. Матвеев, Д.В. Рубанов, С.Х. Аль-Шукри

ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург

Для цитирования: Корнеев И.А., Телегин И.В., Давыдов И.В., и др. Результаты применения низкоинтенсивной ударно-волновой терапии при эректильной дисфункции: 6 месяцев наблюдения // Урологические ведомости. – 2017. – Т. 7. – № 3. – С. 5–13. doi: 10.17816/uroved735-13

Дата поступления: 25.06.2017

Статья принята к печати: 05.09.2017

Актуальность. Низкоинтенсивная ударно-волновая терапия (УВТ) является новым перспективным направлением лечения больных с эректильной дисфункцией (ЭД). Отсутствие единого мнения об эффективности УВТ при ЭД различного генеза и продолжительности лечебного эффекта предполагает необходимость ее дальнейшего изучения. **Цель исследования:** изучение эффективности и безопасности курса УВТ у мужчин с ЭД с последующим наблюдением в течение 6 мес. **Пациенты и методы.** Выполнено открытое проспективное наблюдательное исследование эффективности и безопасности УВТ с последующим мониторингом на протяжении 6 мес. после лечения у 19 мужчин (средний возраст — 59,5 года) с органической ЭД (включая 6 (32 %) больных сахарным диабетом 2-го типа и 6 (32 %) больных после невросберегающей радикальной простатэктомии). УВТ производили на аппарате DornierAries: 5 сеансов по 1500 (всего 7500) импульсов, частотой 4 Гц, еженедельно у 19 мужчин (средний возраст — 59,5 года) с ЭД органической природы. Эффективность лечения оценивали с помощью анкет — Международный индекс эректильной функции (МИЭФ) и Sexual Health Inventory for Men (SHIM), которые больные заполняли сразу после проведенной УВТ, а также спустя 1, 3 и 6 мес. **Результаты.** Побочных эффектов или осложнений УВТ зарегистрировано не было. Увеличение МИЭФ после 5-го сеанса и через 1, 3 и 6 мес. после курса УВТ отмечено у 12 (63 %), 11 (57 %), 11 (57 %) и 9 (47 %) мужчин соответственно, его средние значения и сумма баллов домена общего сексуального удовлетворения МИЭФ в группе по сравнению с исходными были более высокими ($p = 0,003$, $p = 0,050$, $p = 0,022$, $p > 0,1$ и $p = 0,006$, $p = 0,014$, $p = 0,011$, $p = 0,028$ соответственно). После 5-го сеанса УВТ отмечено повышение МИЭФ у 2 (33 %) мужчин, перенесших радикальную простатэктомию. Достоверное повышение среднего значения индекса SHIM в группе также отмечено однократно после 5-го сеанса ($p = 0,020$), включая мужчин с диабетической ЭД ($p = 0,041$). Индивидуальная вариабельность МИЭФ и SHIM после лечения была высока, МИЭФ оказался меньшим у пациентов старшего возраста ($p = 0,015$). **Заключение.** УВТ — безопасный метод, который помог уменьшить выраженность ЭД многим пациентам в ближайшей и среднесрочной перспективе. Вариабельность индивидуальных результатов лечения требует продолжения исследований.

Ключевые слова: низкоинтенсивная ударно-волновая терапия; эректильная дисфункция.

LOW INTENSITY SHOCK WAVE THERAPY FOR ERECTILE DYSFUNCTION: 6 MONTHS FOLLOWUP RESULTS

© I.A. Korneyev, I.V. Telegin, I.V. Davydov, A.V. Matveev, D.V. Rubanov, S.H. Al-Shukri

FSBEI HE “Academician I.P. Pavlov First St Petersburg State Medical University” of the Ministry of Healthcare of Russia, Saint Petersburg, Russia

For citation: Korneyev IA, Telegin IV, Davydov IV, et al. Low intensity shock wave therapy for erectile dysfunction: 6 months followup results. *Urologicheskie vedomosti*. 2017;7(3):5-13. doi: 10.17816/uroved735-13

Received: 25.06.2017

Accepted: 05.09.2017

Introduction. Low intensity extracorporeal shock wave therapy (ESWT) is a novel promising method of treatment for men with erectile dysfunction (ED). The efficacy of ESWT is not clearly determined and need further investigation. **Aim of the study:** To investigate 6 months followup efficacy and safety results from ESWT trial in patients with ED.

Patients and methods. This open-label, longitudinal observational study investigated 6 months followup results in 19 men (mean age = 59.5 years) with organic ED (including 6 (32%) patients with type 2 diabetes mellitus and 6 (32%) patients after nerve-sparing radical prostatectomy) treated with 5-session weekly ESWT protocol using DornierAries delivery system (7500 shock waves, 1500 each session, 4 Hz). Information about adverse events was recorded. Effectiveness was assessed according to the International Index of Erectile Function and Sexual Health Inventory for Men after the 5th ESWT session and also in 1, 3 and 6 months. **Results.** No patient reported treatment-related adverse events. In 12 (63%), 11 (57%), 11 (57%) and 9 (47%) patients IIEF increased after the 5th ESWT session (also in 2 (33%) men with ED caused by radical prostatectomy), and in 1, 3, 6 months after treatment respectively, so the mean IIEF score in the group has become higher ($p = 0.003$, $p = 0.050$, $p = 0.022$, $p > 0.1$ respectively) as well as the IIEF general satisfaction domain score ($p = 0.006$ и $p = 0.014$, $p = 0.011$ и $p = 0.028$, respectively). Mean SHIM score growth was significantly higher after the 5th ESWT session only ($p = 0.020$), also in patients with diabetic ED ($p = 0.041$). Individual variability of both IIEF and SHIM scores after treatment was high, with IIEF lower in patients with advanced age ($p = 0.015$). **Conclusions.** In 6 months followup ESWT was safe in all and effective in many patients with ED. High individual variability of treatment efficacy needs further evaluation.

⊗ **Keywords:** low intensity extracorporeal shock wave therapy; erectile dysfunction.

ВВЕДЕНИЕ

Высокая распространенность эректильной дисфункции (ЭД) среди мужчин всех возрастных групп в России и за рубежом [1, 2], которая сохраняется, несмотря на активное внедрение рекомендованных при этом заболеваниях Европейской ассоциацией урологов алгоритмов диагностики и лечения [3], свидетельствует о недостаточной эффективности существующих методов и необходимости разработки новых перспективных направлений терапии. Одним из таких быстро развивающихся в последние годы направлений лечения ЭД оказалась низкоинтенсивная ударно-волновая терапия (УВТ). Предпосылками к изучению клинических эффектов УВТ стали экспериментальные данные о способности ударных волн низкой интенсивности (с давлением ударной волны в 80 бар) вызывать микротравму тканей на клеточном уровне и в качестве ответной на нее реакции запускать каскад репаративных процессов, сопровождающихся выработкой факторов роста сосудов [4, 5], а также улучшением функции эндотелиальных и гладкомышечных клеток, в том числе в условиях ишемии [6, 7]. Несмотря на то, что механизм действия УВТ при ЭД понятен не до конца, исследователи полагают, что он также реализуется за счет стимуляции ангиогенеза, усиления кровоснабжения и функции эндотелия в кавернозных телах [8]. Согласно выводам авторов нескольких недавно опубликованных метаанализов, УВТ представляет собой эффективный и безопасный способ лечения многих мужчин, страдающих от ЭД [9–11]. В настоящее время по многим аспектам применения УВТ не сформировано единого мнения, поэтому необходимо продол-

жать исследовать ее эффективность у мужчин с ЭД различного генеза и анализировать продолжительность полученного лечебного эффекта.

Цель исследования: изучение эффективности и безопасности УВТ у мужчин с ЭД с последующим наблюдением в течение 6 месяцев.

ХАРАКТЕРИСТИКА БОЛЬНЫХ И МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Работа основана на материалах открытого проспективного наблюдательного исследования эффективности и безопасности курса УВТ с последующим мониторингом на протяжении шести месяцев после лечения. Исследование состояло из трех фаз — скрининга, лечения и наблюдения после проведения УВТ (рис. 1).

В фазу скрининга были отобраны 19 пациентов с ЭД в возрасте от 29 до 74 лет (средний возраст — $59,5 \pm 10,3$ года), соответствовавших критериям включения (длительность ЭД более 6 месяцев, возраст старше 18 лет, стабильные супружеские отношения, значение индекса эректильной функции, означающее ЭД, а также не менее 50 % неудачных попыток осуществления полового акта), исключения (ЭД неврологического или психогенного происхождения, перенесенные травмы головного мозга, операции на половых органах и органах таза, за исключением радикальной простатэктомии (РП), болезнь Пейрони, деформация белочной оболочки кавернозных тел, сердечно-сосудистые заболевания, при которых сексуальная активность противопоказана) и подписавших форму информированного согласия. При первичной консуль-

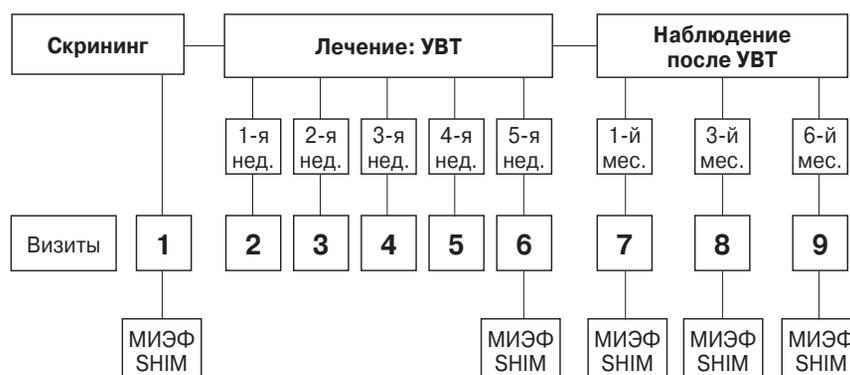


Рис. 1. Дизайн исследования. УВТ — ударно-волновая терапия; МИЭФ — Международный индекс эректильной функции; SHIM — Sexual Health Inventory for Men

тации у пациентов спрашивали их рост и вес, рассчитывали индекс массы тела (ИМТ) по формуле $\text{ИМТ} = \text{вес (кг)} / \text{рост (м)}^2$. У всех мужчин была установлена преимущественно органическая природа ЭД, ее длительность варьировала от 6 месяцев до 10 лет, у шести больных она постепенно развивалась на фоне прогрессирования сахарного диабета 2-го типа, а у шести других пациентов, которым УВТ была рекомендована для пенильной реабилитации, ЭД возникла остро, после перенесенной за 6–8 мес. до проведения УВТ нервосберегающей РП по поводу локализованной аденокарциномы предстательной железы. Ранее пациенты лечение по поводу ЭД не получали.

В качестве инструментов оценки эректильной функции до начала лечения и после его завершения были использованы международные валидизированные анкеты. Анкета МИЭФ (Международный индекс эректильной функции) состоит из пятнадцати вопросов и позволяет определить суммарное количество баллов и сумму баллов домена эректильной функции (по ответам на вопросы с порядковыми номерами 1, 2, 3, 4, 5 и 15), домена оргазмической функции (по ответам на 9-й и 10-й вопросы), домена полового влечения (по ответам на 11-й и 12-й вопросы), домена удовлетворения от полового акта (по ответам на 6-й, 7-й и 8-й вопросы), домена общего сексуального удовлетворения (по ответам на 13-й и 14-й вопросы). Анкета SHIM (Sexual Health Inventory for Men) состоит из пяти вопросов и позволяет определить принадлежность ЭД пациентов к следующим категориям: легкая (17–21 балл), от легкой до умеренной (12–16 баллов), умеренная (8–11 баллов), тяжелая (1–7 баллов), которые были диагностированы у 1 (5%), 1 (5%), 9 (48%) и 8 (42%) пациентов соответственно.

В фазу лечения всем мужчинам было произведено 5 сеансов УВТ (всего 7500 ударных волн с частотой 4 Гц, 1500 ударов за сеанс — по 300 ударов на каждую из следующих областей полового члена: головка, ствол, корень, левая и правая ножки) при помощи аппарата *DornierAries* ударно-волнового действия настольного типа с технологией *SmartFocus* с интервалом 7 дней. Перед процедурой для предупреждения рассеивания энергии импульсов между аппликатором и кожей на половой член наносили контактный гель. После каждого сеанса заполняли форму с указанием наличия или отсутствия побочных эффектов процедуры: болезненных ощущений, изменений полового члена — кровоподтеков, гематом и пр., после последнего, 5-го сеанса пациенты отвечали на вопросы анкет МИЭФ и SHIM.

В фазу наблюдения через 1, 3 и 6 месяцев после окончания лечения пациентам также предлагали оценить эффективность УВТ, заполнив вопросники МИЭФ и SHIM. Всех мужчин предупреждали о необходимости информировать исследователей о получении какого-либо другого вида лечения по поводу ЭД.

Полученные данные были обработаны с помощью стандартных пакетов программ прикладного статистического анализа (SPSS Statistics 19). Для определения наличия статистически значимых связей между исследуемыми признаками применяли анализ парных таблиц сопряженности, критерии Хи-квадрат и точный метод Фишера, пороговым значением достоверности считали $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все пациенты прошли полный курс УВТ и вовремя заполнили анкеты, ни один из них не пожаловался на какие-либо побочные эффекты, вклю-

чая дискомфорт и боль во время процедур или последующее появление кровоизлияний и гематом полового члена.

Увеличение от 2 до 49 суммы баллов (в среднем $9,8 \pm 12,7$ балла) анкеты МИЭФ после 5-го сеанса УВТ было отмечено у 12 (63 %) мужчин, у 3 (16 %) пациентов сумма баллов не изменилась, а у 4 (21 %) уменьшилась от 1 до 3 баллов (в среднем на $1,5 \pm 1$ балл). Через 1 месяц после лечения сумма баллов МИЭФ была выше на величину от 3 до 15 баллов (в среднем на $6,7 \pm 3,9$ балла) по сравнению с первоначальной у 11 (57 %) мужчин, у 3 (16 %) не изменилось и у 5 (27 %) была меньше на величину от 1 до 12 баллов (в среднем на $3,8 \pm 4,6$ балла). Значения показателя МИЭФ спустя 3 месяца после лечения были более высокие (увеличение от 2 до 17, в среднем на $7,5 \pm 4,4$ балла) по сравнению с изначальными у 11 (58 %) мужчин, у 5 (27 %) пациентов не имели отличий и у 3 (15 %) мужчин были меньшими на 1–12 баллов (в среднем на $4,6 \pm 6,3$ балла). При измерении индекса МИЭФ на последнем визите через 6 месяцев после УВТ величины, бóльшие по сравнению с первичными, оказались у 9 (47 %) мужчин (увеличение от 1 до 15 баллов, в среднем на $7,1 \pm 5,6$ балла), аналогичные — у 6 (32 %) и меньшие — у 4 (21 %) пациентов на величину от 1 до 28 баллов (в среднем на $8,5 \pm 13,1$ балла). Наиболее характерной индивидуальной реакцией на УВТ было увеличение индекса МИЭФ в ближайшие сроки после лечения, после которого наступало некоторое снижение к концу периода наблюдения. Вариабельность индивиду-

альных колебаний МИЭФ была высокой: в ходе наблюдения его значения с каждым последующим измерением могли немного повышаться или оставаться неизменными, повыситься после курса УВТ и далее снизиться, а затем снова увеличиться, но в меньшей степени, или уменьшиться по сравнению с первоначальной величиной.

Результаты опроса пациентов при первичной консультации, значения суммы баллов анкет МИЭФ и SHIM, а также величины суммы баллов доменов эректильной функции, оргазмической функции, полового влечения, удовлетворения от полового акта и общего сексуального удовлетворения анкеты МИЭФ за время наблюдения (средние, минимальные и максимальные) представлены в таблице 1.

В целом в группе обследованных пациентов проведение УВТ привело к увеличению среднего значения МИЭФ по сравнению с исходным (рис. 2): при этом оно оказалось достоверно более высоким после 5-го сеанса УВТ, а также при анкетировании через 1 и 3 месяца ($p = 0,003$, $p = 0,050$ и $p = 0,022$ соответственно), но спустя 6 месяцев после окончания лечения различия оказались менее выраженными и не достигли порога достоверности ($p > 0,1$).

Достоверное повышение средней суммы баллов домена эректильной функции было отмечено только после 5-го сеанса УВТ ($p = 0,041$). Средние значения суммы баллов домена общего сексуального удовлетворения после лечения увеличились при всех последующих измерениях после 5-го сеанса УВТ, а также

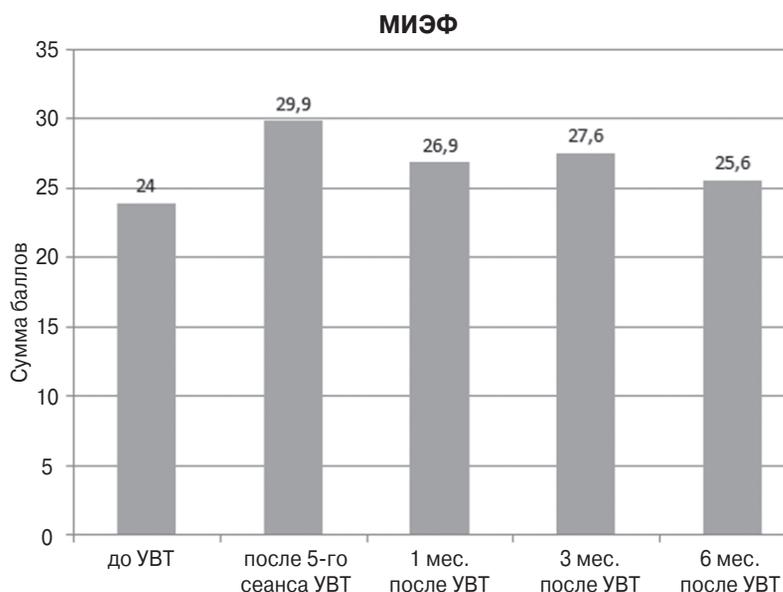


Рис. 2. Средние значения суммы баллов анкеты Международного индекса эректильной функции (МИЭФ) до и после ударно-волновой терапии (УВТ)

Таблица 1

Средние ($m \pm SD$), минимальные и максимальные (Min – Max) значения показателей, полученных при обследовании пациентов с эректильной дисфункцией до и после ударно-волновой терапии

Признак	$m \pm SD$	Min – Max
Возраст, лет	59,5 ± 10,3	29–74
Рост, см	175,9 ± 5,2	165–184
Вес, кг	81,2 ± 7,6	68–95
ИМТ, кг/м ²	26,2 ± 2,5	22,9–33,1
Длительность эректильной дисфункции, мес.	24,1 ± 28,1	6–120
Суммарный балл анкеты МИЭФ: – до лечения; – после 5-го сеанса УВТ; – через 1 мес. после курса УВТ; – через 3 мес. после курса УВТ; – через 6 мес. после курса УВТ	24,0 ± 17,9 29,9 ± 21,1* 26,9 ± 19,9* 27,6 ± 20,2* 25,6 ± 18,9	6–56 5–64 5–65 5–65 6–67
Суммарный балл анкеты SHIM: – до лечения; – после 5-го сеанса УВТ; – через 1 мес. после курса УВТ; – через 3 мес. после курса УВТ; – через 6 мес. после курса УВТ	8,4 ± 3,9 10 ± 4,9* 8,8 ± 4,6 8,9 ± 4,7 8,4 ± 4,2	5–21 5–22 5–21 5–22 5–22
Суммарный балл домена эректильной функции анкеты МИЭФ: – до лечения; – после 5-го сеанса УВТ; – через 1 мес. после курса УВТ; – через 3 мес. после курса УВТ; – через 6 мес. после курса УВТ	7,9 ± 7,6 10,6 ± 8,9* 8,8 ± 8,5 9,1 ± 8,5 8,2 ± 8,0	1–22 1–25 1–25 1–25 1–25
Суммарный балл домена оргазмической функции анкеты МИЭФ: – до лечения; – после 5-го сеанса УВТ; – через 1 мес. после курса УВТ; – через 3 мес. после курса УВТ; – через 6 мес. после курса УВТ	3,3 ± 3,8 4,3 ± 3,9 3,9 ± 3,6 3,9 ± 3,5 3,8 ± 3,7	0–10 0–10 0–10 0–10 0–10
Суммарный балл домена полового влечения анкеты МИЭФ: – до лечения; – после 5-го сеанса УВТ; – через 1 мес. после курса УВТ; – через 3 мес. после курса УВТ; – через 6 мес. после курса УВТ	5,4 ± 2,5 5,5 ± 2,5 4,8 ± 4,3 5,5 ± 2,5 5,4 ± 2,5	2–9 2–9 0–10 2–10 2–10
Суммарный балл домена удовлетворения от полового акта анкеты МИЭФ: – до лечения; – после 5-го сеанса УВТ; – через 1 мес. после курса УВТ; – через 3 мес. после курса УВТ; – через 6 мес. после курса УВТ	4,1 ± 4,0 5,2 ± 4,5 4,6 ± 4,4 4,7 ± 4,6 4,1 ± 4,3	0–11 0–13 0–13 0–13 0–15
Суммарный балл домена общего сексуального удовлетворения анкеты МИЭФ: – до лечения; – после 5-го сеанса УВТ; – через 1 мес. после курса УВТ; – через 3 мес. после курса УВТ; – через 6 мес. после курса УВТ	3,3 ± 1,9 4,4 ± 2,3* 4,2 ± 2,3* 4,4 ± 2,5* 4,1 ± 2,3*	2–7 2–8 2–9 2–9 2–9

ИМТ — индекс массы тела; МИЭФ — международный индекс эректильной функции;

УВТ — ударно-волновая терапия; SHIM — Sexual Health Inventory for Men;

* $p \leq 0,05$ при сравнении со значением показателя до лечения.

спустя 1, 3 и 6 месяцев ($p = 0,006$ и $p = 0,014$, $p = 0,011$ и $p = 0,028$ соответственно). Несмотря на некоторое количественное увеличение средних показателей суммы баллов доменов оргазмической функции, по-

лового влечения, удовлетворения от проведения полового акта анкеты МИЭФ после проведения УВТ (рис. 3), их отличия от исходных значений были ниже порога достоверности ($p > 0,1$).

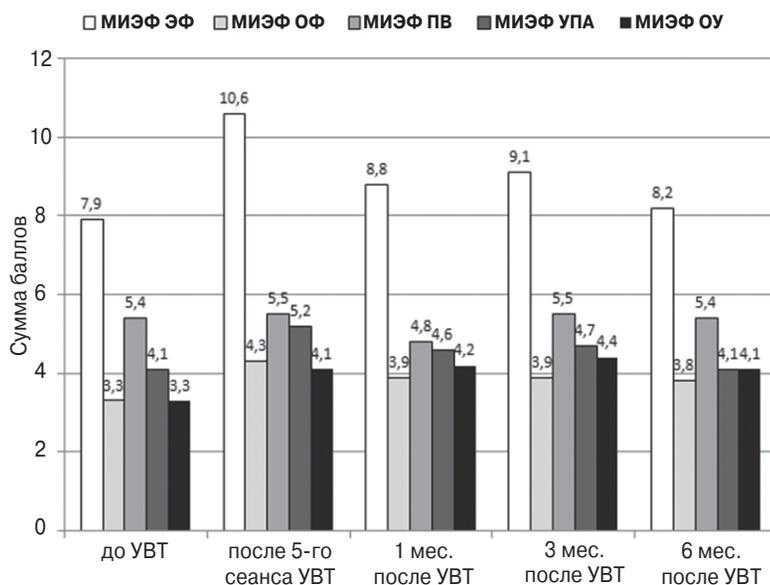


Рис. 3. Средние значения суммы баллов доменов анкеты Международного индекса эректильной функции: МИЭФ ЭФ — домена эректильной функции, МИЭФ ОФ — домена оргазмической функции, МИЭФ ПВ — домена полового влечения; МИЭФ УПА — домена удовлетворения от полового акта, МИЭФ ОУ — домена общего сексуального удовлетворения до и после ударно-волновой терапии

При анкетировании после 5-го сеанса УВТ, а также спустя 1 и 3 месяца было отмечено увеличение среднего значения суммы баллов анкеты SHIM по отношению к первоначальной величине, однако через 6 месяцев после лечения эта величина уменьшилась и практически сравнялась с исходным значением (рис. 4). При этом порог достоверности различий был преодолен только для одного измерения, выполненного после 5-го сеанса УВТ ($p = 0,020$). Проведение УВТ привело к изменению структуры степени тяжести ЭД: после 5-го сеанса УВТ нормализация эрекции произошла у 1 (5 %) пациента с легкой формой ЭД, в легкую форму ЭД перешла у 4 (21 %) мужчин с умеренной и от легкой

до умеренной формами ЭД, у остальных 14 (74 %) пациентов категория ЭД не изменилась. Через 6 месяцев после УВТ нормальная эрекция по-прежнему сохранялась у 1 (5 %) пациента и у 2 (11 %) мужчин имела менее тяжелую степень (умеренную и от легкой до умеренной вместо тяжелой и умеренной соответственно), у остальных 16 (84 %) пациентов сохранялась исходная степень тяжести ЭД.

В подгруппе пациентов, страдающих сахарным диабетом, после 5-го сеанса УВТ и через 6 месяцев после лечения среднее значение индекса МИЭФ количественно, но недостоверно повысилось на $3 \pm 4,2$ и $1,6 \pm 2,3$ балла соответственно, при этом у 2 (33 %) мужчин МИЭФ стал ниже исходного на 1–3 балла

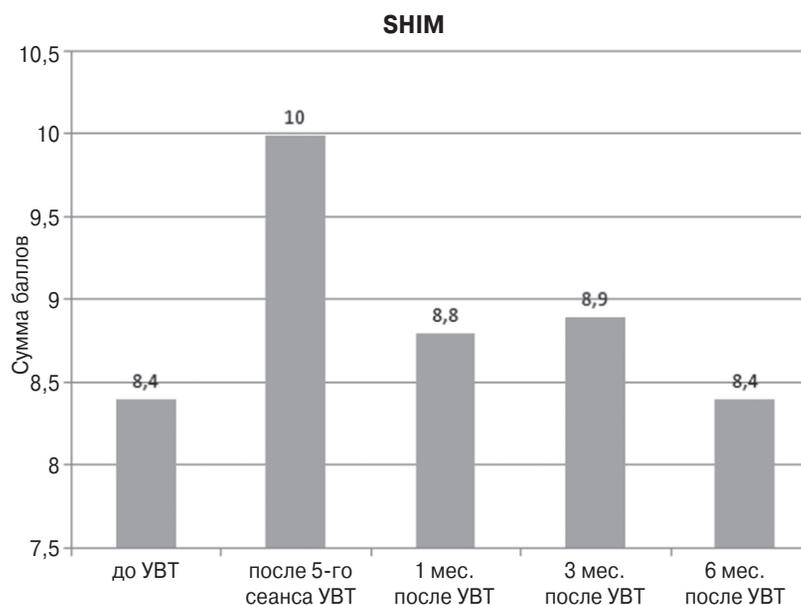


Рис. 4. Средние значения суммы баллов анкеты SHIM до и после ударно-волновой терапии (УВТ)

и 1 балл соответственно. Также были отмечены более высокие средние значения суммы баллов анкеты SHIM — на $1 \pm 0,9$ и $0,3 \pm 1,5$ выше порога достоверности после 5-го сеанса УВТ ($p = 0,041$) и ниже порога достоверности ($p > 0,1$) спустя 6 месяцев после ее завершения соответственно. Через полгода после УВТ у 2 (33 %) мужчин сумма баллов анкеты SHIM была выше исходной, при этом у 1 (17 %) из них эректильная функция согласно пороговому значению ЭД (SHIM > 21) нормализовалась, а у другого — осталась в категории «от легкой до умеренной степени нарушений», которая стала менее выраженной; у 2 (33 %) пациентов сумма баллов анкеты SHIM не изменилась, а у 2 (33 %) других пациентов стала ниже исходной на 1 балл.

В подгруппе мужчин, перенесших РП, после 5-го сеанса УВТ средние значения анкет МИЭФ и SHIM количественно, но недостоверно повысились на $1,7 \pm 2,6$ и $2,2 \pm 4,8$ балла, а через 6 месяцев снизились на $1,7 \pm 14,2$ и $0,7 \pm 1,2$ балла соответственно. При этом у 3 (50 %) пациентов по окончании лечения число баллов обеих анкет было равным исходному, у 2 (33 %) мужчин повысилась сумма баллов МИЭФ и ни у одного не повысилась сумма баллов анкеты SHIM, тогда как снижение суммы баллов анкет МИЭФ и SHIM наблюдали у 1 (17 %) и у 2 (33 %) мужчин соответственно.

Динамика суммы баллов анкеты МИЭФ за время наблюдения после УВТ в подгруппах мужчин с СД и перенесших РП, а также с разными значениями ИМТ и длительностью ЭД не имела достоверных отличий от аналогичных показателей всей группы в целом. У мужчин старшего возраста повышение МИЭФ после лечения было менее заметным ($p = 0,015$).

ОБСУЖДЕНИЕ

В настоящем исследовании была изучена эффективность и безопасность курса УВТ, состоящего из 5 сеансов по 1500 импульсов у 19 мужчин с ЭД, с последующим наблюдением в течение 6 месяцев. Полученные нами данные о хорошей переносимости УВТ совпадают с данными других исследователей [9] и позволяют считать применявшийся режим лечения безопасным.

Ближайшие результаты применения УВТ непосредственно после завершения курса показали достоверное увеличение средних значений сумм баллов анкет МИЭФ и SHIM. Полученное таким образом представление об эффективности УВТ

в краткосрочной перспективе совпало с заключениями авторов метаанализов аналогичных исследований [9–11]. Такой же результат был получен Y. Vardi et al. [12] в ходе плацебо-контролируемого исследования УВТ у мужчин с ЭД, поддающейся коррекции ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (ИФДЭ5). При этом в подтверждение полученных ранее экспериментальных данных авторы обнаружили, что более высоким значениям домена эректильной функции анкеты МИЭФ у мужчин после УВТ соответствовали большие показатели пенильного кровотока при плетизмографии.

Анализ полученных нами данных показал, что, несмотря на повышение средних величин индексов МИЭФ и SHIM в группе пациентов, индивидуальные значения числа баллов этих анкет после проведения УВТ повысились лишь у 12 (63 %) и 11 (58 %) мужчин соответственно. Схожие результаты были отмечены при использовании УВТ при ЭД, резистентной к действию ИФДЭ5 [13]. Сравнительно небольшая доля пациентов, ответивших на терапию в нашем исследовании, могла быть обусловлена их особенностями, в частности преобладанием немолодых мужчин (у которых эффект УВТ был достоверно слабее) с умеренной и тяжелой формами ЭД, а также наличием пациентов с ЭД диабетического и послеоперационного генеза. Накопленный опыт применения УВТ позволяет рассматривать пожилой возраст больных, наличие сопутствующих заболеваний и тяжелую степень ЭД как факторы, связанные с меньшей вероятностью успеха лечения [14, 15]. В то же время улучшение эректильной функции при анализе данных анкетирования после УВТ мы наблюдали у отдельно взятых мужчин с ЭД любой степени тяжести. Несмотря на то, что диабетическая и послеоперационная ЭД известны среди специалистов как заболевания, трудно поддающиеся терапии и у ряда таких пациентов УВТ в нашем исследовании не изменила эректильную функцию, оказалось, что средние значения индексов МИЭФ и SHIM в обеих подгруппах сразу после завершения курса УВТ повысились. Наши результаты могут служить клиническим подтверждением целесообразности применения УВТ при этих патологических состояниях, возможности которой ранее были успешно проверены на экспериментальных моделях крыс с сахарным диабетом [8, 16] и повреждениями судисто-нервных пучков таза [17].

В нашем исследовании снижение выраженности ЭД у мужчин было наиболее заметно после 5-го сеанса УВТ, а при последующем наблюдении у многих из них появилась обратная динамика показателей МИЭФ и SHIM (см. рис. 2, 4). Об улучшении эрекции на протяжении ближайших 3 месяцев после УВТ свидетельствует метаанализ недавно опубликованных по этой теме работ [15]. В то же время у некоторых других пациентов мы наблюдали постепенное нарастание суммы баллов анкет МИЭФ и SHIM после лечения, что, возможно, отражало стимулирующее действие УВТ на ангиогенез и гладкомышечные клетки [18].

Не исключено, что применявшийся нами режим УВТ не является оптимальным и для получения лучших результатов требуется курс терапии, состоящий из большего числа сеансов. Так, согласно выводам Z.J. Zou et al. [9], терапевтический эффект 9-недельного протокола лечения оказался более высоким по сравнению с 5-недельным, а V. Srinii et al. [19] сообщили о положительном влиянии 12 сеансов УВТ, сохраняющемся на протяжении 12 месяцев после лечения.

Результаты анкетирования, проведенного в ходе нашей работы, показывают, что УВТ у ряда пациентов может не оказывать влияния на качество эрекции или даже приводить к снижению характеризующих ее индексов. Это позволяет объяснить противоречивость выводов, сделанных ранее другими исследователями, так как различия полученных ими результатов, вероятно, могут быть объяснены индивидуальными особенностями отобранных для лечения пациентов. Подтверждением этого предположения может быть работа С. Yee et al. [20], которые, несмотря на идентичность протокола исследования, не смогли воспроизвести полученные ранее результаты Y. Vardi et al. [12] и пришли к выводу об эффективности УВТ только среди мужчин с тяжелой формой ЭД.

Анализ показателей, характеризующих копулятивную функцию мужчин до и после применения УВТ, позволяет сделать вывод о преимуществах использования анкеты МИЭФ. МИЭФ в отличие от анкеты SHIM складывается за счет суммирования большего числа баллов нескольких доменов, отражающих не только состояние полового члена, необходимое для совершения полового акта, но и половое влечение, оргазм, удовлетворение от полового акта и копулятивную активность в целом. Очевидно, что это дает возможность точнее отра-

зить происходящие с пациентом изменения и получить более полное представление об эффективности лечения.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Выполненная работа по исследованию применения пятидневного курса УВТ у мужчин с ЭД подтвердила ее безопасность и способность улучшить эректильную функцию в ближайшей и среднесрочной перспективе. Существенная вариабельность индивидуальных показателей анкетирования, характеризующих эффективность лечения, диктует необходимость проведения дальнейших исследований.

ЛИТЕРАТУРА

1. Корнеев И.А., Алексеева Т.А., Аль-Шукри С.Х., и др. Детерминанты риска развития эректильной дисфункции мужчин в Российской Федерации: анализ результатов эпидемиологического исследования // Урология. – 2014. – № 3. – С. 26–31. [Korneev IA, Alekseeva TA, Al-Shukri SKh, et al. Determinants of risk of the development of erectile dysfunction in the Russian Federation: analysis of epidemiological studies. *Urologiia*. 2014;(3):26-31. (In Russ.)]
2. Lewis RW. Epidemiology of erectile dysfunction. *Urol Clin North Am*. 2001;28(2):209-216. doi: 10.1016/S0094-0143(05)70132-4.
3. Hatzimouratidis K, Amar E, Eardley I, et al. Guidelines on male sexual dysfunction: erectile dysfunction and premature ejaculation. *Eur Urol*. 2010;57(5):804-814. doi: 10.1016/j.eururo.2010.02.020.
4. Young SR, Dyson M. The effect of therapeutic ultrasound on angiogenesis. *Ultrasound Med Biol*. 1990;16:261-269. doi: 10.1016/0301-5629(90)90005-W.
5. Gotte G, Amelio E, Russo S, et al. Short time non-enzymatic nitric oxide synthesis from L-arginine and hydrogen peroxide induced by shock waves treatment. *FEBS Lett*. 2002;520(1-3):153-155.
6. Nurzynska D, Di Meglio F, Castaldo C, et al. Shock waves activate in vitro cultured progenitors and precursors of cardiac cell lineages from the human heart. *Ultrasound Med Biol*. 2008;34(2):334-342. doi: 10.1016/j.ultrasmedbio.2007.07.017.
7. Nishida T, Shimokawa H, Oi K, et al. Extracorporeal cardiac shock wave therapy markedly ameliorates ischemia-induced myocardial dysfunction in pigs *in vivo*. *Circulation*. 2004;110(19):3055-3061. doi: 10.1116/01.CIR.0000148849.51177.97.
8. Liu J, Zhou F, Wang L, et al. Evaluation of the effect of different doses of low-energy shock wave therapy on the erectile function of streptozotocin (STZ)-induced diabetic rats. *Int J Mol Sci*. 2013;14(5):10661-10673. doi: 10.3390/ijms140510661.
9. Zou ZJ, Tang LY, Liu ZH, et al. Short-term efficacy and safety of low-intensity extracorporeal shockwave therapy in erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Int Braz J Urol*. 2017;43;Apr 6. doi: 10.1590/S1677-5538.IBJU.2016.0245.

10. Clavijo RI, Kohn TP, Kohn JR, Ramasamy R. Effects of Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Sex Med.* 2017;14(1):27-35. doi: 10.1016/j.jsxm.2016.11.001.
11. Angulo JC, Arance I, de Las Heras MM, et al. Efficacy of low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction: A systematic review and meta-analysis. *Actas Urol Esp.* 2016;Aug 9. doi: 10.1016/j.acuro.2016.07.005.
12. Vardi Y, Appel B, Kilchevsky A, et al. Does low intensity extracorporeal shock wave therapy have a physiological effect on erectile function? Short-term results of a randomized, doubleblind, sham controlled study. *J Urol.* 2012;187(5):1769-1775. doi: 10.1016/j.juro.2011.12.117.
13. Bechara A, Casabé A, De Bonis W, Gomez Ciciclia P. Twelve-month efficacy and safety of low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction in patients who do not respond to phosphodiesterase type 5 inhibitors. *Sex Med.* 2016;4(4):e225-e232. doi: 10.1016/j.esxm.2016.06.001.
14. Hisasue S, China T, Horiuchi A, et al. Impact of aging and comorbidity on the efficacy of low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction. *Int J Urol.* 2016;23(1):80-84. doi: 10.1111/iju.12955.
15. Lu Z, Lin G, Reed-Maldonado A, et al. Low-intensity extracorporeal shock wave treatment improves erectile function: a systematic review and meta-analysis. *Eur Urol.* 2017;71(2):223-233. doi: 10.1016/j.eururo.2016.05.050.
16. Assaly-Kaddoum R, Giuliano F, Laurin M, et al. Low intensity extracorporeal shock wave therapy improves erectile function in a model of type II diabetes independently of NO/cGMP pathway. *J Urol.* 2016;196(3):950-956. doi: 10.1016/j.juro.2016.03.147.
17. Li H, Matheu MP, Sun F, et al. Low-energy shock wave therapy ameliorates erectile dysfunction in a pelvic neurovascular Injuries rat model. *J Sex Med.* 2016;13(1):22-32. doi: 10.1016/j.jsxm.2015.11.008.
18. Gruenwald I, Kitrey ND, Appel B, Vardi Y. Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy in Vascular Disease and Erectile Dysfunction: Theory and Outcomes. *Sex Med Rev.* 2013;1(2):83-90. doi: 10.1002/smrj.9.
19. Srinivas Reddy RK, Shultz T, et al. Low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a study in an Indian population. *Can J Urol.* 2015;22(1):7614-7622.
20. Yee C, Chan E, Hou SM, et al. Extracorporeal shock wave therapy in the treatment of erectile dysfunction. A prospective, randomized, double-blinded, placebo, controlled study. *Int J Urol.* 2014;21(10):1041-1045. doi: 10.1111/iju.12506.

Сведения об авторах:

Игорь Алексеевич Корнеев — д-р мед. наук, профессор кафедры урологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: iakorneyev@yandex.ru.

Иван Владимирович Телегин — студент, кафедра урологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: itelegins@gmail.com.

Иван Владимирович Давыдов — студент, кафедра урологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург.

Артем Викторович Матвеев — клинический ординатор кафедры урологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург.

Дмитрий Викторович Рубанов — клинический ординатор кафедры урологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург.

Сальман Хасунович Аль-Шукри — д-р мед. наук, профессор, заведующий кафедрой урологии ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург. E-mail: alshukri@mail.ru.

Information about the authors:

Igor A. Korneyev — doctor of medical science, professor, Department of Urology. Academician I.P. Pavlov First Saint Petersburg State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: iakorneyev@yandex.ru.

Ivan V. Telegin — student, Department of Urology. Academician I.P. Pavlov First Saint Petersburg State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: itelegins@gmail.com.

Ivan V. Davydov — student, Department of Urology. Academician I.P. Pavlov First Saint Petersburg State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia.

Artem V. Matveev — clinical resident, Department of Urology. Academician I.P. Pavlov First Saint Petersburg State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia.

Dmitrij V. Rubanov — clinical resident, Department of Urology. Academician I.P. Pavlov First Saint Petersburg State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia.

Salman H. Al-Shukri — doctor of medical science, professor, head of the department. Department of Urology. Academician I.P. Pavlov First Saint Petersburg State Medical University of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Saint Petersburg, Russia. E-mail: alshukri@mail.ru.