

Ударно-хвильова терапія у лікуванні еректильної дисфункції

П.В. Аксьонов¹, М.Г. Романюк¹, В.І. Мироненко²

¹ДУ «Інститут урології НАМН України», м. Київ

²НТУУ «КПІ» ім. Ігоря Сікорського», м. Київ

Проведено дослідження ефективності та порівняльне оцінювання застосування ударно-хвильової терапії (УХТ) у 205 хворих з васкулогенною еректильною дисфункцією як монотерапії, так і в комбінації з використанням селективних інгібіторів фосфодіестерази 5-го типу.

Ключові слова: ударно-хвильова терапія, еректильна дисфункція.

Еректильна дисфункція (ЕД) є одним з найбільш поширених захворювань сучасної сексопатології і має не тільки медичне, а й соціальне значення, впливаючи на якість життя соціально-активних і працездатних чоловіків. Останнім часом проблему ЕД розглядають як епідемію ХХІ століття [1]. Демографічні процеси в Україні щодо чоловічої частини популяції характеризуються основними тенденціями, які діють як синергісти: високий показник безплідності серед молодих чоловіків і низький рівень тривалості і якості життя чоловіків старшого віку. Це супроводжується негативними репродуктивними наслідками для популяції у цілому, тим більше, що в Україні зберігається один з найвищих показників сімейної безплідності – 25–28% (в Європі – близько 15–17%) (ВООЗ, 2012; ЄАУ, 2012).

За даними ВООЗ, у кожного десятого чоловіка старше 21 року діагностують ЕД, а кожен третій чоловік старше 60 років взагалі не здатний здійснювати статевий акт. У ході проведеного багаторічного Массачусетського дослідження з вивчення питань старіння чоловіків (Massachusetts Male Aging Study, MMAS), в якому брали участь 513 чоловіків, показано, що ЕД зустрічається від 50–60% чоловіків віком від 40 до 70 років. В Україні ЕД була зафіксована у 53–55% чоловіків старше 45 років. Поширеність цієї патології серед чоловіків усіх вікових груп у середньому становить 30–40% [1].

Стрімке поширення нових знань у питаннях патофізіології і біохімічних механізмів ерекції, значні досягнення в галузі фармакотерапії, хірургічної андрології та урології досягнуто в останні роки. Проте наявні методи лікування судинної ЕД мають низку недоліків, оскільки кожна лінія терапії має свої побічні ефекти та різні рівні ефективності. Прикладом нового і перспективного методу корекції судинних порушень у тканинах статевого члена може бути ударно-хвильова терапія (УХТ). Останнім часом у всьому світі даній методиці лікування судинної ЕД приділяють особливу увагу через її ангіогенні властивості.

Мета дослідження: визначення ефективності та оцінювання застосування УХТ у хворих під час застосування монотерапії та в комбінації із селективними інгібіторами фосфодіестерази 5-го типу (ІФДЕ-5).

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Дослідження було проведене у період з 2016 до 2017 р. на базі Інституту урології НАМН України у відділі сексопатології та андрології. Враховуючи мету дослідження, для обстеження були відібрані пацієнти з підтвердженою судинною ЕД середнього та важкого ступеня, які висловлювали

бажання покращити статеву функцію без хірургічного втручання. Дослідження проводили з використанням апарату ударно-хвильової терапії Renova (DirexGroup, Ізраїль). Тривалість лікування становила 8 тиж. Загальностимулювальну терапію у групі контролю також отримували протягом 8 тиж.

Під час лікування ЕД за допомогою апарату Renova застосовували лінійну ударно-хвильову терапію (ЛУВТ) низької енергії, яка формує лікувальну зону завдовжки 70 мм та завширшки 10 мм, забезпечуючи максимальне охоплення статевого члена. Акустичні хвилі також фокусувалися послідовно у ділянці стовбура, у проекції правого та лівого кавернозних тіл статевого члена, у проекції ніжок. Інтенсивність – 0,09 мДж/мм², 1600 імпульсів у ділянці стовбура у проекції кожного кавернозного тіла та по 900 імпульсів на кожен сегмент у ділянці ніжок (сумарно на чотири сегмента 5000 імпульсів на один сеанс лікування). Повний курс становив 8 сеансів, розподілених на 8 тиж (1 сеанс на тиждень протягом 8 тиж лікування). Час одного сеансу становив у середньому 15 хв.

У дослідження увійшли 205 чоловіків з доведеною васкулогенною ЕД, які випадково були розподілені на клінічно порівняльні групи:

– група 1 (n=52) – пацієнти отримували сеанси УХТ під час монотерапії;

– група 2 (n=53) – хворі отримували лікування ЕД методом УХТ у комбінації з використанням ІФДЕ-5: пероральне планове вживання 50 мг силденафілу цитрат через день протягом 8 тиж дослідження.

У контрольну групу (n=100) увійшли чоловіки з ЕД судинного генезу, що отримували загальностимулювальну терапію: пероральне вживання вітаміну Е 400 мг 2 рази на добу, настоянка женьшеню по 15 крапель 3 рази на день та Пентоксифілін 200 мг 3 рази на добу.

Критерії включення у дослідження:

- судинна причина ЕД;
- тривалість ЕД не менше 6 міс;
- не менше 50% невдалих спроб статевих актів;
- позитивна реакція на ІФДЕ-5;
- індекс МІЕФ-5 у діапазоні 6–20 (середній і важкий ступінь тяжкості ЕД).

Усі пацієнти, які взяли участь у дослідженні, були гетеросексуальною орієнтації. Вік обстежених коливався від 45 до 67 років і становив у середньому 52,3 року. Тривалість захворювання – від 6 міс до 10 років. Проте не всі пацієнти, які підходили до наведених вище критеріїв, були включені в обстеження.

Критерії виключення з дослідження:

- нездатність пацієнта прочитати або зрозуміти питання анкет;
- нездатність або відсутність бажання пацієнта контактувати з лікарем;
- простатектомія в анамнезі;
- неважкі причини виникнення ЕД;
- психічні розлади, анатомічні аномалії, пошкодження спинного мозку та нестабільний медичний стан;

Динаміка інтегративних показників МІЕФ

Показник	Досліджувана група	До лікування	Через 1 міс лікування	Через 2 міс лікування (в кінці лікування)	Через 6 міс після лікування	Через 1 рік після лікування
Ерекtilьна функція (МІЕФ-6)	Група 1, n=52	17,82±0,32	18,73±0,21	18,92±0,15	21,13±0,32*	19,98±0,37*
	Контрольна група, n=100	17,96±1,54	18,01±1,27	18,54±0,84	16,05±1,43	15,72±1,48
Задоволеність статевим актом	Група 1, n=52	6,82±0,34	8,69±0,27	9,56±0,45	11,59±0,27*	10,64±0,48*
	Контрольна група, n=100	7,12±0,56	8,57±1,32	8,1±0,32	8,42±1,78	6,49±1,34
Оргазм	Група 1, n=52	4,34±0,22	5,27±0,22	6,41±0,73	7,28±0,21*	6,48±0,32*
	Контрольна група, n=100	5,12±0,32	6,32±1,67	6,54±1,43	6,12±1,25	4,9±2,34
Лібідо	Група 1, n=52	6,29±0,24	7,14±0,32	7,42±0,69	9,40±0,36*	7,59±0,34*
	Контрольна група, n=100	7,95±1,32	8,32±1,75	8,12±0,56	8,1±0,92	6,53±1,48
Загальна задоволеність	Група 1, n=52	3,72±0,29	4,99±0,38	5,26±0,82	6,22±0,14*	5,19±0,35*
	Контрольна група, n=100	4,23±0,35	5,29±0,43	6,0±1,23	5,17±0,32	3,92±0,73
МІЕФ-15	Група 1, n=52	40,32±0,32	46,42±0,29	50,32±1,34*	59,12±1,24*	55,47±0,62*
	Контрольна група, n=100	48,78±1,43	50,43±1,26	50,76±2,43	50,67±1,23	45,37±3,56

Примітка: * – різниця статистично значуща ($p < 0,05$) порівняно з показниками до лікування (оцінка за критерієм Вілкоксона з урахуванням порядкового типу даних).

- клінічно значущі хронічні гематологічні захворювання;
- серцево-судинні захворювання, що перешкоджали сексуальній активності;
- інфаркт або аритмії за попередні 6 міс;
- злоякісні новоутворення протягом останніх 5 років;
- андрогенна недостатність.

Оцінювання ефективності

Оцінювання ефективності терапії проводили до лікування, через один та два місяці на тлі лікування (другий місяць вважали закінченням лікування) та через 6 міс, через 1 рік після лікування у всіх групах дослідження.

Використовували анкету – Міжнародний індекс ерекtilьної функції (МІЕФ), стан кавернозної гемодинаміки досліджували за даними фармакодоплерографії статевого члена у стані спокою та під час стимуляції ерекції за допомогою інтракавернозного введення алпростаділу.

Первинну базу даних для подальшого аналізу формували за допомогою програми електронних таблиць Microsoft Excel 2007. Статистичний аналіз проведено з використанням спеціалізованої ліцензійної програми статистичного аналізу Stata 12. Під час статистичного оброблення отриманих результатів, що відповідали «нормальному» (гаусовському) розподілу, використовували загальноприйняті методи варіаційної статистики. Первинне оцінювання характеру розподілу проводили за критерієм Шапіро–Уїлка.

Для описової характеристики даних визначали такі параметри: середня арифметична вибірки (M), стандартне відхилення (SD), стандартна помилка середньої арифметичної (m). Для порівняльного аналізу кількісних параметрів досліджуваних груп застосовували двосторонній t-критерій та критерій Вілкоксона (оцінювання у динаміці) та Манна–Уїтні (міжгрупові порівняння). Вибір параметричних чи непараметричних критеріїв аналізу базувався на визначенні характеру розподілу даних (за критерієм Шапіро–Уїлка).

Зважаючи на те, що досліджувані кількісні параметри відповідали як нормальному, так і «не нормальному» характерам розподілу в окремих підгрупах чи періодах спостере-

ження, для контролю статистичної значущості різниці між групами дослідження і періодами використовували одночасно параметричні і непараметричні критерії (контроль статистичної значущості різниці за двома тестами), що забезпечило високу достовірність, обґрунтованість результатів та висновків.

Порівняння якісних ознак проводили за критерієм Хі-квадрат (χ^2) та критерієм χ^2 з поправкою Йетса у випадку малого числа спостережень у підгрупах (до 5). Усі результати оцінювали як статистично значущі при граничному рівні похибки не вище 5% ($p < 0,05$).

Оцінювання ефективності терапії пацієнтів з ЕД при монотерапії УХТ

Одним із головних суб'єктивних методів визначення стану ерекtilьної функції (ЕФ) є шкала МІЕФ, яку використовували для оцінювання хворих на судинну ЕД середнього та тяжкого ступеня під час застосування методу УХТ у монотерапії (табл. 1).

Як видно з даних табл. 1, через 1 міс після лікування можна побачити що у групі 1 відбулися незначні зміни інтегративних показників у бік покращення, тобто через 1 міс маємо недостовірні зміни, які тривають і до кінця лікування. Якщо динаміку змін можна відобразити у відсотках, то всі інтегративні показники ЕФ (МІЕФ-6) у групі 1 через 1 міс після лікування змінилися у бік покращення лише на 5,1%, а в кінці лікування (через 2 міс) на 6,17%. Це може свідчити про відсутність вираженого впливу УХТ у монотерапії під час проведення самого лікування.

Достовірні зміни у групі 1 під час оцінювання інтегративних показників МІЕФ-6 можна побачити лише через 6 міс після проведеного лікування: середній показник МІЕФ-6 збільшився на 3,31 ($p=0,031$), тобто на 18,5% порівняно з показником до лікування. Через 1 рік після лікування зафіксовано, що середній показник МІЕФ-6 достовірно збільшився на 2,16 (12,12%) ($p=0,037$), але дещо зменшився на 5,4% порівняно з показником через 6 міс після лікування.

Оцінювання застосування УХТ під час монотерапії на стан кавернозної гемодинаміки

Показник	Група	До лікування	Через 2 міс лікування (в кінці лікування)	Через 6 міс після лікування
PSV у стані спокою, см/с	Група 1, n=52	8,5±0,34	8,8±0,42	9,4±0,43*
	Контрольна група, n=100	7,8±1,25	8,0±0,27	6,3±1,53
PSV під час стимуляції, см/с	Група 1, n=52	23,5±2,32	25,1±1,23	31,2±0,56*
	Контрольна група, n=100	24,3±1,12	25,2±0,23	23,4±0,32
EDV під час стимуляції, см/с	Група 1, n=52	5,4±0,32	4,9±1,25	4,1±0,32*
	Контрольна група, n=100	5,0±1,26	4,9±1,67	5,8±0,32

Примітка: * – різниця статистично значуща ($p < 0,05$) порівняно з показниками до лікування (оцінка за t-критерієм з попередньою оцінкою нормальності розподілу даних за критерієм Шапіро–Уїлка).

У групі контролю середній показник МІЕФ-6 свідчить про деякі зміни у бік збільшення протягом лікування і в кінці лікування, але ці зміни недостовірні. У групі 1 через 1 і 2 міс лікування збільшення також є, але незначне ($p > 0,05$). Як видно з динаміки змін, через 6 міс та через 1 рік після лікування у контрольній групі спостерігається стійке зниження показників МІЕФ-6 порівняно з групою 1, де зберігається достовірне збільшення в цей період.

Середній показник задоволеності статевим актом у групі 1 має теж тенденцію на збільшення до 2 міс лікування, але ці зміни недостовірні ($p > 0,05$). Достовірні зміни цього показника у групі 1 можна побачити лише через 6 міс та через 1 рік після лікування. Через 6 міс показник збільшився на 4,77 (69,9%) ($p = 0,042$), а через 1 рік – на 56,01%, що теж свідчить про достовірну зміну показника у бік збільшення на 3,82% ($p = 0,031$) порівняно з показником до лікування.

Недостовірні зміни показника задоволеності статевим актом у групі контролю можна побачити через 1 міс лікування, проте вони продовжуються і до другого місяця лікування. У цей період у групі 1 достовірних змін показника задоволеності статевим актом ні через 1 міс, ні через 2 міс лікування не відбувається. Через 1 рік та через 6 міс лікування у групі контролю спостерігається таке саме стійке зниження середніх інтегративних показників задоволеності статевим актом, як і показників ЕФ, проте у групі 1 спостерігається достовірне збереження показників на високому рівні.

Середній показник оргазму у групі 1 достовірні зміни демонструє через 1 рік та через 6 міс після проведеного лікування. Максимальні оцінки зафіксовані через 6 міс після лікування, що становить збільшення показника оргазму на 2,94 (67,7%) ($p = 0,027$). Через 1 рік оцінки становлять збільшення на 2,14 (49,3%) ($p = 0,021$). Інтегративні показники оргазму збільшуються і через 1 міс лікування, і в кінці лікування, але ці зміни незначні ($p > 0,05$).

У контрольній групі показник оргазму збільшується протягом всього лікування, але достовірних змін не демонструє ($p > 0,05$). Через 1 рік після лікування показник оргазму у групі контролю знижується нижче рівня показника до лікування, що може свідчити про погіршення показників оргазму після проведеної терапії, або її незначний і недовготривалий вплив.

Динамічні зміни середнього показника лібідо у групі 1 теж відображають достовірне збільшення лише через 6 міс та через 1 рік після лікування. Збільшення показника лібідо у цій групі пацієнтів через 6 міс має найвищі оцінки і становить збільшення на 3,11 (49,4%) ($p = 0,032$). Через 1 рік показник лібідо порівняно з показником до лікування у групі 1 достовірно збільшений на 1,3 (20,6%) ($p = 0,016$). Незначне збільшення інтегративних показників лібідо можна побачити вже через 1 міс лікування та в кінці лікування, але ці зміни недостовірні. Збільшення показника лібідо у групі 1 через 1 міс лікування більше на 0,85 ($p > 0,05$), а через 2 міс – на 1,13 ($p > 0,05$).

У контрольній групі порівняно з групою 1 збільшення середнього показника лібідо можна побачити протягом всього лікування і до кінця лікування, але ці зміни недостовірні ($p > 0,05$). Як і в інших показниках МІЕФ, у контрольній групі показник лібідо стає нижче, ніж до лікування, а в групі 1 цей показник залишається достовірно збільшеним.

Зміни середнього показника загальної задоволеності у групі 1 мають схожі зміни проаналізованих вище показників у цій групі. Достовірні зміни у бік збільшення показника загальної задоволеності можна побачити у групі 1 вже через 2 міс, через 6 міс та після 1 року лікування. Зміни через 1 міс у бік збільшення присутні, але незначні. Через 2 міс лікування показник загальної задоволеності у групі 1 збільшується на 1,54 (41,39%) ($p = 0,016$). Максимальне збільшення, також як і в інших інтегративних показниках МІЕФ, відмічається через 6 міс лікування УХТ за допомогою монотерапії, і становить достовірне збільшення показника на 2,5 (67,2%) ($p = 0,028$). Через 1 рік збільшення середнього показника загальної задоволеності у групі 1 зберігається і становить збільшення на 1,47 (39,5%).

У контрольній групі зміни показника загальної задоволеності мають аналогічну тенденцію недостовірних змін до кінця лікування та зберігають погіршення показника через 1 рік після лікування.

Підводячи підсумок та аналізуючи зміни середнього показника МІЕФ-15, достовірні зміни у групі 1 можна побачити вже через 2 міс лікування (в кінці лікування), вони становлять зміни показника у бік збільшення на 10 (24,8%) ($p = 0,012$). Зміни показника через 1 міс лікування у бік збільшення відбуваються, але ці збільшення недостовірні ($p > 0,05$). Максимальні зміни у групі 1 МІЕФ-15 простежуються через 6 міс після лікування, збільшення становить на 18,8 ($p = 0,024$), що відповідає покращенню на 46,7% щодо показника до лікування. Через 1 рік зберігається достовірне збільшення показника МІЕФ-15 у групі монотерапії УХТ, збільшується на 15,15 (37,57%). Достовірні зміни у контрольній групі показника МІЕФ-15 не простежуються, а через рік після лікування середній показник МІЕФ-15 стає на 6,9% нижче показника до лікування.

Такі максимальні зміни інтегративних показників у групі 1 через 6 міс після лікування можуть свідчити про зміни, викликані дією УХТ, які відбулися у кавернозній тканині за цей період. Усі інтегративні показники через 1 рік після лікування мають тенденцію до незначного зниження порівняно з показниками через 6 міс після лікування, але зберігаються на високому рівні порівняно з показниками до лікування. Тобто ефект дії УХТ зберігається і досягається максимального рівня через 6 міс після лікування і тримається на високому рівні і через 1 рік після лікування.

У контрольній групі зміни інтегративних показників МІЕФ недостовірні ($p > 0,05$), а через 6 міс та через 1 рік після лікування відмічається значне зниження всіх інтегративних показників

Динаміка інтегративних показників МІЕФ

Показник	Група	До лікування	Через 1 міс лікування	Через 2 міс лікування (в кінці лікування)	Через 6 міс після лікування	Через 1 рік після лікування
Ерекtilьна функція (МІЕФ-6)	Група 2, n=53	15,12±0,42	19,63±0,34*	23,84±0,54*	19,68±0,29*	18,28±0,29*
	Контрольна група, n=100	17,96±1,54	18,01±1,27	18,54±0,84	16,05±1,43	15,72±1,48
Задоволеність статевим актом	Група 2, n=53	5,98±0,17	9,57±0,36*	13,54±0,31*	10,77±0,38*	9,84±0,71*
	Контрольна група, n=100	7,12±0,56	8,57±1,32	8,1±0,32	8,42±1,78	6,49±1,34
Організм	Група 2, n=53	3,81±0,37	6,35±0,97*	9,16±1,31*	6,93±0,16*	6,02±0,53*
	Контрольна група, n=100	5,12±0,32	6,32±1,67	6,54±1,43	6,12±1,25	4,9±2,34
Лібідо	Група 2, n=53	5,83±1,35	8,43±0,43*	9,88±0,31*	9,52±0,24*	8,02±0,76*
	Контрольна група, n=100	7,95±1,32	8,32±1,75	8,12±0,56	8,1±0,92	6,53±1,48
Загальна задоволеність	Група 2, n=53	3,15±0,49	6,17±0,34*	7,01±0,41*	5,85±0,86*	4,67±0,56*
	Контрольна група, n=100	4,23±0,35	5,29±0,43	6,0±1,23	5,17±0,32	3,92±0,73
МІЕФ-15	Група 2, n=53	38,41±0,58	55,72±0,97*	67,81±1,65*	62,15±0,63*	54,51±1,43*
	Контрольна група, n=100	48,78±1,43	50,43±1,26	50,76±2,43	50,67±1,23	40,37±3,56

Примітка: * – різниця статистично значуща ($p < 0,05$) порівняно з показниками до лікування (оцінка за критерієм Вілкоксона з урахуванням порядкового типу даних).

МІЕФ, особливо у показниках через 1 рік після лікування. Під час порівняння показників до лікування та через 1 рік після лікування спостерігається тенденція до зниження, тобто погіршення усіх показників МІЕФ. Такі зміни можуть свідчити про те, що в контрольній групі коливання у бік збільшення показників не впливали суттєво на ЕФ, що підтверджує погіршення всіх показників через 6 міс та через 1 рік після лікування.

Одним із найбільш вірогідних об'єктивних діагностичних методів визначення ЕФ є ультразвукова доплерографія судин статевого члена у стані спокою та на тлі фармацетичної стимуляції.

Фармакододплерографія була проведена усім обстежуваним із судинною ЕД та чоловікам контрольної групи. Оцінювання застосування УХТ під час монотерапії на стан кавернозної гемодинаміки була проведена до лікування, через 2 міс лікування (в кінці лікування) та через 6 міс після проведеного лікування. Динаміка змін представлена у табл. 2.

За даними фармакододплерографії у групі 1 спостерігається достовірне покращення показника артеріального притоку у стані спокою та при інтракавернозній стимуляції простагландином Е1 через 6 міс після проведеного лікування. Зниження венозного відтоку також достовірно змінилося при лікуванні УХТ під час монотерапії (група 1) за цей самий період.

Середній показник артеріального притоку PSV у стані спокою у групі 1 змінився через 2 міс лікування (в кінці лікування) лише на 0,3 ($p > 0,05$), що становить збільшення лише на 3,5%. У контрольній групі цей показник через 2 міс лікування збільшився на 0,2 (2,5%) ($p > 0,05$), але це збільшення недостовірне. У подальшому в групі 1 через 6 міс лікування PSV у стані спокою достовірно збільшився на 0,9 (10,5%) ($p = 0,042$), у контрольній групі цей показник за цей самий період, порівняно з показником до лікування, зменшився на 1,5, що становить погіршення артеріального притоку на 19,2%.

У групі 1 середній показник артеріального притоку під час стимуляції через 2 міс лікування збільшився на 1,6 (6,8%) ($p > 0,05$), проте збільшення недостовірне.

У контрольній групі через 2 міс лікування можна також побачити недостовірне збільшення середнього показника

PSV при стимуляції простагландином Е1, показник збільшився на 0,9 (3,7%) ($p > 0,05$).

Достовірне збільшення середнього показника артеріального притоку при стимуляції простагландином Е1 можна побачити у групі 1 через 6 міс після проведеного лікування: порівняно з показником до лікування збільшення відмічається на 7,7 (32,7%) ($p = 0,034$). У контрольній групі за цей період констатують зниження показника артеріального притоку на 0,9 (3,7%) порівняно з показником до лікування.

Зниження середнього показника венозного відтоку EDV під час стимуляції простагландином Е1 у групі 1 простежується через 2 міс лікування (в кінці лікування): порівняно з показником до лікування знижено на 0,5 (9,5%) ($p > 0,05$). У подальшому через 6 міс після лікування цей показник у групі 1 зменшується на 1,3 ($p = 0,023$), що становить достовірне зниження показника венозного відтоку під час стимуляції на 24,1%.

У контрольній групі середній показник венозного відтоку знижується через 2 міс лікування на 0,1, що свідчить про недостатнє зниження показника на 2%. Через 6 міс після лікування у контрольній групі можна побачити погіршення показника венозного відтоку на 0,8 (16%) порівняно з показником до лікування.

Покращення показників у групі 1 через 6 міс після проведеного лікування УХТ під час монотерапії може свідчити про достовірні зміни стану кавернозної гемодинаміки саме у цей період. У контрольній групі зміни, які можна побачити через 2 міс лікування, свідчать про незначний вплив проведеної терапії. Погіршення показників у контрольній групі через 6 міс після лікування також підтверджують недовготривалість проведеної терапії та її незначний вплив.

Отже, оцінюючи вплив УХТ під час монотерапії можна зробити висновок, що достовірний і максимальний вплив на стан ЕФ та стан кавернозної гемодинаміки спостерігають через 6 міс після проведеної терапії. Зміни, які можна побачити через 1 міс та 2 міс лікування незначні. Порівняно з контрольною групою, ефект дії УХТ під час монотерапії простежується і через рік після проведеного лікування, але дещо

знижений з ефектом через 6 міс після лікування. Це свідчить про безпечність, довготривалість УХТ та її ефективність.

Оцінювання ефективності терапії ЕД методом УХТ у комбінації з використанням ІФДЕ-5

Динаміка інтегративних показників МІЕФ під час лікування васкулогенної ЕД методом УХТ у комбінації з використанням ІФДЕ-5 наведена у табл. 3.

За даними табл. 3 можна побачити, що у групі 2 пройшли достовірні зміни усіх інтегративних показників МІЕФ у всі періоди дослідження. Порівняно з контрольною групою простежується достовірне збільшення інтегративних показників МІЕФ у групі 2 вже через 1 міс лікування, максимальне збільшення спостерігається через 2 міс лікування (в кінці лікування). У контрольній групі зміни інтегративних показників недостовірні.

Середній інтегративний показник ЕФ (МІЕФ-6) у групі 2 через 1 міс лікування достовірно збільшився на 4,51 (29,82%) ($p=0,027$). Таке збільшення МІЕФ-6 простежується і на 2-у місяці лікування: порівняно з показником до лікування, збільшення відбулось на 8,72 (57,6%) ($p=0,016$). Через 6 міс після лікування спостерігається деяке зниження середнього показника МІЕФ-6 на 0,96 (4,16%) порівняно з показником через 2 міс лікування, але показник достовірно залишається збільшеним порівняно з показником до лікування на 4,56 (30,15%) ($p=0,045$). Через 1 рік після лікування також можна побачити деяке зниження середнього показника ЕФ, але порівняно з показником до лікування зберігається достовірне збільшення показника на 3,16 (20,8%) ($p=0,038$).

У контрольній групі збільшення інтегративних показників МІЕФ-6 через 1 міс лікування та через 2 міс лікування загальностимулювальною терапією недостовірне ($p>0,05$). У групі 2 за цей період максимальне збільшення показника через 2 місяці лікування відбулося на 57,6%. Через 6 міс та через 1 рік після лікування у контрольній групі відзначається зниження середніх показників МІЕФ-6 порівняно з групою 2, де спостерігається стійке достовірне збереження високих показників.

Середній інтегративний показник задоволеності статевим актом у групі 2 через 1 міс лікування достовірно збільшився на 3,59 (60,03%) ($p=0,021$). Таке збільшення простежується до 2 міс лікування і порівняно з показником до лікування достовірно збільшується на 7,56 (126,42%) ($p=0,017$). Через 6 міс після лікування спостерігається зниження показників задоволеності статевим актом порівняно з показниками через 2 міс лікування на 2,77 (20,4%), але показник достовірно залишається збільшеним порівняно з показником до лікування на 4,79 (80,1%) ($p=0,032$). Через 1 рік після лікування також зберігається незначне зниження показника задоволеності статевим актом на 3,7 (27,32%) порівняно з показником на 2-у місяці лікування, але показник достовірно залишається збільшеним на 3,86 (64,54%) ($p=0,046$).

У контрольній групі зміни показника задоволеності статевим актом протягом усього лікування недостовірні. У цей період у групі 2 збільшення відбувається на 126,42% порівняно з показником до лікування. Через 6 міс та через 1 рік після лікування у контрольній групі простежується стійке послідовне зниження середніх інтегративних показників задоволеності статевим актом. Водночас у групі 2 зберігається достовірне збільшення показника на 64,54% порівняно з показником до лікування.

Середній інтегративний показник оргазму у групі 2 достовірно збільшується вже на 1-у місяці лікування на 2,54 (66,6%) ($p=0,034$). Таке збільшення простежується до кінця лікування і становить достовірне збільшення на 5,35 (140,41%) ($p=0,021$). Через 6 міс після лікування спос-

терігається деяке зниження показника оргазму, але достовірно залишається збільшеним порівняно з показником до лікування на 3,12 (81,88%) ($p=0,037$). Через 1 рік після лікування середній показник оргазму також незначно знижується, але залишається достовірно збільшеним порівняно з показником до лікування на 2,21 ($p=0,035$), що становить збільшення показника оргазму у групі 2 на 58%.

У контрольній групі середній показник оргазму через 1 міс лікування та через 2 міс лікування (в кінці лікування) збільшується, але це збільшення недостовірне ($p>0,05$). У кінці лікування у групі 2 відбувається достовірне збільшення показників на 140%. Віддалені показники ефективності терапії у контрольній групі зберігають тенденцію на зменшення. Середній показник оргазму погіршується у контрольній групі через 1 рік після лікування на 4,2% порівняно з показником до лікування, що може свідчити про незначний та недовготривалий вплив загальностимулювальної терапії. Проте у групі 2 цей показник становить збільшення на 58%, порівнюючи з даними до лікування.

Середній інтегративний показник лібідо у групі 2 достовірно збільшився на 1-у місяці лікування на 2,6 (44,59%) ($p=0,036$). Збільшення показника лібідо у групі 2 продовжується до кінця лікування (до 2-го місяця лікування) і становить достовірне збільшення на 4,05 (69,4%) ($p=0,026$). Через 6 міс після лікування спостерігається зниження показника, але незначне порівняно з показником на 2-у місяці лікування, і достовірно залишається збільшеним на 3,69 (63,29%) ($p=0,038$), тобто порівняно з даними до лікування. Через 1 рік після лікування середній інтегративний показник лібідо у групі 2 також знижується порівняно з показником на 2-у місяці лікування, але зниження також незначне. Порівняно з показником до лікування показник лібідо через 1 рік після лікування зберігається достовірно збільшеним на 2,19 ($p=0,025$), що становить збільшення показника лібідо у групі 2 на 37,56%.

У контрольній групі показник лібідо до кінця лікування змінюється в бік збільшення, але це збільшення недостовірне ($p>0,05$). У групі 2, як зазначено вище, цей показник на 2-у місяці лікування (у кінці лікування) становить достовірне збільшення на 69,4%. Через 1 рік після лікування у контрольній групі середній показник лібідо також стає гіршим на 1,42 порівняно з показником до лікування. Зниження показника лібідо у контрольній групі через 1 рік після лікування становить 17,8%, проте у групі 2 за цей період достовірно збільшений на 37,56%.

Середній інтегративний показник загальної задоволеності у групі 2 достовірно збільшується на 1-у місяці лікування на 3,02 (95,87%) ($p=0,032$). На 2-у місяці лікування відмічається максимальне збільшення середнього показника загальної задоволеності у групі 2 на 3,86 (122,53%) ($p=0,022$) порівняно з показником до лікування. Через 6 міс після лікування зберігається збільшення інтегративного показника загальної задоволеності у групі 2 на 2,7 (85,71%) ($p=0,029$) порівняно з показником до лікування, проте таке збільшення можна побачити і через 1 рік після лікування, яке становить достовірне збільшення показника на 1,52 (48,25%) ($p=0,037$). Незначне зниження середніх інтегративних показників загальної задоволеності у групі 2 порівняно з показниками на 2-у місяці лікування простежується через 6 міс та через 1 рік після лікування.

У контрольній групі показники загальної задоволеності змінюються у бік збільшення недостовірно до кінця лікування і зберігають як і в інших групах своє погіршення через 1 рік після лікування, порівнюючи їх з показниками до лікування.

Середній показник МІЕФ-15 у групі 2 достовірно збільшився на 1-у місяці лікування на 17,31 (45,06%) ($p=0,028$). Через 2 міс лікування відмічається максимальне

Оцінювання впливу УХТ у комбінації з використанням ІФДЕ-5 на стан кавернозної гемодинаміки

Показник	Досліджувана група	До лікування	Через 2 міс лікування (в кінці лікування)	Через 6 міс після лікування
PSV в стані спокою, см/с	Група 2, n=53	7,9±0,37	11,98±0,57*	10,1±0,39*
	Група контролю, n=100	7,8±1,25	8,0±0,27	6,3±1,53
PSV при стимуляції, см/с	Група 2, n=53	22,4±1,42	42,4±0,75*	37,4±0,21*
	Група контролю, n=100	24,3±1,12	25,2±0,23	23,4±0,32
EDV при стимуляції, см/с	Група 2, n=53	4,8±0,61	2,6±0,46*	3,4±0,33*
	Група контролю, n=100	5,0±1,26	4,9±1,67	5,8±0,32

Примітка: * – різниця статистично значуща ($p < 0,05$) при порівнянні до та після лікування (оцінка за t-критерієм).

збільшення показника МІЕФ-15 у групі 2 на 29,4 (76,5%) ($p = 0,027$), що становить збільшення показника МІЕФ-15 порівняно з показником до лікування. Через 6 міс після лікування зберігається достовірне збільшення інтегративного показника МІЕФ-15 у групі 2 на 23,74 (61,8%) ($p = 0,036$) порівняно з показником до лікування. Проте таке збільшення зберігається і через 1 рік після лікування, яке складає достовірне збільшення показника на 16,1 (41,91%) ($p = 0,023$).

Незначне зниження середніх інтегративних показників МІЕФ-15 у групі 2 порівняно з показниками на 2-у місяці лікування простежується через 6 міс та через 1 рік після лікування. У контрольній групі середні показники МІЕФ-15 недостовірно збільшуються до 2-го місяця лікування (кінця лікування). З наведених вище оцінок інтегративних показників у групі контролю, середні показники МІЕФ-15 також демонструють через 6 міс практично такі самі оцінки, як і до лікування. Через 1 рік після лікування стан показників знижується, ніж до лікування. Тобто проведена терапія у групі контролю під час аналізу інтегративних показників МІЕФ-15 через 1 рік свідчить про погіршення стану хворих порівняно зі станом хворих до лікування.

Отже, динаміка змін інтегративних показників МІЕФ свідчить про максимальний вплив комбінованої терапії УХТ та ІФДЕ-5 через 2 міс лікування. Динамічний ріст всіх показників простежується вже через 1 міс та зберігається до кінця лікування. Цікаво те, що достовірні зміни у бік збільшення усіх інтегративних показників зберігаються і через 6 міс та через 1 рік після лікування може свідчити про збереження довготривалого ефекту УХТ на ЕФ та кавернозну гемодинаміку.

Оцінювання впливу УХТ у комбінації з використанням ІФДЕ-5 на стан кавернозної гемодинаміки за допомогою фармакодоплерографії було проведено до лікування, через 2 міс лікування (в кінці лікування) та через 6 міс після проведеного лікування.

Динаміка змін відображена у табл. 4.

За даними фармакодоплерографії відзначено достовірне максимальне збільшення показника артеріального притоку у стані спокою та під час інтракавернозної стимуляції простагландином Е1 у групі 2 через 2 міс лікування (в кінці лікування), яке дещо змінюється у бік зниження, але залишається достовірно збільшеним порівняно з показниками до лікування через 6 міс після лікування. Позитивні зміни також можна простежити у групі 2 з показником венозного відтоку.

Середній показник артеріального притоку PSV у стані спокою у групі 2 достовірно збільшився в кінці лікування на 4,08 ($p = 0,042$), що становить збільшення показника порівняно з показником до лікування на 51,6%.

У контрольній групі цей показник через 2 міс лікування збільшився на 0,2 (2,5%) ($p > 0,05$), проте це збільшення недостовірне. Через 6 міс після лікування цей показник також достовірно збільшився на 2,2 ($p = 0,024$), що становить

збільшення показника на 27,8% порівняно з показником до лікування, але дещо знижений проти показника в кінці лікування. Це зниження показника через 6 міс після лікування порівняно з показником на 2-у місяці лікування на 1,88 (15,6%) незначуще ($p > 0,05$).

У контрольній групі показник артеріального притоку PSV у стані спокою через 6 міс після лікування, порівняно з показником до лікування, зменшився на 1,5 см/с, що становить погіршення артеріального притоку у стані спокою на 19,2%.

Середній показник артеріального притоку PSV при стимуляції у групі 2 достовірно збільшився через 2 міс лікування (в кінці лікування) на 20 см/с ($p = 0,026$), що становить збільшення показника на 89,2%. У контрольній групі через 2 міс лікування можна побачити недостовірне збільшення середнього показника PSV при стимуляції простагландином Е1, показник збільшився на 0,9 см/с ($p > 0,05$), що становить збільшення на 3,7%. Через 6 міс після лікування середній показник артеріального притоку PSV при стимуляції у групі 2 достовірно збільшився на 15 см/с ($p = 0,018$), що становить збільшення показника порівняно з показником до лікування на 66,9%, але знижений на 5 см/с, тобто на 11,7% порівняно з показником через 2 міс лікування.

У контрольній групі через 6 міс після лікування відзначається зниження показника артеріального притоку на 0,9 порівняно з показником до лікування, і становить погіршення артеріального притоку на 3,7%.

Достовірне зниження середнього показника венозного відтоку EDV при стимуляції простагландином Е1 у групі 2 простежується через 2 міс лікування (в кінці лікування) порівняно з показником до лікування на 2,2 ($p = 0,024$), що становить зниження відтоку на 45,8%. У подальшому через 6 міс після лікування цей показник у групі 2 зменшується на 1,4 ($p = 0,018$), що свідчить про достовірне зниження показника венозного відтоку при стимуляції на 29,2%.

Під час порівняння показників венозного відтоку EDV при стимуляції простагландином Е1 у групі 2 через 2 міс лікування та через 6 міс після лікування спостерігається збільшення показника венозного відтоку на 0,8 (30,7%) через 6 міс після лікування, але показник через 6 міс все рівно залишається достовірно зниженим порівняно з показником до лікування. У контрольній групі середній показник венозного відтоку недостовірно знижується через 2 міс лікування на 0,1 (2%). Через 6 міс після лікування у контрольній групі можна побачити погіршення показника венозного відтоку на 0,8 (16%) порівняно з показником до лікування.

Поліпшення показників у групі 2 вже через 2 міс лікування може свідчити про вплив ІФДЕ-5 у цей період. Збереження позитивних змін через 6 міс після лікування може свідчити про достовірні зміни стану кавернозної гемодинаміки під впливом УХТ.

У контрольній групі зміни, які можна побачити через 2 міс лікування, за даними фармакодоплерографії, свідчать про незначний вплив проведеної терапії. Погіршення показ-

ників у контрольній групі через 6 міс після лікування також підтверджують недовготривалість проведеної терапії та її незначний вплив.

Позитивні зміни у контрольній групі, які ми бачили в деяких показниках МІЕФ, можуть свідчити про незначний ефект проведеної загально-стимулювальної терапії у хворих на судинну ЕД. Підтвердженням цього є оцінювання даних у цій групі за допомогою більш об'єктивного методу – фармакодоплерографії.

Отже, оцінюючи вплив УХТ у комбінації з використанням ІФДЕ-5, можна зробити висновок, що достовірний і максимальний вплив на стан ЕФ та стан кавернозної гемодинаміки видно вже через 1 міс лікування, який досягає свого максимального впливу через 2 міс лікування (в кінці лікування). Достовірний вплив комбінованої терапії зберігається і через 6 міс та через 1 рік після проведеної терапії, але дещо знижений з ефектом в кінці лікування, що свідчить про безпечність та довготривалість саме методу УХТ, оскільки у цей період дія ІФДЕ-5 відсутня.

ВИСНОВКИ

1. Встановлено, що при застосуванні ударно-хвильової терапії (УХТ) у хворих з еректильною функцією (ЕД) у

Ударно-волновая терапия в лечении эректильной дисфункции
П.В. Аксенов, М.Г. Романюк, В.И. Мироненко

Проведено исследование эффективности и сравнительная оценка применения ударно-волновой терапии у 205 больных с васкулогенной эректильной дисфункцией в виде монотерапии и в комбинации лечения с использованием селективных ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа.

Ключевые слова: ударно-волновая терапия, эректильная дисфункция.

монотерапии достовірний ефект дії виникає лише через 6 міс після проведеного лікування, що зберігається на високому рівні і через 1 рік. Міжнародний індекс еректильної функції (МІЕФ-6) збільшився через 6 міс на 18,5%, через 1 рік – на 12,1%; PSV у стані спокою через 6 міс збільшився на 10,5%, при стимуляції – на 32,7%, EDV при стимуляції показав зниження венозного відтоку через 6 міс на 24,1%.

2. Доведено, що застосування комбінованої терапії УХТ з інгібіторами фосфодіестерази 5-го типу чинить вплив на поліпшення еректильної функції та стану кавернозної гемодинаміки у хворих з ЕД судинного генезу середнього та важкого ступенів, який зберігається як на тлі лікування, так і тривалий час після нього.

За даними МІЕФ-6, максимальне значення через 2 міс лікування – збільшення на 57,6%, яке підтримується на високому рівні через 1 рік – 20,8%; PSV у стані спокою у кінці лікування збільшився на 51,6%, а через 6 міс – на 27,8%; при стимуляції – через 2 міс збільшився на 89,2%, а через 6 міс – на 66,9%; EDV при стимуляції показав зниження венозного відтоку через 2 міс на 45,8%, а через 6 міс – на 29,2%.

3. УХТ – безпечний метод лікування ЕД, особливістю якого є повна відсутність будь-яких побічних явищ.

Shock wave therapy in the treatment of erectile dysfunction
P.V. Aksonov, M.G. Romanyuk, V.I. Mironenko

A study of the effectiveness and comparative evaluation of the use of shock wave therapy in 205 patients with vasculogenic erectile dysfunction as a monotherapy or in combination treatment with selective inhibitors of phosphodiesterase type 5 was conducted.

Key words: shock wave therapy, erectile dysfunction.

Сведения об авторах

Аксенов Павел Валериевич – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.
E-mail: aksyonov.pv@gmail.com

Романюк Максим Григорьевич – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.
E-mail: maxxhole14@gmail.com

Мироненко Валентин Иванович – Кафедра безопасности и здоровья человека НТУУ «КПИ» им. Игоря Сикорского», 03056, г. Киев, пр. Победы, 37

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

- Горпинченко И.И. Мужчина в XXI веке. Сексологические и андрологические аспекты // Здоровье мужчины. – 2012. – № 4. – С. 15–18.
- Горпинченко И.И. Эректильная дисфункция: диагностика и современные методы лечения // Здоровье мужчины. – 2002. – № 1. – С. 9–15.
- Горпинченко И.И., Мирошников Я.О. Эректильная дисфункция. – Львов, 2003. – С. 5–21.
- Горпинченко И.И., Гурженко Ю.Н., Имшенецкая Л.П. и др. Лечение эректильной дисфункции / Под ред. проф. И.И. Горпинченко. – К., 2008.
- Сексология і андрологія / Під ред. акад. О.Ф. Возіанова та проф. І.І. Горпинченка. – К.: Здоров'я, 1996.
- Горпинченко И.И. Современное лечение эректильной дисфункции. Использование ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го поколения / Горпинченко И.И. // Здоровье мужчины. – 2013. – № 3 (46). – С. 87–90.
- Васильченко Г.С. Методика сексологического обследования. Анализ сексуальных расстройств / Васильченко Г.С. // Общая сексопатология: справочник. – М.: Медицина, 1990. – 188 с.
- Горпинченко І.І. Еректильна дисфункція та пов'язана зі здоров'ям якість життя / І.І. Горпинченко, Д.З. Воробець, П.Л. Свердан // Здоров'я людини. – 2010. – Т. 32, № 1. – С. 54–60.
- Гервальд В.Я. Патоморфология эректильной дисфункции / Гервальд В.Я., Климачев В.В., Неймарк А.И., Лепилов А.В., Музалевская Н.И., Пашков А.Ю., Насонов Т.Г., Гервальд И.В., Сивоконова Ю.М. // Фундаментальные исследования. – 2015. – № 1–3. – С. 483–487.
- Тиктинский О.Л. Заболевания половых органов у мужчин / Тиктинский О.Л., Новиков И.Ф., Михайличенко В.В. – Л.: Медицина, 1985. – 296 с.
- Endothelial dysfunction in erectile dysfunction: role of the endothelium in erectile physiology and disease / T.J. Bivalacqua, M.F. Usta, H.C. Champion [et al.] // J. Androl. – 2003. – Vol. 24 (suppl. 6). – P. 17–37.
- Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile function? A 6-month follow-up pilot study in patients with organic erectile dysfunction / Vardi Y., Appel B., Jacob G. [et al.] // Eur Urol. – 2010. – Vol. 58 (2). – P. 243–248.
- Low-intensity extracorporeal shock wave therapy-a novel effective treatment for erectile dysfunction in severe ED patients who respond poorly to PDE5 inhibitor therapy / Gruenewald I., Appel B., Vardi Y. // J Sex Med. – 2012. – Vol. 9 (1). – P. 259–264.
- 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 / Vardi Y., Appel B., Kichevsky A., Gruenewald I. // J. Urol. – 2012. – Vol. 187 (5). – P. 1769–1775.

Статья поступила в редакцию 19.12.17