Комбіноване застосування аутоплазми збагаченої тромбоцитарними факторами зростання і низькочастотного імпульсного ультразвуку в лікуванні еректильної дисфункції.

Ю.І. Засєда

Актуальність. Еректильна дисфункція (ЕД) - актуальна проблема, що має значний вплив на якість життя, фізичний і психологічний стан, статеву сферу, сімейні відносини і самооцінку. Згідно з епідеміологічними даними, глобальна поширеність ЕД становить 30% в популяції, досягаючи 64% у віці від 40 до 79 [1, 9, 10].

З огляду на складність і мінливість генезису ЕД, складним завданням є організація ефективного управління захворюванням. Незважаючи на високу ефективність інгібіторів фосфодіестерази 5-го типу (ФДЕ-5) в лікуванні більшості випадків ЕД, їх застосування обмежене або протипоказано у пацієнтів з органічним генезом захворювання, що вимагає застосування альтернативних методик лікування, спрямованих на поліпшення еректильної функції і усунення факторів обмежують застосування інгібіторів фосфодіестерази-5. Вище згадане, як правило, відноситься до пацієнтів з помірною та важкою органічною ЕД васкулогенной генезу (артеріальна і корпоральна вено оклюзивна) [9].

Деякі фізіотерапевтичні методики лікування ЕД васкулогенной генезу, такі як локально-негативний тиск (ЛНТ) і низькочастотний імпульсний ультразвук (НЧІУ), демонструють значну ефективність за рахунок активації процесів неоваскуляризації з посиленням гемодинаміки в тканинах статевого члена, але роздільне застосування даних методик значно знижує ефективність лікування [3, 4, 5, 6].

Аутоплазма збагачена тромбоцитарними факторами зростання (АЗТфз) - високоефективний біологічний метод лікування органічної ЕД, що грунтується на стимуляції процесів неоваскуляризації і корекції ендотеліальної дисфункції в цільових тканинах, за допомогою впливу клітинних факторів росту. З огляду на схожість впливу на тканини - мішені і теорію внутрішньокавернозної активації

тромбоцитів за допомогою ультразвуку, перспективною методикою виглядає АЗТфр в поєднанні з ЛНД і НЧІУ [2, 7].

Мета. Визначення ефективності і безпеки терапевтичної моделі поєднаного застосування ЛНД, НЧІУ і внутрішньокавернозних ін'єкцій АЗТфз при васкулогенній (артеріальній і корпоральній веноокклюзивній) ЕД.

Матеріали та методи. Дослідження проводилося в проспективном дизайні. Контингент дослідження склали 64 амбулаторних пацієнта з васкулогенной ЕД (МКБ-10: код N48.4) на базі клініки «Чоловіче здоров'я» (Україна, Київ). Середній вік контингенту склав 50.6 ± 10.6 років.

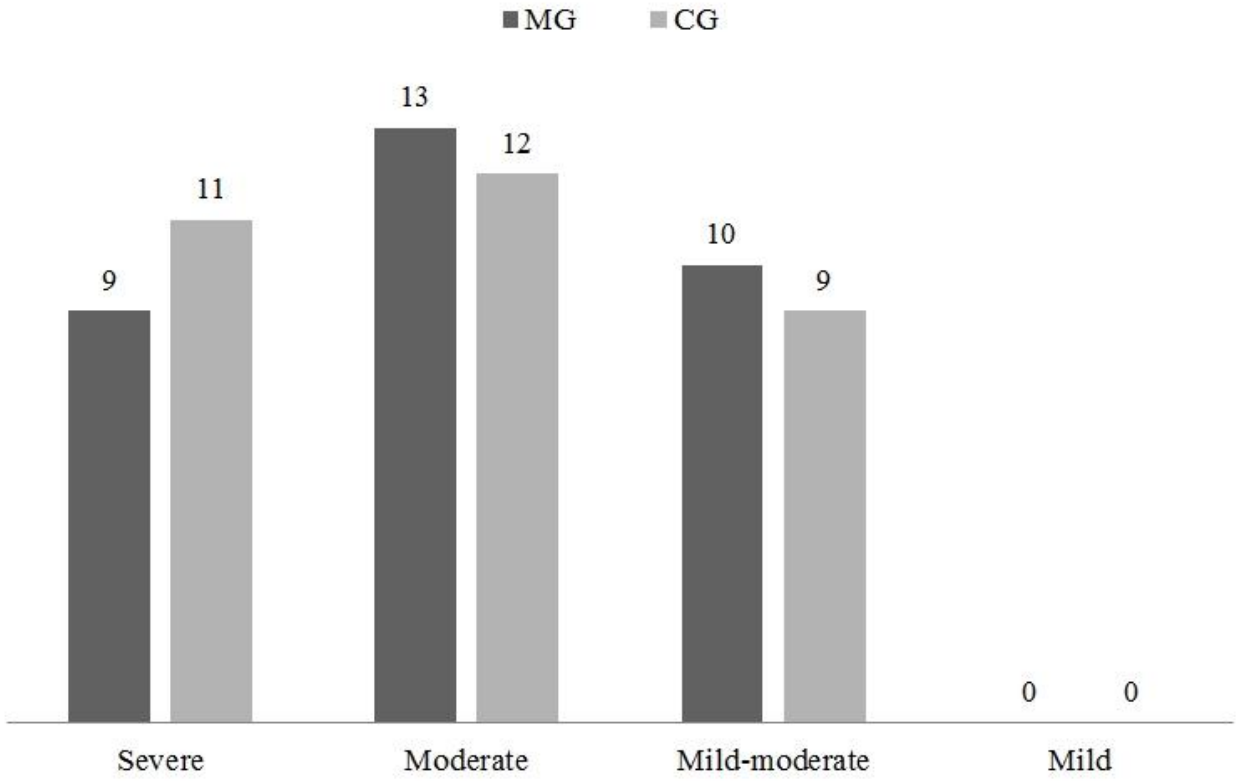
Використовувалися такі критерії виключення пацієнтів з дослідження:
- ЕД не васкулогенной генезу;
- перенесена радикальна простатектомія;
- запальні захворювання передміхурової залози;
- ендокринні захворювання, що порушують метаболізм статевих гормонів;
- захворювання, що значно порушують загальний стан пацієнта;
- психічні розлади і сексуальні девіації.

Для оцінки результатів дослідження використовувалися «Міжнародний індекс еректильної функції 5 (МІЕФ-5)» і «Шкала ригідності ерекції» (ШРЕ). Для валідації даних використовувалися ультрасонографічне сканування кавернозних тіл і фармакодопплерографія судин статевого члена. Для обробки статистичних даних використовувався критерій хі-квадрат.

Контингент дослідження був рандомізованих в дві симетричні групи: основна група (ОГ) - 32 пацієнти, які пройшли курс комбінованої терапії АЗТфз, ЛНД і НЧІУ і контрольна група (КГ) - 32 пацієнти, які пройшли курс комбінованої терапії ЛНД і НЧІУ. Початковий розподіл балів МІЕФ-5 і ШРЕ в досліджуваних групах відображено в таблиці 1 і на малюнку 1.

Таб. 1. Початковий розподіл балів по МІЕФ-5 і ШРЕ в ОГ і КГ

	ОГ (N = 32)	p (χ2)	КГ (N = 32)
Оцінка за МІЕФ-5			
1-7 (значна)	9	0,59	11
8-11 (середньої тяжкості)	13	0,80	12
12-16 (помірна)	10	0,78	9
17-21 (незначна)	0	1,00	0
Оцінка за ШРЕ			
клас 1	8	0,78	9
клас 2	19	0,61	17
клас 3	5	0,74	6
клас 4	0	1,00	0



Мал. 1.. Початкові показники вираженості ЕД по МІЕФ-5 в ОГ і КГ.

Результати дослідження. Для отримання АЗТфз застосовувалася стандартизована методика: 72 мл венозної крові пацієнта розподіляється між 8 вакуумними пробірками з 3,8% розчином цитрату натрію. Потім пробірки центрифугують протягом 5 хвилин з прискоренням 500 g . Надлишки плазми

видаляються, отриманий осад повторно центрифугируется протягом 3 хвилин з прискоренням 1538 g . Отриманий матеріал збагачується за допомогою 10% розчину хлориду кальцію [4].

Ін'єкції АЗТфз проводилися в 6 зон статевого члена білатерально: в дистальні і проксимальні зони латеральних поверхонь пеніса, в зони розташування ніжок, в зони розташування сіднично - печеристих м'язів. Під постійним негативним тиском, по 4 хвилини на кожну з вищезазначених зон впливав НЧІУ з частотою 1000 Гц, інтенсивністю 300 мВт / см2.

В даному дослідженні використовувався прототип оригінального апарату, що складається з насосної системи і вакуумної помпи з 2 вбудованими НЧІУ-випромінювачами (конгруентними латеральним і дорсальній поверхням пеніса).

Пацієнти ОГ пройшли лікування, що складалось з 6 сеансів внутрішньокавернозніх ін'єкцій АЗТфз (1 сеанс, з 6 ін'єкцій, по 1,0 мл, щотижнево) і 12 сеансів НЧІУ-терапії (2 сеанси щотижня, кожен 1-й сеанс одночасно з ін'єкціями) в поєднанні з ЛНД-терапією. Пацієнти КГ пройшли лікування, що складалось з 12 сеансів НЧІУ-терапії (2 сеанси щотижнево) в поєднанні з ЛНД-терапією.

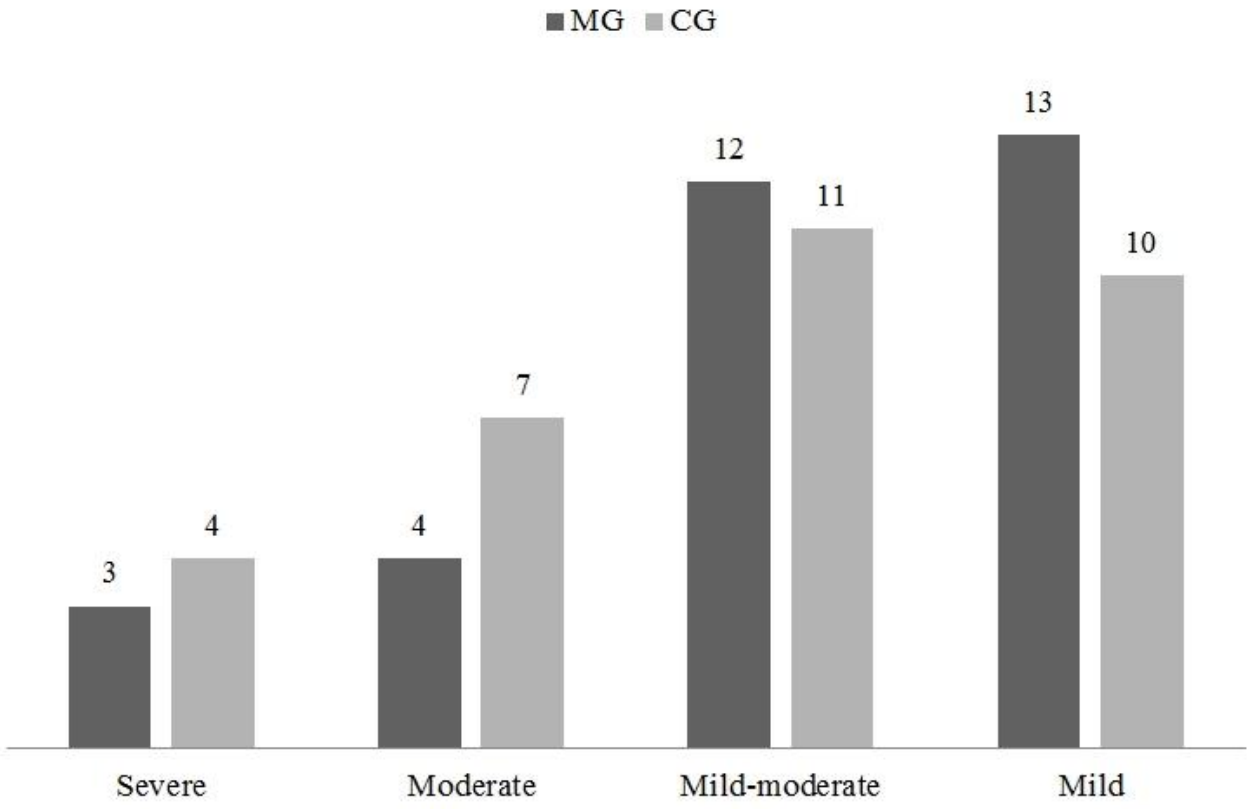
По закінченню 12 тижнів дослідження, згідно показників по МІЕФ-5, у 27 пацієнтів ОГ і 20 пацієнтів КГ виявлено поліпшення еректильної функції (p (χ 2) = 0,047). Згідно показників по ШРЕ, поліпшення на 1 пункт або більше спостерігалося у 29 пацієнтів ОГ і 20 пацієнтів КГ (p (χ 2) = 0,007). Підсумковий розподіл балів по МІЕФ-5 і ШРЕ, відображені в таблиці 2 і на малюнку 2.

Таб. 2. Підсумковий розподіл балів по МІЕФ-5 і ШРЕ в ОГ і КГ.

	МГ (N = 32)	p (χ 2)	КГ (N = 32)
Результат МІЕФ-5			
1-7 (значна)	3	0,68	4
8-11 (середньої тяжкості)	4	0,32	7
12-16 (помірна)	12	0,79	11
17-21 (незначна)	13	0,43	10

оцінка ШРЕ			
клас 1	2	0,39	4
клас 2	4	0,02	12
клас 3	23	0,04	15
клас 4	3	0,30	1

Значущих побічних реакцій під час проведення дослідження не було. Згідно з візуальною аналоговою шкалою, рівень болю в ході ін'єкційного сеансу оцінювався пацієнтами як 2,64 ± 0,84.



Мал. 1. Підсумкові показники вираженості ЕД по МІЕФ-5 в ОГ і КГ.

Висновки. Комбіноване використання внутрішньокавернозних ін'єкцій АЗТфз, ЛНД і НЧІУ показали значне поліпшення еректильної функції в 84,3% випадках (згідно МІЕФ-5 і ШРЕ). Дана терапевтична модель перспективна, враховуючи взаємне потенціювання і внутрішньокавернозну активацію тромбоцитів за допомогою ультразвуку, але вимагає подальшої фізіологічної валідації і клінічних плацебо-контрольованих досліджень.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. G. Corona, et al. “Age-related changes in general and sexual health in middle-aged and older men: results from the European Male Ageing Study (EMAS)”, J Sex Med. pp. 1362-1380, no. 7. 2010.

2. K. A. Seabaug et al. “Extracorporeal Shockwave Therapy Increases Growth Factor Release from Equine Platelet-Rich Plasma щin Vitro”. Frontiers in Veterinary Science, p. 205, no. 4, 2017.

3. H. Lei et al. “Low-intensity shock wave therapy and its application to erectile dysfunction”, World J Men’s Health, pp. 208-214, vol. 31. 2013.

4. Z. Xin et al., "Clinical applications of low-intensity pulsed ultrasound and its potential role in urology", Transl. Androl. Urol., vol. 5, no. 2, pp. 255-266, Apr. 2016.

5. N. M. Pounder, A. J. Harrison, "Low intensity pulsed ultrasound for fracture healing: A review of the clinical evidence and the associated biological mechanism of action", Ultrasonics, vol. 48, no. 4, pp. 330-338, Aug. 2008.

6. A. Khanna et al., "The effects of LIPUS on soft-tissue healing: A review of literature", Brit. Med. Bull., vol. 89, pp. 169-182, Mar. 2009.

7. Yu. I. Zaseda et al. “The experience of combined application of platelet-rich plasma therapy and shock-wave therapy in treatment of erectile dysfunction of vascular origin” Чоловіче здоров’я. pp. 5-14. no. 1, 2018.

8. Чалый М.Е., Вилькин Я.Ф., Епифанова М.В. Способ лечения эректильной дисфункции. – Патент на изобретение РФ No 2514639. Москва. 5 марта – 2014. // Бюллетень № 12 от 27.04.2014.

9. Горпинченко И.И. Современное лечение эректильной дисфункции. Использование ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го поколения / Горпинченко И.И. // Здоровье мужчины. – 2013. – № 3 (46). – С. 87–90.

10. Горпинченко І.І. Еректильна дисфункція та пов’язана зі здоров’ям якість життя / І.І. Горпинченко, Д.З. Воробець, П.Л. Свердан // Здоровье мужчины. – 2010. – №1 (32). – С. 54-60.