

На правах рукописи



Мустафаев Али Тельман оглы

**Антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена в лечении
васкулогенной эректильной дисфункции**

3.1.13. Урология и андрология

Автореферат

Диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2024

Работа выполнена в Федеральном государственном бюджетном учреждении «Государственный научный центр Федеральный медицинский биофизический центр им. А. И. Бурназяна»

Научный руководитель:

доктор медицинских наук, доцент

Кызласов Павел Сергеевич

Официальные оппоненты:

Гамидов Сафаил Исраил оглы – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. В. И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, Институт репродуктивной медицины, отделение андрологии и урологии, заведующий отделением

Котов Сергей Владиславович – доктор медицинских наук, профессор, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н. И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра урологии и андрологии имени академика Н.А. Лопаткина ИХ, заведующий кафедрой

Ведущая организация: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова»

Защита состоится «24» февраля 2025 года в 13:00 часов на заседании диссертационного совета ДСУ 208.001.26 при ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119991, Москва, ул. Трубецкая, д. 8, стр. 2

С диссертацией можно ознакомиться в Фундаментальной учебной библиотеке ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по адресу: 119034, Москва, Зубовский бульвар, д. 37/1 и на сайте организации www.sechenov.ru

Автореферат разослан « ____ » _____ 202__ г.

Ученый секретарь диссертационного совета

доктор медицинских наук, доцент



Крупин Герман Евгеньевич

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы исследования

Эректильная дисфункция (ЭД) – это стойкое (на протяжении 3 месяцев и более) нарушение половой функции у мужчины, характеризующееся неспособностью достигать и поддерживать ригидность полового члена, достаточную для удовлетворения сексуальных потребностей (Fode Mikkel et al. 2020). ЭД остается одним из наиболее актуальных и распространенных заболеваний, ставящих под вопрос не только физическое, но и психологическое здоровье мужчин. Эта проблема, долгое время обсуждаемая среди медицинского сообщества, привлекает внимание в силу ее воздействия на качество жизни, мужскую самооценку и медико-социальные аспекты (Christopher G McMahon et al., 2019)

В современной эпидемиологии ЭД играет значительную роль, представляя собой не только вызов для индивида, но и серьезную медицинскую проблему с глобальной перспективой. Под эректильной дисфункцией понимается нарушение способности достичь и поддерживать эрекцию, необходимую для совершения полового акта. В свете растущей глобализации и изменяющихся образов жизни, важность изучения этого явления становится более явной (Calogero AE et al. 2019).

Несмотря на то, что ЭД часто рассматривается как часть старения, ее влияние на мужчин всех возрастов становится все более значимым, создавая нарастающую потребность в глубоком исследовании патогенетических факторов развития, в особенности у мужчин молодого возраста.

Васкулогенная ЭД — это широко распространенная форма заболевания, которая стимулирует развитие новых подходов к диагностике и лечению в современной медицине. В настоящее время самой популярной методикой лечения васкулогенной ЭД является фаллопротезирование, однако данный вид лечения не соответствует критериям физиологичности, что не делает ее методом выбора. Одним из методов хирургического лечения васкулогенной ЭД, позволяющим воздействовать на патогенетические факторы развития заболевания, является реваскуляризация полового члена (Kayigil Onder et al. 2018).

Степень разработанности темы исследования

Чешский хирург V. Michal впервые провел реваскуляризацию полового члена в связи с васкулогенной ЭД в 1973 году [V. Michal et al., 1973]. С этого времени было предложено большое количество методик реваскуляризаций, отличающихся как донорским сосудом, так и методов анастомоза. Однако эффективность реваскуляризирующих операций всегда была предметом споров в медицинском обществе. Основная причина этого может заключаться в отсутствии систематического подхода и четких критериев для определения пациентов, подходящих для реваскуляризации полового члена. После тщательного изучения хирургических методов

реваскуляризации и анализа предоперационного планирования пациентов с васкулогенной ЭД мы убедились, что системный подход, состоящий из трех этапов: предоперационное планирование, операция и реабилитация – значительно повышает эффективность лечения ЭД с васкулогенным компонентом. Тромбоз анастомоза всегда был самым серьезным осложнением реваскуляризации полового члена, что приводило к полной неэффективности операции [П.С. Кызласов и соав. 2022].

С учетом высокой распространенности ЭД, потребность в разработке более эффективных методов диагностики и лечения этой патологии остается актуальной. Обсуждение вопроса о создании методов лечения, соответствующих принципам физиологичности, вызывает дискуссии в урологическом сообществе.

Нами были проанализированы многие методики реваскуляризаций полового члена, вследствие чего нами был разработан новый метод хирургического лечения васкулогенной ЭД – антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена. Суть методики заключается в наложении антеградного анастомоза между нижней эпигастральной артерией и глубокой дорсальной веной, в связи с чем не нарушается естественный ток крови по глубокой дорсальной вене, что в свою очередь не дает сработать клапанному механизму вены и снижает риски развития тромбоза анастомоза. Также экстраперитонеоскопический забор донорской артерии производится эндоскопически, что ведет к снижению инвазивности операции.

Цель и задачи исследования

Цель: улучшить результаты хирургического лечения пациентов с васкулогенной эректильной дисфункцией.

Задачи:

1. Разработать новую технику реваскуляризации полового члена у пациентов с васкулогенной эректильной дисфункцией.
2. Изучить эффективность антеградной экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена в лечении пациентов с васкулогенной эректильной дисфункцией.
3. Произвести сравнение антеградной экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена с открытой методикой реваскуляризации полового члена по Virag-Ковалев.
4. Оценить вероятность развития осложнений в раннем послеоперационном периоде экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена и открытой реваскуляризации по Virag-Ковалев.
5. Определить показания и противопоказания к проведению антеградной экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена.

Научная новизна

1. Разработана новая минимально инвазивная модификация реваскуляризации полового члена – антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена.
2. Впервые произведено сравнение открытой и антеградной реваскуляризации полового члена.
3. Впервые оценено влияние типа подключения анастомоза на частоту развития тромбоза анастомоза при выполнении реваскуляризации полового члена.
4. Впервые изучена влияние забора донорской артерии на интенсивность болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде.

Теоретическая и практическая значимость работы

1. Установлено, что разработанная методика антеградной экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена является эффективным методом лечения васкулогенной эректильной дисфункции.
2. Доказано, что антеградное подключение анастомоза между нижней эпигастральной артерией и глубокой дорсальной веной статистически значимо снижает риски развития тромбоза анастомоза.
3. Доказано, что экстраперитонеоскопический забор донорской артерии снижает длительность операции, количество послеоперационных койко-дней, а также интенсивность болевого синдрома в сравнении с открытым доступом.
4. Метод антеградной экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена в послеоперационной периоде продемонстрировал результаты лучше, чем метод открытой реваскуляризации полового члена по Virag-Ковалев, что подтверждается статистически значимым повышением балла по шкале Международного индекса эректильной функции, шкале твердости полового члена, снижением значений Госпитальной шкалы тревоги и депрессии, повышением качества жизни по шкале Quality of life.

Методология и методы исследования

Диссертационная работа была выполнена соответственно правилам и принципам доказательной медицины. Для выполнения данного диссертационного исследования были использованы результаты хирургического лечения пациентов с эректильной дисфункцией на базе ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России. Для решения поставленных цели и задач проведено ретроспективное, проспективное рандомизированное контролируемое клиническое исследование. Выполненная работа соответствует основным методологическим принципам: целостность, комплексность, объективность и достоверность. С целью получения достоверных результатов в исследовании применяли клинические, инструментальные,

аналитические и статистические методы исследования. Для статистической обработки данных использовали методы описательной, параметрической и непараметрической статистики.

Положения, выносимые на защиту

1. Антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена является эффективным методом лечения пациентов с васкулогенной эректильной дисфункцией при условии тщательного отбора пациентов.

2. Антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена является наиболее эффективной и минимально-инвазивной методикой реваскуляризирующих операций на половом члене при лечении васкулогенной эректильной дисфункцией.

3. Антеградное подключение анастомоза между нижней эпигастральной артерией и глубокой дорсальной веной снижает риски развития тромбоза анастомоза.

4. Экстраперитонеоскопический метод забора нижней эпигастральной артерии позволяет снизить инвазию оперативного пособия, что приводит к снижению длительности оперативного вмешательства, снижению количества послеоперационных койко-дней, а также выраженности болевого синдрома после операции.

Степень достоверности и апробация результатов

Диссертация соответствует принципам и стандартам доказательной медицины. Достоверность проведенного исследования определяется репрезентативностью выборки пациентов (n=65), сравнительном анализе результатов хирургического лечения пациентов с эректильной дисфункцией и анализе актуальных научных публикаций по профилю исследования. Все данные, полученные в процессе исследования, обработаны с помощью соответствующих современных методов статистического анализа.

Материалы исследования доложены на XI Всероссийской урологической видеоконференции (г. Москва, 25–26 января 2019); 5-ой научно-практической конференции урологов Северо-Западного федерального округа (г. Санкт-Петербург, 18–19 апреля 2019); VI Конгрессе Ассоциации Молодых Урологов России «Будущее урологии» (г. Нальчик, 27–28 июня 2019); XIX Конгрессе Российского общества урологов (г. Ростов-на-Дону, 19–21 сентября 2019); Школе-конференции молодых ученых «Ильинские чтения 2019» (г. Москва, 10–11 октября 2019); III Конгрессе АСУР «Инновационные аспекты ангиоурологии в клинической практике» (г. Москва, 17–18 октября 2019); Юбилейной междисциплинарной научно-практической конференции с международным участием «Городской центр эндоскопической урологии и новых технологий. Нам 10 лет» (г. Санкт-Петербург, 25–26 октября 2019); 2 Микрохирургическом саммите в Сибири (г. Томск, 28–29 октября 2021); II Международном Иссык-Кульском Форуме Урологов (г. Иссык-Куль, Кыргызстан, 1 ноября 2021); I Конгрессе урологов ФМБА России «Союз теории и практики» (г. Москва, 11–12 ноября 2021); Первой

всероссийской урологической конференции молодых ученых с международным участием (г. Москва, 17 декабря 2021); X Конгрессе урологов Сибири с международным участием (г. Омск, 18 мая 2022); «Енисейском урологическом форуме – 2022» (г. Абакан, 26–27 августа 2022); VII Конгрессе Ассоциации Молодых Урологов России «Будущее Урологии» (г. Москва, 18 февраля 2023); 6-ой научно-практической конференции урологов Северо-Западного Федерального округа (г. Санкт-Петербург, 13–14 апреля 2023); VII Полесском урологическом форуме (г. Гомель, Беларусь, 8–9 июня 2023); XI Конгресс урологов Сибири (г. Красноярск, 19–20 мая 2023); XXIII Конгресс Российского общества урологов (г. Казань, 14–16 сентября 2023).

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 (23.05.2024, протокол № 13/24).

Внедрение результатов исследования в практику

Результаты исследования внедрены в практическую деятельность ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России, ГАУЗ «Кузбасская клиническая больница скорой медицинской помощи им. М.А. Подгорбунского» (г. Кемерово); АНО «НИИ микрохирургии» (г. Томск), ЧУЗ «Клиническая больница «РЖД-Медицина» (г. Барнаул).

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 принимал активное участие во всех этапах исследования, представленного в диссертации: от постановки цели и задачи исследования и разработки концепции, определения методологии до сбора и анализа данных. Автором лично проводились отбор и диагностика пациентов. Соискатель лично принимал участие в ведении пациентов и проведении оперативных вмешательств, отраженных в диссертационной работе. Статистическая обработка полученных результатов и их интерпретация выполнены автором самостоятельно.

Публикации по теме диссертации

По результатам исследования автором опубликовано 24 печатные работы, в том числе 5 научных статей в журналах, включенных в Перечень рецензируемых научных изданий Сеченовского Университета/Перечень ВАК при Минобрнауки России, в которых должны быть опубликованы научные результаты диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук; 1 статья в издании, индексируемом в международных базах данных Web of Science, Scopus, PubMed, MathSciNet, zbMATH, Chemical Abstracts, Springer; 3 иные публикации; 14 публикаций в сборниках материалов международных и всероссийских научных конференций; 1 патент на изобретение.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

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

Структура и объем диссертации

Диссертация изложена на 104 страницах компьютерного текста и состоит из введения, аналитического обзора литературы, главы об использованных в работе материалах и методах научного исследования, главы результатов собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы (всего 176 источников, в том числе 58 на русском языке и 118 на английском языке), 4 приложений. Диссертация иллюстрирована 43 рисунками и 15 таблицами (3 таблицы в приложениях).

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

Материалы и методы исследования

В основу работы взяты данные 1254 пациентов, которые обратились в центр урологии и андрологии ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России в период с 2015 по 2022 гг. с жалобами на эректильную дисфункцию. Пациенты обследовались согласно алгоритму, разработанному и внедренному в центре, а именно:

- сбор социального, семейного, медицинского и профессионального анамнеза;
- заполнение шкал и опросников:
 - Международный индекс эректильной функции (МИЭФ-5);
 - шкала твердости полового члена (Erection Hardness Score, EHS);
 - шкала качества жизни (Quality of Life, QoL);
 - визуально-аналоговая шкала боли (ВАШ);
 - шкала тревоги (The Hospital Anxiety Scale, HADS-I);
 - шкала депрессии (The Hospital Depression Scale, HADS-II);
- лабораторные исследования:
 - общий анализ мочи;
 - клинический анализ крови;
 - биохимический анализ крови (глюкоза, общий холестерин, липопротеины низкой плотности, липопротеины высокой плотности, тестостерон общий, тестостерон свободный, лютеинизирующий гормон, фолликулостимулирующий гормон, пролактин, эстрадиол, лептин);
- ультразвуковое исследование (УЗИ) полового члена;
- фармакодупплерометрия (ФДГ) полового члена;

- оценка ночных тумесценций системой «Андроскан» (для пациентов обратившихся после 2018 г.);
- динамическая компьютерная кавернозография (КТ-кавернозография).

После тщательного обследования у 563 пациентов не выявлено органической патологии, в связи с чем выставлен диагноз психогенной ЭД. У 218 пациентов отмечена ятрогенная ЭД, возникшая после перенесенных операций (радикальная простатэктомия, уретропластика, корпоропластика, аденомэктомия и др.). У 62 пациентов ЭД обусловленная нейрогенными нарушениями (болезнь Паркинсона, рассеянный склероз, болезнь Альцгеймера, опухоли нервной системы). В 159 случаях нарушения эрекции отмечены на фоне приема лекарственных препаратов (психотропные препараты, антидепрессанты, гипотензивные препараты). У 88 пациентов выявлены признаки гипогонадизма, а также другие формы гормональных и эндокринных нарушений.

Таким образом, у 164 пациентов, в возрасте от 18 до 54 лет установлен диагноз васкулогенной ЭД. Для достижения максимального эффекта от реваскуляризирующих операций на половом члене, были разработаны критерии включения и исключения.

Критерии включения:

- Возраст от 18 до 40 лет.
- Подтвержденная васкулогенная ЭД.
- Отсутствие ранее выполненных операций на половом члене (за исключением циркумцизио).

Критерии исключения:

- Патологический проксимальный венозный дренаж.
- Фиброз кавернозной ткани.
- Наличие сахарного диабета, гипертонической болезни, сердечно-сосудистой патологии, наличие генерализованной сосудистой патологии, метаболического синдрома.

Таким образом, у 37 пациентов была выявлена артериогенная форма, у 54 – веногенная форма и у 73 артерио-венозная форма. У 46 пациентов с веногенной ЭД отмечен патологический венозный дренаж исключительно через глубокую дорсальную вену (ГДВ), этим пациентам выполнены лигирования ГДВ, либо эндоваскулярная окклюзия ГДВ. У 53 пациентов из группы веногенной и смешанной формы ЭД выявлен патологический проксимальный венозный дренаж через ножки полового члена. Всем пациентам со сбросом через ножки полового члена предложена операция по протезированию полового члена.

Учитывая все критерии включения и исключения, в группу реваскуляризаций было включено 65 пациентов, то есть 5,18% из общего числа пациентов, обратившихся с жалобами на ЭД с 2015 по 2022 гг.

Все пациенты были поделены на 2 группы:

1 группа (основная) – 34 пациента, выполнена антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена;

2 группа (контрольная) – 31 пациент, выполнена открытая ретроградная реваскуляризация полового члена (Virag-Ковалев).

Результаты исследования. Средний возраст пациентов основной группы составил $27 \pm 5,2$ лет (95%ДИ: 25–29 лет, Me [Q₁;Q₃] = 26 [23;31], минимальный возраст был 19 лет, максимальный – 38 лет), средний возраст пациентов в контрольной группе был $27,6 \pm 5,7$ лет (95%ДИ: 25–30 лет, Me [Q₁;Q₃] = 27 [23;33], минимальный возраст был 19 лет, максимальный – 38 лет). При проведении сравнительного анализа возраста пациентов не было установлено статистически значимых различий ($p=0,67$ согласно критерию Манна-Уитни), что говорит о равнозначности возрастного показателя в исследуемых группах.

Также проводился сравнительный анализ количества койко-дней и длительности операций в исследуемых группах. Полученные данные представлены в Таблице 1.

Таблица 1 – Сравнение количества койко-дня и длительности операции

		Основная группа	Контрольная группа	p
Койко-дни	M±SD	3,62±0,8	7,87±1,9	< 0,001*
	Me [Q ₁ ;Q ₃]	4 [3;4]	8 [6,5;8,5]	
	Min-Max	2-5	5-13	
Длительность операции, мин	M±SD	91,2±9,8	152,9±18,3	< 0,001*
	Me [Q ₁ ;Q ₃]	88 [85;96]	154 [136;164]	
	Min-Max	73-119	120-195	

Примечание: * различия статистически значимы при $p < 0,05$ согласно U-критерию Манна-Уитни

Таким образом было установлено, что в контрольной группе пациенты статистически значимо дольше находились в стационаре ($p < 0,001$) и операция у них длилась статистически значимо дольше ($p < 0,001$), чем у пациентов в основной группе.

Также было установлено, что в контрольной группе у пациентов согласно визуальной аналоговой шкале (ВАШ) уровень боли был статистически значимо выше ($p < 0,001$), чем в основной. Так, среднее значение ВАШ в основной группе составило $2,56 \pm 1,1$ балла (95% ДИ: 2,16–2,95 Me [Q₁;Q₃] = 2,5 [2;3], минимум 1, максимум 5 баллов) и в контрольной группе – $7 \pm 1,2$ балла (95% ДИ: 6,57–7,49 Me [Q₁;Q₃] = 7 [5;9], минимум 5, максимум 9 баллов), что составляло разницу в 2,7 раза. Полученные данные представлены на Рисунке 1.

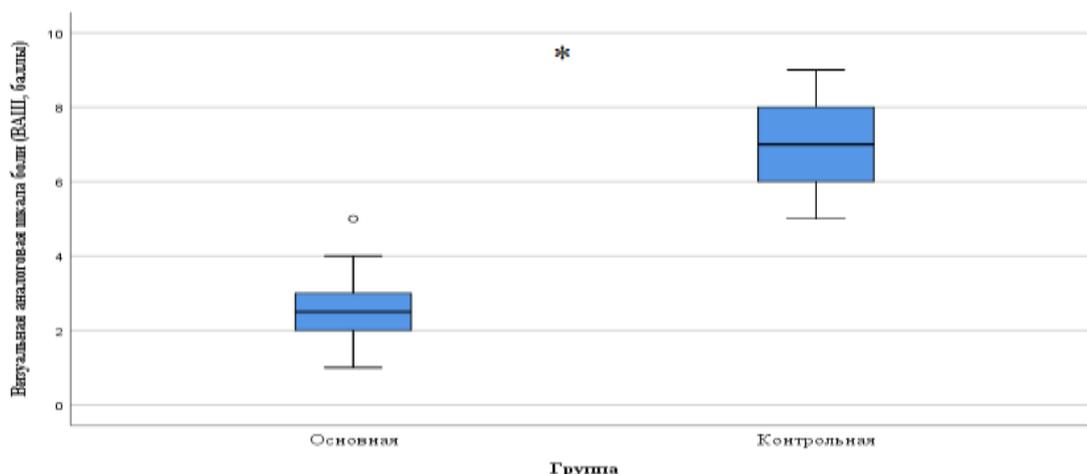


Рисунок 1 – Ящичная диаграмма распределения баллов по ВАШ у пациентов в исследуемых группах

Примечание: * различия статистически значимы, $p < 0,001$

При исследовании результатов Международного индекса эректильной функции у пациентов в исследуемых группах в динамике (до операции, через 3 месяца после операции и через 12 месяцев после операции) были получены следующие данные, представленные в Таблице 2 и на Рисунке 2

По данным, представленным в Таблице 2 видно, что до операции у пациентов в обеих группах уровень МИЭФ-5 был равнозначным ($p = 0,827$), зато через 3 месяца после операции и через 12 месяцев после операции у пациентов из основной группы МИЭФ-5 был статистически значимо выше ($p = 0,002$ и $p = 0,044$ соответственно), что свидетельствует об улучшении эректильной функции пациентов после операции.

Таблица 2 – Результаты сравнительного анализа показателя МИЭФ-5 у пациентов в исследуемых группах

		M±SD	Me [Q1;Q3]	Min-Max	p
До операции	Основная	6,4±2,5	6 [4;8]	3–12	0,827
	Контрольная	6,2±2,2	6 [4,5;8]	3–11	
3 месяца после операции	Основная	20,6±3,9	21,5 [20;23]	5–25	0,002*
	Контрольная	17,1±5,8	20 [14;21]	4–24	
12 месяцев после операции	Основная	21,5±4,9	23 [22;24]	4–25	0,044*
	Контрольная	18,3±7,2	22 [10,5;23]	4–25	
Динамика	Основная	$p_1 = 0,001^{**}$	$p_2 = 0,001^{**}$	$p_3 = 0,294$	
Динамика	Контрольная	$p_1 = 0,001^{**}$	$p_2 = 0,001^{**}$	$p_3 = 0,465$	

Примечание: * различия между основной и контрольной группами статистически значимы при $p < 0,05$ согласно U-критерию Манна-Уитни; ** различия статистически значимы при сравнении динамики (до/после) относительно результатов до операции в каждой из исследуемых групп при $p < 0,05$ согласно критерию Вилкоксона (для зависимых выборок), где p_1 – сравнение до операции/через 3 месяца, p_2 – сравнение до операции/через 12 месяцев, p_3 – сравнение 3 месяца /12 месяцев после операции

Анализ динамики МИЭФ-5 показал, что в обеих группах через 3 месяца после операции был резкий рост МИЭФ-5 ($p_{\text{до-3 месяца}} = 0,0001^*$ в обоих случаях), к 12 месяцам после операции по сравнению с уровнем МИЭФ-5 в 3 месяца не было резкого роста данного показателя, различия статистически не значимы ($p=0,294$ и $p=0,465$ соответственно в группах). Отсутствие статистически значимой разницы говорит об устойчивом результате у пациентов.

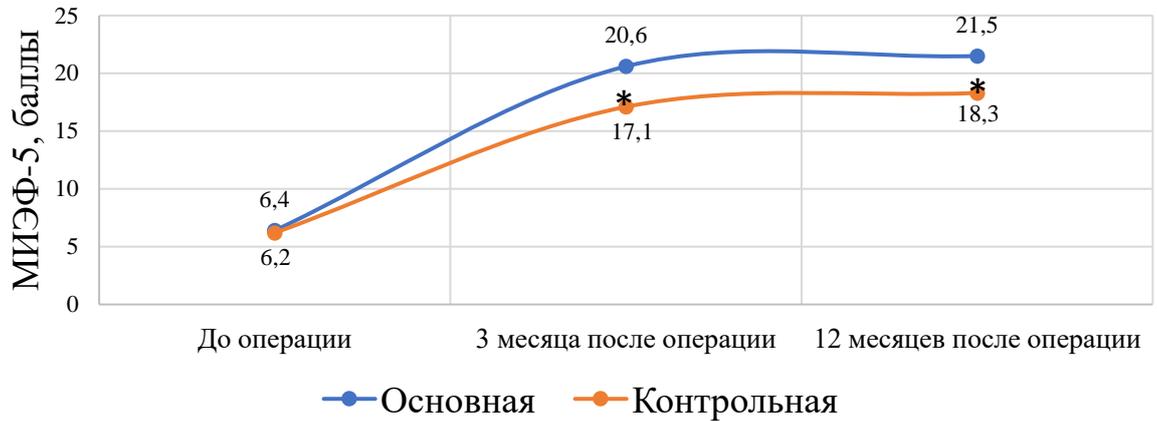


Рисунок 2 – Динамика МИЭФ-5 в основной и контрольной группах до операции, через 3 месяца и через 12 месяцев после операции

Примечание: * различия статистически значимы при $p < 0,05$

Проводилось исследование твердости эрекции по шкале EHS у пациентов в основной и контрольной группах в динамике (до операции, через 3 месяца после операции и через 12 месяцев после операции). Результаты представлены в Таблице 3 и на Рисунке 3.5.

Таблица 3 – Результаты сравнительного анализа показателя по шкале EHS у пациентов в исследуемых группах

		M±SD	Me [Q1;Q3]	Min-Max	p
До операции	Основная	1,62±0,5	2 [1;2]	1–2	0,514
	Контрольная	1,55±0,6	2 [1;2]	1–3	
3 месяца после операции	Основная	3,65±0,7	4 [4;4]	1–4	0,043*
	Контрольная	3,13±1,1	4 [2,5;4]	1–4	
12 месяцев после операции	Основная	3,68±0,8	4 [4;4]	1–4	0,173
	Контрольная	3,23±1,3	4 [2;4]	1–4	
Динамика	Основная	$p_1=0,001^{**}$	$p_2=0,001^{**}$	$p_3=1$	
Динамика	Контрольная	$p_1=0,001^{**}$	$p_2=0,001^{**}$	$p_3=1$	

Примечание: * различия между основной и контрольной группами статистически значимы при $p < 0,05$ согласно U-критерию Манна-Уитни; ** различия статистически значимы при сравнении динамики (до/после) относительно результатов до операции в каждой из исследуемых групп при $p < 0,05$ согласно критерию Вилкоксона (для зависимых выборок), где p_1 – сравнение до операции/через 3 месяца, p_2 – сравнение до операции/через 12 месяцев, p_3 – сравнение 3 месяца/12 месяцев после операции

Было установлено, что статистически значимые различия уровня твердости эрекции у пациентов из основной и контрольной групп были только через 3 месяца после операции ($p=0,043$), а вот до операции и через 12 месяцев после операции статистически значимых различий не было установлено ($p=0,514$ и $p=0,173$ соответственно). Анализ динамики твердости эрекции внутри каждой из групп показал, что до операции и после 3 месяцев после операции данный показатель статистически значимо увеличился ($p=0,001$ в каждом случае), а вот за период от 3 месяцев до 12 месяцев статистически значимых изменений твердости эрекции ни в одной из групп не было ($p=1$ в каждом случае). Отсутствие статистически значимых изменений в период от 3 месяцев до 12 месяцев может свидетельствовать о сохранении ригидности полового члена, также отсутствие статистически значимых изменений может быть следствием малого количества баллов при оценке по шкале EHS.

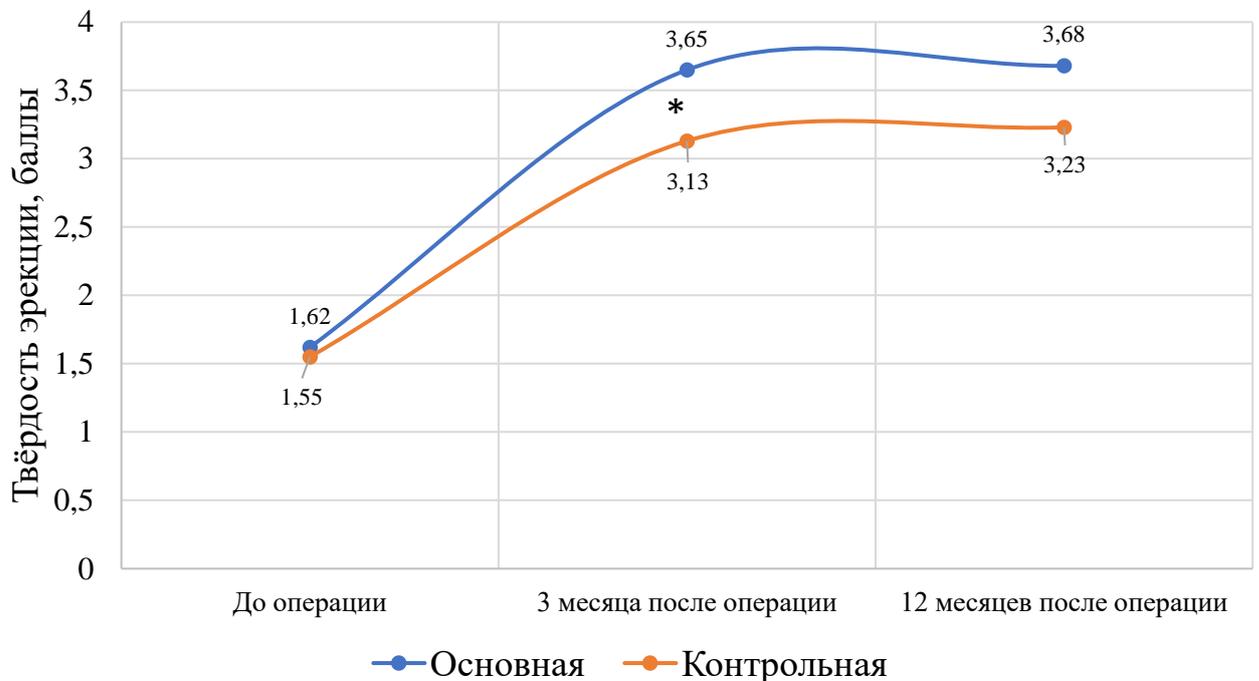


Рисунок 3 – Динамика твердости эрекции (шкала EHS) в основной и контрольной группах до операции, через 3 месяца и через 12 месяцев после операции

Примечание: * различия статистически значимы при $p<0,05$

Для определений уровня тревожности и уровня депрессии у пациентов проводили опрос по шкалам HADS-I и HADS-II. После чего проводился сравнительный анализ, результаты которого приложены в Таблицах 4 и 5.

Таблица 4 – Результаты сравнительного анализа уровня тревоги (шкала HADS-I) у пациентов в исследуемых группах

		M±SD	Me [Q1;Q3]	Min-Max	p
До операции	Основная	7,91±3,2	8 [5;11]	2–14	0,947
	Контрольная	7,97±3,5	8 [5,5;11]	2–14	
3 месяца после операции	Основная	2,65±2,9	2 [1;3]	0–13	0,005*
	Контрольная	4,55±3,2	4 [2;7]	0–11	
12 месяцев после операции	Основная	1,94±3,3	1 [0;2]	0–12	0,01*
	Контрольная	4,44±5,4	2 [0;10,5]	0–15	
Динамика	Основная	p ₁ =0,001**	p ₂ =0,001**	p ₃ =0,231	
Динамика	Контрольная	p ₁ =0,001**	p ₂ =0,001**	p ₃ =1	

Примечание: * различия между основной и контрольной группами статистически значимы при $p < 0,05$ согласно U-критерию Манна-Уитни; ** различия статистически значимы при сравнении динамики (до/после) относительно результатов до операции в каждой из исследуемых групп при $p < 0,05$ согласно критерию Вилкоксона (для зависимых выборок), где p_1 – сравнение до операции/через 3 месяца, p_2 – сравнение до операции/через 12 месяцев, p_3 – сравнение 3 месяца/12 месяцев после операции

Таблица 5 – Результаты сравнительного анализа уровня депрессии (шкала HADS-II) у пациентов в исследуемых группах

		M±SD	Me [Q1;Q3]	Min-Max	p
До операции	Основная	8±2,3	8 [6;9]	4–13	0,965
	Контрольная	8±1,9	8 [7;9]	4–12	
3 месяца после операции	Основная	2,29±2,7	1 [0;4]	0–11	<0,001*
	Контрольная	5,55±2,86	5 [4;6,5]	2–14	
12 месяцев после операции	Основная	2,26±3,7	1 [0;2]	0–13	<0,001*
	Контрольная	5,12±2,9	4 [3;6]	1–13	
Динамика	Основная	p ₁ =0,001**	p ₂ =0,001**	p ₃ =1	
Динамика	Контрольная	p ₁ =0,001**	p ₂ =0,001**	p ₃ =1	

Примечание: * различия между основной и контрольной группами статистически значимы при $p < 0,05$ согласно U-критерию Манна-Уитни; ** различия статистически значимы при сравнении динамики (до/после) относительно результатов до операции в каждой из исследуемых групп при $p < 0,05$ согласно критерию Вилкоксона (для зависимых выборок), где p_1 – сравнение до операции/через 3 месяца, p_2 – сравнение до операции/через 12 месяцев, p_3 – сравнение 3 месяца/12 месяцев после операции

Таким образом, было установлено, что через 3 месяца после операции в основной группе показатели уровня тревожности и уровня депрессии давали статистически значимый лучший результат, чем в контрольной группе ($p=0,005$ и $p < 0,001$ соответственно). Такая же картина была и через 12 месяцев после операции. При анализе динамики изменения уровня тревожности и уровня депрессии в каждой из групп по-отдельности было установлено, что уровень тревожности

и уровень депрессии статистически значимо снижается ($p=0,001$ во всех случаях). На Рисунках 4 и 5 представлена динамика уровня тревожности и уровня депрессии в исследуемых группах.

До операции качество жизни у пациентов в обеих исследуемых группах было одинаковое (статистически значимых различий не выявлено, $p=0,833$). А вот уже через 3 месяца после операции в основной группе у пациентов показатель QoL был статистически значимо ниже ($p<0,001$), как и через 12 месяцев после операции ($p=0,004$). Результаты анализа качества жизни у пациентов в исследуемых группах представлены в Таблице 6 и на Рисунке 6.

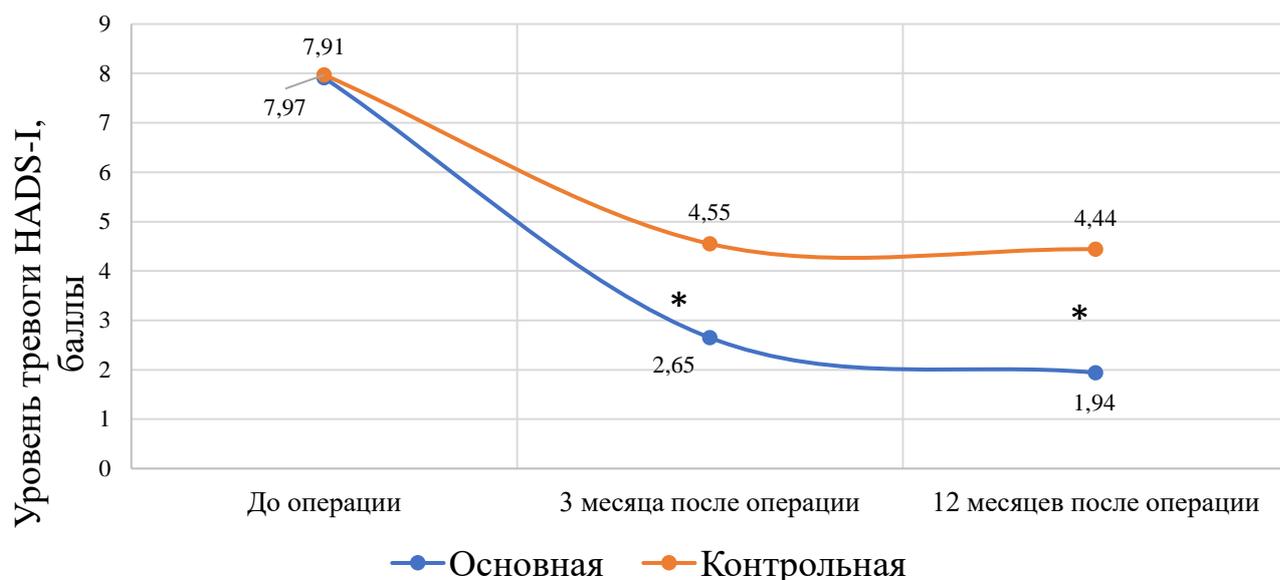


Рисунок 4 – Динамика уровня тревожности по шкале HADS-I в основной и контрольной группах до операции, через 3 месяца и через 12 месяцев после операции

Примечание: * различия статистически значимы при $p<0,05$

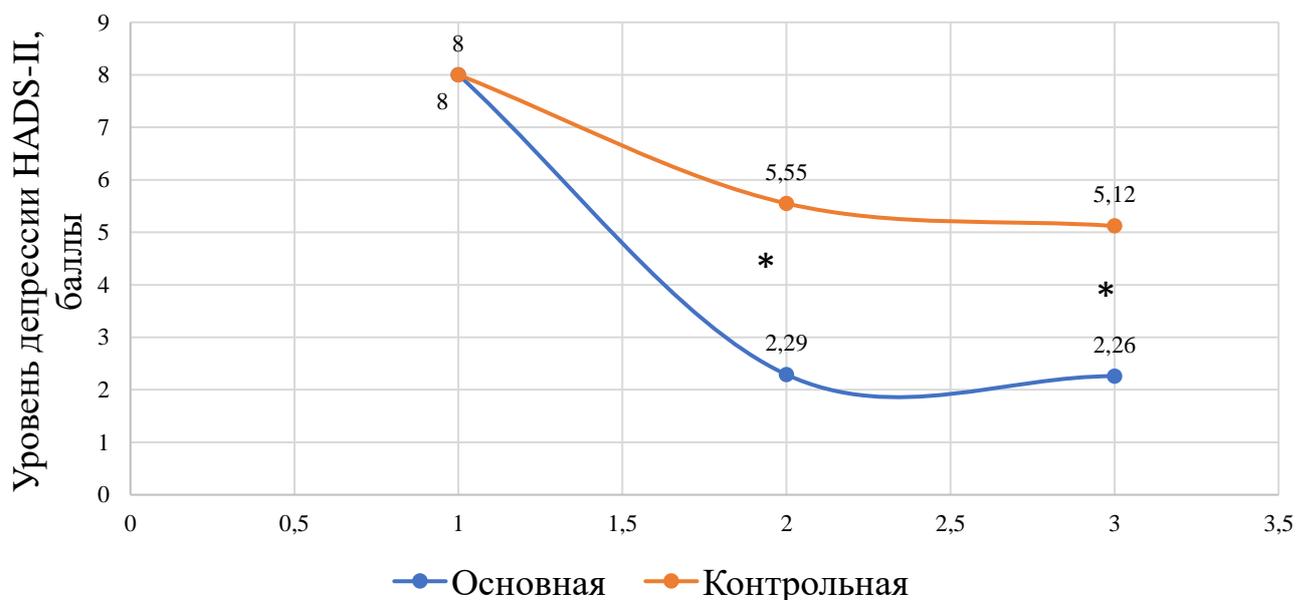


Рисунок 5 – Динамика уровня депрессии по шкале HADS-II в основной и контрольной группах до операции, через 3 месяца и через 12 месяцев после операции

Примечание: * различия статистически значимы при $p<0,05$

Таблица 6 – Результаты сравнительного анализа качества жизни по шкале QoL у пациентов в исследуемых группах

		M±SD	Me [Q1;Q3]	Min-Max	p
До операции	Основная	4,53±0,6	5 [4;5]	3–5	0,833
	Контрольная	4,52±0,6	5 [4;5]	3–5	
3 месяца после операции	Основная	0,56±1,2	0 [0;1]	0–5	<0,001*
	Контрольная	1,77±1,8	1 [0;3]	0–5	
12 месяцев после операции	Основная	0,65±1,6	0 [0;0]	0–5	0,004*
	Контрольная	1,65±2	1 [0;4]	0–5	
Динамика	Основная	p ₁ =0,001**	p ₂ =0,001**	p ₃ =1	
Динамика	Контрольная	p ₁ =0,001**	p ₂ =0,001**	p ₃ =1	

Примечание: * различия между основной и контрольной группами статистически значимы при $p < 0,05$ согласно U-критерию Манна-Уитни; ** различия статистически значимы при сравнении динамики (до/после) относительно результатов до операции в каждой из исследуемых групп при $p < 0,05$ согласно критерию Вилкоксона (для зависимых выборок), где p_1 – сравнение до операции/через 3 месяца, p_2 – сравнение до операции/через 12 месяцев, p_3 – сравнение 3 месяца /12 месяцев после операции

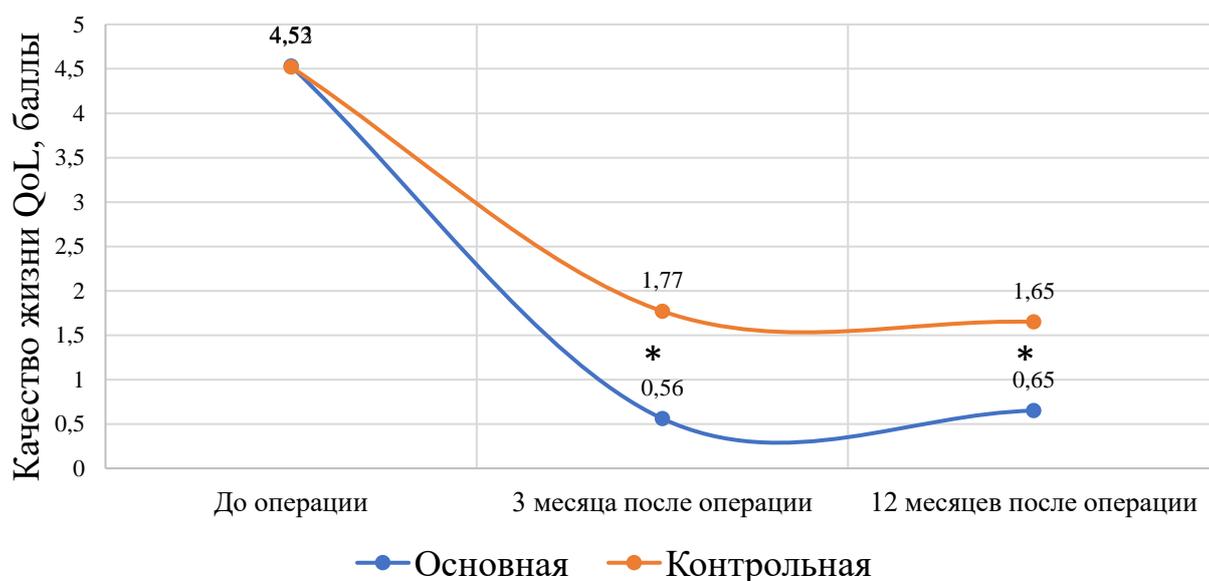


Рисунок 6 – Динамика уровня качества жизни в основной и контрольной группах до операции, через 3 месяца и через 12 месяцев после операции

Примечание: * различия статистически значимы при $p < 0,05$

В качестве одного из критериев эффективности мы оценивали риск возникновения тромбоза анастомоза в послеоперационном периоде. В основной группе было отмечено 2 случая тромбоза. В контрольной группе тромбоз развился у 8 пациентов. Наличие тромбоза оценивали путем выполнения ФДГ. Данные представлены в Таблице 7 и на Рисунке 7.

Таблица 7 – Анализ показателя возникновения тромбоза в группах

Показатель	Категории	Группа		p
		Основная	Контрольная	
Тромбоз	Нет	32 (94,1)	23 (74,2)	0,039*
	Есть	2 (5,9)	8 (25,8)	

Примечание: * различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Исходя из полученных данных при сравнении показателя возникновения тромбоза в зависимости от группы были выявлены статистически значимые различия ($p = 0,039$) (используемый метод: точный критерий Фишера).

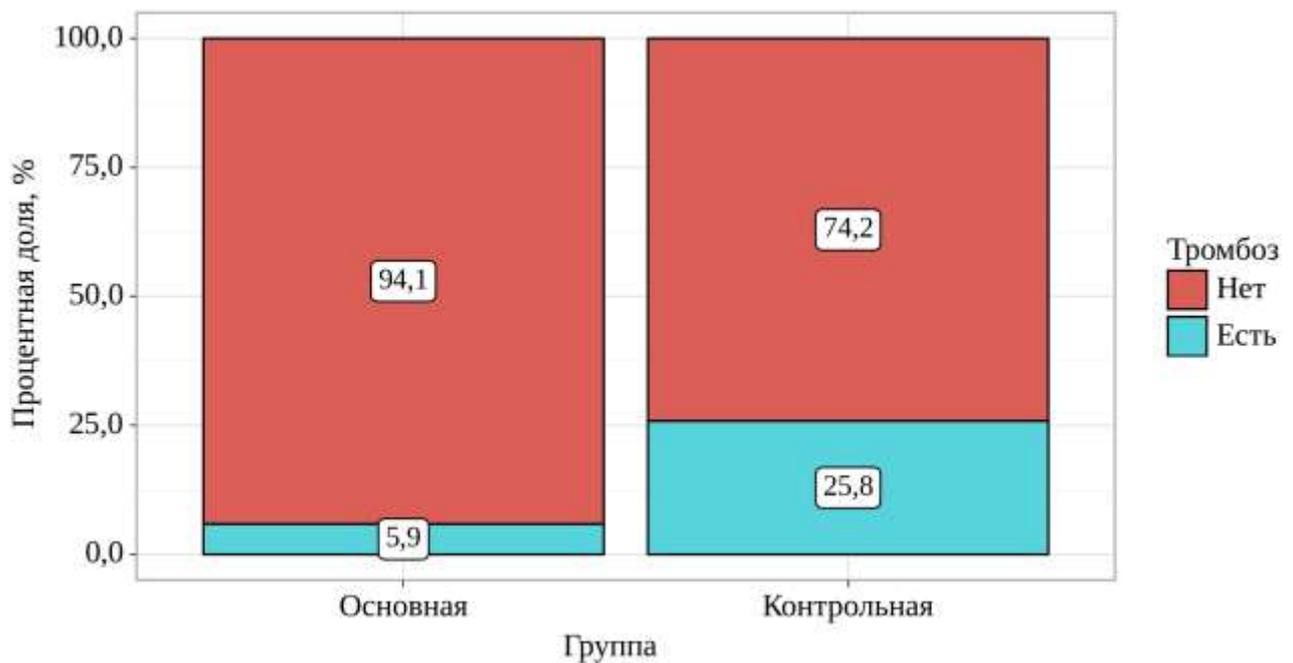


Рисунок 7 – Анализ возникновения тромбоза анастомоза в группах

Шансы тромбоза в контрольной группе были выше в 5,6 раза, по сравнению с основной группой, различия шансов были статистически значимыми (95% ДИ: 1,080–28,675).

Для оценки эффективности применяемой методики оперативного лечения был проведен анализ вероятности наступления положительного исхода в зависимости от группы, в которой находился пациент. Нами были отмечены достоверные различия в частоте встречаемости положительного исхода в основной группе (Таблица 8), данные различия являются статистически значимыми (критерий Макнемара = 2,975; $df = 1$; $p < 0,001$). Сравнение частот показано на Рисунке 8.

Таблица 8 – Комбинационная таблица Группа vs. Исход

			Исход		Всего
			Эффекта нет	Лечение эффективно	
Группа	Основная	Количество	9	22	34
		% в группе	29,0%	71,0%	100,0%
	Контрольная	Количество	4	30	31
		% в группе	11,8%	88,2%	100,0%
Всего		Количество	13	52	65
		% в группе	20,0%	80,0%	100,0%

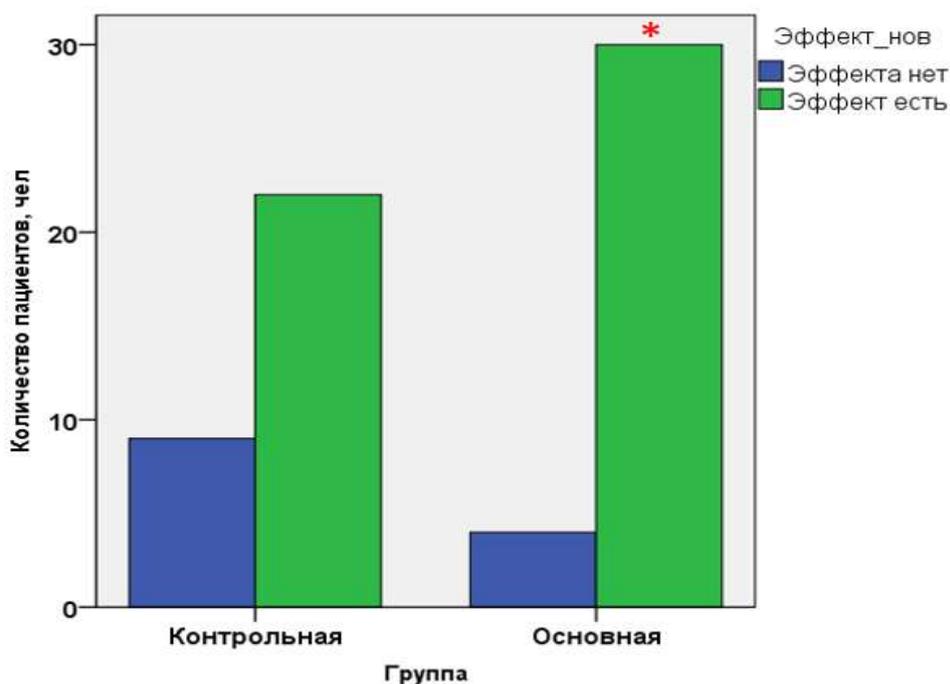


Рисунок 8 – Сравнение частот исходов в основной и контрольной группе

В качестве дополнительного критерия эффективности оперативного вмешательства основной группе было проведена оценка ночных спонтанных тумесценций при помощи аппарата «Андроскан». Исследовались такие показатели как обхват полового члена: обхват полового члена до вмешательства, через 3 и 12 месяцев составил $34,2 \pm 4,9$, $44,0 \pm 6,8$ и $44,9 \pm 6,5$ мм соответственно. Все изменения статистически значимы ($p < 0,001$) (Таблица 9, Рисунок 9).

Таблица 9 – Динамика обхвата полового члена в основной группе

Показатель	Группа	M ± SD	95% ДИ для среднего	min	max	p
Обхват полового члена, до	Основная	$34,2 \pm 4,9$	32,4–35,9	21	42	-
Обхват полового члена, 3 мес	Основная	$44,0 \pm 6,8$	41,6–46,4	30	56	$p=0,009^*$
Обхват полового члена, 12 мес	Основная	$44,9 \pm 6,5$	42,7–47,5	30	58	$p < 0,001^*$

Примечание: * при сравнении с параметром до вмешательства; ДИ – доверительный интервал

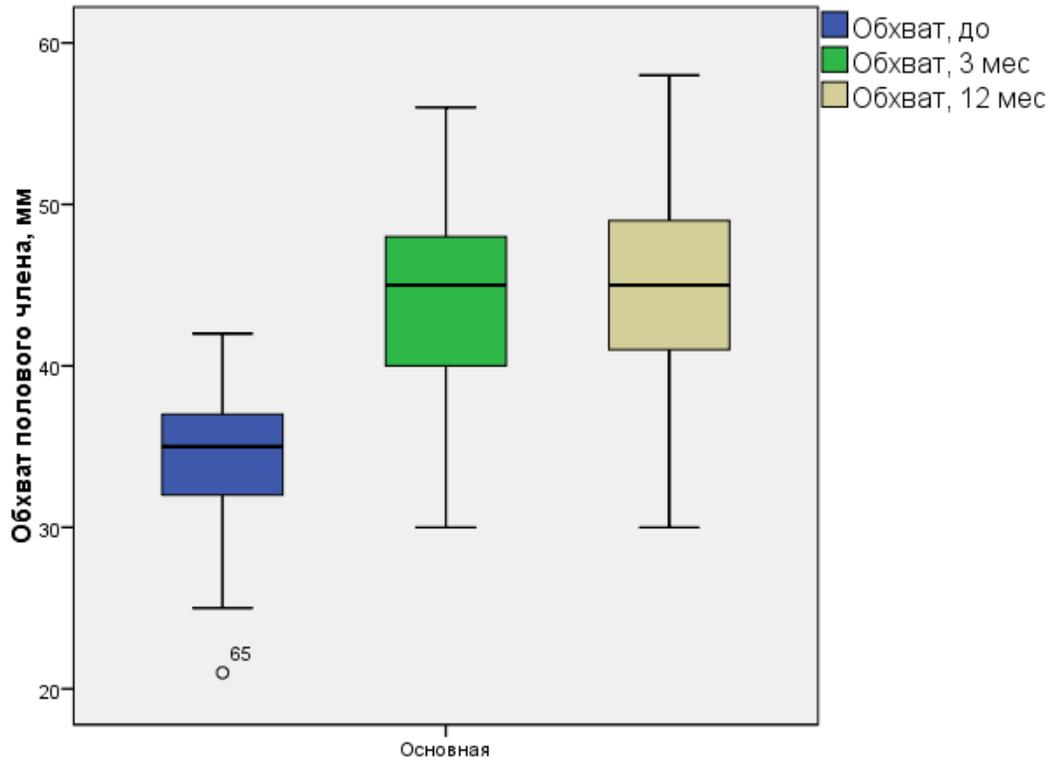


Рисунок 9 – Динамика обхвата полового члена в основной группе

ВЫВОДЫ

1. Разработана новая модификация хирургического лечения пациентов с васкулогенной эректильной дисфункцией в виде антеградной экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена, подразумевающая создание антеградного анастомоза между нижней эпигастральной артерией и глубокой дорсальной веней. Отличительной особенностью метода также является эндоскопический (экстраперитонеоскопический) забор донорской артерии.

2. Антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена является эффективным методом лечения васкулогенной эректильной дисфункции. Оценка симптомов общей суммы баллов по опроснику МИЭФ-5 после операции у пациентов спустя через 3 и 12 месяцев была статистически значимо выше ($p=0,002$ и $p=0,044$ соответственно).

3. Уровень ригидности полового члена значимо повысился через 12 месяцев после экстраперитонеоскопической операции, по шкале твердости полового члена (EHS) определяются статистически значимые различия уровня твердости эрекции ($p=0,043$).

4. Выполнение антеградной экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена значительно улучшает качество жизни согласно опроснику Quality of Life ($p=0,004$), снижает уровень тревоги и депрессии ($p=0,001$).

5. Использование экстраперитонеоскопической техники приводит к уменьшению послеоперационного койко-дня ($p < 0,001$), снижению длительности операции ($p < 0,001$), а также к снижению болевого синдрома в раннем послеоперационном периоде согласно визуальной аналоговой шкале боли ($p < 0,001$) в сравнении с открытой методикой Virag-Ковалев.

6. Выполнение антеградной экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена позволяет снизить развитие осложнений в раннем послеоперационном периоде, шансы тромбоза в контрольной группе были выше в 5,6 раза ($p = 0,039$) по сравнению с основной группой, различия шансов были статистически значимыми (95% ДИ: 1,080–28,675).

7. Проведение антеградной экстраперитонеоскопической реваскуляризации полового члена должно проводиться строго по показаниям, соблюдая все критерии включения и невключения, описанные в работе.

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Для диагностики артериогенной эректильной дисфункции необходимо проведение фармакодоплерометрии, однако полученные результаты касаясь венозной утечки являются недостаточными для выбора хирургического лечения эректильной дисфункции.

2. Для оценки наличия патологического венозного дренажа, а также определения типа венозной утечки, должна применяться компьютерная кавернозография с трехмерным моделированием.

3. Реваскуляризация полового члена является предпочтительным методом лечения васкулогенной (артериогенной и артеривенозной) эректильной дисфункции у пациентов молодого возраста без сопутствующей патологии, так как остается единственным хирургическим методом лечения, отвечающим критериям физиологичности.

4. Забор нижней эпигастральной артерии должен проводиться экстраперитонеоскопически в связи с наименьшей инвазией.

5. Анастомоз между нижней эпигастральной артерией и глубокой дорсальной веной должен накладываться антеградно, так как при этом не нарушается естественный ток крови по глубокой дорсальной вене, что в свою очередь статистически значимо снижает риски развития тромбоза анастомоза.

СПИСОК РАБОТ, ОПУБЛИКОВАННЫХ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИИ

1. Применение ударно-волновой терапии в комбинированном лечении эректильной дисфункции / П.С. Кызласов, С.П. Сидоров, Р.М. Нугуманов, А.А. Кажера, **А.Т. Мустафаев**, Ю.Д. Удалов // *Экспериментальная и клиническая урология*. – 2019. – № 2. – С. 111–114.

2. **Патент на изобретение № 2703110**, Российская Федерация, С1, МПК А61В 17/00. Способ хирургического лечения сосудистой эректильной дисфункции / П.С. Кызласов, А.С. Самойлов, Ю.Д. Удалов, **А.Т. Мустафаев**, В.П. Сергеев, Д.И. Володин, А.Н. Абдулхамидов, Р.Р. Погосян; Патентообладатели: ФГБУ «МБУ ИНО ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России», Кызласов Павел Сергеевич, Самойлов Александр Сергеевич, Удалов Юрий Дмитриевич, **Мустафаев Али Тельман оглы**, Сергеев Владимир Петрович, Володин Денис Игоревич, Абдулхамидов Александр Нурмагомедович, Погосян Роман Ромаевич. – 2018144997, заявл. 19.12.2018; **опубл. 15.10.2019, Бюл. № 29**.

3. Антеградная реваскуляризация полового члена с ретроперитонеоскопическим забором артерии / **А.Т. Мустафаев**, А.Г. Мартов, В.П. Сергеев, Д.И. Володин, Р.Р. Погосян, П.С. Кызласов // Сборник трудов XV конгресса «Мужское здоровье». – Сочи, 25-27 апреля 2019. – С. 76–77.

4. Реваскуляризация полового члена с эндоскопическим забором нижней эпигастральной артерии / **А.Т. Мустафаев**, А.Г. Мартов, В.П. Сергеев, Д.И. Володин, П.С. Кызласов // Сборник тезисов Юбилейной междисциплинарной научно-практической конференции с международным участием «Городской центр эндоскопической урологии и новых технологий. Нам 10 лет». – Санкт-Петербург, 25-26 октября 2019. – С. 49–50.

5. 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. 89–94.

6. Сравнительный анализ хирургических методов лечения артериовенозной эректильной дисфункции / К.А. Бурдин, П.С. Кызласов, **А.Т., Мустафаев**, А.Н. Абдулхамидов // Сборник трудов XVII конгресса «Мужское здоровье». – Сочи, 27-29 апреля 2021. – С. 140–141.

7. Кызласов, П.С. Реваскуляризация полового члена при васкулогенной эректильной дисфункции / П.С. Кызласов, **А.Т. Мустафаев**, А.Г. Мартов // Сборник трудов XVII конгресса «Мужское здоровье». – Сочи, 27-29 апреля 2021. – С. 147–148.

8. **Мустафаев, А.Т.** Метод хирургического лечения васкулогенной эректильной дисфункции / **А.Т. Мустафаев**, П.С. Кызласов, К.А. Бурдин // Сборник трудов 20-го юбилейного конгресса по андрологии. – Москва, 18 сентября 2021. – С. 15–16.

9. Бурдин, К.А. Разработка комбинированного подхода к лечению васкулогенной эректильной дисфункции / К.А. Бурдин, П.С. Кызласов, **А.Т. Мустафаев** // Сборник трудов 20-го юбилейного конгресса по андрологии. – Москва, 18 сентября 2021. – С. 24–25.

10. Применение комплекса «Эделим» в патогенетическом лечении пациентов с эректильной дисфункцией / П.С. Кызласов, Е.В. Волокитин, **А.Т. Мустафаев**, Е.В. Помешкин // **Урологические ведомости**. – 2021. – Т. 11. – № 3. – С. 219–227.

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

12. **Мустафаев, А.Т.** Антеградная экстраперитонеоскопическая реваскуляризация полового члена при васкулогенной ЭД / **А.Т. Мустафаев**, П.С. Кызласов // Сборник трудов XVIII конгресса «Мужское здоровье». – Сочи, 27-29 апреля 2022. – С. 122–123.

13. Оценка эффективности комплекса «Эделим» в патогенетической терапии эректильной дисфункции / П.С. Кызласов, Е.В. Волокитин, **А.Т. Мустафаев**, Е.В. Помешкин, М.В. Шамин, Е.В. Ефимова // Сборник трудов XXII конгресса Российского общества урологов. – Москва, 14-17 сентября. 2022. – С. 81.

14. **Мустафаев, А.Т.** Микрохирургический метод лечения васкулогенной эректильной дисфункции / **А.Т. Мустафаев**, П.С. Кызласов // Клиническая больница. – 2022. – № 3 (35). – С. 15.

15. Кызласов, П.С. Микрохирургические методы лечения эректильной дисфункции / П.С. Кызласов, **А.Т. Мустафаев** // **Вопросы реконструктивной и пластической хирургии**. – 2022. – Т. 25. – № 1 (80). – С. 26–30.

16. Хирургические методы коррекции эректильной дисфункции / П.С. Кызласов, **А.Т. Мустафаев**, П.Д. Плясова, А.И. Боков, А.С. Саидов, Э.А. Повелица // **Вестник медицинского института «РЕАВИЗ»: Реабилитация, Врач и Здоровье**. – 2022. – № 2 (56). – С. 111–118.

17. Влияние вируса Covid-19 на мужскую фертильность и эректильную дисфункцию / П.С. Кызласов, М.Н. Коршунов, Е.С. Коршунова, П.Д. Плясова, **А.Т. Мустафаев**, Е.В. Помешкин, Е.В. Волокитин // **Экспериментальная и клиническая урология**. – 2022. – Т. 15. – № 2. – С. 88–95.

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

19. Эволюция диагностики эректильной дисфункции / Е.В. Волокитин, П.С. Кызласов, И.В. Кузьмин, М.М. Сокольщик, **А.Т. Мустафаев**, Е.В. Ефимова // **Урологические ведомости**. – 2023. – Т. 13. – № 2. – С. 165–175.

20. Патогенетическая консервативная терапия у пациентов с эректильной дисфункцией / П.С. Кызласов, Е.В. Волокитин, **А.Т. Мустафаев**, Е.В. Ефимова // Материалы 6-й научно-практической конференции урологов Северо-Западного Федерального округа. – Санкт-Петербург, 13-14 апреля 2023. – С. 69.

21. Место микрохирургии в лечении эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии / **А.Т. Мустафаев**, П.С. Кызласов, А.К. Гураль, А.В. Байтингер, В.Ф. Байтингер // Материалы 6-й научно-практической конференции урологов Северо-Западного Федерального округа. – Санкт-Петербург, 13-14 апреля 2023. – С. 73.

22. Кызласов, П.С. Антеградная реваскуляризация полового члена результаты пяти лет / П.С. Кызласов, **А.Т. Мустафаев** // Сборник трудов XIX конгресса «Мужское здоровье». – Сочи, 26-28 апреля 2023. – С. 56–57.

23. **Мустафаев, А.Т.** Влияние диагностики на выбор хирургического лечения эректильной дисфункции / **А.Т. Мустафаев**, П.С. Кызласов, Г.Г. Абуев // Сборник абстрактов XXIII конгресса Российского общества урологов. – Казань, 14-16 сентября 2023. – С. 406.

24. **Мустафаев, А.Т.** Выбор хирургического метода лечения ЭД / **А.Т. Мустафаев**, П.С. Кызласов // Сборник тезисов междисциплинарной научно-практической конференции «Endourocenter meeting - 2023». – Санкт-Петербург, 27-28 октября 2023. – С. 148

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ВАШ – визуальная аналоговая шкала боли

ГДВ – глубокая дорсальная вена

ДИ – доверительный интервал

ИФДЭ-5 – ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа

КТ-кавернозография – компьютерная кавернозография

МИЭФ-5 – Международный индекс эректильной функции пятого пересмотра (The International Index of Erectile Function)

НПТ – ночные пенильные тумесценции

НЭА – нижняя эпигастральная артерия

УЗИ – ультразвуковое исследование

ФДГ – фармакодуплерография

ЭД – эректильная дисфункция

3D – трехмерное (3-dimensional)

COVID-19 – новая коронавирусная инфекция (CoronaVirus Disease 2019)

EDV – конечно-диастолическая скорость (End Diastolic Velocity)

EHS – шкала твердости полового члена (Erection Hardness Score)

HADS-I – госпитальная шкала тревоги (The Hospital Anxiety Scale)

HADS-II – госпитальная шкала депрессии (The Hospital Depression Scale)

M – среднее значение

Me – медиана

PSV – пиковая систолическая скорость (Peak Systolic Velocity)

Q1 – первый квартиль

Q3 – третий квартиль

QoL – качество жизни (Quality of Life)

RI – индекс резистентности (Resistive Index)

SD – стандартное отклонение