

Pozaustrojowe leczenie falami uderzeniowymi o niskim natężeniu przeznaczone dla pacjentów cierpiących na naczyniowe zaburzenia erekcji.

Pozaustrojowe leczenie falami uderzeniowymi o niskim natężeniu przeznaczone dla pacjentów cierpiących na naczyniowe zaburzenia erekcji: kontrolowane, krzyżowe badanie placebo osób niewykazujących reakcji na doustne PDE-5i.

Rafael Prieto, Ana Puigvert

Cel

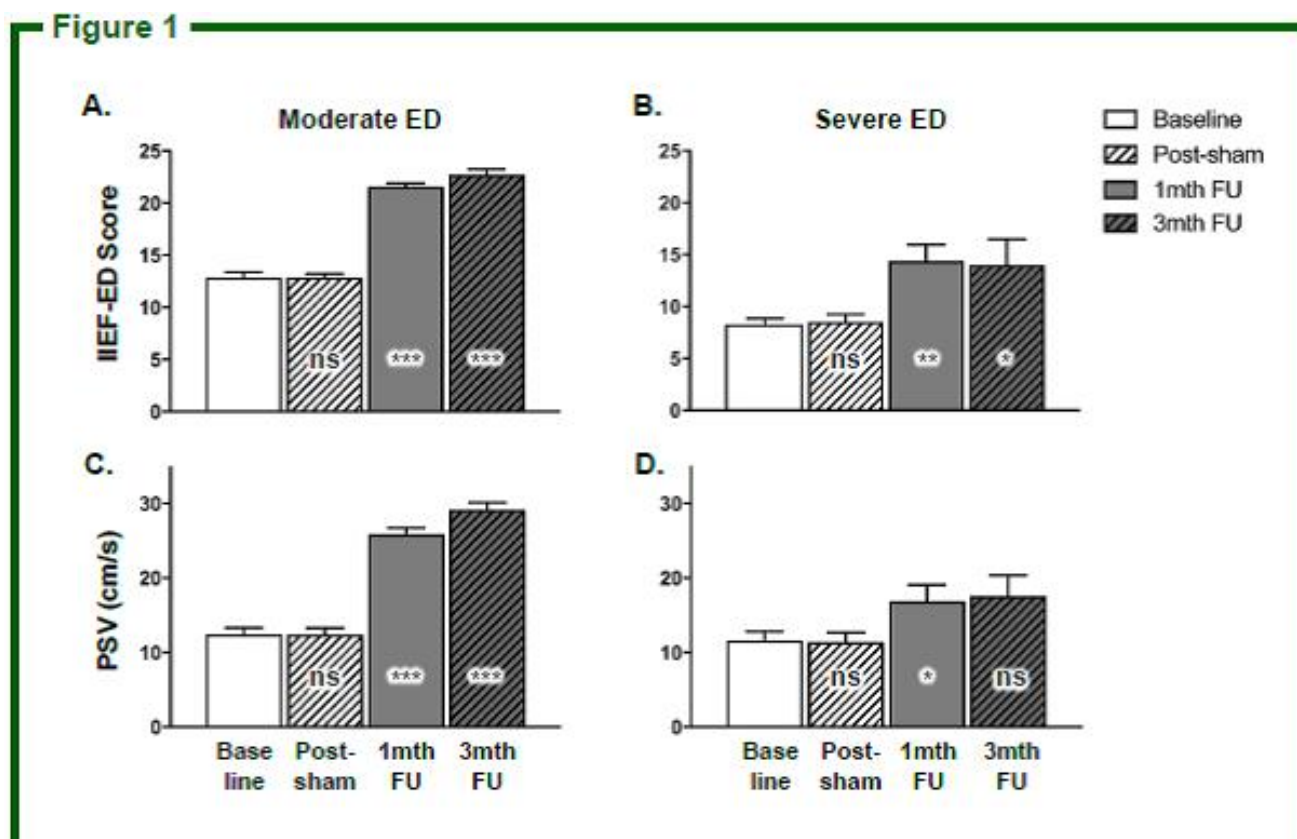
Pozaustrojowe **leczenie falami uderzeniowymi o niskim natężeniu** (ang. low-intensity shock wave therapy; Li-ESWT) wykazuje obiecujące rezultaty w przypadku pacjentów cierpiących na **naczyniowe zaburzenia erekcji** (ang. erectile dysfunction; ED). Nasze jedno biegunowe badanie miało na celu sprawdzenie skuteczności **Li-ESWT** w przypadku pacjentów, którzy nie wykazywali żadnej reakcji na doustne inhibitory fosfodiesterazy typu 5 (PDE-5i); pacjenci samodzielnie kontrolujący wyniki badania.

Metody

Urządzenie **Dornier Aries®** zastosowano w leczeniu pacjentów cierpiących na ED, którzy charakteryzowali się zwielenionymi czynnikami ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia, punktacją IIEF-ED < 15 oraz nie wykazali reakcji na doustne PDE5I. Po upływie miesiąca od odstawienia PDE5I, pacjenci zostali poddani 5 sesjom (po jednej na tydzień) z użyciem fałszywego aplikatora. Po tygodniowej przerwie pacjentów poddano 5 sesjom (po jednej na tydzień) z użyciem aplikatora aktywnego. Podczas aktywnego leczenia powierzchnia prącia i odnogi ciał jamistych zostały poddane działaniu 5000 **fal uderzeniowych** o średniej gęstości strumienia energii równej 0.051 mJ/mm². Pacjentów nie poinformowano, iż pierwsze 5 sesji przeprowadzono z użyciem fałszywego aplikatora. IIEF-ED oraz hemodynamika prącia zostały ocenione na początku, po fałszywym leczeniu oraz miesiąc i 3 miesiące po zakończeniu leczenia aktywnego. Pacjentom pozwolono powrócić do doustnego leczenia PDE-5i po badaniu kontrolnym przeprowadzonym miesiąc po zakończeniu aktywnego leczenia.

Rezultaty

Wszyscy pacjenci (n=15) ukończyli badania bez żadnych efektów ubocznych. Punktacja IIEF-ED (średnia ± SD) wyniosła na początku 10.4 ± 2.8, 10.5 ± 2.7 po fałszywym leczeniu, 17.7 ± 4.9 podczas badania kontrolnego przeprowadzonego po upływie miesiąca oraz , 18.1 ± 6.8 po upływie 3 miesięcy. Sukces leczenia (wzrost IIEF-ED > 7 po upływie miesiąca) osiągnięto u wszystkich 7 pacjentów cierpiących na umiarkowane ED oraz u 4/8 pacjentów cierpiących na dotkliwie ED. Maksymalne prędkości skurczowe arterii ciał jamistych (średnia ± SD, cm/s) wyniosły 12.0 ± 2.9 na początku, 11.9 ± 3.1 po fałszywym leczeniu, 21.1 ± 6.6 po upływie miesiąca oraz 23.0 ± 8.4 po upływie 3 miesięcy.



Rysunek 1. Li-SWT poprawia czynność erekcji i hemodynamikę prącia u osób niewykazujących reakcji na PDE-5i, z większą skutecznością u pacjentów cierpiących na umiarkowane ED na początku badania. A,B) punktacja IIEF oraz C, D) średnia maksymalna prędkość skurczowa (średnia \pm SEM) dla C) dla pacjentów cierpiących na umiarkowane ED i B,D) dla pacjentów cierpiących na dotkliwe ED w fałszywym protokole krzyżowym. Wielkość zmian była oceniana od początku przy zastosowaniu 2-tailed paired t-test. ns:nieznaczna; * $p < 0.05$; ** $p < 0.01$; *** $p < 0.001$.

Tabela 1

Cechy pacjenta na początku badania

Cechy początkowe	
Liczba mężczyzn	15
Średnia wieku (zakres)	57 (47-64)
Współistniejące Warunki (% mężczyzn)	
Czynniki ryzyka wystąpienia chorób układu krążenia*	15 (100)
Choroba niedokrwienna serca	2 (13,3)
Cukrzyca	5 (33,3)
Średnia punktacji IIEF-ED (zakres)	10 (5-15)
Natężenie choroby (% mężczyzn)	
Umiarkowane ED	7(47.0)
Dotkliwe	8(53.0)

* dyslipidemia, hipercholesterolemia oraz/lub nadciśnienie

	Na początku	Po fałszywym leczeniu	Po upływie 3 miesięcy
Punktacja IIEF-ED średnia \pm SD	10.4 \pm 2.8	10.5 \pm 2.7	18.1 \pm 6.8
Wartość -P		p = 0.634	p < 0.001
Sukces kliniczny (%)			
Umiarkowane ED		0/7 (0)	7/7 (100)
Dotkliwe ED		0/8(0)	4/8(50)
Maksymalna prędkość skurczowa cm/s	12.0 \pm 2.9	11.9 \pm 3.1	23.0 \pm 8.4
Wartość-P		P=0.328	P<0.01

Wartość-p początku badania przy zastosowaniu 2-tailed paired t-test