



Восстановление эректильной функции у пациентов после радикальной простатэктомии с использованием аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарными факторами роста, и экстракорпоральной ударно-волновой терапии: контролируемое исследование

М.В. Епифанова¹, С.А. Артеменко¹, А.А. Костин¹, А.А. Епифанов², Е.В. Славкина¹

¹ Российский университет дружбы народов; Россия, 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6;

² ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России; Россия, 127006, Москва, ул. Долгоруковская, д. 4

Контакты: Мая Владимировна Епифанова, epifanova_maya@mail.ru

Введение. Рак предстательной железы (РПЖ) остается одной из ведущих онкологических причин заболеваемости у мужчин. Несмотря на развитие современных хирургических подходов, включая нервосберегающую радикальную простатэктомию (РПЭ), эректильная дисфункция (ЭД) остается частым и значимым осложнением, существенно влияющим на качество жизни пациентов. В настоящее время существующие методы реабилитации имеют ограничения по эффективности или доступности.

Цель работы. Оценка эффективности и безопасности сочетанного применения аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарными факторами роста (АОТ), и экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ) в восстановлении эректильной функции у пациентов с эректильной дисфункцией после нервосберегающей радикальной простатэктомии (РПЭ).

Материалы и методы. В проспективное контролируемое исследование включены 46 пациентов, перенесших одно- или двустороннюю нервосберегающую робот-ассистированную РПЭ. Группа 1 получала инъекции АОТ в сочетании с процедурами ЭУВТ. Группа 2 (контроль) – терапию тадалафилом. Оценка проводилась в начале лечения и на 60-й день. Использовались валидированные шкалы: МИЭФ-5, ППО, ШТЭ, IPSS, QoL, ICIQ-SF, GAQ, а также фармакодоплерография (ФДГ) сосудов полового члена, урофлоуметрия, уровень общего тестостерона.

Результаты исследования. В группе комбинированной терапии (АОТ + ЭУВТ) отмечено достоверное улучшение показателей эректильной функции: МИЭФ-5 ($p < 0,001$), ППО ($p < 0,001$), ШТЭ ($p < 0,001$), улучшение гемодинамики по данным ФДГ (PSV и RI, $p < 0,001$), купирование симптомов недержания мочи по ICIQ-SF ($p < 0,001$), улучшение мочеиспускания по данным УФМ ($p < 0,001$). В контрольной группе значимого улучшения эректильной функции не зафиксировано. Различий по безопасности между группами не отмечено.

Заключение. Сочетание АОТ и ЭУВТ показало высокую клиническую эффективность и безопасность у пациентов с постпростатэктомической эректильной дисфункцией. Метод заслуживает дальнейшего изучения и может быть рекомендован в качестве эффективной стратегии пенильной реабилитации после РПЭ.

Ключевые слова: рак предстательной железы, эректильная дисфункция, реабилитация, радикальная простатэктомия, аутоплазма, обогащенная тромбоцитарными факторами роста, экстракорпоральная ударно-волновая терапия.



Recovery of erectile function in patients after radical prostatectomy using platelet rich plasma and extracorporeal shock wave therapy: a controlled study

M.V. Epifanova¹, S.A. Artemenko¹, A.A. Kostin¹, E.V. Slavkina¹, A.A. Epifanov²

¹ RUDN University. 6 Miklukho-Maklaya st., Moscow, 117198, Russia;

² FSBEI HE ROSUNIMED Of MOH of Russia. 4 Dolgorukovskaya str., Moscow, 127006, Russia

Contacts: Maya Vladimirovna Epifanova, epifanova_maya@mail.ru

Background. Prostate cancer (PCa) remains one of the leading oncological causes of morbidity in men. Despite advances in modern surgical techniques, including nerve-sparing radical prostatectomy (RP), erectile dysfunction (ED) remains a frequent and significant complication that substantially affects patients' quality of life. Currently available rehabilitation methods have limitations in terms of effectiveness or accessibility.

Aim. To evaluate the efficacy and safety of the combined use of autologous plasma enriched with platelet-rich plasma (PRP) and extracorporeal shockwave therapy (ESWT) in the restoration of erectile function in patients with erectile dysfunction following nerve-sparing radical prostatectomy.

Materials and Methods. A prospective controlled study included 46 patients who had undergone unilateral or bilateral nerve-sparing robot-assisted RP. Group 1 received PRP injections combined with ESWT sessions. Group 2 (control) received tadalafil therapy. Assessments were conducted at baseline and on the 60th day of treatment. Validated scales were used: IIEF-5, SEP, EHS, IPSS, QOL, ICIQ-SF, GAQ, as well as penile vascular pharmacodopplerography (PDG), uroflowmetry (UFM), and total testosterone levels.

Results. The combination therapy group (PRP + ESWT) demonstrated a significant improvement in erectile function indicators: IIEF-5 ($p < 0.001$), SEP ($p < 0.001$), EHS ($p < 0.001$), improved hemodynamics according to PDG (PSV and RI, $p < 0.001$), resolution of urinary incontinence symptoms per ICIQ-SF ($p < 0.001$), and improved urination according to UFM data ($p < 0.001$). No significant improvement in erectile function was recorded in the control group. No differences in safety profiles were observed between the groups.

Conclusion. The combination of PRP and ESWT showed high clinical efficacy and safety in patients with post-prostatectomy erectile dysfunction. This method warrants further investigation and may be recommended as an effective penile rehabilitation strategy following RP.

Keywords: prostate cancer, erectile dysfunction, rehabilitation, radical prostatectomy, platelet rich plasma, extracorporeal shock wave therapy.



Частота впервые выявленного и смертность от рака предстательной железы (РПЖ) в 2023 году, по данным статистики, составляют 29% и 11% соответственно [1].

Радикальная простатэктомия (РПЭ), брахитерапия и дистанционная лучевая терапия остаются основными методами лечения рака предстательной железы, которые широко применяются в клинической практике. Согласно современным рекомендациям Европейской ассоциации урологов (EAU) [2], приоритетными методами являются лапароскопическая и робот-ассистированная радикальная простатэктомия, поскольку эти методики демонстрируют эффективность в диапазоне от 54 до 97,4% и позволяют максимально сохранить сосудисто-нервные структуры при отсутствии противопоказаний [3–5]. Исследования показывают, что различные техники нервосбережения, применяемые при робот-ассистированной простатэктомии, могут влиять на функциональные исходы и ускорять восстановление сексуальной активности после операции [5].

Несмотря на использование современных щадящих хирургических методов, механические, термические и электрические воздействия неизбежно повреждают сосудисто-нервные структуры, что приводит к ишемии нервных волокон, снижению концентрации нейрональной синтазы оксида азота и, как следствие, к развитию эректильной дисфункции (ЭД). Среднее время развития ЭД после радикальной простатэктомии составляет от 1,5 до 2 лет [6].

Для восстановления эректильной функции применяются различные методы пенильной реабилитации, включая ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа (эффективность которых варьирует от 35 до 75% при сохранении кавернозных нервов), интракавернозные инъекции вазоактивных препаратов, вакуумные эректорные устройства и экстракорпоральную ударно-волновую терапию (ЭУВТ). В случаях, когда консервативные методы оказываются неэффективными или противопоказаны, радикальным методом коррекции ЭД является установка протеза полового члена [2].

Учитывая необходимость поиска новых подходов к восстановлению эректильной функции после радикальной простатэктомии, актуальным направлением является комбинированная терапия. В пилотном неконтролируемом исследовании, проведенном на 14 пациентах, страдающих ЭД после РПЭ, была продемонстрирована эффективность комбинации аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарными факторами роста, и экстракорпоральной ударно-волновой терапии [7]. В данной статье представлены результаты контролируемого исследования, целью которого было изучение безопасности и эффективности инъекций АОТ в сочетании с ЭУВТ у пациентов, перенесших одно- или двустороннюю нервосберегающую РПЭ. Методика основана на

запатентованной технологии лечения ЭД после радикальной простатэктомии и брахитерапии [8].

Материалы и методы

Представлены промежуточные данные лечения 46 пациентов, перенесших одно- или двустороннюю нервосберегающую робот-ассистированную радикальную простатэктомию. Дизайн исследования — проспективного, открытого, контролируемого. В рамках послеоперационной реабилитации, начиная с первой недели после операции, пациентам назначался тадалафил в дозировке 5 мг в сутки (при отсутствии противопоказаний и индивидуальной непереносимости) с целью профилактики ишемических изменений в кавернозных структурах и предотвращения формирования фиброзных изменений. Применение ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа было прекращено за некоторое время до начала основного этапа терапии, учитывая период полувыведения (минимум 7 дней).

Критерии включения:

1. Подписанное информированное согласие пациента на участие в исследовании.
2. Возрастной диапазон: от 40 до 75 лет.
3. Отсутствие инвазии опухолевого процесса в окружающие органы и структуры малого таза, подтвержденное результатами МРТ с внутривенным контрастированием.
4. Сексуальная активность до операции с показателем МИЭФ-5 более 16 баллов.
5. Осознанное желание пациента восстановить половую функцию после хирургического вмешательства.
6. Выполненная робот-ассистированная радикальная нервосберегающая простатэктомия (с односторонним или двусторонним сохранением сосудисто-нервных пучков).
7. Период от момента оперативного вмешательства до включения в исследование — не менее 3 месяцев.
8. Стадия онкопроцесса в пределах T1–T3bN0M0.
9. Уровень простат-специфического антигена (ПСА) через 3 месяца после операции — менее 0,2 нг/мл.
10. Показатель МИЭФ-5 в послеоперационном периоде — менее 21 балла.
11. По данным фармакодоплерографии после интракавернозного введения аналога простагландина E1: пиковая систолическая скорость (PSV) ниже 30 см/с и/или индекс резистентности (RI) менее 0,8.

Оценка эффективности терапии

Для объективного анализа результатов лечения исследования проводились в начальный (0-й день) и заключительный (60-й день) периоды. Оценка включала:

1. Определение концентрации общего тестостерона в сыворотке крови с использованием метода tandemной масс-спектрометрии (нмоль/л).



2. Фармакодуплерографию сосудов (ФДГ) полового члена после интракавернозного введения 10 мкг алпростадилла, разведенного в 1 мл 0,9% физиологического раствора (PSV, RI, скорость по глубокой дорсальной вене, конечная диастолическая скорость).

3. Урофлоуметрию (УФМ) — среднюю скорость мочеиспускания (Qavg) и максимальную скорость мочеиспускания (Qmax).

4. Международные стандартизированные опросники:

- международный индекс эректильной функции-5 (МИЭФ-5);
- профиль половых отношений (ППО);
- шкала твердости эрекции (ШТЭ);
- международная система оценки симптомов заболеваний предстательной железы (IPSS);
- опросник по влиянию недержания мочи на качество жизни (ICIQ-SF);
- опросник качества жизни (QOL).

На 60-й день пациентам дополнительно предлагалось заполнить анкету Global Assessment Question (GAQ) для субъективной оценки результата лечения.

При наличии фиброзной трансформации кавернозных тел и/или белочной оболочки фиксировалась площадь по данным УЗИ полового члена (ПЧ), оценивались ВАШ при сексе и эрекции, а также использовался опросник Peyronie's Disease Questionnaire (PDQ).

Безопасность и переносимость

Для мониторинга возможных нежелательных реакций проводился регулярный осмотр мест инъекций и опрос пациентов на каждом визите. Участники исследования отвечали на вопрос: «Возникали ли у вас какие-либо неприятные ощущения, связанные с проведенными процедурами, после последнего визита?» Выполнялся анализ общего ПСА крови сразу после окончания лечения и через 3 месяца после последнего лечебного визита.

Этическое одобрение

Исследование получило одобрение локального этического комитета Российского университета дружбы народов имени Патриса Лумумбы (№ 10 от 22.09.2022). Все пациенты перед включением в исследование подписали информированное согласие на участие.

Приготовление и методика инъекции АОТ

Для подготовки аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарными факторами роста, производился забор 72 мл венозной крови из локтевой вены, который осуществлялся в стерильные вакуумные пробирки объемом 9 мл, содержащие 3,8% цитрата натрия. Двухэтапное центрифугирование позволяло получить 1 мл аутоплазмы с высокой концентрацией тромбоцитарных факторов роста.

После предварительного местного обезболивания аппликационным анестетиком, содержащим 2,5%

прилокаина и 2,5% лидокаина, инъекции АОТ выполнялись в три зоны по латеральной поверхности кавернозных тел (проксимальный, средний и дистальный отделы), а также под белочную оболочку полового члена. Препарат вводился в луковично-губчатые и седалищно-пещеристые мышцы. Дополнительные инъекции выполнялись при наличии зоны фиброза белочной оболочки и/или кавернозных тел [8].

Экстракорпоральная ударно-волновая терапия

Процедуры ЭУВТ проводились с использованием аппарата Dornier Aries (Dornier Medtech GmbH, Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09554). В рамках одного сеанса пациент получал от 5000 до 7000 импульсов. Частота импульсов варьировалась в диапазоне от 5 до 8 Гц, с энергетической нагрузкой 0,051–0,096 мДж/мм² (энергетический уровень 4–7) [8].

Дизайн исследования

Терапевтический протокол предусматривал проведение двух процедур в неделю на протяжении 6 недель, с интервалом между сеансами 3–4 дня. В первый визит пациенту выполнялась ЭУВТ в объеме 5000 ударов, распределенных между половым членом и луковично-губчатыми и седалищно-пещеристыми мышцами. Затем проводились инъекции АОТ в кавернозные тела и мышечные структуры, участвующие в эрекции. Для усиления эффекта клеточной терапии в местах введения препарата дополнительно выполнялась активация с использованием 2000 ударов ЭУВТ. Во второй визит осуществлялась только ударно-волновая терапия в объеме 5000 импульсов, направленных на половой член и соответствующие мышечные группы.

Статистический анализ

Обработка полученных данных проводилась с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics v.26 (IBM Corporation, США). Для количественных переменных, соответствующих нормальному распределению, рассчитывались средние арифметические значения (M), стандартные отклонения (SD) и 95% доверительные интервалы (ДИ). Переменные с ненормальным распределением описывались через медиану (Me) и интерквартильный размах (IQR%). Сравнение зависимых выборок в двухэтапном исследовании осуществлялось с помощью парного t-критерия Стьюдента (параметрический метод). В случаях, когда данные не соответствовали нормальному распределению, анализ проводился с использованием критерия Уилкоксона, предназначенного для непараметрических сравнений. Различия считались статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Результаты

46 пациентов были распределены в две исследуемые группы. Группа 1 получала инъекции АОТ в половой член, а также процедуры ЭУВТ. Группа 2 — контроль,



ежедневное применение тадалафила 5 мг, 20 мг тадалафила по требованию перед половым актом. В таблице 1 представлены базовые характеристики пациентов.

Терапия была в целом хорошо переносима всеми участниками исследования. В ходе всего лечебного курса проводился тщательный мониторинг за возможными побочными эффектами и нежелательными реакциями. Существенных отклонений со стороны общего состояния здоровья не зафиксировано. У отдельных пациентов наблюдались незначительные местные проявления, такие как кратковременный дискомфорт в зоне инъекционного воздействия (оценка боли по визуально-аналоговой шкале боли (ВАШ) не превышала 2 баллов), умеренная гиперемия после аппликации анестезирующего средства, а также кожные следы от инъекций на поверхности полового члена.

Результаты проведенного исследования представлены в таблице 2. Отмечено, что лечение с использованием аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарными факторами роста, и экстракорпоральной ударно-волновой терапии (ЭУВТ) значительно улучшает эректильную функцию, что подтверждается данными по МИЭФ-5, ППО, ШТЭ, PSV и RI конечной диастолической скорости по обоим кавернозным артериям по сравнению с 0-м днем и контрольной группой.

В контрольной группе использование тадалафила в дозировке 5 мг не оказало значимого воздействия на улучшение показателей эрекции.

По данным ICIQ-SF у пациентов к 60-му дню купируются проявления недержания мочи в обеих группах ($p < 0,001$ и $p = 0,003$ соответственно). При межгрупповом анализе более значимый эффект отмечен в 1 группе. В обеих группах снижение активности СНП по данным IPSS ($p < 0,05$) и QOL ($p > 0,05$). Межгрупповой анализ не показал значимой разницы между группами. Отмечено улучшение напора струи мочи по данным УФМ в каждой группе ($p < 0,05$), однако между группами отличий не было ($p > 0,05$).

При оценке динамики общего уровня тестостерона в крови в группе 1 было отмечено его значительное повышение к 60-му дню, однако по сравнению с контрольной группой разница была статистически незначимой.

Учитывая, что у ряда пациентов наблюдалась фиброзная трансформация белочной оболочки и/или кавернозных тел, решено также оценить динамику на фоне проводимого лечения (таблица 2). В группе с АОТ и ЭУВТ ($n = 12$) отмечено достоверное уменьшение площади фиброзной бляшки ($p = 0,002$). В контрольной группе ($n = 7$), напротив, зафиксировано статистически значимое увеличение площади фиброза ($p = 0,043$). Изменения болевого синдрома по данным PDQ, ВАШ при сексе и ВАШ при эрекции не достигли статистической значимости в обеих группах ($p > 0,05$). Сравнение

между группами не проводилось ввиду ограниченного объема выборки.

Обсуждение

Данное исследование является продолжением пилотного исследования [7].

Настоящее исследование стало первым, в котором проанализирована эффективность сочетанного применения АОТ и ЭУВТ у пациентов с постпростатэктомической ЭД, перенесших одно- или двустороннюю нервосберегающую радикальную простатэктомию, а также представлено сравнение с группой контроля.

Особое внимание уделяется разработке терапевтических подходов, основанных на потенциале регенеративной медицины, однако одним из ключевых аспектов остается оценка онкологической и общей биологической безопасности подобных вмешательств.

В рамках проспективного наблюдения в представленном исследовании не было зафиксировано серьезных побочных эффектов, что соответствует ранее опубликованным данным о безопасности применения аутологичных продуктов, модифицированных тромбоцитарными факторами роста. Долговременные риски, включая канцерогенный потенциал, по данным литературы и клинической практики при использовании легитимных регенеративных методик, не подтверждаются. Так, например, в реконструктивной хирургии у пациенток с онкологическим анамнезом РМЖ допускается применение аутологичных жировых трансплантатов в сочетании с АОТ [9–15].

В исследовании С. Eichler и соавт. (2020), проведенном среди пациенток после мастэктомии или органосохраняющего лечения и отрицательной биопсии сторожевых лимфоузлов, интраоперационное введение АОТ не сопровождалось рецидивами заболевания или метастатическим прогрессированием в течение 30 месяцев наблюдения [16].

По данным собственных результатов, за 6-месячный период наблюдения не зафиксировано случаев рецидива заболевания.

Комбинированное применение АОТ и ЭУВТ продемонстрировало положительный эффект в восстановлении эректильной функции у мужчин после РПЭ с сохранением НВП. Улучшение оценивалось на основе валидированных шкал – МИЭФ-5, ППО, ШТЭ, а также ФДГ сосудов ПЧ. Статистически значимые улучшения зафиксированы как к 60-му дню наблюдения, так и по сравнению с группой 2. Кроме того, в группе 1 наблюдалось уменьшение признаков кавернозного фиброза и/или бляшек Пейрони ($p = 0,002$).

На доклиническом уровне эффективность АОТ после нейрогенного повреждения была подтверждена неоднократно: наблюдается поддержка и восстановление



ГМТ, нейропротекция, рост ИКД и стимуляция ангио- и нейрогенеза [17–20].

Однако на практике протоколы применения АОТ остаются неоднородными: различаются как схемы центрифугирования, так и кратность/объем инъекций, что затрудняет интерпретацию и сравнение результатов. По данным большинства публикаций, эффект на эректильную функцию коррелирует с более высокими дозами АОТ и расширенными схемами терапии, что согласуется с нашими наблюдениями [21–30].

Ряд современных исследований рассматривают комбинированное применение ЭУВТ и АОТ при ЭД вaskулогенного генеза. В исследовании S. Geyik (2021) не было получено достоверной разницы между монотерапией ЭУВТ и ее сочетанием с АОТ, однако у участников допускалось применение иФДЭ-5, что могло повлиять на чувствительность анализа [31].

В противоположность этому, в серии исследований A. Ruffo и соавт. отказ от иФДЭ-5 при комбинированной терапии позволил достичь выраженного улучшения эректильной функции [32, 33].

Интерес также представляет попытка интраоперационного применения АОТ непосредственно в область нейроваскулярных пучков при нервосберегающей РПЭ. В исследовании Mayo Clinic под руководством M. Gettman (ClinicalTrials.gov ID: NCT02957149) подобная методика была протестирована, однако на текущий момент данные анализа результатов остаются недоступными [34].

ЭУВТ остается одним из наиболее перспективных методов в контексте постпростатэктомической реабилитации. Согласно систематическому обзору и метаанализу Rho B.Y. и соавт. (2022), лечение с применением низкоинтенсивных ударных волн обеспечивает достоверное улучшение половой функции у пациентов после простатэктомии или цистопростатэктомии. Несмотря на это, необходимость подтверждения отдаленной эффективности требует проведения масштабных клинических оценок.

Дополнительно была проведена оценка качества

мочеиспускания. Согласно литературе, купирование СНМП и улучшение качества жизни после РПЭ могут занимать от нескольких до 12 месяцев, при этом результаты зависят от наличия исходных СНМП, возраста пациента и объема простаты [35, 36].

У всех участников исследования тяжелых СНМП не наблюдалось. В обеих группах отмечено достоверное улучшение показателей по шкалам УФМ, IPSS и ICIQ-SF к 60-му дню. При этом снижение баллов ICIQ-SF в группе 1 оказалось более выраженным по сравнению с группой 2.

Несмотря на перспективность регенеративных подходов в терапии НМ, окончательные выводы о клинической эффективности требуют дальнейших исследований [37, 38].

К ограничениям настоящего исследования относится отсутствие плацебо-группы. Однако данный фактор на этапе набора оказывал сдерживающее влияние на мотивацию потенциальных участников.

Заключение

Результаты проспективного контролируемого исследования демонстрируют, что сочетание аутологичной плазмы, обогащенной тромбоцитарными факторами роста, с экстракорпоральной ударно-волновой терапией представляет собой перспективное направление пенильной реабилитации пациентов с эректильной дисфункцией после радикальной простатэктомии. Получены статистически значимые улучшения эректильной функции, подтвержденные как анкетными, так и доплерометрическими данными. Предложенный метод продемонстрировал большую эффективность по сравнению с контрольной группой. Также зафиксировано купирование СНМП, при этом значимая разница с группой контроля отмечена только по шкале ICIQ-SF. Разработанный терапевтический подход защищен патентом РФ № 2741204. Рекрутинг пациентов продолжается, что позволит расширить доказательную базу и более точно оценить клиническую эффективность методики.

Табл.1. Базовая характеристика пациентов
Table 1. Basic characteristics of patients

Параметр Parameter	Группа 1 Group 1	Группа 2 Group 2	Общее количество Total number
Возраст, лет Age, years	59,4 ± 7,1 (42–72)	57,6 ± 5,6 (48–68)	-
Индекс массы тела, кг/м ² Body mass index, kg/m ²	28,0 ± 4,0 (19–35,45)	30,2 ± 3,8 (24,9–36,3)	-
Продолжительность эректильной дисфункции, месяцев Duration of erectile dysfunction, months	7,0 ± 4,5 (3–19)	7,85 ± 3,9 (3–17)	-



ПСА до РПЭ <i>PSA before RPE</i>	6,71 ± 2,7 (2,46–12,48)	6,1 ± 2,1 (2,46–10)	-
Неoadъювантная андроген- депривационная терапия <i>Neoadjuvant androgen deprivation therapy</i>	2 (7,7%)	2 (10%)	4 (8,7%)
Биохимический рецидив РПЖ <i>Recurrence of PC</i>	1 (3,8%)	3 (15%)	4 (8,7%)
Протезирование ПЧ после проведенного лечения <i>Penile implants after treatment</i>	1 (3,8%)	5 (25%)	6 (13%)
Курение <i>Smoke</i>	12 (46,2%)	7 (35%)	19 (41,1%)
Болезнь Пейрони, кавернозный фиброз <i>Peyronie's disease, cavernous fibrosis</i>	12 (46,2%)	7 (35%)	19 (41,3%)
ОИМ/ИБС <i>AMI/coronary heart disease</i>	3 (11,5%)	2 (10%)	5 (10,8%)
Сахарный диабет 2-го типа <i>Type 2 diabetes mellitus</i>	3 (11,5%)	3 (15%)	6 (13%)
Артериальная гипертензия <i>Arterial hypertension</i>	16 (61,5%)	3 (15%)	19 (41,1%)
Нарушение ритма сердца <i>Cardiac arrhythmia</i>	3 (11,5%)	3 (15%)	6 (13%)
pT1c	2 (7,7%)	4 (20%)	6 (13%)
pT2a	5 (19,2%)	2 (10%)	7 (15,3%)
pT2b	2 (7,7%)	3 (15%)	5 (10,9%)
pT2c	12 (46,2%)	4 (20%)	16 (34,8%)
pT3a	4 (15,4%)	2 (10%)	6 (13%)
pT3b	1 (3,8%)	5 (25%)	6 (13%)
Одностороннее нервосбережение <i>Unilateral nerve-sparing</i>	8 (30,7%)	6 (30%)	14 (30,4%)
Двустороннее нервосбережение <i>Bilateral nerve-sparing</i>	18 (69,3%)	14 (70%)	32 (69,6%)
Шкала Глисона 5 (3 + 2) <i>Gleason score 5 (3 + 2)</i>	1 (3,8%)	2 (10%)	3 (6,5%)
Шкала Глисона 6 (3 + 3) <i>Gleason score 6 (3 + 3)</i>	12 (46,2%)	6 (30%)	18 (39,1%)
Шкала Глисона 7 (3 + 4) <i>Gleason score 7 (3 + 4)</i>	9 (34,7%)	1 (5%)	10 (21,7%)
Шкала Глисона 7 (4 + 3) <i>Gleason score 7 (4 + 3)</i>	1 (3,8%)	6 (30%)	7 (15,3%)
Шкала Глисона 8 (4 + 4) <i>Gleason score 8 (4 + 4)</i>	3 (11,5%)	5 (25%)	8 (17,4%)

Примечание. ПСА — простатспецифический антиген; РПЭ — радикальная простатэктомия; РПЖ — рак предстательной железы; ОИМ — острый инфаркт миокарда; ИБС — ишемическая болезнь сердца; ПЧ — половой член.

Note. PSA — Prostate-specific antigen; RPE — Radical prostatectomy; AMI — Acute myocardial infarction.



Табл. 2. Результаты
Table 2. Results

	Группа 1, АОТ + ЭУВТ Group 1, PRP + ESWT		Значение Р к 0-му дню P value, versus 0 day	Группа 2, контроль Group 2, control		Значение Р к 0-му дню P value, versus 0 day
	0 день 0 day	60 день 60 day		0 день 0 day	60 день 60 day	
МИЭФ-5, Ме (Q1–Q3) IEF-5, Me (Q1–Q3)	10 (5–13,5)	18,5 (14,5–23)#	< 0,001	10 (8–15,5)	10 (8–12,5)	0,584
ППО, Ме (Q1–Q3) SEP, Me (Q1–Q3)	2 (1–3)	3 (2–4,25)#	< 0,001	2 (1,5–3)	2 (1,5–2,5)	0,3
ШТЭ, Ме (Q1–Q3) EHS, Me (Q1–Q3)	1 (1–2)	3 (2–3,25)#	< 0,001	2 (1–2)	2 (1–2)	0,366
ICIQ-SF, Me (Q1–Q3)	4 (1,75–6,25)	1,5 (0–4)#	< 0,001	6 (3,5–8)	4 (2,5–6)	0,003
IPSS, Me (Q1–Q3)	6 (3–11)	3,5 (0,75–7,0)	< 0,001	5 (4–9)	3,5 (1–6)	0,004
QOL, Me (Q1–Q3)	4 (3,0–5)	5 (3–5)	0,719	5 (5–5)	5 (4–5)	0,366
Общий тестостерон (нмоль/л), M ± SD Total testosterone (nmol/L), M ± SD	14,8 ± 3,5	15,8 ± 3,9	0,032	16,49 ± 5,72	16,5 ± 5,59	0,97
PSV правая кавернозная артерия (cm/s), Ме (Q1–Q3) PSV right cavernous artery (cm/s), Me (Q1–Q3)	22,75 (16,13– 26,5)	29,25 (23,7– 35,95)#	< 0,001	20,9 (17,4– 24,85)	24,2 (16–25,5)	0,331
PSV левая кавернозная артерия (cm/s), Ме (Q1–Q3) PSV left cavernous artery (cm/s), Me (Q1–Q3)	19,2 (16,55– 23,9)	27,8 (24,3– 36,8)#	< 0,001	19,4 (17,2–24,5)	22 (17,6– 24,45)	0,231
RI правая кавернозная артерия, M ± SD RI right cavernous artery, M ± SD	0,85 ± 0,12	0,89 ± 0,09#	0,002	0,82±0,01	0,83±0,01	0,1
RI левая кавернозная артерия, M ± SD RI left cavernous artery, M ± SD	0,87 ± 0,14	0,9 ± 0,1#	0,013	0,81±0,01	0,81±0,01	0,1
Скорость по глубокой дорсаль- ной вене, Ме (Q1–Q3) Deep dorsal vein velocity, Me (Q1–Q3)	2,8 (2,1–4,8)	2,65 (2,05–4)#	0,091	30 (2–4,1)	3,9 (2,–4)	0,34
Конечная диастолическая ско- рость, Ме (Q1–Q3) End diastolic velocity, Me (Q1–Q3)	4,1 (2,2–5,8)	4,0 (2,23–4,98)	0,125	2,5 (1–5,1)	5,3 (1–6,4)	0,042
Qavg, см/с, Me (Q1–Q3)	10,75 (9,48–13,5)	13,5 (10,85– 14,58)	< 0,001	10,75 (9,8–13,2)	13,4 (11,8–13,5)	<0,001
Qmax, Ме (Q1–Q3)	17,5 (14,6– 20,23)	18,75 (15,88– 23,58)	< 0,001	19,95 (17,2–222,6)	20,8 (19–23,5)	0,025
ВАШ при эрекции, Ме (Q1–Q3) VAS during erection, Me (Q1–Q3)	0 (0–0,75)	0 (0–0)	0,18	1 (0–2)	1 (0–1)	0,584
ВАШ при половом контакте, Ме (Q1–Q3) VAS during vaginal intercourse, Me (Q1–Q3)	0 (0–0)	0 (0–0)	0,32	0 (0–2)	1 (0–2)	0,317



Опросник PDQ, Ме (Q1–Q3) PDQ scale, Me (Q1–Q3)	0 (0–4,75)	0 (0–2,25)	0,068	9 (6–15)	13 (6–16)	0,1
Зона фиброза (мм ²) Local fibrosis (mm ²)	45 (30,6–77,85)	23,5 (15,14–47,5)	0,002	100 (65–135)	120 (60–140)	0,043

Примечание. АОТ – аутоплазма, обогащенная тромбоцитарными факторами роста; ЭУВТ – экстракорпоральная ударно-волновая терапия; МИЭФ-5 – международный индекс эректильной функции 5; ППО – профиль половых отношений; ШТЭ – шкала твердости эрекции; IPSS – международная система суммарной оценки симптомов при заболеваниях предстательной железы; PSV – пиковая систолическая скорость; RI – индекс резистентности; Qavg – средняя объемная скорость потока мочи; Qmax – максимальная объемная скорость потока мочи; ВАШ – визуальная аналоговая шкала; PDQ – опросник болезни Пейрони; $M \pm SD$ – среднее значение $\pm$ стандартное отклонение; # – значимая разница по отношению к группе 2 ($p < 0,05$).
Note. PRP – platelet rich plasma; ESWT – extracorporeal shock wave therapy; IIEF-5 – International Index of Erectile Function; SEP – Sexual Encounter Profile; EHS – Erection Hardness Score; IPSS – International Prostate Symptom Score; PSV – peak systolic rate; RI – resistance index; Qavg – average volumetric flow rate of urine; Qmax – maximum volumetric flow rate of urine; VAS – visual analogue scale; PDQ – Peyronie’s Disease Questionnaire; $M \pm SD$ mean $\pm$ standard deviation; # – Significantly different from group 1 ($p < 0.05$).

Л И Т Е Р А Т У Р А / R E F E R E N C E S

1. Siegel R.L., Miller K.D., Wagle N.S. et al. Cancer statistics, 2023. CA Cancer J Clin. 2023 Jan;73(1):17–48. DOI: 10.3322/caac.21763. PMID: 36633525.
2. EAU Guidelines. Edn. presented at the EAU Annual Congress Madrid 2025. ISBN 978-94-92671-29-5.
3. Avulova S., Zhao Z., Lee D. et al. The Effect of Nerve Sparing Status on Sexual and Urinary Function: 3-Year Results from the CEASAR Study. J Urol 2018;199:1202. PMID: 29253578. DOI: 10.1016/j.juro.2017.12.037.
4. Alemozaffar M., Duclos A., Hevelone N.D. et al. Technical refinement and learning curve for attenuating neurapraxia during robotic-assisted radical prostatectomy to improve sexual function. Eur Urol 2012;61(6):1222–1228. DOI: 10.1016/j.eururo.2012.02.053.
5. Шпот Е.В., Чиненов Д.В., Чернов Я.Н. и др. Сравнительные результаты нервосберегающей робот-ассистированной простатэктомии. Андрология и генитальная хирургия 2021;22(3): 44–48. DOI: 10.17650/1726-9784-2021-22-3-44-48. [Shpot E.V., Chinenov D.V., Chernov Y.N. et al. Comparative results of nerve-sparing robotic-assisted prostatectomy. Andrology and Genital Surgery 2021;22(3):44–48. (In Russ.)].
6. Emanu J.C., Avildsen I.K., Nelson C.J. Erectile dysfunction after radical prostatectomy: prevalence, medical treatments, and psychosocial interventions. Curr Opin Support Palliat Care 2016;10(1):102–7. PMID: 26808052. DOI: 10.1097/SPC.0000000000000195.
7. М.В. Епифанова, С.А. Артеменко, А.А. Костин, А.А. Епифанов, К.А. Кириллова. Безопасность и потенциальная эффективность аутоплазмы, обогащенной тромбоцитарными факторами роста, и экстракорпоральной ударно-волновой терапии при лечении эректильной дисфункции у пациентов после нервосберегающей радикальной простатэктомии: пилотное исследование. Андрология и генитальная хирургия 2023; 24 (4): 91–99. DOI: 10.17650/2070-9781-2023-24-4-91-99. [Epifanova M.V., Artemenko S.A., Kostin A.A. et al. Safety and potential effectiveness of platelet-rich plasma and extracorporeal shock wave therapy in the treatment of erectile dysfunction after nerve-sparing radical prostatectomy in patients: pilot study. Andrologiya i genital'naya khirurgiya = Andrology and Genital Surgery 2023;24(4):91–99. https://doi.org/10.17650/2070-9781-2023-24-4-91-99. (In Russ.)].
8. Епифанова М.В., Каприн А.Д., Костин А.А. и др. Способ лечения эректильной дисфункции у пациентов, перенесших радикальную простатэктомию или брахитерапию. Патент на изобретение № RU 2741204 C2 от 22.01.2021 [Epifanova M.V., Kaprin A.D., Kostin A.A. et al. Method of treating erectile dysfunction in patients suffering radical prostatectomy or brachytherapy. Patent for invention No. RU 2741204 C2, dated 22.01.2021. (In Russ.)].
9. Gentile P., Di Pasquali C., Bocchini I. et al. Breast reconstruction with autologous fat graft mixed with platelet-rich plasma. Surg. Innovat 2013;20:370–376. PMID: 22964262. DOI: 10.1177/1553350612458544.
10. Spartalis E.D., Tomos P., Dimitroulis D. et al. Platelet-rich plasma in surgical oncology. Surg. Innovat 2014;21:441. PMID: 24496102. DOI: 10.1177/1553350613520516.
11. Spartalis E.D., Tomos P., Konofaos P. et al. Breast reconstruction with autologous fat graft; does platelet-rich plasma affect patient’s survival? Int J Clin Exp Med 2014;7:329–330. PMID: 24482728.
12. Guo X., Wu Y., Hathaway H.J. et al. Microenvironmental control of the breast cancer cell cycle. Anat Rec 2012;295:553–562. PMID: PMC3340424. DOI: 10.1002/ar.22417.
13. Levva S., Kotoula V., Kostopoulos I. et al. Prognostic evaluation of epidermal growth factor receptor (EGFR) genotype and phenotype parameters in triple-negative breast cancers. Cancer Genom Proteom 2017;14:181–195. PMID: 28446533. DOI: 10.21873/cgp.20030.
14. Spartalis E., Tsilimigras D.I., Charalampoudis P. et al. The “Yin and Yang” of platelet-rich plasma in breast reconstruction after mastectomy or lumpectomy for breast cancer. Anticancer Res 2017;37:6557–6562. PMID: 30980945. DOI: 10.1016/j.gen.2019.04.025.
15. Luzo A., Favaro W.J., Seabra A.B. et al. What is the potential use of platelet-rich-plasma (PRP) in cancer treatment? A mini review. Heliyon 2020;6(3):e03660. PMID: 32258495. DOI: 10.1016/j.heliyon.2020.e03660.
16. Eichler C., Baucks C., Üner J. et al. Platelet-Rich Plasma (PRP) in Breast Cancer Patients: An Application Analysis of 163 Sentinel Lymph Node Biopsies. Biomed Res Int 2020; 2020:3432987. PMID: 33145346. DOI: 10.1155/2020/3432987.
17. Ding X.G., Li S.W., Zheng X.M. et al. The effect of platelet-rich plasma on cavernous nerve regeneration in a rat model. Asian J Androl 2009;11(2):215–21. PMID: 19151738. DOI: 10.1038/aja.2008.37.
18. Wu C.C., Wu Y.N., Ho H.O. et al. The neuroprotective effect of platelet-rich plasma on erectile function in bilateral cavernous nerve injury rat model. J Sex Med 2012;9(11):2838–48. PMID: 22906160. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2012.02881.x.
19. Wu Y.N., Wu C.C., Sheu M.T. et al. Optimization of platelet-rich plasma and its effects on the recovery of erectile function after bilateral cavernous nerve injury in a rat model. Journal of tissue engineering and regenerative medicine. J Tissue Eng Regen Med



- 2016;10(10):E294-E304. PMID: 23950105. DOI: 10.1002/term.1806.
20. Wu Y.N., Liao C.H., Chen K.C. et al. Dual effect of chitosan activated platelet rich plasma (cPRP) improved erectile function after cavernous nerve injury. *J Formos Med Assoc* 2022;121(1Pt1):14-24. PMID: 33781654. DOI: 10.1016/j.jfma.2021.01.019.
21. Епифанова М.В., Чалый М.Е., Краснов А.О. Исследование механизмов действия факторов роста в аутоплазме, обогащенной тромбоцитами, применяемой для лечения эректильной дисфункции. *Урология* 2017;4:46-8. DOI: 10.18565/urol.2017.4.46-48 [Epifanova M.V., Chaliy M.E., Krasnov A.O. Investigation of mechanisms of action of growth factors of autologous platelet-rich plasma used to treat erectile dysfunction. *Urologia = Urology* 2017;4:46-8. DOI: 10.18565/urol.2017.4.46-48 (In Russ.)].
22. Чалый М.Е., Григорян В.А., Епифанова М.В., Краснов А.О. Эффективность интракавернозного введения аутоплазмы, обогащенной тромбоцитами факторами роста, в лечении эректильной дисфункции. *Урология* 2015;4:76-9. [Chaliy M.E., Grigorjan V.A., Epifanova M.V., Krasnov A.O. The effectiveness of intracavernous autologous platelet-rich plasma in the treatment of erectile dysfunction. *Urologia = Urology* 2015;4:76-9. (In Russ.)].
23. Alkhayal S., Lourdes M. PO-01-091 platelet rich plasma penile rejuvenation as a treatment for erectile dysfunction: an update. *J Sex Med* 2019;16:S71. DOI: 10.1016/j.jsxm.2019.03.228.
24. Banno J.J., Kinnick T.R., Roy L. et al. 146 the efficacy of platelet-rich plasma (PRP) as a supplemental therapy for the treatment of erectile dysfunction (ED) : initial outcomes. *J Sex Med* 2017;14:e59-60. DOI: 10.1016/j.jsxm.2016.12.134.
25. Matz E.L., Pearlman A.M., Terlecki R.P. Safety and feasibility of platelet rich fibrin matrix injections for treatment of common urologic conditions. *Investig Clin Urol* 2018; 59:61-5. DOI: 10.4111/icu.2018.59.1.61.
26. Shin-Mei W., Bing-Juin C., Hui-Chun C. et al. Short term follow up for intracavernosal injection of platelet rich plasma for the treatment of erectile dysfunction. *Urol Sci* 2021; 32:171-6. DOI: 10.4103/UROS.UROS_22_21.
27. Zaghloul A.S., Mahmoud ElNashar A.E.R., GamalEl Din S.F. et al. Smoking status and the baseline international index of erectile function score can predict satisfactory response to platelet-rich plasma in patients with erectile dysfunction: a prospective pilot study. *Andrologia* 2021; 53:e14162. DOI: 10.1111/and.14162.
28. Taş T., Çakiroglu B., Arda E. et al. Early clinical results of the tolerability, safety, and efficacy of autologous platelet-rich plasma administration in erectile dysfunction. *Sex Med* 2021;9:100313. DOI: 10.1016/j.esxm.2020.100313.
29. Poullos E., Mykoniatis I., Pyrgidis N. et al. Platelet-rich plasma (PRP) improves erectile function: a double-blind, randomized, placebo-controlled clinical trial. *J Sex Med* 2021; 18:926-35. DOI: 10.1016/j.jsxm.2021.03.008.
30. Masterson T.A., Molina M., Ledesma B. et al. Platelet-rich Plasma for the Treatment of Erectile Dysfunction: A Prospective, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Clinical Trial. *J Urol* 2023;210(1):154-161. DOI: 10.1097/JU.0000000000003481.
31. Geyik S. Comparison of the efficacy of low-intensity shock wave therapy and its combination with platelet-rich plasma in patients with erectile dysfunction. *Andrologia* 2021; 53:e14197. DOI: 10.1111/and.14197.
32. Ruffo A., Stanojevic N., Romeo G. et al. PS-5-3 Management of erectile dysfunction using a combination treatment of low-intensity shock waves (LISW) and platelet rich plasma (PRP) intracavernosal injections. *J Sex Med* 2020;17:S133-4. DOI: 10.1016/j.jsxm.2020.04.048.
33. Ruffo A., Franco M., Illiano E. et al. Effectiveness and safety of Platelet rich Plasma (PrP) cavernosal injections plus external shock wave treatment for penile erectile dysfunction: first results from a prospective, randomized, controlled, interventional study. *Eur Urol Suppl* 2019;18:e1622-3. DOI: 10.1016/S1569-9056(19) 31175-3.
34. M. Gettman. A Study Evaluating Intraoperative Application of Platelet-Rich Plasma to the Neurovascular Bundles During Nerve-Sparing Radical Prostatectomy: Initial Technical Description and Prospective Early Postoperative Outcomes Analysis. Доступ по: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02957149>.
35. Amano K., Suzuki K., Ito Y. Changes in quality of life and lower urinary tract symptoms over time in cancer patients after a total prostatectomy: systematic review and meta-analysis. *Support Care Cancer* 2022;30(4):2959-2970. DOI: 10.1007/s00520-021-06595-x. PMID: 34642791.
36. Ahn T., Roberts M.J., Strahan A. et al. Improved lower urinary tract symptoms after robot-assisted radical prostatectomy: implications for survivorship, treatment selection and patient counselling. *BJU Int* 2019;123 Suppl 5:47-53. DOI: 10.1111/bju.14717. PMID: 31012991.
37. Jing Q., Gu J., Li Z. et al. Prostatectomy postoperative urinary incontinence: From origin to treatment. *Precision Medical Sciences* 2023; 12(4): 224-232. DOI:10.1002/prm2.12121.
38. Garcia-Arranz M., Alonso-Gregorio S., Fontana-Portella P. et al. Two phase I/II clinical trials for the treatment of urinary incontinence with autologous mesenchymal stem cells. *Stem Cells Transl Med* 2020;9(12):1500-1508. DOI: 10.1002/sctm.19-0431. PMID: 32864818.

Вклад авторов

М.В. Епифанова: консультирование пациентов, выполнение диагностических и лечебных процедур, сбор данных для анализа, анализ полученных данных, написание и редактирование текста статьи;
С.А. Артеменко: консультирование пациентов, выполнение диагностических и лечебных процедур, сбор данных для анализа, анализ полученных данных, написание и редактирование текста статьи, обзор публикаций по теме статьи;
А.А. Костин: научное редактирование текста статьи, научное консультирование;
Е.В. Славкина: обзор публикаций по теме статьи, написание текста статьи;
А.А. Епифанов: обзор публикаций по теме статьи, написание текста статьи.

Authors' contributions

M.V. Epifanova: consulting patients, performing diagnostic and treatment procedures, data collection for analysis, analysis of the data obtained, article writing, editing of the article;
S.A. Artemenko: consulting patients, performing diagnostic and treatment procedures, data collection for analysis, analysis of the data obtained, article writing, editing of the article, review of publications on the topic of the article;
A.A. Kostin: scientific editing of the article, scientific consulting;
A.A. Epifanov: article writing, editing of the article, review of publications on the topic of the article;
E.V. Slavkina: article writing, editing of the article, review of publications on the topic of the article.



ORCID авторов / ORCID of authors

М.В. Епифанова / M.V. Epifanova: <https://orcid.org/0000-0002-8398-7255>

С.А. Артеменко / S.A. Artemenko: <https://orcid.org/0000-0002-3630-9427>

А.А. Костин / A.A. Kostin: <https://orcid.org/0000-0002-0792-6012>

Е.В. Славкина / E.V. Slavkina: <https://orcid.org/0000-0003-0916-3984>

А.А. Епифанов / A.A. Epifanov: <https://orcid.org/0000-0003-4111-6037>

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Финансирование. Нет.

Funding. None.