

ივანე ჯავახიშვილის სახელობის თბილისის სახელმწიფო უნივერსიტეტი
მედიცინის ფაკულტეტი
დოქტორანტურის საგანმანათლებლო პროგრამა
„კლინიკური და ტრანსლაციური მედიცინა“

ალექსანდრე ბოჭორიშვილი

დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი (შოკური) ტალღებით
მკურნალობის ეფექტურობა და უსაფრთხოება უროლოგიაში

მედიცინის დოქტორის აკადემიური ხარისხის მოსაპოვებლად
წარმოდგენილი დისერტაცია

სამეცნიერო ხელმძღვანელი: **თეიმურაზ ჩიგოგიძე**
მედიცინის მეცნიერებათა დოქტორი,
პროფესორი

Ivane Javakhishvili Tbilisi State University

Faculty of Medicine

Doctoral Program:

«Clinical and Translational Medicine»

Aleksandre Bochorishvili

**Efficacy and Safety of the Treatment with
Low-Intensity Shock Waves in Urology**

The thesis work is performed to obtain
a Ph.D. academic degree in Medicine

Scientific Supervisor: **Teimuraz Chigogidze**
Doctor of Medical Sciences,
Professor

Tbilisi

2024

ნაშრომი შესრულებულია
საქართველო-შვეიცარიის ერთობლივი სამეცნიერო კოოპერაციის ფარგლებში
ჯანმრთელობის სახლსა და პინეოს სამედიცინო ეკოსისტემაში.

აბსტრაქტი

პრობლემის აქტუალობა: დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით (შოკური ტალღები – შტ) დარღვეული მიკროცირკულაციის აღდგენის უნიკალურმა უნარმა ბევრი დაავადების მკურნალობაში რევოლუციური გარდატეხა მოახდინა. ასე მოხდა უროლოგიაშიც, ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქციის (ედ) მკურნალობისას, თუმცა ბევრი საკითხი დღემდე დასაზუსტებელია, ხოლო შტ მკურნალობის შედეგად აღდგენილი პენალური ანგიოგენეზის შესაფასებელი ობიექტური კრიტერიუმების შემუშავება აუცილებელი გახდა. შტ უნიკალურმა რეპარაციულმა თვისებებმა გადაგვაწყვეტინა ამ ტალღებით პირველად ჩაგვეტარებინა დღეისთვის შეუქცევადად მიჩნეული თქდ და ნეფროსკლეროზის მკურნალობა დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტებში და თირკმლის პარენქიმაში ნეოანგიოგენეზის შედეგად დამდგარი ცვლილებების დინამიკა შეგვესწავლა.

კვლევის მიზანი და ამოცანები: ედ დროს შტ მკურნალობის ოპტიმალური რეჟიმის შემუშავება, ეფექტურობის ობიექტური კრიტერიუმების განსაზღვრა და წარუმატებელი მკურნალობის გამოსწორების გზების შემუშავება. დიაბეტური ნეფროპათიით ავადმყოფების შტ მკურნალობისას უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის შესწავლა.

მასალა და მეთოდები: ედ მკურნალობა 4 კლინიკურ ჯგუფში მიმდინარეობდა (სულ 378 პაციენტი). აქედან სამ ჯგუფში – 336 პაციენტი, რენდომულად იყო შერჩეული: მხოლოდ შტ ჯგუფი, შტ + ფოსფოდიესტარაზა5 ინჰიბიტორებით მკურნალობა და შტ + თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმით (თგპ) მკურნალობა. პლაცებო/მოჩვენებითი მკურნალობა 52 პაციენტს ჩაუტარდა. მეოთხე, არარენდომულ ჯგუფში (11 პაციენტი) მენჯის არტერიოგრაფიით დადგენილი სასირცხო არტერიების სტენტირების შემდეგ შტ მკურნალობა ჩატარდა. პაციენტებს სტანდარტულად უტარდებოდათ: სხვადასხვა კითხვარებით შეფასება, ასოს ულტრაბგერითი კვლევა დოპლერით, ასევე ერექციისას ტკივილის შეფასება და ასოს მოხრის კუთხის გაზომვა (16 პაციენტი). დაკვირვების ვადები: მკურნალობამდე, მკურნალობის დასრულებიდან 1, 3,6,9,12,24 თვის შემდეგ.

დიაბეტური ნეფროპათიით 24 პაციენტს სხვადასხვა ფიზიკალური, ლაბორატორული და ულტრაბგერითი გამოკვლევები უტარდებოდათ უშუალოდ შტ მკურნალობის წინ და ყოველი სამკურნალო სეანსის დასრულებისთანავე და მკურნალობიდან 1, 3, 6, 9, 12 თვის შემდეგ.

კვლევის შედეგები: ედ მკურნალობის დასრულების შემდეგ დამაკმაყოფილებელ და რეგულარულ სქესობრივ ცხოვრებას აღნიშნავდა პაციენტების 70%. პირველად იქნა შემუშავებული პენალური არტერიების ულტრაბგერითი ვიზუალიზაციისა და დოპლეროგრაფიული ანალიზის სისტემა. დადგინდა, რომ როგორც დაავადების ხანგრძლივობა, ასევე პროცედურების ჩატარების სიხშირე, სტატისტიკურად სარწმუნოდ აისახებოდა არტერიების ვიზუალიზაცია-დეტექციაზე, ასევე სისხლის მდინარების სიჩქარეზე. ხარისხობრივად „მეტი „ მატება აღინიშნებოდა 6 თვემდე, 1 და 2 წლამდე ვადის დაავადებულებში. სარწმუნო იყო სიჩქარის ზრდა დაკვირვების ყველა ვადაში შტ თერაპიისა და ფდენი+ შტ თერაპიის ჯგუფებში. დამამიედებელი იყო მენჯის არტერიოგრაფიისას სასირცხო არტერიების შევიწროვების გამო ბალონური დილატაციისა და სტენტირების შემდგომ ჩატარებული შოკური ტალღებით (შტ) მკურნალობა, ისევე როგორც შტ და თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმით (თგპ) მკურნალობა, რომლის შემდგომაც არანამკურნალებ პაციენტებთან შედარებით სტატისტიკურად სარწმუნოდ მოიკლო ტკივილმა ერექციისას და ასოს კურვატურაც შეიცვალა.

დიაბეტური ნეფროპათიის უშუალოდ მკურნალობის პროცესში და მის შემდგომ უახლოეს პერიოდში რაიმე გვერდითი მოვლენა, ან გართულება, არ გამოვლენილა, დინამიკაში კი ყველა საკვლევი პარამეტრი გაუმჯობესდა.

დასკვნა: ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქციის შტ მკურნალობა აუცილებლად ინდივიდუალიზებული უნდა იყოს. მკურნალობა მყარ, ხანგრძლივ ერექციას იწვევს და უსაფრთხოა. ედ სამომავლო კვლევები მიმართული უნდა იყოს შტ შეუღლებით ღეროვანი უჯრედებითა და პროტეინებით მკურნალობებთან, სასირცხო არტერიების ანგიოპლასტიკასთან. მიზანშეწონილად მიგვაჩნია თქვდ სხვადასხვა დაავადების დროს რენდომული, კოჰორტული, მულტიცენტრული კვლევების ჩატარება და შოკური ტალღებით მკურნალობის შედეგად განვითარებული ნეოანგიოგენეზის დასადასტურებლად თირკმლის პარენქიმიდან აღებული ბიოპსიური მასალის ანალიზი.

Abstract

This thesis work discusses the treatment of erectile dysfunction using LI-SWT. The study aimed to develop an optimal mode of ED treatment with LI-SWT, determine the effectiveness of the treatment, and develop ways to correct unsuccessful treatment. The study also evaluated the safety and effectiveness of SW in treating CKD patients with diabetic nephropathy.

The materials and methods of the study 378 patients involved treating three clinical groups, with 336 randomly selected patients receiving LI-SWT, LI-SWT + PDE5i, or LI-SWT + PRP treatments, and 52 patients receiving placebo or sham treatments. An additional non-randomly selected group of 11 patients received LI-SWT after stenting of pudendal arteries followed by pelvic arteriography. The patients were evaluated using special questionnaires and penile ultrasound with Doppler, and their erectile pain and the bending angle of the penis were measured. Patients were investigated before and at various intervals after the treatment termination. 24 patients with diabetic nephropathy and 3rd stage of CKD underwent treatment with LI-ESWT and physical, biochemical, and ultrasound studies before, immediately after termination of each treatment session and long-term follow-up were assessed.

Results: The study found that SW treatment is safe and produces strong, long-lasting erections. The treatment was effective in 74% of patients with ED, with the special system for ultrasound imaging of penile arteries invented to determine effectiveness. The duration of the disease and the frequency of procedures had a statistically reliable effect on the visualization of arteries and blood flow velocity. Shock waves treatment were also found to be promising in patients after balloon dilatation and stenting due to narrowing of the pudendal arteries, as well as in patients with SW+ PRP compared to untreated patients. Patients with diabetic nephropathy showed no side effects or complications during and after treatment.

Conclusions: Future studies should focus on combining stem cells, proteins, and pudendal artery stenting in combination with LI-SWT. The SW treatment of vasculogenic ED should be individualized, and future studies for the treatment of CKD should be directed at conducting cohort, multicenter studies with the analysis of biopsy material taken from the kidney parenchyma in different diseases causing CKD.

სარჩევი

აბსტრაქტი	III
Abstract	V
სარჩევი	VI
ცხრილების, გრაფიკების და სხვა ილუსტრაციების ჩამონათვალი	VIII
დისერტაციაში გამოყენებული ტერმინებისა და შემოკლებების განმარტებები	XV
შესავალი	1
საკვლევი პრობლემის აქტუალობა	1
მიზანი	2
ამოცანები	2
საჯარო პაექრობაზე გამოტანილი დებულებები	3
დისერტაციის სიახლე	4
პრაქტიკული რეკომენდაციები	4
თავი 1. ლიტერატურის მიმოხილვა	6
1.1. ერექციული დისფუნქციის მკურნალობის მოკლე ისტორიული ექსკურსი, ანუ რა იყო შოკური (დარტყმითი) ტალღებით მკურნალობის ალტერნატივა?	6
1.2. სხვადასხვა ინტენსივობის დარტყმითი (შოკური) ტალღების გამოყენება მედიცინაში	8
1.3. დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი (შოკური) ტალღების გამოყენება ერექციული დისფუნქციის სამკურნალოდ	10
1.4. დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი (შოკური) ტალღები დიაბეტური ნეფროპათიის დროს	29
თავი 2. კვლევის მასალა და მეთოდები	31
2.1. ერექციული დისფუნქციის მკურნალობა	31
2.2. დიაბეტური ნეფროპათიის მკურნალობა შოკური ტალღებით	37
2.3. კვლევის შედეგების სტატისტიკური ანალიზი	39
თავი 3. კვლევის შედეგები	40
3.1. დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობა ერექციული დისფუნქციის დროს	40
3.2. ერექციული დისფუნქციის ურთიერთკავშირი რიგ დაავადებებთან, მავნე ჩვევებთან, წარსულში ჩატარებულ მკურნალობებთან და ოპერაციებთან მიმართებით	41
3.3. ერექციული დისფუნქციისას პენალურ არტერიებში სისხლისმდინარეების დოპლეროგრაფიული კვლევის შედეგები.	58

3.4. ერექციული დისფუნქციის მკურნალობა დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით და ფოსფოდიესტერაზა 5-ის (ფდე5) ინჰიბიტორებით.	80
3.5. ედ მკურნალობის უახლესი და ინოვაციური მეთოდები	94
3.6. შოკური ტალღებით მკურნალობის უსაფრთხოება.	106
3.7. სქესობრივი ფუნქცია დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობის შემდეგ	106
3.8. დიაბეტური ნეფროპათიის მკურნალობის შედეგები დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით	108
თავი 4. განსჯა	112
ა. ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქცია	112
ბ. დიაბეტური ნეფროპათია	116
გ. მომავალი და პერსპექტიული მკურნალობის სახეები	118
დასკვნები	122
ბიბლიოგრაფია	123

ცხრილების, გრაფიკების და სხვა ილუსტრაციების ჩამონათვალი

ცხრილების და გრაფიკების ჩამონათვალი

ცხრილი 2.1.	პაციენტების განაწილება ედ ხანგრძლივობის მიხედვით	33
ცხრილი 2.2.	დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტებში ჩატარებული კვლევების ნუსხა და ინტენსივობა	38
ცხრილი 3.1.1.	ედ პაციენტებში თანმხლები დაავადებები, ჩატარებული მკურნალობის სახეები და მავნე ჩვევები.	40
ცხრილი 3.3.1.	პაციენტების განაწილება დაავადების ხანგრძლივობის, პროცედურების ჩატარების სიხშირისა და მხარეობის მიხედვით მკურნალობამდე და მის შემდგომ	59
ცხრილი 3.3.2.1.	6 პროცედურის ჩატარებისას არტერიების ვიზუალიზაცია და სიჩქარის პარამეტრები + ლატერალიზაცია (Mean±SEM)	66
ცხრილი 3.3.2.2.	არტერიების ვიზუალიზაცია და სიჩქარის პარამეტრები სხვადასხვა სამკურნალო სტრატეგიების დროს და ლატერალიზაცია (Mean±SEM)	67
ცხრილი 3.3.2.3.	არტერიების ვიზუალიზაცია + ლატერალიზაცია სხვადასხვა სამკურნალო სტრატეგიის პირობებში + ლატერალიზაცია (Mean±SD)	69
ცხრილი 3.3.2.4.	სხვადასხვა სამკურნალო სქემების დროს არტერიებში სისხლის მდინარეების სისტოლური სიჩქარე – ლატერალიზაცია (Mean±SD)	69
ცხრილი 3.3.3.1.	არტერიების ვიზუალიზაციის დინამიკა + ლატერალიზაცია (Mean±SD)	71
ცხრილი 3.4.1.1.	ერექციის საერთაშორისო კითხვარის ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას	81

ცხრილი 3.4.1.2.	ერექციის საერთაშორისო კითხვარის ცვლილებების მრავალჯერადი შედარება კომბინირებული მკურნალობისას	82
ცხრილი 3.4.1.3.	ერექციის საერთაშორისო კითხვარის წყვილთა შედარების ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას	83
ცხრილი 3.4.2.1.	ერექციის სიმაგრის სკალის ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას	86
ცხრილი 3.4.2.2.	ერექციის სიმაგრის სკალის მრავალჯერადი შედარებების ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას	87
ცხრილი 3.4.2.3.	ერექციის სიმაგრის სკალის მრავალჯერადი შედარება Bonferroni-თ კომბინირებული მკურნალობისას	88
ცხრილი 2.4.3.1.	პენალურ არტერიებში სისტოლურ სიჩქარის ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას	90
ცხრილი 3.4.3.2.	პენალურ არტერიებში სისტოლურ სიჩქარის მრავალჯერადი შედარებების ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას	91
ცხრილი 3.4.3.3.	პენალურ არტერიებში სისტოლურ სიჩქარის მრავალჯერადი და Bonferroni-თ ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას	92
ცხრილი 3.5.1.	EHS, IIEF, არტერიის ვიზუალიზაციისა და მასში სისხლის ნაკადის სიჩქარის ცვლილებები შტ ჩატარებამდე, მის შემდგომ და სასირცხო არტერიის სტენტირების შემდეგ.	99

**ილუსტრაციების
ჩამონათვალი**

სურ. 1	შოკური(დარტყმითი) ტალღების გამოყენება მედიცინაში. H.Porst -ის (2021) მიხედვით	9
სურ.3.2.1.	მარცხნივ – ჭარბწონიანობა და დაავადების ხანდაზმულობა. მარჯვნივ ალკოჰოლის მოხმარება და დაავადების ხანდაზმულობა	41
სურ.3.2.2.	მარცხნივ თამბაქოს მოხმარება და დაავადების ხანდაზმულობა. მარჯვნივ მარიხუანას მოხმარება და დაავადების ხანდაზმულობა	42
სურ. 3.2.3.	მარცხნივ – ჰიპოტენზიური მედიკამენტების მიღება და დაავადების ხანდაზმულობა.მარჯვნივ – სედატიური და ანტინევროზული საშუალებების მიღება და დაავადების ხანდაზმულობა.	43
სურ. 3.2.4.	პაციენტების განაწილება ფდე5 ინჰიბიტორების მიღების მიხედვით.	43
სურ. 3.2.5.	მარცხნივ – ერექცია და ლიბიდო, მარჯვნივ – სქესობრივი აქტივობა ინტრაურეტრული ალპროსტადილის გამოყენებისას	44
სურ. 3.2.6.	მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების ულტრაბგერითი ვიზუალიზაცია ინტრაურეტრულ საშუალებების მოხმარებისას.	45
სურ. 3.2.7.	მარცხნივ – ერექცია და ლიბიდო, ხოლო მარჯვნივ სქესობრივი აქტივობა/სიხშირე ინტრაკავერნოზული ინიექციებისას	45
სურ. 3.2.8.	მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების ულტრაბგერითი დეტექცია/ვიზუალიზაცია ინტრაკავერნოზული ინიექციებისას.	46
სურ. 3.2.9.	მარცხნივ – ერექცია და ლიბიდო, ხოლო მარჯვნივ – სექსუალური აქტივობა/სიხშირე ვაკუუმური ტუმბოს მოხმარებისას.	46

სურ.3.2.10. მარჯვენა და მარცხენა არტერიის დეტექცია/ვიზუალიზაცია პაციენტებში ვაკუუმური ტუმბოს გამოყენებისას.	47
სურ. 3.2.11.ერექცია და ლიბიდო (მარცხნივ), სექსუალური აქტივობა/ სიხშირე (მარჯვნივ) პაციენტებში დორზალური ვენის ლიგირებისას	48
სურ. 3.2.12.მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების დეტექცია/ ვიზუალიზაცია დორზალური ვენის გადაკვანძვისას	48
სურ. 3.2.13.სქესობრივი აქტივობა/სიხშირე (მარცხნივ), ერექცია და ლიბიდო (მარჯვნივ) დიაბეტის დროს.	49
სურ. 3.2.14.მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების დეტექცია/ვიზუალიზაცია დიაბეტის დროს.	50
სურ.3.2.15. სტატისტიკურად სარწმუნოდ გაიშვიათებული იყო დილის ერექციები და ლიბიდო პაციენტებში (1). სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო შემცირებული მათი სექსუალური აქტივობაც (2)	51
სურ.3.2.16. სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო გაძნელებული პაციენტებში კორონარული შუნტირებისა და სტენტირების შემდეგ როგორც მარჯვენა, ასევე მარცხენა პენალური არტერიების დეტექცია/ ვიზუალიზაცია.	52
სურ. 3.2.17.სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო გაიშვიათებული დილის ერექციები და ლიბიდო სხვადასხვა სისხლძარღვოვანი ოპერაციების შემდეგ (მარცხნივ). ასევე იყო გაიშვიათებული ამ დროს სქესობრივი აქტივობაც (მარჯვნივ).	53
სურ. 3.2.18.სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო დაქვეითებული როგორც მარჯვენა, ასევე მარცხენა პენალური არტერიების დეტექცია/ვიზუალიზაცია ვასკულური ქირურგიის შემდეგ.	54
სურ. 3.2.19.ჰიპერტენზია სტატისტიკურად სარწმუნო გავლენას ახდენდა როგორც დილის ერექციებისა და ლიბიდოს დაქვეითებაზე (მარცხნივ, ასევე სქესობრივ აქტივობაზე (მარჯვნივ)	55
სურ. 3.2.20. ჰიპერტენზიან პაციენტებში სტატისტიკურად სარწმუნო იყო, როგორც მარჯვენა, ასევე მარცხენა პენალური არტერიების დეტექციის დაქვეითება.	55

სურ. 3.2.21. ოპერაციები მენჯის ღრუს ორგანოებზე თრგუნავდნენ დილის ერექციებს და ლიბიდოს (1), ასევე დათრგუნული იყო ამგვარი ქირურგიის შემდეგ სქესობრივი აქტივობაც (2)	56
სურ. 3.2.22. მენჯის ღრუს ორგანოებზე ოპერაციების შემდეგ,როგორც (1), ასევე (2) პენალური არტერიების დეტექცია პრაქტიკულად შეუძლებელი იყო	57
სურ.3.2.23. ფდე5 ინჰიბიტორების მოხმარებისას, როგორც მარჯვენა, ასევე მარცხენა პენალური არტერიების დეტექცია საგრძნობლად უმჯობესდებოდა	58
სურ. 3.3.1.1. ერექციული დისფუნქციისას დაავადების ხანგრძლივობისა და მკურნალობის სამი სხვადასხვა სახის ურთიერთდამოკიდებულება. (1) ყოველდღიურად; (2) კვირაში 2 ჯერ, 3 კვირის განმავლობაში, (3) – კვირაში 2 ჯერ, ერთკვირიანი ინტერვალით, 5 კვირის განმავლობაში	62
სურ. 3.3.1.2. (1) – პენალურ არტერიებში სისტოლური სიჩქარის ცვლილებები მკურნალობისა და დაკვირვების მთელი პერიოდის განმავლობაში.	63
სურ. 3.3.1.3. არტერიების ვიზუალიზაცია (1) და სისტოლური სიჩქარის ცვლილებები (2) ედ ხანგრძლივობასთან მიმართებით კვლევის პროცესში	66
სურ. 3.3.2.1 არტერიების ვიზუალიზაცია და სისტოლური სიჩქარის ცვლილებები დაბალი ინტენსივობის დარტყმით ტალღებთან მიმართებით – პროცედურების რაოდენობა	70
სურ. 3.3.3.1. ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF) ცვლილებები მკურნალობის სიხშირესთან მიმართებით	72
სურ. 3.3.3.2. მარცხნივ – ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF) და მარჯვნივ -ერექციის სიმაგრის შკალის (EHS) ცვლილებები დაავადების ხანგრძლივობასთან მიმართებით	73
სურ. 3.3.3.3. მარცხნივ – ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF) და ერექციის სიმაგრის სკალის (EHS) ცვლილებები (მარჯვნივ) ფოსფოდიესტერაზა 5-ის ინჰიბიტორების მიღებისას.	73

სურ. 3.3.3.4.	გრაფიკებზე ნათლად ჩანს ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF) ცვლილებები პირობითად ჯანმრთელ მამაკაცებში, დიაბეტიან პაციენტებში, რომლებიც დიაბეტის მკურნალობას იტარებენ და დიაბეტიან, მაგრამ არა ნამკურნალებ პაციენტებში.	74
სურ. 3.3.3.5.	მარცხნივ – ასახულია მარჯვენა პენალურ არტერიაში, ხოლო მარჯვნივ, მარცხენა არტერიაში სისხლის ნაკადის ცვლილებები სამი განსხვავებული სამკურნალო ტაქტიკის პირობებში კვლევის მთელი პერიოდის განმავლობაში.	74
სურ. 3.3.3.6.	(1) – ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF , ხოლო (2) – ერექციის სიმაგრის სკალის (EHS) ცვლილებები მკურნალობის სიხშირესთან მიმართებით.	75
სურ. 3.3.3.7.	(1) ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF), ხოლო (2) – ერექციის სიმაგრის სკალის (EHS) ცვლილებები დაავადების ხანგრძლივობასთან მიმართებით	76
სურ. 3.3.3.8.	ამ გრაფიკებზე ასახულია დაავადების ხანგრძლივობისა და მკურნალობის სამი სხვადასხვა სახის ურთიერთდამოკიდებულება ერექციის საერთაშორისო სკალასთან IIEF5 მიმართებით	77
სურ. 3.3.3.9.	ამ გრაფიკებზე ასახულია დაავადების ხანგრძლივობისა და მკურნალობის სამი სხვადასხვა სახის ურთიერთდამოკიდებულება ერექციის სიმაგრის სკალასთან EHS მიმართებით	77
სურ. 3.3.3.10.	(2) არტერიის ულტრაბგერითი დეტექცია/ ვიზუალიზაცია დაავადების ხანდაზმულობასთან მიმართებით. (1) არტერიის ულტრაბგერითი დეტექცია/ ვიზუალიზაცია დაავადების ხანდაზმულობასთან მიმართებით	78
სურ. 3.3.3.11.	ჩვენი მონაცემებით როგორც მარჯვენა, ასევე მარცხენა პენალური არტერიის დეტექცია სტატისტიკურად სარწმუნოდ არის გაზრდილი 3 კვირიანი შოკური ტალღებით მკურნალობისას.	79
სურ. 3.4.1.	IIEF5-ის ცვლილებები ქვეჯგუფებს შორის დროსთან მიმართებაში (1); თვით ქვეჯგუფებს შორის (2)	84
სურ.3.4.2.	ცვლილებები ქვეჯგუფებს შორის დაკვირვების დროსთან მიმართებით	85

სურ. 3.4.2.1.	ერექციის სიმაგრის სკალის ცვალებადობა ქვეჯგუფებს შორის (მარცხნივ) და კვლევის ვადებთან მიმართებით (მარცხნივ)	88
სურ. 3.4.2.2	ერექციის სიმაგრის სკალის ცვლილებები ქვეჯგუფებს შორის კვლევის პროცესში	89
სურ.3.4.3.1.	არტერიული სისხლის ნაკადის ცვლილებები დროსთან (1) და ქვეჯგუფებთან მიმართებით (2)	93
სურ. 3.4.3.2.	არტერიული ნაკადის ცვალებადობა კვლევის პროცესში ქვეჯგუფებს შორის	94
სურ.3.5.1.1.	ორივე სასირცხო არტერიის კტ ანგიოგრაფიის გამოსახულება 3D რეჟიმში	95
სურ.3.5.1.2.	ორივე მხარეს საჯდომი ძვლების ქვედა კიდესთან ისახება ორივე სასირცხო არტერია, რომელთა დიამეტრი განსხვავებული მარჯვნივ 1,5 მმ, მარცხნივ – 0.92 მმ	98
სურ.3.5.1.3.	იგივე პაციენტის კტ ანგიოგრაფიის მონაცემები 3D რეჟიმში მკაფიოდ ჩანს, როგორ უვლის უკნიდან საჯდომ ძვლებს სასირცხო არტერიები და შედის ასოს ძირში	98
სურ.3.5.1.4.	პაციენტ ა.ა-შვილის არტერიოგრაფიული კვლევისა და სტენტირების შედეგები (ა.- მარჯვენა სასირცხო არტერია მკრთალად ისახება; ბ. – არტერიაში თავსდება სტენტი; გ. – სტენტირების შემდეგ მარჯვენა სასირცხო არტერია მკვეთრად კონტრასტირდება; დ. – მარცხნივ თედოს შიგნითა არტერია სილის საათისებრად არის შევიწროვებული).	100
სურ.3.5.2.1.	სასქესო ასოს კურვატურისა (1) და ერექციისას ტკივილის სიმძაფრის შეფასების სკალის ცვლილებების (2) გრაფიკული გამოსახულებები	103
სურ.3.5.2.2.	ერექციის სკალისა (1) და სქესობრივი აქტივობის (2) გრაფიკული გამოსახულება თგპ მკურნალობისას	105
სურ.3.8.1.	კრეატინინის მერყეობა მკურნალობის პროცესში	109
სურ. 3.8.2.	არტერიული წნევის სისტოლური და დიასტოლური მახასიათებლები კვლევის პროცესში	109

სურ. 3.8.3.	კრეატინინისა (მარცხნივ) და გორგლოვანი ფილტრაციის (მარჯვნივ) ცვლილებები. ორივე შემთხვევაში $p < 0.05$	110
სურ.3.8.4.	მარჯვენა და მარცხენა თირკმლის მოცულობის ცვლილებები. ცვლილებები სტატისტიკურად სარწმუნოა – $p < 0.05$.	111
სურ. 3.8.5.	სისტოლური არტერიული წნევა სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო ბილატერალურად მომატებული.	111
სურ. 4.1.	პენალური არტერიული სიხლმდინარების ვარიანტები. – დამატებითი სასირცხო (პუდენდური) არტერია – a. pudenda. ახსნა ტექსტშია (Henry et al. 2017 მიხედვით).	113

დისერტაციაში გამოყენებული ტერმინებისა და შემოკლებების განმარტებები

ედ – ერექციული დისფუნქცია

ეფ – ერექციული ფუნქცია

პდ – პეირონის დაავადება

ქსტს – ქვემო საშარდე ტრაქტის სიმპტომები

შტ – დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღები

American Urological Association (AUA) – ამერიკის უროლოგთა ასოციაცია (აუა)

Clinical Global Impression of Change (CGIC) – კლინიკურად გამოვლენილი ზოგადი ცვლილებები

chi-squared – ჰიპოთეზის ნებისმიერი სტატისტიკური შეფასება, რომელშიც კრიტერიუმების არჩევითი განაწილება χ^2 -კვადრატით ხდება, თუ სარწმუნოდ გავიხდით ნულოვან ჰიპოთეზას

Cochrane-საერთაშორისო არაკომერციული ორგანიზაცია, რომელიც მტკიცებითი მედიცინის საფუძველზე სწავლობს სამკურნალო მეთოდების ეფექტურობას

Decibel (dB) – აკუსტიკური ბგერის საზომი ერთეული

Erectile Dysfunction Index of Treatment Satisfaction (EDITS) – ერექციული დისფუნქციისას მკურნალობის კმაყოფილების ინდექსი

Erectile Hardness Score (EHS) – ერექციის სიმაგრის სკალა (ესს)

Embase -ბიოსამედიცინო და ფარმაცოლოგიური ბიბლიოგრაფიული ბაზა

European Urological Association (EAU) – ევროპის უროლოგთა ასოციაცია (ეუა)

GFR – glomerular filtration rate – თირკმლების გორგლოვანი ფილტრაცია.

Global Assessment Question (GAQ) Description: A measure of perceived improvements in erectile function and sexual ability GAQ-1 – გლობალური შეფასების კითხვარი (გშკ). აღწერა: ერექციული ფუნქციისა და სექსუალური უნარების აღქმული გაუმჯობესების საზომი

International Index of Erectile Function, short version (IIEF 5), ან IIEF-EF – ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო ინდექსი/კითხვარი, მოკლე ვერსია

Left (Sinistra) – მარცხენა

Lower Urinary Tract Symptoms (LUTS) – ქვემო საშარდე ტრაქტის სიმპტომები (ქსტს)

LPA – მარჯვენა პენალური არტერია

Mann-Whitney-Wilcoxon – სტატისტიკური კრიტერიუმი, რომლითაც რომელიმე ნიშნით ორი დამოუკიდებელი მაჩვენებლის განსხვავება, რიცხობრივად დარდება

MHz – მეგაჰერცი

Minimal Clinically Important Difference (MCID) – მინიმალური კლინიკურად საყურადღებო განსხვავება

Medline – აშშ -ის ნაციონალური სამედიცინო ბიბლიოთეკის სამედიცინო სტატიების უდიდესი ბიბლიოგრაფიული ბაზა. PubMed -ის ძირითადი შემადგენელი

MilliPascal (Mpa) – წნევის ერთეული მეგაპასკალებში

MUSE – Medicated Urethral System for Erection – ერექციის სამკურნალო ურეთრალური სისტემა

NIH – ჯანმრთელობის ეროვნული ინსტიტუტი, აშშ.

Nocturnal penile tumescence – სასქესო ასოს ღამის ტუმესცენცია

PDE5i – ფოსფოდიესტერაზა 5-ის ინჰიბიტორები, ფდე5ი

Platelet Reach Plasma (თგპ) – თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმა – თგპ

Peak Systolic Velocity, PSV (cm/s) – პიკური სისტოლური სიჩქარე

PubMed – ნაციონალური ბიოტექნოლოგიური ცენტრის მიერ 1997 წელს შექმნილი ბიოსამედიცინო კვლევების უფასო საძიებო სისტემა

The Low-Intensity Shock Waves Treatment, (LI-ESWT, შტ) – დაბალი ინტენსივობის შოკური/დარტყმითი ტალღებით (შოკური ტალღებით, შტ) მკურნალობა

Random, controlled trials (RCTs) – რენდომული და კონტროლირებული კვლევები

Right (Dextra) – მარჯვენა

RPA – მარჯვენა პენალური არტერია

Scopus -რეცენზირებული სამეცნიერო ლიტერატურის ბიბლიოგრაფიული და რეფერატული ბაზა

SDF-I – სტრომალური უჯრედების გამოყოფის ფაქტორი

Sham Control, Sham Treatment – მოჩვენებითი/იმიტაციური მკურნალობა, მკურნალობის იმიტაცია, პლაცებო

SEP – The Sexual Encounter Profile – სქესობრივი ურთიერთობის პროფილი (დღიური) აღნუსხული ყოველი ურთიერთობის შემდეგ

SEP2 – რამდენად მყარი იყო სასქესო ასო საშოში შესაღწევად და ურთიერთობის დასამყარებლად

SEP 3 – რამდენად ხერხდებოდა სქესობრივი აქტის დასრულება

SEP 4 – რამდენად დამაკმაყოფილებელი იყო სქესობრივი აქტი

Societe d'Internationale D'Urologie, (SIU) – უროლოგთა საერთაშორისო ასოციაცია

TGF- β 1 – ზრდის ტრანსფორმირების მულტიფუნქციური სასიგნალო ბეტაციტოკინი

Web Of Science – ფასიანი სამიუზო პლატფორმა

WEGF – სისხლძარღვოვანი ენდოთელური ზრდის ფაქტორი

შესავალი

საკვლევი პრობლემის აქტუალობა

რევოლუციურმა აღმოჩენებმა თანამედროვე ფიზიკაში, ქიმიაში, ბიოლოგიაში რიგი დაავადებების განვითარების მექანიზმები, და შესაბამისად მათი მკურნალობაც, ახლებურად წარმოაჩინა. ჩვენი ყოველდღიური ცხოვრების რეალობად იქცა ის, რომ ტრადიციული, ღია წესით ოპერაციები, მცირე- და არაინვაზიურმა სამკურნალო ტექნოლოგიებმა ჩაანაცვლეს, რომლებმაც გააუმჯობესეს არა მარტო მკურნალობის ხარისხი, არამედ საგრძნობლად შეამცირეს მკურნალობის ვადები და პაციენტის დაყოვნება სტაციონარში. შესაბამისად მნიშვნელოვნად შემცირდა ძვირადღირებული მედიკამენტების მოხმარება და გაიზარდა შედეგიანობა. ყოველივემ კი მკურნალობა ხარჯეფექტური გახდა.

ცხოვრების მაღალმა რითმმა რიგი დაავადებების კლინიკური მიმდინარეობის სახეცვლილება გამოიწვია, ან სულაც ახალი დაავადებები გააჩინა. ამის გამო აქტუალური გახდა მათი დროული, სწრაფი დიაგნოსტიკის აუცილებლობა, და შესაბამისად მკურნალობის ახალი გზების ძიების საჭიროებაც.

მეცნიერების ისტორიაში არა ერთი და ორი მაგალითია იმის დასტურად, თუ როგორ გავლენას ახდენდა შემთხვევითობა ამა თუ იმ დარგისა თუ მკურნალობის მეთოდის განვითარებაზე. ამის მაგალითებია თუნდაც რადიოაქტივობის, ან კიდევ, რენტგენის სხივების აღმოჩენა, რომლებმაც მედიცინის მრავალ დარგში რევოლუციური ცვლილებები გამოიწვია. ასე მოხდა 80-იანი წლების დასაწყისშიც, როცა აკუსტიკური დარტყმითი (შოკური) ტალღები მედიცინაში, და კერძოდ უროლოგიაში, პირველად საშარდე გზების კენჭების ფრაგმენტაციის მიზნით იქნა გამოყენებული. სწორედ კენჭების დეზინტეგრაციის დროს შემთხვევით დადგინდა, რომ **მაღალი ენერგიის ტალღებს დამანგრეველი, დესტრუქციული, მოქმედება აქვთ, ხოლო დაბალ ენერგიას კი, აღმშენებლობით/აღდგენითი, ნეოანგიოგენეზური, მოქმედება აღმოაჩნდა.**

დიდი ძვრები მოხდა ერექციული დისფუნქციის სინდრომის, ან რთული სიმპტომოკომპლექსის მართვაშიც, რომელიც კაცობრიობის დასაბამიდან არსებობდა, და არც მკურნალობის სახეების ნაკლებობას განიცდიდა, თუმცა დღეისათვის მის განვითარებაში ბევრი ფაქტორი მონაწილეობს. ამის გამო აუცილებელი გახდა მისი განვითარების მიზეზების დიფერენცირებული შეფასება, განსხვავებული მკურნალობითაც კი.

ერექციის ვასკულოგენური გენეზი პენალური სისხლძარღვების დაზიანებითაა განპირობებული. შესაბამისად მკურნალობაც ამ კუთხით უნდა წარიმართოს. სისხლძარღვების დეტექცია, მათში სისხლის მდინარების სიჩქარის გამოვლენა, დადგენა, შეფასება და დინამიკაში ცვლილებების აღნუსხვაა უპირატესი, ანუ იმ ობიექტური კრიტერიუმების განსაზღვრა, რაც ანგიოგენეზზე პირდაპირი მსჯელობის საშუალებას იძლევა. მხოლოდ გაძლიერებული და აღდგენილი არტერიული სისხლსავსეობა აპირობებს მყარი და სტაბილური ერექციის დადგომას.

ანალოგიურად სწორედ სისხლძარღვოვანი ქსელის გაღარიბება იწვევს ნეფროსკლეროზს, რაც დიაბეტიან პაციენტებში თირკმლების ქრონიკული დაავადების სტაბილურ პროგრესირებას აპირობებს. თქვდ გართულებული სტადიების დროს კი მკურნალობა მხოლოდ დიალიზსა, და შემდგომში თირკმლის ტრანსპლანტაციას, გულისხმობს. ამიტომაც თუ კი რაიმე მკურნალობით შესაძლებელი იქნება თქვდ პროგრესირების შეჩერება, ანუ სისხლძარღვოვანი ქსელის რეგენერაციით უკმარისობის პროგრესირების შეჩერება, ეს უდაოდ ითამაშებს გადამწყვეტ როლს თირკმლების დათრგუნული ფუნქციური მახასიათებლების გაუმჯობესებაზე.

მიზანი

დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით მკურნალობის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის უახლოესი და შორეული შედეგების შესწავლა ერექციული დისფუნქციისა და დიაბეტური ნეფროპათიით განპირობებული თირკმლების ქრონიკული დაავადების დროს.

ამოცანები

1. დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით მკურნალობის ოპტიმალური რეჟიმის შემუშავება ვასკულოგენური ედ დროს.
2. პენალური არტერიების ულტრაბგერითი დეტექციისა და დოპლეროგრაფიული კვლევის ობიექტური პარამეტრების დადგენა ვასკულოგენური ედ დროს.
3. პენალურ არტერიებში სისტოლური სიჩქარის ცვლილებებზე სხვადასხვა ფაქტორების (დაავადების ხანდაზმულობა, თანმხლები დაავადებები, პაციენტის ასაკი და სხვა) ზემოქმედების შეფასება.
4. ფოსფოდიესტერაზა5-ის ინჰიბიტორების გავლენა დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით მკურნალობის ეფექტურობაზე.

5. დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით წარუმატებელი მკურნალობის შესაძლო მიზეზების დადგენა და მათი კორექციის გზების შემუშავება.
6. ჩატარებული მკურნალობის შედეგიანობის სხვადასხვა ობიექტური და სუბიექტური კრიტერიუმების მნიშვნელობის შეფასება.
7. დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტების მკურნალობის რეჟიმის შემუშავება.
8. დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტების მკურნალობის უსაფრთხოების კრიტერიუმების შემუშავება და შეფასება.
9. დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტების დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით მკურნალობით თქვენი პროგრესირების შეჩერების ობიექტური კრიტერიუმების დადგენა.

საჯარო პაექრობაზე გამოტანილი დებულებები

- მკურნალობის რეჟიმის ინდივიდუალიზაცია.
- მკურნალობის შედეგიანობის ობიექტური კრიტერიუმებია პენალური არტერიების გაუმჯობესებული ვიზუალიზაცია და მათში გაძლიერებული სისხლმდინარეობა, რაც ნეოანგიოგენეზის შედეგია.
- მკურნალობის შედეგიანობა პირდაპირპროპორციულადაა დამოკიდებული პაციენტის ასაკზე, დაავადების ხანგრძლივობაზე, თანმხლებ დაავადებებზე, ანამნეზში სხვადასხვა ნეიროტროპულ/ფსიქოტროპული მედიკამენტებისა და ნარკოტიკული საშუალებების მოხმარებაზე.
- დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობის დროს ფდენ ინჰიბიტორების მიღება დადებითი შედეგის პოტენცირებას აპირობებს.
- სკრინინგისას დათრგუნული დოპლეროგრაფიული მახასიათებლების არსებობა, ან უცვლელი პარამეტრები მკურნალობის დასრულებისას, ან მკურნალობის დასრულებიდან მოკლე დროში დოპლეროგრაფიული მონაცემების გაუარესება, მენჯის კტ ანგიოგრაფიის, ან მენჯის არტერიოგრაფიის წარმოებას საჭიროებს. თემოს ან სასირცხო არტერიების შევიწროვების შემთხვევაში ნაჩვენებია ბალონური დილატაცია და სტენტირება.
- ანგიოპლასტიკის შემდეგ პერსპექტიულად მიგვაჩნია მკურნალობა დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით და/ან თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმით.

- დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღები თირკმელში სისხლისმდინარეებს აუმჯობესებს.
- ამგვარი ნეოანგიოგენეზი თირკმლის ფუნქციური პარამეტრების გაუმჯობესებით დასტურდება.

დისერტაციის სიახლე

1. **პირველად** ჩატარდა პენალურ არტერიების ვიზუალიზაცია/დეტექცია და სისხლის ნაკადის სისტოლური სიჩქარის კომბინირებული შეფასება და მათ შორის პირდაპირპროპორციული კავშირი დადგინდა.
2. **პირველად** ჩატარდა დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტების მკურნალობა ნეოანგიოგენეზის მისაღწევად და დადგინდა, როგორც სასიცოცხლოდ მნიშვნელოვანი რიგი პარამეტრების გაუმჯობესება, ასევე ამგვარი მკურნალობის უსაფრთხოებაც.
3. **პირველად** ჩატარდა სასირცხო არტერიების სტენტირების შემდეგ დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით მკურნალობა დადებითი დინამიკით.
4. **პირველად** ჩატარდა სასქესო ასოს ტრავმისა და კურვატურის შედეგად განვითარებული ედ დროს შოკური ტალღებით მკურნალობის შეუძლებლობა თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის ინტრაკავერნოზულ ინიექციებთან, რამაც სარწმუნოდ შეამცირა ტკივილის ხარისხი ერეგირებულ ასოში და საგრძნობლად გააბლაგვა ასოს კურვატურა.

პრაქტიკული რეკომენდაციები

1. მკურნალობა უნდა ჩატარდეს დაავადების სიმძიმისა და კავერნოზულ სხეულებში განვითარებული ცვლილებების გათვალისწინებით. შოკური ტალღებით მკურნალობა მაღალი ენერგიითა და მეტი იმპულსებით უფრო შედეგიანია.
2. თუკი საწყისი კვლევისას ორივე მხარეს პენალური სიხლმარღვები ზომიერად არის გამოხატული და მათში სისტოლური სიჩქარეც შესაბამისად 10 სმ/წმ-ზე მეტია, შორეული შედეგები უკეთესი და მყარია.
3. ლაბილური ნერვული სიტემით პაციენტებში შოკური ტალღებით მკურნალობის დაწყებამდე ფსიქოლოგის მიერ კურსული მკურნალობის ჩატარება აუცილებელია.
4. მკურნალობის პროცესში კარგი პროგნოზი ნიშანია :

- იმპულსის გავრცელება ასოს თავისკენ
 - დილის ერექციების გაჩენა/აღდგენა
 - მკურნალობის პროცესში, ყოველი მომდევნო პროცედურის დროს, ნაკლები ენერგიის მოხმარება.
5. ასიმეტრიული სისხლისმდინარეა პენალურ არტერიებში, კერძოდ, მარცხენა მხარეს არტერიაში სიჩქარის სტატისტიკურად სარწმუნო მატება, მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების განსხვავებული სისხლმომარაგებით აიხსნება.
6. რამდენადაც პენალური არტერიული სისხლისმდინარეა მკურნალობის ჩაუტარებლად დინამიკაში უარესდება, მკურნალობის დაწყებამდე ახალი დოპლეროგრაფიული კვლევის ჩატარება აუცილებელია.

თავი 1

ლიტერატურის მიმოხილვა

1.1. ერექციული დისფუნქციის მკურნალობის მოკლე ისტორიული ექსკურსი, ანუ რა იყო შოკური (დარტყმითი) ტალღებით მკურნალობის ალტერნატივა?

ერექციული დისფუნქცია დამაკმაყოფილებელი სქესობრივი ურთიერთობის დასამყარებლად ერექციის მიღწევისა და შენარჩუნების შეუძლებლობაა. ერექციული დისფუნქცია 40 წელს ზემოთ ასაკის მამაკაცების $\approx 30\%$ -ში გვხვდება (Fode et al. 2017). სტატისტიკის თანახმად აშშ-ში ამ პრობლემას 12 მილიონი მამაკაცი აღნიშნავს (NIH Consensus Development Panel on Impotence, 1993). ერექციული დისფუნქცია (ედ) გაერთიანებული სამეფოს ზრდასრული ასაკის მამაკაცებიდან ყოველ მეხუთეს აღნიშნება (Selvin et al. 2007). მოსალოდნელია, რომ 2025 წლისათვის მისი გავრცელების სიხშირე მნიშვნელოვნად, რამდენიმე ასეულ მილიონამდე, გაიზრდება და მსოფლიოში მამაკაცების 48 % -ს ედ ექნება (Nicolosi et al. 2004; Mulhall et al. 2008; Kessler et al. 2019; Goldstein et al. 2019). ამასთან ედ სიხშირე ასაკის მატებასთან ერთად დრამატულად იზრდება. ასე მაგალითად, თუ 20- 39 წლის ასაკში ის მამაკაცების 5% აღნიშნებოდა, 70 წლის მამაკაცებში იგი უკვე 70%-მდე იზრდებოდა (Alkandari et al. 2021). ეს კი უდიდეს გავლენას ახდენდა ცხოვრების ხარისხზე.

Boston Area Community Health Survey-ში, რომელშიც 2,301 მამაკაცი შემთხვევითი შერჩევის წესით იყო ჩართული, LUTS (ქსტს) და ედ-ს გამოვლინებას ერთმანეთს ადარებდნენ. ამერიკის უროლოგთა ასოციაციის სიმპტომთა ჯამის კითხვარის მიხედვით ქსტს დაუდგინდა 30-39 წლის მამაკაცების 8 %, ხოლო 70-79 ასაკის მამაკაცებში კი იგი 26% გაიზარდა. ამავე ასაკოვან ჯგუფებში ედ გაცილებით მაღალი პროცენტული მაჩვენებლებით გამოვლინდა და თანაც ასაკის მატებასთან ერთად მისი სიხშირეც მატულობდა. თუ ედ 30-39 წლის მამაკაცების 10% ჰქონდა, 70-79 ასაკში იგი 59% გაიზარდა. ასაკის მატებასთან მიმართებით აუა სიმპტომთა ჯამსა და ედ შორის პირდაპირი და სარწმუნო კავშირი დადგინდა. სხვა ფაქტორებთან მიმართებით ამგვარი ასოციაციის სარწმუნოება იკლებდა, ან არ არსებობდა (Brookes et al. 2008)

სამედიცინო პრაქტიკაში ფოსფოდიესტერაზა 5-ის (PDE5i) ინჰიბიტორების დანერგვამ ერექციული დისფუნქციის მკურნალობაში რევოლუციური გადატ-

რიალება მოახდინა. ამასთან, ამგვარი მკურნალობა ყოველთვის წარმატებული არ იყო, რაც განპირობებული იყო ორგანიზმში მიმდინარე რიგი ფსიქოგენური ძვრებით და სხვადასხვა ნევროლოგიური, სისხლძარღვოვანი, ჰორმონალური და ენდოთელური დარღვევებით. კვლევებით დადგინდა ედ განვითარებაში კარდიოვასკულური და მეტაბოლური დარღვევების მნიშვნელობა (Lewis et al. 2004). სწორედ ამიტომაც საერთაშორისო გზამკვლევები აუცილებლად მიიჩნევენ თანმდევი პათოლოგიების მკურნალობას, რაც ედ წარმატებული თერაპიის საწინდარი იქნებოდა (Nehra et al. 2012; Hatzimouratidis et al. 2015). სხვადასხვა PDE5i გამოყენება შესწავლილ იქნა მრავალ კვლევაში, მათ შორის მაღალი ხარისხის, ბრმა, რენდომულ, პლაცებო კონტროლირებულშიც (Jannini et al. 2011; Yuan et al. 2013; Hatzimouratidis et al. 2015; . Greenberg et al. 2019). საერთოდ უნდა აღინიშნოს, რომ წყაროების ანალიზისას ვეფუძნებოდით იმას, თუ რამდენად იყო კვლევები რენდომული, ბრმა, კონტროლირებადი და ა.შ., ანუ რამდენად მაღალი იყო ჩატარებული კვლევის შედეგად მიღებული მტკიცებულების ხარისხი და სარწმუნოება. ასევე თუ რამდენად მაღალი იყო ასევე ამ პუბლიკაციების ციტირების ინდექსი (უმეტესად რამდენიმე ასეულიც). სწორედამ ამ პრინციპს ეფუძნებოდა ლიტერატურული წყაროების შერჩევა, რომელთა ანალიზიცაა მოყვანილი ამ მიმოხილვაში.

ძალზე მნიშვნელოვანი იყო, რომ PDE5i „მუშაობდა“ მხოლოდ სექსუალური სტიმულაციისას და პაციენტების 65–70% მიღწეული საწყისი წარმატების მიუხედავად, 30–40%-ში მათი მიღება სამწუხაროდ უშედეგო იყო. ამიტომაც აუცილებელი გახდა ახალი სტრატეგიების ძიება, რაც მათ ეფექტურობას მნიშვნელოვნად გაზრდიდა (Jannini et al. 2011). ამ თვალახედვით მნიშვნელოვანი ნაბიჯი გადაიდგა ედ მკურნალობაში ვაზოაქტიური ინტრაკავერნოზული ინიექციების დანერგვით, რომელთაც მინიმალური გვერდითი მოქმედება აღენიშნებოდათ (Belew et al. 2015). არანაკლები პოპულარობა მოიპოვა ინტრაურეთრულმა ალპროსტადილმა, რომელიც ასევე ცნობილი იყო, როგორც Medicated Urethral System for Erection (MUSE). იგი დღესაც ერთ-ერთად საშუალებად რჩება, რომელიც ურეთრაში შეყვანის შემდეგ ერექციას იწვევდა. ამავდროულად ინტრაკავერნოზული ინიექციისგან განსხვავებით იგი არ იწვევდა პრიაპიზმს, ფიბროზს, ან სხვა მედიკამენტებისთვის დამახასიათებელ სისტემურ ცვლილებებს (Raina et al. 2005; Costa et al. 2012). ბოლო პერიოდში ინტრაურეთრული ალპროსტადილი ჩაანაცვლა მისმა კრემის ფორმამ (Vitaros®), რომელსაც სტან-

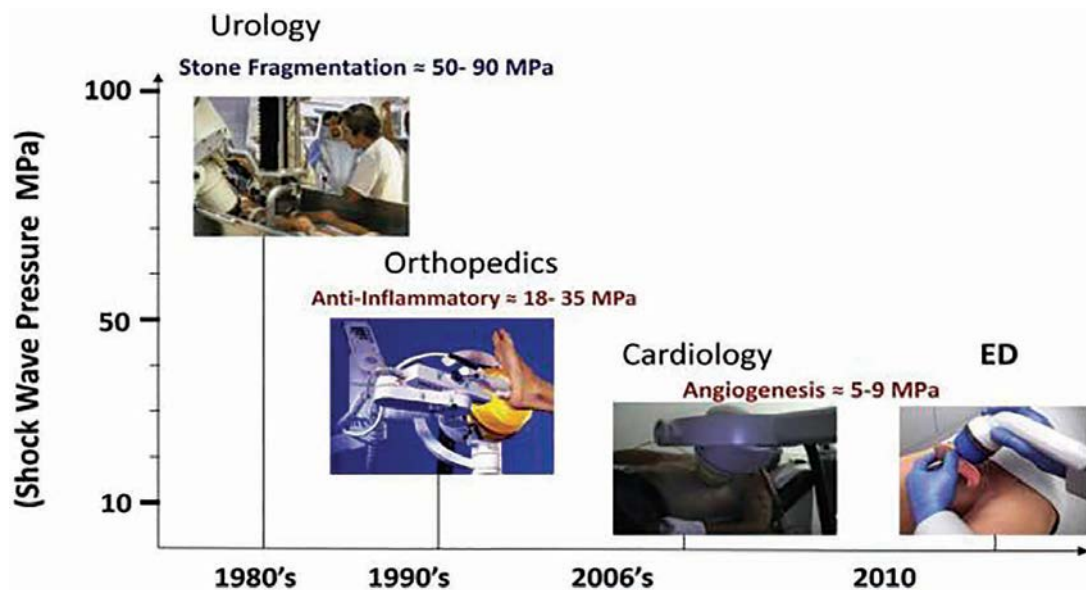
დართულთან შედარებით ადგილობრივი და სისტემური გამოვლინებები არ ჰქონდა (Rooney et al. 2009; Cai et al. 2019).

არაერთი პუბლიკაციაა, სადაც აღნიშნულია, რომ ედ და საერთოდ სქესობრივი დარღვევები მომავალში მანიფესტირებული კარდიოლოგიური დარღვევების პირველი მიმანიშნებელი იყო (Pastuszak et al. 2015; Imprialos et al. 2018; Cai et al. 2019). მაგალითად, (Miner 2011) მიიჩნევდა, რომ ედ მომავალში განვითარებული კარდიოვასკულური ცვლილებების პირველი მარკერი იყო და ამისათვის სპეციალური კვლევის ალგორითმიც კი მოაწოდა.

ერექციული დისფუნქციის მკურნალობაში სხვადასხვა ფარმაკოლოგიური საშუალებების გარდამავალი წარმატებით გამოყენების მიუხედავად, ეს მედიკამენტები და მეთოდები მხოლოდ **on demand**, ანუ საჭიროების/ აუცილებლობის დროს გამოყენებულ და დამოკიდებულ საშუალებებად რჩებოდა და დღემდე ასეთად დარჩა. მათი გამოყენების გარეშე ერექცია ვერ/არ ხდებოდა. ამიტომაც მუდმივად მიმდინარეობდა ერექციის განვითარების მექანიზმების შესწავლა, რათა მათზე დაყრდნობით შემუშავებულიყო ის საშუალებები და მეთოდები, რომლებიც ერექციის დადგომას წამალდამოუკიდებელს გახდიდნენ. და ეს დროც დადგა.

1.2. სხვადასხვა ინტენსივობის დარტყმითი (შოკური) ტალღების გამოყენება მედიცინაში

მედიცინაში დარტყმითი (შოკური) ტალღების გამოყენებას სათავე Christian Chaussy-ს კვლევებმა დაუდო სათავე, რომელმაც თანაავტორებთან ერთად, პირველად ჯერ ექსპერიმენტში, ხოლო მალევე ადამიანებშიც, დარტყმითი ტალღები შარდკენჭოვანი დაავადების დროს კენჭების ფრაგმენტირებისთვის გამოიყენა. ექსპერიმენტში 60 მაღლის თირკმლის მენჯში ქირურგიულად იყო იმპლანტირებული კენჭი, რომელიც მაღალი ენერგიის დარტყმითი ტალღით დაქუცმაცდა. ამის შემდეგ უკვე ლითოტრიპსია ჩაუტარდა 21 პაციენტს. 96% მიღებულ იქნა დამაკმაყოფილებელი შედეგი – კენჭების სრული დაშლა – დეზინტეგრაცია. 72 პაციენტში ჩატარებული ლითოტრიპსია ასევე წარმატებული იყო და მაღალი ენერგიის ზემოქმედებით ირგვლივ მდებარე ქსოვილებზე რაიმე უარყოფითი გავლენა არ გამოვლინდა. დარტყმითი ტალღის ზემოქმედებით არ შეცვლილა თირკმლის ფუნქცია და ღია წესით ოპერაციის გაკეთება საჭირო არ გამხდარა [Chaussy et al. 1980; Chaussy et al. 1982].



სურ. 1 შოკური(დარტყმითი) ტალღების გამოყენება მედიცინაში.
H.Porst -ის (2021) მიხედვით

სწორედ ამ მკვლევართა ჯგუფის დამსახურებაა, რომ ყოველდღიურად მილიონობით ადამიანს შარდკენჭოვანი დაავადების გამო შოკური ტალღებით მკურნალობა წარმატებით უტარდება.

შოკური/დარტყმითი ტალღების აპლიკაციამ მედიცინის სხვადასხვა დარგში, ერექციული დისფუნქციის მკურნალობამდე, როგორც ეს სურათიდანაც ჩანს, დიდი გზა და დრო განვლო.

21-ე საუკუნის პირველ ათწლეულში ინტენსიურად სწავლობდნენ LI-ESWT გავლენას მიოკარდზე. 28 ექსპერიმენტულ ცხოველში (ღორებში) იშემიით განპირობებული მიოკარდიუმის დისფუნქცია იყო მოდელირებული და გულის კუნთზე შოკური ტალღების გავლენას სწავლობდნენ (Nishida et al. 2004). კვლევით დადგინდა, რომ დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღების (LI-ESWT) ზემოქმედებამ მიოკარდზე რეგიონალური სისხლის მიმოქცევა გააუმჯობესა, გაასქელა სისხლძარღვის კედელი კუნთოვანი შრის ჰიპერტროფიის ხარჯზე და პრაქტიკულად სრულად აღადგინა მარცხენა პარკუჭიდან სისხლის ევაკუაცია, ანუ განდევნის ფრაქცია. ამასთან იმ ცხოველებში, რომლებიც ტალღოვან (შოკურ) მკურნალობას არ იღებდნენ, მიოკარდიუმის მდგომარეობა მკვეთრად და პროგრესულად გაუარესდა. გართულებები და მათ შორის არითმიები ნამკურნალებ ცხოველებში არ გამოვლენილა. მეორე ექსპერიმენტულ კვლევაში, სადაც ასევე შოკური ტალღოვანი მკურნალობა იყო გამოყენებული (Uwatoku et al. 2007), მარცხენა პარკუჭი როგორც სტრუქტურულად, ასევე ფუნქციურად გაუმჯობესდა. ანალოგი-

ური გაუმჯობესება დადასტურდა Ito et al. 2009 და 2010 წწ. ღორებში ჩატარებული *in vivo* კვლევებით. ექსპერიმენტული კვლევების საფუძველზე (Kikuchi et al. 2010) მკურნალობა ჩატარდა გულის მწვავე იშემიური დაავადებით 8 პაციენტს. LI-ESWT ჩატარების შემდეგ მნიშვნელოვნად შემცირდა ტკივილი გულმკერდის არეში, გაუმჯობესდა 6 წუთიანი სიარულის ტესტი და შემცირდა ნიტროგლიცერინის მოხმარების დოზა. ობიექტური მახასიათებლებიდან გაუმჯობესდა მარცხენა პარკუჭიდან განდევნის ფრაქცია და შეკუმშვა. ანალოგიური დადებითი შედეგები დაიდო სხვა მკვლევარების მიერაც (Vasyuk et al. 2010; Wang et al. 2010; Yang et al. 2013), რომლებიც მიუთითებდნენ მკურნალობის ამ მეთოდის უსაფრთხოებასა და ეფექტურობაზე კლინიკურ პრაქტიკაში.

ამრიგად, მწვავე იშემიის დროს მიოკარდიუმის სისხლძარღვების სტენტირების შეუძლებლობისას, LI-ESWT მკურნალობას მიმართავდნენ, რაც სტატისტიკურად სარწმუნოდ აუმჯობესებდა მიოკარდის ფუნქციას. ამ მკურნალობის შედეგად გაუმჯობესებული პარკუჭოვანი განდევნის ფრაქციის მიზეზად, რიგ ექსპერიმენტულ და კლინიკურ კვლევებში **ნეოანგიოგენეზი** სახელდებოდა (Ito et al. 2009; Alunni et al. 2015; Zuoziene et al. 2015). შოკური ტალღებით მწვავე იშემიური დაავადების მკურნალობა დღესაც აქტუალურია. ამის დასტურია ეს ქვემოთ პუბლიკაციაც, რომელშიც კიდევ ერთხელ არის ხაზგასმულად დადასტურებული შოკური ტალღების ზემოქმედებით ანგიოგენეზის განვითარება (Graber et al. 2022).

ასევე წარმატებული იყო შოკური ტალღების გამოყენება ორთოპედიასა და ვერტებროლოგიაში, როცა ანგიოგენეზის შედეგად დარტყმითი ტალღებით დაზიანებული უბნის კვება უმჯობესდებოდა. ამგვარი რეპარაციის დინამიკა მრტ კვლევებით დადასტურდა, რომლებიც მკურნალობის შემდეგაც ჩატარდა (Cacchio et al. 2011; Yamaya et al. 2015).

დადგინდა დაბალი ინტენსივობის ტალღებით ქრონიკული დაავადებების, მაგ დიაბეტური ტროფიკული წყლულების, წარმატებული მკურნალობა, რაც ამ წყლულების შეხორცებით დასრულდა (Wang et al. 2015).

1.3. დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი (შოკური) ტალღების გამოყენება ერექციული დისფუნქციის სამკურნალოდ

მკურნალობის ნებისმიერი ახალი მეთოდი ექსპერიმენტულ გამყარებას საჭიროებდა. თუმცა ედ მიმართებაში უშუალოდ პაციენტების მკურნალობა ამ ტალღების გამოყენებით ბევრად ადრე დაიწყო. ამგვარი ექსპერიმენტული კვლევები კი უფრო მეტად

ერექციის განვითარების მექანიზმების დასადგენად და ასახსნელად ჩატარდა. ეს გასაგებია კიდევ, რამეთუ რამდენიმე ათწლეულის განმავლობაში შარდკენჭოვანი დაავადებით ათეულ ათასი პაციენტის წარმატებული მკურნალობა გართულებების გარეშე მიმდინარეობდა, ასევე მედიცინის სხვადასხვა დარგებში წარმატებული ტალღოვანი თერაპია წლების განმავლობაში ტარდებოდა. მით უფრო რომ ლითოტრიპსია 20 წერ მაღალ ენერგიას მოიხმარდა.

ძალზე შთამბეჭდავი იყო Sokolakis და თანაავტორების (2019) კვლევები. ავტორებმა დაადგინეს, რომ საკონტროლო ჯგუფთან შედარებით, ვირთაგვებში, რომელთაც Li-ESWT მკურნალობა ჩაუტარდათ, ინტრაკავერნოზული წნევის ფარდობა საშუალო არტერიულ წნევასთან მიმართებით მატულობდა, რაც დაუყოვნებლივ აუმჯობესებდა ერექციას. აღსანიშნავია, რომ შოკური მკურნალობის დადებით შედეგს დამატებით ფდენ ინჰიბიტორის, სილდენაფილის მიღებაც აძლიერებდა. ამ წინაკლინიკური მონაცემების ანალიზის საფუძველზე მკვლევარები მივიდნენ დასკვნამდე, რომ კავერნოზულ ფუნქციაზე შოკური ტალღების დადებითი მოქმედება ციკლურ გუანოზინ მონოფოსფატზე აზოტის ჟანგის (NO) ზემოქმედების შედეგი იყო, რაც როგორც ენდოთელური, ასევე ნეირონული NO სინთეზის აქტივაციასა და მოწესრიგებას აპირობებდა. NO-ს ადრეული აქტივაციით აიხსნებოდა კლინიკურ პრაქტიკაში ის გარემოებაც, რომ უკვე პირველი სეანსების შემდეგ ბევრი პაციენტი დილის ერექციების გაჩენას და კოიტუსისთვის საკმარისად მყარი ერექციის ჩამოყალიბებას აღნიშნავდა. ამ კლინიკურ მდგომარეობას მყარი ექსპერიმენტული საფუძველი ჰქონდა – კერძოდ NO -ს ადრეული აქტივაცია აპირობებდა ვაზოდილატაციას, რაც თავის მხრივ გაძლიერებულ არტერიულ სისხლისმდინარეობით ვლინდებოდა.

ძალზე საგულისხმო იყო, რომ შოკური ტალღებით მკურნალობისას ხდებოდა ერექციული ფუნქციის უახლოესი და შორეული შედეგების შეფასება და უშუალოდ ნეოანგიოგენეზზე ტალღების ზემოქმედების შესწავლა. პრაქტიკულად ყველა ექსპერიმენტულ კვლევაში სწავლობდნენ ვაზოაქტიურ ენდოთელური ზრდის ფაქტორს. ამის შესწავლა ხდებოდა როგორც სტრუქტოზოცინურ ინდუცირებულ დიაბეტურ ვირთაგვებში, ასევე ვირთაგვებში, რომლებშიც ბილატერალურად აზიანებდნენ კავერნოზულ ნერვებს. ამგვარი მოდელირებით იქმნებოდა ე.წ. რადიკალური პროსტატექტომიის შემდგომი მდგომარეობა. სასქესო ასოს ქსოვილების ჰისტოლოგიური შესწავლით სახეზე იყო ძალზე დათრგუნული ენდოთელური ფუნქცია, რაც საკონტროლო ჯგუფის მონაცემებთან შედარებით, შოკური

ტალღების ზემოქმედების შემდეგ, საგრძნობლად უმჯობესდებოდა (Qiu et al.2013; Li et al.2016).

მეტიც, ვირთაგვებში კავერნოზული ნერვების ორმხრივი დაზიანების დროს, Qiu და თანაავტორებმა (2013) ენდოთელური პროგენიტორული უჯრედების ზრდა დაადგინეს. რიგ ექსპერიმენტულ კვლევებში დამატებით სწავლობდნენ შოკური ტალღების ზემოქმედებას კავერნოზული ქსოვილების ღეროვან და პროგენიტორულ უჯრედებზე. ამ კვლევებით გამოვლინდა, როგორც წინამორბედი უჯრედებისა და ღეროვანი უჯრედების გაძლიერებული პრო-ერექტიული ეფექტი, ასევე მობილიზებული ღეროვანი უჯრედების გამოხატულად გახანგრძლივებული ცხოველმყოფელობა. გაძლიერებული იყო ვაზოაქტიური ენდოთელური ზრდის ფაქტორის გამოყოფა და აქტიურობა, რაც საბოლოო ჯამში გაუმჯობესებულ არტერიულ სისხლიმდინარეობაზე აისახებოდა. შესაბამისად ამგვარი მექანიზმი დადებით გავლენას ახდენდა არტერიოგენურ/ვასკულოგენურ ერექციულ ფუნქციაზე (Li et al. 2016).

დარტყმითი ტალღის ზემოქმედება ნერვების აღდგენა/რეგენერაციაზე შესწავლილი იყო *in vivo* და *in vitro* 5 კვლევაში, როგორც დიაბეტით დაავადებულ, ასევე კავერნოზული ნერვების დაზიანებით, ვირთაგვებში. ამგვარი ზემოქმედება იწვევდა nNOS-პოზიტიური ნერვული ბოჭკოების აღდგენასა და ზრდას (Qiu et al.2013; Li et al.2016; Sokolakis et al.2019) .

უფრო მეტიც. *In vivo* და *in vitro* კვლევებში Li-ESWT იწვევდა არა მარტო Schwann უჯრედების პროლიფერაციასა და აქტივაციას, არამედ თავის ტვინში გამომუშავებული ნეიროტროფული ფაქტორის გამოყოფას (Qiu et al.2013; Li et al.2016; Li et al.2017; Wang et al.2017).

იგივე მკვლევარების მიერ დამტკიცდა, რომ შოკური ტალღებით გადავადებული ზემოქმედებისას კავერნოზული ნერვების დაზიანებიდან 4 კვირის შემდეგ, ხდებოდა არა მარტო დაზიანებული ნერვული სტრუქტურების რეგენერაცია, არამედ ნერვებისა და ქსოვილების აღდგენა მაშინაც კი, როცა მათი ატროფია უკვე დამდგარი იყო. ეს მოსაზრება ამყარებდა პოსტულატს, რომ დარტყმითი თერაპია რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგაც კი, როცა კავერნოზული ნერვები დაზიანებულია, წარმატებით შეიძლება იქნას გამოყენებული ნერვების რეგენერაციის მიზნით (Wang et al.2019).

არანაკლებ მნიშვნელოვანი იყო იმ პაციენტების რიცხვი, რომელთაც ედ გამო ინტრაკავერნოზული ინიექციები უტარდებოდათ, რაც უდაოდ იწვევდა მღვიმოვან სხეულებში გამოხატულ ფიბროზულ დანაწიბურებას. ასევე დადგინდა, რომ შოკური

ტალღების ზემოქმედებით ხდებოდა alpha-2 რეცეპტორების აქტივაცია, რაც თრგუნავდა სიმპატიკურ ინერვაციას და კავერნოზული გლუვი კუნთების რელაქსაციის პრობებში ერექციის დადგომას აადვილებდა (Sokolakis et al. 2019; Sokolakis et al. 2019).

პირველი პუბლიკაციები, რომლითაც სათავე დაედო ედ პაციენტების მკურნალობას დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღების გამოყენებით, ისრაელის მეცნიერთა ჯგუფს ეკუთვნოდა, პროფესორ იორამ ვარდის მეთაურობით. 2010 წელს Vardi et al. გამოაქვეყნეს პირველი კლინიკური კვლევა შოკური ტალღებით ერექციის მიღწევის თაობაზე. ამ დროისთვის რიგ ორგანოებში შოკური ტალღებით დამდგარი ნეოვასკულარიზაცია უკვე გახლდათ ინტენსიური კვლევის საგანი. ამ პუბლიკაციაში კვლევა ჩაუტარდათ პაციენტებს, რომლებიც ორალური ფდე5 ინჰიბიტორებით მკურნალობდნენ. სტატიაში საუბარი იყო 20 პაციენტზე, რომელთაც დაუდგინდათ ვასკულოგენური ედ (თუმცა უცნობია, რის საფუძველზე დადგინდა ეს დიაგნოზი?). პაციენტების IIEF5 მაჩვენებლები მერყეობდა 5-19-ს შორის, (საშუალოდ 13,5). იყო ღამის ტუმესცენციაც. მკურნალობა ჩატარდა კვირაში 2 ჯერ, 3 კვირის განმავლობაში. მკურნალობა ანალოგიური სიხშირით გაგრძელდა/გამეორდა 3 კვირიანი ინტერვალის შემდეგ. შოკების აპლიკაცია ხდებოდა ასოს სხეულზე და ფუძეზე 5 სხვადასხვა ადგილას. ერექცია ფასდებოდა კითხვარით სკრინინგისას და მკურნალობის დამთავრებიდან 1,3 და 6 თვის თავზე. ასევე კითხვარებით ფასდებოდა, Nocturnal penile tumescence ხარისხი და სისტემური ენდოთელური ფუნქცია. ნამკურნალები 20 მამაკაცის (საშუალო ასაკი 56.1) ვასკულოგენური ედ საშუალო ხანგრძლივობა 34.7 თვე იყო. 18-ს ჰქონდა კარდიოვასკულარული რისკ ფაქტორებიც. მკურნალობიდან 1 თვის თავზე ყველას აღენიშნა ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო ინდექსის მატება (20 ± 5.8 versus 13.5 ± 4.1 , $p < 0.0001$). 6 თვის მანძილზე ეს მახასიათებელი არ შეცვლილა. სარწმუნოდ გახანგრძლივდა ერექცია, გაიზარდა ასოს რიგიდობა და გაუმჯობესდა ენდოთელური ფუნქცია. 10 მამაკაცს აღარ დასჭირვებია ფდე5 ინჰიბიტორის მიღება. არც ტკივილი და არც სხვა რაიმე გვერდითი მოვლენა არ დაფიქსირებულა. ამ პუბლიკაციის მთავარი დასკვნა ის გახლდათ, რომ ედ დროს შოკური მკურნალობა ეფექტურია. ავტორთა აზრით მკურნალობა ადვილად გადასატანი და კავერნოზულ სხეულების ჰემოდინამიკაზე ფიზიოლოგიური გავლენის მქონე იყო. ავტორთა აზრით ამ მკურნალობის ძირითადი მიღწევა ყოველგვარი ფარმაცოთერაპიის გარეშე ერექციის გაუმჯობესება იყო.

თემის გაგრძელება გახლდათ ამავე ავტორთა ჯგუფის მეორე პუბლიკაციაც 2012 წელს, რომელიც დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობას ეხებოდა,

ოღონდ ამჯერად ედ მძიმე ფორმების დროს, როცა პაციენტებში ფდე5 ინჰიბიტორების მიღება ცუდად მოქმედებდა, ან საერთოდ უშედეგო იყო. კვლევა გახლდათ ღია, ცალმხრივი და პროსპექტული. კვლევაში ჩართვის ერთ-ერთი კრიტერიუმი იყო ერექციის სიმაგრის სკალა, რომელიც მკურნალობის დაწყებამდე 2, ან 2-ზე ნაკლები იყო. მოწოდებული მკურნალობის პროტოკოლი კვლავაც 3 კვირიან 2 საფეხურიან მკურნალობას გულისხმობდა, მათ შორის 3 კვირიანი შესვენებით (ინტერვალით). მდგომარეობა ფასდებოდა 2 ჯერ: 1 თვის შემდეგ, როცა ენიშნებოდათ აქტიური მკურნალობა ფდე5 ინჰიბიტორებით და უკვე შემდგომ, საკონტროლო, საბოლოო შეფასებამდე. მკურნალობის თითოეული პროცედურისას ასოს სხეულსა და ძირზე 5 სხვადასხვა ანატომიურ ადგილას მიეწოდებოდა 300 დარტყმა ენერგიით 0.09 mJ/mm^2 , სიხშირით 120 დარტყმა/წუთში. ყველა პაციენტი ავსებდა კითხვარს და უტარდებოდა პენალური ჰემოდინამიკის შეფასება მკურნალობამდე და მის შემდგომ. ფასდებოდა ერექციის საერთაშორისო სიმპტომთა ჯამი, ერექციის სიმაგრის სკალა, ჰემოდინამიკის 3 პარამეტრი, ან ენდოთელური ფუნქცია. კვლევაში ჩართული იყო 29 მამაკაცი (საშუალო ასაკი 61.3). საერთაშორისო სიმპტომთა ჯამმა 8.8 ± 1 (საწყისი), მოიმატა 12.3 ± 1 პირველი 3 კვირიანი მკურნალობის შემდეგ ($P = 0.035$). მკურნალობის სრულად დასრულების შემდეგ (მათ შორის ფდე5-ითაც) ინდექსმა მოიმატა 18.8 ± 1 ($P < 0.0001$) და 72.4% ($P < 0.0001$), ხოლო ერექციის ინდექსი ≥ 3 (რაც ნორმალური სქესობრივი აქტის ჩასატარებლად სრულიად დამაკმაყოფილებელი იყო). სარწმუნოდ გაუმჯობესდა მკურნალობის შემდგომი პენალური ჰემოდინამიკაც ($P = 0.0001$), რაც ასევე სარწმუნოდ კორელირებდა ერექციის საერთაშორისო სკალის მატებასთან ($P < 0.05$). რაიმე გვერდითი მოვლენები არ იქნა ნანახი. ჩატარებული მკურნალობის საფუძველზე ავტორები ასკვნიდნენ, რომ დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობა მძიმე ფორმის პენალური ედ მკურნალობის ახალი პოტენციური მეთოდია. აუცილებლად მიიჩნევდნენ დიდი კოჰორტული, მულტიცენტრული კვლევებით, აუცილებლად sham კონტროლით, მიღებული დადებითი შედეგების დადასტურებას (Gruenwald et al. 2012)

როგორც ზემოთ ავღნიშნე, ედ მკურნალობაში ისრაელის მკვლევართა მიერ ჩატარებული კვლევები ძალზე ფასეულია. ამის დასტურია მათი პუბლიკაციების მაღალი ციტირების ინდექსიც.

ლიტერატურის მიმოხილვაზე მუშაობისას მოხმობილი წყაროების დიდ უმრავლესობას ძალზე მაღალი, რამდენიმე ასეული, ციტირების ინდექსი ჰქონდა. ამავე ციტირებული ჯგუფის მიერაა გამოქვეყნებული მორიგი სტატია ედ მკურნალობის ახალი მეთოდის

შესახებ (Gruenwald et al. 2013). სტატიაში იმაზეა საუბარი, რომ რეკომენდირებული თერაპია პრინციპულად განსხვავებულია მკურნალობის სხვა მეთოდებისგან, რომელთაც შესაძლოა პალიატიური ვუწოდოთ. იგი უნიკალურია, რამეთუ ჩვეული, ან სპონტანური ერექციის მისაღწევად, ერექციის მექანიზმების აღდგენისკენაა მიმართული. ბაზისურ კვლევებზე დაყრდნობით მკვლევარები თვლიდნენ, რომ დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღები აპირობებენ უჯრედებში მიკროტრავმების განვითარებას, რასაც ანგიოგენური ფაქტორების გამოთავისუფლება მოსდევს და ნამკურნალებ ქსოვილებში ნეოვასკულარიზაცია იწყებოდა. მკურნალობის ეს მეთოდი მედიცინის სხვადასხვა სფეროში გარდამავალი წარმატებით იყო გამოყენებული. ასე მაგალითად მაღალი ინტენსივობის ტალღების დამანგრეველი მოქმედება წარმატებით გამოიყენებოდა ლითოტრიპსიისას, საშუალო ინტენსივობის შოკური ტალღები ანთების საწინააღმდეგო მოქმედებით ხასიათდებოდნენ და წარმატებით გამოიყენებოდა ორთოპედიაში, განსაკუთრებით შეუხორცებელი მოტეხილობების, ტენდონიტების, ბურსიტების მკურნალობისას. დაბალი ინტენსივობის ტალღებს უპირატესად ანგიოგენეზის უნარი გააჩნიათ და გამოიყენებოდა ქრონიკული ჭრილობების, პერიფერიული ნეიროპათიებისა და კარდიალური ნეოვასკულარიზაციისათვის. ავტორებმა ჩაატარეს რიგი ექსპერიმენტები კავერნოზულ ქსოვილებზე დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღების ზემოქმედების შესაფასებლად. ტარდებოდა ორმაგად ბრმა, რენდომული კვლევები, რომლითაც დადგინდა, რომ შტ ზემოქმედება კლინიკურად საგრძნობლად აუმჯობესებდა ერექციის ხარისხს, ასოს ჰემოდინამიკას, რაიმე გართულებების გარეშე. ავტორები ასკვნიდნენ, რომ შემდგომი ინტენსიური კვლევებია საჭირო, რამეთუ ამგვარი მკურნალობა შესაძლოა ვასკულოგენური ედ მკურნალობის ახალი სტანდარტის დასაბამი ყოფილიყო.

ამავე ავტორების ახალი პუბლიკაცია, რომელიც ამერიკულ უროლოგიის ჟურნალში 2016 წელს გამოქვეყნდა ეძღვნებოდა უმნიშვნელოვანეს თემას – ფდეინ ინჰიბიტორ რეზისტენტული პაციენტების მკურნალობას შოკური ტალღებით. პროსპექტული, რენდომული, ორმაგად ბრმა, sham/იმიტაციური კვლევის საფუძველზე ავტორებმა დაასკვნეს, რომ შოკური ტალღებით ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ, გაუმჯობესებული პენალური არტერიული სისხლმომარაგების შედეგად, წარსულში ფდეინ ინჰიბიტორების მიმართ რეზისტენტული პაციენტები შოკური ტალღებით ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ ამავე მედიკამენტების მიღებისას სტატისტიკურად სარწმუნოდ გაუმჯობესებულ ერექციას აღწევდნენ და დამაკმაყოფილებელ სქესობრივ ცხოვრებას ეწეოდნენ (Kitrey et al. 2016)

რამდენიმე კვლევა სხვადასხვა ქვეყანაში ედ მკურნალობას მიეძღვნა. ყველა ეს პუბლიკაცია დროში პრაქტიკულად თანხვედრილი იყო.

ავსტრალიერ მამაკაცებში სწავლობდნენ შოკური ტალღებით მკურნალობის შედეგად დამდგარ ნეოვასკულარიზაციას და გაძლიერებული არტერიული პენალური პერფუზიით მიღწეული ერექციისას პაციენტების კმაყოფილების ხარისხს აფასებდნენ. კვლევა იყო ღია, პროსპექტული, რომელშიც ჩართული მამაკაცების საწყისი IIEF-5 იყო >12 . ამის გარდა ფასდებოდა ერექციული დისფუნქციისას მკურნალობის კმაყოფილების ინდექსი (EDITS) და ზოგადი კმაყოფილების 5 ქულიანი ინდექსი. მკურნალობას ატარებდნენ 3000 იმპულსით, რომელიც 1000-1000 იმპულსად ნაწილდებოდა ასოს თავთან, ასოს სხეულზე და ასოს ფუძესთან შორისის მიდამოში. მკურნალობა ტარდებოდა კვირაში ორჯერ 6 კვირის განმავლობაში. ყველა პაციენტი წარსულში მიღებული ფდე5 ინჰიბიტორების უშედეგობას აღნიშნავდა. პაციენტების უმრავლესობას 18 თვეზე ხანგრძლივი ედ ანამნეზი ჰქონდა (საშუალოდ 21.8 თვე (6-60 თვე). შტ რაიმე გართულება ან გვერდითი მოქმედება არ ჰქონდა. IIEF-5 გაუმჯობესდა 5 ქულით (60%), ხოლო EDITS-ის მონაცემები $>50\%$ (70%). საერთო გაუმჯობესება შეადგენდა 5-იდან 4-ს და პაციენტების 80% მიღებული დადებითი შედეგის გამო ამ მკურნალობის ჩატარებას აუცილებლად ურჩევდა მეგობარსაც. ავტორები ამ მკურნალობას წარმატებულად მიიჩნევდნენ, განსაკუთრებით წარუმატებელი მედიკამენტური თერაპიის შემდგომ (Chung et al. 2015).

Hisasue et al. 2016 იაპონელებში ედ მკურნალობა შეისწავლეს. სტატიაში ედ მიმდინარეობის რაიმე სპეციფიკური, ეროვნული, ნიშნები, ან თავისებურებები, არ აღწერილა. მკურნალობას Medispec-ის აპარატით ატარებდნენ. სწავლობდნენ პროცედურების სიხშირეს, ენერგიის ცვლილებებს. პრაქტიკულად ყველა პაციენტთან მიმართებით ერექციის საერთაშორისო კითხვარისა და ერექციის სიმაგრის სკალის გარდა, საზღვრავდნენ ასოს გარშემოწერილობას ერექტომეტრით (ობიექტივიზაციის ნიშანი !!!). ასევე სხვა კითხვარიც იყო გამოყენებული, ე.წ. sexual health inventory for men score. შტ მკურნალობის შემდეგ ასოს გარშემოწერილობა სარწმუნოდ იყო გაზრდილი 13.1-დან 20.2-მდე ($p \leq 0.0001$). პირველად იყო გამახვილებულ ყურადღება პაციენტის ასაკსა და თანმხლებ დაავადებებზე, რომლებიც მკურნალობის ეფექტურობის სარწმუნოებაზე გავლენას ახდენდნენ.

გეოგრაფიულ მოტივებზე მესამე პუბლიკაციაში მკვლევარებმა დაადგინეს, რომ ინდოელ მამაკაცებში ერექციული დისფუნქციის განვითარება რიგი ფიზიკური ფაქტორებით იყო გამოწვეული და ფსიქოსოციალურ ჯანმრთელობაზე ახდენდა გავლენას (Srini et al. 2015). ავტორები სამართლიანად მიიჩნევდნენ, რომ ედ დღემ-

დე არსებული პირველი რიგის მკურნალობა ე.წ. **on-demand** ფდენ ინჰიბიტორები იყო. ცნობილია, რომ ეს მედიკამენტები მნიშვნელოვანი გვერდითი მოქმედებით ხასიათდებიან და, რაც მთავარია, მათ **ერექციის დამორგუნველი მიზეზების** მკურნალობა არ ძალუძთ. LISWT მკურნალობა მეტად ეფექტური იყო პაციენტებში, სადაც ერექცია ფდენ ინჰიბიტორების მიღების დროს დგებოდა. მკურნალობის დაწყებამდე 1 თვის განმავლობაში პაციენტები არავითარ მკურნალობას არ იტარებდნენ. სამკურნალო ჯგუფს (95 მამაკაცი) 12 სამკურნალო სესიის უტარდებოდა. პლაცებო/იმიტაციურ ჯგუფში იყო 40 მამაკაცი. ვასკულოგენური გენეზის დასადასტურებლად მკურნალობის დაწყებამდე ფასდებოდა ეფ და პენალური ჰემოდინამიკა. მკურნალობის შედეგები 1, 3, 6, 9 და 12 თვის შემდეგ EHS, IIEF-EF და Clinical Global Impression of Change (CGIC) კითხვარებით ფასდებოდა. სამკურნალო ჯგუფში პლაცებოსთან შედარებით 5 ვიზიტის განმავლობაში EHS, IIEF-EF სარწმუნო ცვლილებები მოხდა. მიღწეული ერექცია საკმარისი იყო პენეტრაციისთვის და ხანგრძლივი ეფექტით ხასიათდებოდა.

ძალზე საინტერესო იყო Kalivianakis et al. (2020) კვლევა, რომელშიც ვასკულოგენური ედ 97 პაციენტი იყო ჩართული და რომლებიც ფდენ ინჰიბიტორებს იღებდნენ. ანალოგიური კვლევებისგან მას გამოარჩევდა მიწოდებული ენერგიის სიხშირის შესწავლა მკურნალობის გამოსავალზე. დაბალი ენერგიის შოკური ტალღებით მკურნალობისას ამგვარი ანალიზი ნაკლებად, ან სულაც არ იყო გამოკვლეული. ამ მიზნით შერჩეული იყო რამდენიმე ჯგუფი, სადაც პროცედურებს სხვადასხვა ენერგიით – 0.05 ან 0.1 mJ/mm² კვირაში 2ჯერ ან 3 ჯერ ატარებდნენ. კვლევაში პაციენტები 4 ჯგუფად იყვნენ დაყოფილები:

- ჯგუფი ა. -24 პაციენტი, 2 პროცედურა კვირაში, ენერგია 0.05 mJ/mm² ;
- ჯგუფი ბ – 24 პაციენტი, 3 პროცედურა კვირაში, ენერგია 0.05 mJ/mm² ;
- ჯგუფი გ – 24 პაციენტი, 2 პროცედურა კვირაში, ენერგია 0.1 mJ/mm² ;
- ჯგუფი დ – 25 პაციენტი, 3 პროცედურა კვირაში, ენერგია 0.1 mJ/mm² .

სტანდარტული შეფასება ხდებოდა IIEF5 კითხვარით, ტრიპლექს სონოგრაფიით, სექსუალობის პროფილის შეფასებით, რომელიც მრავალკითხვიანი და სუბიექტური იყო და ასევე ორი დამატებითი კითხვარით, მინიმალური კლინიკური მნიშვნელობის განსხვავების შეფასებით (MCID), და ასევე sexual encounter profile (SEP3). 6 თვიანი კვლევა 86 პაციენტმა დაასრულა. საწყის მონაცემთან შედარებით IIEF5 და SEP3 მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის თავზე სტატისტიკურად სარწმუნოდ გაუმჯობესდა ($p < 0.0001$). MCID

ჯგუფების მიხედვით ასევე იყო გაუმჯობესება (შესაბამისად 82.6%, 77,3%, 87%, 81%). საშუალო PSV (cm/s) მკურნალობამდე და მკურნალობიდან 3 თვის თავზე იყო:

- ჯგუფი ა – 30.32 versus 34.67;
 - ჯგუფი ბ – 30.32 versus 35.02;
 - ჯგუფი გ – 30.02 versus 36.02
 - ჯგუფი დ – 29.43 versus 34.3
- ყველა შემთხვევაში $P < 0.01$

ავტორების აზრით პროცედურების დროს მოხმარებული ენერგიის სხვადასხვა სიხშირე მკურნალობის შედეგზე სტატისტიკურად სარწმუნოდ არ აისახებოდა. ამავდროულად sham/იმიტაციური ჯგუფის არ არსებობა, კვლევის უარყოფითი მხარე იყო.

მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად რიგ კვლევებში მრავალკომპონენტიანი კითხვარები გამოიყენებოდა. კითხვარების ამგვარი მრავალფეროვნება შესაძლოა ამ **სუბიექტიურ კითხვარებს გარკვეულად ობიექტურობის** ელფერსაც აძლევდა. ამგვარი გახლავთ Bechara et al. (2016) რენდომული, ორმაგად ბრმა, იმიტაციურ/მოქვენებითი, კონტროლირებული კვლევაც, რომელშიც PDE5i-რეფრაქტერული სისხლძარღვოვანი ედ 76 პაციენტი იყო ჩართული. 40 მამაკაცი მკურნალობდა LI-ESWT-ით (კვირაში 1 პროცედურა 4 კვირის განმავლობაში, 5000 შოკური იმპულსი პროცედურის დროს 0.09 მჯ/მ^2 ენერგიით). sham (იმიტაციური) გადამწოდით 36 პაციენტს „მკურნალობდნენ“. საწყისი და მკურნალობის შემდგომი (1, 3 და 6 თვე) შეფასებები ერექციული ფუნქციის კითხვარების გამოყენებით (IEF-EF, EHS, SEP2, SEP3 და GAQ1) ჩატარდა. ჯგუფები ერთმანეთს დარდებოდა Mann-Whitney-Wilcoxon და chi-squared ტესტების გამოყენებით. შედეგები ჩათვლილი იყო სტატისტიკურად სარწმუნოდ, როცა $p < 0.05$ -ზე. 3-თვიანი შედეგების შეფასებისას IIEF-EF ქულის საშუალო ცვლილება აქტიური და იმიტაციური ჯგუფებისთვის იყო 3.5 (IQR 0-10) და – 0.5 (IQR – 11-დან 1-მდე), შესაბამისად ($p < 0.05$). მკურნალობიდან ექვსი თვის შემდეგ, პაციენტების 52.5%-მა (21/40) აქტიურ ჯგუფში და პაციენტთა 27.8%-მა (10/36) იმიტაციურ ჯგუფში ერექციის სკალის მატება აღნიშნა – $EHS > 2$ ($p < 0.05$). ამავე ვადაში შეფასებისას, პაციენტების 40.0%-ს (16/40) და 13.9%-ს (5/36) ჰქონდათ დადებითი პასუხი GAQ-1-ზე, ნამკურნალებ და იმიტაციურ ჯგუფებში, შესაბამისად ($p < 0.05$). კვლევის დროს გვერდითი მოვლენები არ დაფიქსირებულა. ამ კვლევამ აჩვენა, რომ ელექტრომაგნიტური დარტყმითი ტალღით თერაპიამ შეიძლება გააუმჯობესოს ერექციული ფუნქცია, რაც

განსაკუთრებულად ფასეულია იმათთვის, რომლებიც PDE5I-ზე არ რეაგირებდნენ.

Lu et al. (2016) დიდი სამუშაო გასწიეს და PubMed და Embase მონაცემთა ბაზების გამოყენებით დაამუშავეს და შეაფასეს 14 კვლევა, რომელშიც 2005 წლიდან 2015 წლამდე 833 პაციენტი იყო ჩართული.

აქედან შვიდი კვლევა იყო რენდომული და კონტროლირებული (RCTs); თუმცა, ამ კვლევებში LI-ESWT-ის კვლევის პარამეტრები და მკურნალობის პროტოკოლები ცვალებადი იყო. მეტა-ანალიზმა აჩვენა, რომ LI-ESWT-ს შეუძლია მნიშვნელოვნად გააუმჯობესოს, როგორც ერექციის ინდექსი IIEF (საშუალო განსხვავება: 2.00; 95% სანდოობის ინტერვალი [CI], 0.99-3.00; $p < 0.0001$), ასევე ერექციის სიმაგრის სკალა – EHS (რისკის სხვაობა: 0.16; 95% სანდოობის ინტერვალით, 0.04-0.29; $p = 0.01$). ანალიზის საფუძველზე მკვლევარები მიიჩნევდნენ, რომ მკურნალობის ეფექტი მინიმუმ 3 თვე შეიძლება გაგრძელდეს. ზომიერი და საშუალო სიმძიმის ედ-ის მქონე პაციენტებს ჰქონდათ უკეთესი თერაპიული შედეგი მკურნალობის შემდეგ, ვიდრე პაციენტებს უფრო მძიმე ედ, ან თანმხლები დაავადებებით. მიწოდებული ენერგია და დარტყ-
მითი ტალღების სიხშირე, დარტყმითი ტალღების რაოდენობა თითოეული პროცე-
დურის/სესიის დროს და LI-ESWT მკურნალობის ხანგრძლივობა, უშუალოდ იყო დაკავშირებული კლინიკურ შედეგებზე, განსაკუთრებით IIEF-ის გაუმჯობესებასთან მიმართებით.

ანალოგიური პრინციპით Campbell et al. (2019) გააანალიზეს PubMed-ის, Medline-ისა და Cochrane-ის მონაცემთა ბაზები 2005 წლის ნოემბრიდან 2018 წლის ნოემბრამდე. შერჩეული იყო RCT-ები, რომლებიც სწავლობდნენ LI-ESWT-ის ეფექტურობას ედ-ის მკურნალობაში ერექციული ფუნქციის-საერთაშორისო ინდექსისა (IIEF-EF) და ერექციული სიმაგრის სკალის (EHS) საფუძველზე. შვიდი RCT 607 პაციენტის მკურნალობის შედეგებს მოიცავდა. სამკურნალო ჯგუფში საშუალო IIEF-EF მკურნალობიდან 1 თვის შემდეგ 12.8-დან 22.0-მდე მერყეობდა, ხოლო პლაცებო ჯგუფში 8.17-16.43 მდე. 1 თვის შემდგომ სამკურნალო და პლაცებო ჯგუფებს შორის სტატისტიკურად სარწმუნო ზრდა შეინიშნა: IIEF-EF-ში 4.23 ($p = 0.012$). საერთო ჯამში, შვიდი კვლევიდან ხუთ-ში, არსებული მონაცემებით საწყისი დაბალი EHS < 2 , მკურნალობიდან 1 თვის თავზე 3-მდე გაიზარდა. თანაფარდობა მერყეობდა 3.5-დან 90%-მდე სამკურნალო ჯგუფში, ხოლო 0-9%-მდე პლაცებო ჯგუფში.

ეს პირველი მეტა-ანალიზი გახლდათ, რომელშიც შეფასებული იყო RCT, რომ-
ლებიც LI-SWT, როგორც მკურნალობის მეთოდს, მხოლოდ ერექციული დისფუნქ-

ციის დროს იკვლევდნენ. დასკვნით ნაწილში მკვლევარები მიიჩნევდნენ, რომ ამგვარი მკურნალობა ადვილად გადასატანი იყო პაციენტებისთვის, თუმცა ხანმოკლე შედეგით. ავტორთა მოსაზრებით აუცილებელი იყო შემდგომი კვლევები, რომლებიც სპეციფიკურ მკურნალობას და გრძელვადიან შედეგებს შეისწავლიდნენ.

არის რიგი კვლევები, რომლებიც მიიჩნევდნენ, რომ დაბალი ინტენსივობის ექსტრა-კორპორალური დარტყმით ტალღოვანი თერაპია (LI-ESWT) ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქციით მამაკაცებში ერექციულ ფუნქციას (EF) აუმჯობესებდა, მაგრამ ამ მკურნალობის გრძელვადიანი შედეგები უცნობი რჩებოდა. სწორედ ამ მიზნით Chung et al. (2021) ჩატარეს ღია, ცალმხრივი, პროსპექტული კვლევა, რომელიც პაციენტების დემოგრაფიულ მონაცემებში ცვლილებებს აფასებდა. ამ მიზნით სწავლობდნენ, IIEF-5 და ერექციული დისფუნქციის მკურნალობის კმაყოფილების (EDITS) კითხვარებს, ასევე საზღვრავდნენ მთლიანი კმაყოფილების ქულას (5-ბალიანი სკალით) მკურნალობიდან 12, 24, 48 და 60 თვის შემდეგ. ერექციული სკალისა და მკურნალობით კმაყოფილებას შორის ურთიერთკავშირს chi-square ანალიზით აფასებდნენ. დაკვირვების საშუალო პერიოდი იყო 69.9 (63-82; საშუალოდ 76) თვე. საშუალო IIEF-5 ქულები მკურნალობამდე და მკურნალობის შემდეგ 12, 24, 48 და 60 თვეში იყო 14.8, 17.6, 16.8, 16.5 და 16.5, ხოლო პაციენტების რაოდენობა, რომლებმაც IIEF-5 გაუმჯობესება 5 ქულით აღნიშნეს იყო 60%, 45%, 40% და 40%; EDITS ქულები >50%, 70%, 55%, 50% და 48% პაციენტებში LI-SWT-დან 12, 24, 48 და 60 თვეში დაფიქსირდა. ათ პაციენტს დასჭირდა მედიკამენტური მკურნალობა, ხოლო 2 პაციენტმა ასოს პროთეზირება არჩია. საერთო კმაყოფილების მაჩვენებელმა შემდგომი დაკვირვების დროს 5-იდან 4 ქულა შეადგინა – 68% vs 50% vs 40% vs 40% 12, 24, 48 და 60 თვეში. რაიმე მნიშვნელოვანი გვერდითი მოვლენა არ გამოვლინდა. ამ გრძელვადიანმა კვლევამ აჩვენა, რომ ეფ-ის დაფიქსირებული კლინიკური გაუმჯობესება დიშნამიკაში უარესდება, თუმცა აღინიშნება გარკვეული პლატო 40%-იან ნიშნულზე LI-SWT-ის დასრულებიდან 48-60 თვეში. ის რომ ამგვარი მკურნალობა ასოში ტკივილს, ან მის დეფორმაციას არ იწვევს ავტორების აზრით ამ მკურნალობის სასარგებლოდ მეტყველებს.

კიდევ ერთხელ მინდა ყურადღება გავამახვილო იმაზე, რომ კვლევების უმრავლესობაში მკურნალობის შედეგიანობა სხვადასხვა კითხვარებით ფასდებოდა. ქვემოთ ჩვენ სწორედ ამგვარი მიდგომის საპირწონედ ჩავატარეთ ხანგრძლივი კვლევა, სადაც უპირატესობა ობიექტურ, არა პაციენტდამოკიდებული, კრიტერიუმების ანალიზზე გავამახვილეთ ყურადღება.

ამგვარი სუბიექტური მონაცემების ანალიზიც არანაკლებ მნიშვნელოვანი იყო. ამის დასტურია Sokolakis et al. (2019) ჩატარებული მასშტაბური ანალიზი, რომელიც 2010 წლის იანვრიდან 2018 წლის სექტემბრამდე Medline, Embase, Cochrane Library, Scopus და Web Of Science გამოქვეყნებულ კლინიკური კვლევებს აფასებდა. სწავლობდნენ მხოლოდ იმ კლინიკურ კვლევებს, რომლებიც LI-SWT-ის ეფექტურობას IIEF-EF ქულების/კითხვარების გამოყენებით აფასებდნენ. მეტაანალიზისთვის შერჩეული იყო რენდომულ კონტროლირებული და კოჰორტული კვლევები იმიტაციურ/საკონტროლო ჯგუფებით. ათი რენდომული კვლევა შეირჩა, რომელიც 873 პაციენტის მონაცემებს ეყრდნობოდა. ამ კვლევების ანალიზის საფუძველზე ავტორებმა დაასკვნეს, რომ LI-SWT-ს შეუძლია სარწმუნოდ გააუმჯობესოს ერექციული ფუნქცია, როგორც პაციენტის **სუბიექტურ** (ანკეტურ) შედეგებთან მიმართებით (IIEF-EF: +3.97; 95% CI [2.09-5.84]; $p < 0.0001$, EHS ≥ 3 : ან: 4.35; 95% CI [1.82-10.37]; $p = 0.0009$), ასევე **ობიექტური** პარამეტრების საფუძველზე, მაგალითად, პიკური სისტოლური სიჩქარე: +4.12; 95% CI [2.30-5.94]; $p < 0.0001$). დასასრულს, წინამდებარე მეტაანალიზმა ნათლად წარმოაჩინა, რომ შტ მნიშვნელოვნად აუმჯობესებდა ერექციულ ფუნქციას ვასკულოგენური ED-ის მქონე პაციენტებში.

დანიელმა მკვლევარებმა ჩაატარეს 112 პაციენტის პროსპექტული, რენდომული, ორმაგად ბრმა, პლაცებო კონტროლირებული კვლევა, რომელთაც არც მედიკამენტოზა, და არც მის გარეშე, სქესობრივი კავშირის დამყარება არ შეეძლოთ. ფასდებოდა მდგომარეობა სკრინინგისას, მკურნალობიდან 5, 12 და 24 კვირის შემდეგ. ანკეტირებით სწავლობდნენ ერექციის ინდექსსა და ერექციის სიმაგრის სკალას. რენდომულად იყო შერჩეული შოკური თერაპიის ჯგუფი (51 სამკურნალო ჯგუფში) და 54 პაციენტი პლაცებო ჯგუფში. 10 კვირის შემდეგ პლაცებო ჯგუფსაც ჩაუტარდა შოკური ტალღებით მკურნალობა. ჩატარებული მკურნალობის შედეგად 29 პაციენტს (57%) სამკურნალო ჯგუფში ჰქონდა სქესობრივი აქტი მედიკამენტების გარეშე. პლაცებო ჯგუფში კი მხოლოდ 5 პაციენტს ($P = 0.0001$). აქტიურ ჯგუფში ერექციის სკალის გაუმჯობესება მიღწეულ იქნა 5 კვირის თავზე, ხოლო პლაცებო ჯგუფში ერექციის სკალის გაუმჯობესება არ აღინიშნა. მკვლევარების დასკვნით პლაცებო კონტროლირებული კვლევით 57% (???) ჰქონდა სქესობრივი ფუნქციის გაუმჯობესება. 24 კვირის შემდეგ აქტიური ჯგუფის 7 პაციენტს (19%)??? და პლაცებო ჯგუფის 9 პაციენტს (24%)??? მედიკამენტების გარეშე ჰქონდათ სქესობრივი აქტი. ავტორების აზრით, რიგ პაციენტებში განკურნება შესაძლებელი იყო, თუმცა მეტი პაციენტების ჩართულობა იყო საჭირო, ხანგრძლივ და პლაცებო კონტროლირებულ მულტიცენტრულ კვლევებში (Olsen et al. 2015).

ზემოთ აღვნიშნეთ, რომ ფდე5-ის ინჰიბიტორებით დღეს არსებული მკურნალობა მხოლოდ დროებითი ეფექტით ხასიათდებოდა და არსებული მდგომარეობის სამუდამო გაუმჯობესება ამ მედიკამენტებს არ შეეძლოთ. შტ მკურნალობა არაინვაზიური იყო, აკუსტიკური ტალღებით, რომელიც საჭირო ქსოვილებში ან ორგანოებში ფოკუსირებულად სასურველ ეფექტს აღწევდა. ზემოთ აღვნიშნეთ, რომ დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღები წარმატებით იყო გამოყენებული გულის იშემიური დაავადების სამკურნალოდ, ძვლების მოტეხილობისას, დამწვრობისას. ამ მდგომარეობების დროს უმჯობესდებოდა ანგიოგენეზი. სავარაუდოა, რომ ანალოგიურად უნდა ხდებოდეს ერექციული დისფუნქციის დროსაც. ამდენად დღეისათვის შტ ედ სამკურნალო საშუალებაა. გარდა ამისა, ეს მკურნალობა ერთადერთია, რომელიც წარსულში ფდე5 ინჰიბიტორების უშედეგობისას, მისი ჩატარების შემდეგ, მყარ ერექციას უზრუნველყოფდა. ყოველივე ამის მიუხედავად დღემდე რჩება პასუხგაუცემელი კითხვები, განსაკუთრებით შტ კლინიკურ ფასეულობაზე ედ დროს (Fode et al. 2017).

ერთეულია კვლევები, რომლებიც ორმაგი ბრმა, რენდომული, sham კონტროლირებულია და რომლებიც სუბიექტურ და ობიექტურ პარამეტრებს ეფუძნებოდა. ამის ერთ-ერთი თვალსაჩინო მაგალითია Kalyvianaki და Hatzichristou (2017) კვლევა. 46 პაციენტი ედ-ით რენდომულად იყო შერჩეული. მათგან 30-ს LI-SWT, ხოლო 16 კი იმიტაციური პროცედურა ორმაგი ბრმა პრინციპით ჩატარდა. ყველა პაციენტს ჩატარდა ასოს ტრიპლექს ულტრაბგერითი გამოკვლევა ერთი და იგივე მკვლევარის მიერ მკურნალობის დაწყებამდე და 3 თვის შემდეგ (**მაღზე მნიშვნელოვანი გარემოება!!!**). სონოგრაფიული კვლევის სრულყოფილებაზე და განსაკუთრებულ მნიშვნელობაზე ამახვილებენ ყურადღებას იტალიელი მედიკოსები (Verza et al., 2021), რომლებიც მიიჩნევენ, რომ ასოს ულტრაბგერითი კვლევები, მათ შორის დოპლეროგრაფია, მხოლოდ ტრეინინგ გავლილმა სპეციალისტმა ე.წ. “ultraspecialized”-მა უნდა აწარმოვოს.

პაციენტის დემოგრაფიული მონაცემები, ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო ინდექსი ერექციული ფუნქციის მაქსიმალური (IIEF-ED) ქულა და მინიმალური კლინიკურად მნიშვნელოვანი განსხვავება, შეფასდა მკურნალობამდე და მკურნალობიდან 1, 3, 6, 9 და 12 თვის შემდეგ. კვლევის ძირითადი (**ობიექტური!**) შედეგები იყო საწყისი მონაცემებთან შედარებით პიკური სისტოლური სიჩქარისა და რეზისტენტობის ინდექსის ცვლილებები მკურნალობის დასრულებიდან 3 თვის შემდეგ. მეორადი შედეგები იყო IIEF-EF ქულობრივი ცვლილებები საწყისი მაჩვენებლიდან მკურნალობიდან 1, 3, 6, 9 და 12 თვის

შემდეგ, რა იყო ამ კვლევაში მნიშვნელოვანი? ის რომ **კვლევა იყო პროსპექტული, რენდომული, ბრმა, კონტროლირებული ტიპის და ასოს ჰემოდინამიკას სწავლობდნენ**. კვლევის შეზღუდვები იყო პაციენტების მცირე რაოდენობა, რაც ყოველდღიურ კლინიკურ პრაქტიკას არ ასახავდა (Kalyvianaki და Hatzichristou 2017).

ბოლო ათწლეულში ედ შტ მკურნალობა რიგ მკვლევარებს საიმედო ალტერნატიულ მეთოდად მიაჩნიათ. რენდომულ, ორმაგად ბრმა, იმიტაციურ კვლევაში ასევე შეფასებული იყო ელექტრომაგნიტური ტალღებით მკურნალობის ეფექტურობა ფდე5 ინჰიბიტორებით უშედეგოდ ნამკურნალებ, ანუ ფდე5 ინჰიბიტორ-რეფრაქტერულ პაციენტებში. კვლევა დაასრულა ვასკულოგენური ედ 76 პაციენტმა. მათგან 40-ს ჩაუტარდა შოკური ტალღებით მკურნალობა (5000 იმპულსი კვირაში ერთხელ 4 კვირის განმავლობაში 0.09მჯ/მმ2 სიმკვრივით), ხოლო 36-ს კი იმიტაციური მკურნალობა ჩაუტარდა. მკურნალობამდე და მკურნალობიდან 1,3, 6 თვის შემდეგ მიღებული შედეგები ფასდებოდა შემდეგი კითხვარებით – IIEF-EF, EHS, SEP2, SEP3 and GAQ1. შედეგები ფასდებოდა Mann-Whitney-Wilcoxon-ის და chi-squared ტესტებით, ხოლო მონაცემები სტატისტიკურად სარწმუნო იყო, როცა $p < 0.05$. ჩატარებულმა კვლევებმა აჩვენა, რომ ელექტრომაგნიტური ტალღებით მკურნალობა სტატისტიკურად სარწმუნოა, მით უფრო ამგვარი მკურნალობა ალტერნატივაა ისეთი ინვაზიური ჩარევების, რაზეც ვასკულოგენური ედ პაციენტები უარს აცხადებენ (Vinay et al. 2020). დაბალი ინტენსივობის ტალღებით მკურნალობისას ჩატარებულმა წინა კვლევებმა დაადასტურეს ფოკალური დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობის ეფექტურობა ედ დროს.

რენდომული კვლევა წრფივი/რადიალური ტალღებით მკურნალობისას არ ჩატარებულა. Fojecki et al. (2017) მიზნად დაისახეს რადიალური ტალღებით მკურნალობის ეფექტურობის შეფასება. კვლევაში ჩართული იყო ედ 126 პაციენტი, რომელთა IIEF5, საერთაშორისო კითხვართა ჯამი, 25-ზე დაბალი იყო. კვირაში ერთხელ პაციენტები იღებდნენ აქტიურ მკურნალობას, ან მკურნალობის იმიტაციას 5 კვირის განმავლობაში. 4 კვირიანი შესვენების შემდეგ ორივე ჯგუფს უტარდებოდა ერთკვირიანი მკურნალობა 5 კვირის მანძილზე. შეფასებისთვის გამოიყენებოდა ასევე ერექციის სიმაგრის სკალა, მამაკაცის სქესობრივი ცხოვრების ქულობრივი შეფასება, ერექციული ფუნქციის კმაყოფილების სკალა მკურნალობამდე, 9 კვირის და 18 კვირის შემდეგ. ძირითადი შეფასების საზომი: ერექციის სკალის 5 პუნქტით მატება. მეორადი შედეგი- ერექციის სიმაგრის შკალის 3-მდე ზრდა საწყისი დაბალი (2) მაჩვენებლის დროს. შედეგები ფასდებოდა წრფივი და ლოგისტიკუ-

რი რეგრესიის მეთოდით. ერექციის სკალის საშუალო მაჩვენებელი იმიტაციურ ჯგუფში მკურნალობამდე 11,5 (95% CI=9.8-13.2), 5 პროცედურის შემდეგ 13.0 (95% CI=11.0-15.0), და 10 პროცედურის შემდგომ 12.6 (95% CI=11.0-14.2). სამკურნალო ჯგუფში მკურნალობამდე ერექციის ინდექსი შეადგენდა 10.9 (95% CI=9.1-12.9), 13.1 (95% CI=9.3-13.4) და 11.8 (95% CI=10.1-13.4.). ერექციის საერთაშორისო ინდექსზე დამყარებული წარმატება იმიტაციურ ჯგუფში შეადგენდა 38.3%, ხოლო სამკურნალო ჯგუფში 37.9% (OR = 0.95, 95% CI=0.45-2.02, P = 0.902). წარმატება ერექციის სიმადრის სკალასთან მიმართებით იმიტაციურ ჯგუფში შეადგენდა 6.7% და 3.5% სამკურნალო ჯგუფში (OR = 0.44, 95% CI=0.08 -2.61, P=0.369). ამ კვლევის შეზღუდულობა განპირობებული იყო იმით, რომ დარტყმითი ტალღების რაოდენობა და ტალღის შეღწევადობის სიღრმე ფოკუსირებულ პრინციპზე მომუშავე აპარატის შესატყვისი იყო. მკვლევარების დასკვნა ცალსახა იყო – რადიკალური ტალღებით ედ მკურნალობა უშედეგოა.

საინტერესოა კვლევები, რომლებიც მიმართული იყო ნეოანგიოგენეზის მისაღწევად რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ. ეს კონკრეტული მკურნალობა არ წარმოადგენდა ჩვენი უშუალო კვლევის საგანს, თუმცა ამგვარი მკურნალობის აუცილებლობა და შესაძლებლობა დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული ტალღებით ლიტერატურის ანალიზისას ასეთ პაციენტებში მკურნალობის ჩატარების შესაძლებლობას თვალნათელს ხდიდა. Baccaglini et al. (2020) ნაშრომი ამ მხრივ პირველი კვლევაა. მასში გაანალიზებულია რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ დაბალი ინტენსივობის ექსტრაკორპორალური დარტყმითი ტალღებით (LI-SWT) ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქციის მკურნალობა ფოსფოდიესტერაზა – 5 ინჰიბიტორებთან (PDE5i) კომბინაციაში. შოკურ ჯგუფში 2400 იმპულსი ასოს 4 სხვადასხვა უბანზე მიეწოდებოდა – ჯამურად 19200 იმპულსი 8 კვირის განმავლობაში. ფასდებოდა ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო ინდექსი მოკლე კითხვარით (IIEF5). კვლევაში ჩართული იყო 77 მამაკაცი. ეს იყო პირველი კვლევა, რომელიც აფასებდა LI-SWT-ის როლს ერექციულ ფუნქციაზე რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ. კვლევის პროტოკოლი მოიცავდა კვირაში მხოლოდ ერთ სესიას ექსპერიმენტული ჯგუფისთვის, რაც ბუნებრივია აჩენდა კითხვას, შეიძლება თუ არა რომ შოკური ტალღების უფრო ინტენსიურმა აპლიკაციამ უკეთეს შედეგებს მიაღწიოს. მკვლევარებმა PDE5i-ს გამოყენება ბოლო სესიაზე შეწყვიტეს, რადგან მიიჩნიეს, რომ ამ მედიკამენტების დამატებით მიღებამ შესაძლოა ხელი შეუშალოს პენისის სისხლძარღვების რეაბილიტაციას და დააქვეითოს მოსალოდნელი შედეგებიც. 19.200 ჯამური იმპულსური თერაპიის შემდეგ 8 კვირის თავზე IIEF5 კი გაუმჯობესდა,

მაგრამ ეს არ იყო მიჩნეული საკმარისად კლინიკურად მნიშვნელოვან გაუმჯობესებაზე მსჯელობისთვის. მკვლევარების აზრით ამ თემაზე რაიმე რეკომენდაციამდე მეტი კვლევების ჩატარებაა საჭირო.

წინა კვლევებმა აჩვენა, რომ დაბალი ინტენსივობის ექსტრაკორპორალური დარტყ-
მითმა ტალღოვანმა თერაპიამ (Li-SWT) შესაძლოა გააუმჯობესოს რადიკალური პროს-
ტატექტომიის შემდეგ განვითარებული ვასკულოგენური ეტიოლოგიის ერექციული
დისფუნქცია. ამ მიზნით Ladegaard et al. (2021) იკვლევდნენ Li-SWT-ის ასოს რეაბილი-
ტაციას რენდომულად შერჩეულ ერექციული დისფუნქციის მქონე მამაკაცებში პლაცე-
ბო კონტროლირებად კვლევაში, რობოტული, ნერვების დამზოგველი რადიკალური
პროსტატექტომიის შემდეგ. კვლევაში ჩართულნი იყვნენ მამაკაცები ერექციული დის-
ფუნქციით <22 ქულით ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის 5 პუნქტიანი
კითხვარის მიხედვით (IIEF-5). მონაწილეები დაყოფილნი იყვნენ აქტიურ A (n = 20) და
პლაცებო/მოჩვენებით B ჯგუფად (n = 18).

თითოეულ საკვლევ ჯგუფს კვირაში ერთი სამკურნალო პროცედურა უტარდებო-
და 5 კვირის განმავლობაში. მკურნალობის შედეგები ფასდებოდა საერთაშორისო კით-
ხვარებით EHS და IIEF-5ით, მკურნალობის დაწყებამდე, მკურნალობის დასრულები-
დან 4 და 12 კვირის შემდეგ, კვლევას არავინ გამოკლებია. A ჯგუფში მნიშვნელოვანი
ზრდა დაფიქსირდა როგორც IIEF-5-სა და EHS-ში, როგორც 4, ასევე 12 კვირაში. 12 კვი-
რაზე საშუალოდ IIEF 5 გაიზარდა 3.45 ქულით ($P = .026$), ხოლო EHS საშუალო ქულა
გაიზარდა 0.5-ით ($P = .019$). მკვლევარებმა დაასკვნეს, რომ შტ ედ მამაკაცებში, რადიკა-
ლური პროსტატექტომიის შემდეგ, ეფექტური და უსაფრთხო იყო. თუმცა, საჭიროდ
მიიჩნიეს შემდგომი და უფრო დახვეწილი კვლევის ჩატარება, რომელიც დაადგენდა
Li-SWT მკურნალობის საიმედოობას.

ედ რადიკალური პროსტატექტომიის ერთ-ერთ გართულებას წარმოადგენს. ფდე5
ინჰიბიტორები ნაკლებად ეფექტურია ასეთ დროს, ვიდრე ზოგადად ედ შემთხვევაში.
შოკური ტალღები რევასკულარიზაციას იწვევდა. PubMed, Embase და Cochrane ბაზე-
ბის ანალიზი 2021-2022 წწ საშუალებას იძლეოდა შეგვეფასებინა 5 კვლევა, რომელ-
შიც 460 პაციენტი მონაწილეობდა. შტ ჩატარებიდან 3-4 თვის შემდეგ IIEF ანალიზის
საფუძველზე აღინიშნა სტატისტიკურად სარწმუნო მატება საკონტროლო ჯგუფთან
შედარებით (95% CI, $p = 0.02$). თუმცა 2 კვლევის მონაცემებით 9-12 თვის შემდეგ სამ-
კურნალო და საკონტროლო ჯგუფებს შორის სტატისტიკურად სარწმუნო განსხვავება
არ გამოვლინდა ($p = 0.14$). ავტორებმა დაასკვნეს, რომ არსებული ცვლილებები განპი-

რობებული იყო ადრეული რევასკულარიზაციით, თუმცა სარწმუნო დასკვნებისთვის სამომავლოდ მეტი კვლევების ჩატარება მიიჩნეის. ავტორების აზრით (Rhoet al. 2022) ესეც ერთ-ერთი არგუმენტი იყო, რომ მხოლოდ ერექციული სკალის საფუძველზე მკურნალობის აკვარგიანობაზე მსჯელობა საკმარისი არ იყო.

სექსუალური მედიცინის ევროპული საზოგადოების დაკვეთით კლინიკური რეკომენდაციების შემუშავების მიზნით სხვადასხვა უროანდროლოგიური დაავადების (ედ, პეირონის დაავადება, ქრ.პროსტატიტი- მენჯის ქრ. ტკივილის სინდრომი) მკურნალობაში დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღების გამოყენება შეფასდა (Capogrosso et al. 2019). ამ მიზნით MEDLINE, EMBASE მოძიებული და შეფასებული იყო რენდომული კვლევები, მეტაანალიზები, ღია პროსპექტული და რეტროსპექტული კვლევები. ფასდებოდა;

- მკურნალობის ეფექტურობა;
- მკურნალობის პროტოკოლი;
- მკურნალობის ჩვენება;
- მკურნალობის უსაფრთხოება.

მტკიცებულების ხარისხი ეფუძნებოდა ოქსფორდი 2011 კრიტერიუმებს და ოქსფორდის ცენტრის შემუშავებულ მტკიცებითი მედიცინის რეკომენდაციებს. შესწავლილი იყო ედ მკურნალობის 11 რენდომული და 5 მეტაანალიზური კვლევა. რენდომული კვლევები განსხვავებულობითა და მრავალფეროვნებით ხასიათდებოდა, ასევე პაციენტების მცირე ჯგუფების მკურნალობას ეფუძნებოდა. ჯამურად დადებითი იყო ედ მკურნალობის შედეგი, თუმცა პაციენტების კლინიკური მიმდინარეობების მრავალფეროვნება და სიმცირე ამ შედეგზე გავლენას ახდენდა. 4 რენდომული და 1 მეტაანალიზი ეფუძნებოდა პეირონის დაავადების მკურნალობას. ამ კვლევებით დადგინდა, რომ ტკივილი ერექციისას, დარტყმითი ტალღების ზემოქმედებით ნამდვილად მცირდება, მაგრამ შოკური მკურნალობა ასოს მოხრაზე ან პეირონის ფოლაქის ზომის შემცირებაზე გავლენას არ ახდენდა. 5 რენდომული კვლევით დადგინდა დარტყმითი ტალღების ზემოქმედებით ტკივილის შემცირება მენჯის ქრონიკული ტკივილის სინდრომისას, თუმცა დინამიკაში ტკივილის შემცირებისა ან გაქრობის მტკიცებულება არ არსებობდა. პანელმა დაასკვნა, რომ შოკური მკურნალობა საჭიროებს შემდგომ კვლევებს სექსუალურ მედიცინაში მისი გამოყენების რეკომენდაციისათვის, რამეთუ უსაფრთხოა და ადვილად ჩასატარებელია. ედ მკურნალობაში მისი ეფექტურობა საეჭვოდ მიიჩნეის, რაც მეტ კვლევას საჭიროებდა. პეირონის დაავადების დროს ტკივილის კუპირებაში მისი ეფექტი უდაოდ

იქნა ცნობილი, თუმცა გავლენა დაავადების პროგრესირებაზე უცნობი დარჩა. შტ მკურნალობა ასევე არ იქნა მიჩნეული მენჯის ქრონიკული ტკივილის სინდრომის პირველად მკურნალობად, თუმცა დაშვებულ იქნა ამ მკურნალობის შესაძლოა ჩატარება ტკივილის შესამცირებლად.

ზემოდაც ვწერდით, რომ ლიტერატურული წყაროების ანალიზისას ვხელმძღვანელობდით იმით, თუ რამდენად იყო კვლევები რენდომულად შერჩეული, ბრმა (დაფარული), კონტროლირებული და ა.შ.. ჩატარებული კვლევებისადმი ამგვარი მიდგომა საშუალებას იძლეოდა გვემსჯელა, თუ რამდენად მაღალი იყო მიღებული შედეგების მტკიცებულებების ხარისხი და ჩატარებული კვლევის სარწმუნოება.

ამრიგად, დიდძალი ლიტერატურაა შოკური ტალღების გამოყენების შესახებ ერექციული დისფუნქციის წარმატებულ მკურნალობაზე, თუმცა არის არსებითი განსხვავებებიც, რაც სხვადასხვა ენერგიის წყაროებთან და ასევე სხვადასხვა აპარატებით ჩატარებულ მკურნალობას ეხებოდა. ამდენად ამ მხრივ ფასეული იყო ქვემოთ კვლევა, რომელშიც პერსონალურად იყო შეფასებული დღეისათვის სამედიცინო ბაზარზე არსებული განსხვავებული ენერგიის, წყაროებისა და სიმძლავრის, დაბალი ენერგიის შოკური ტალღების 6 აპარატით 350 პაციენტის მკურნალობის შედეგები. სამკურნალო ჯგუფში იყვნენ პაციენტები, როგორც ერექციული დისფუნქციით, ასევე პეირონის დაავადებით. ენერგიის წყაროები იყო ელექტრომაგნიტური, ელექტროჰიდრაულიკური, ასევე პიეზოელექტრული (Porst 2021).

არსებობს დამაჯერებელი მტკიცებულებები, რომ ვასკულოგენური ედ Li-ESWT მკურნალობა მყარ 2 წლიან გაუმჯობესებას იძლევა (Gruenwald et al. 2013; Reisman et al. 2015; Srini et al. 2015; Bechara et al. 2016; Kitrey et al. 2018; Porst 2021). საინტერესოა, რომ პუბლიკაციების უმრავლესობის გაცნობით ვერ ირკვევა რომელი ობიექტური კრიტერიუმებით დგინდებოდა ედ ეტიოლოგია. უპირატესად იგი პაციენტის ანამნეზის შეკრების საფუძველზე ხდებოდა და არა ფერადი დოპლეროგრაფიითა და პიკური არტერიული სიჩქარის, ან რეზისტენტობის ინდექსის განსაზღვრით და ა.შ. ასევე საინტერესოა, რომ გაუმჯობესება ხდებოდა სხვადასხვა აპარატებით ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ, განსხვავებული ენერგიისა და პროტოკოლების პირობებში. ორიგინალური პროტოკოლი მოწოდებული Vardi – ის ჯგუფის მიერ გულისხმობდა 3 კვირიან მკურნალობას კვირაში ორჯერ, შემდგომში 3 კვირიანი შესვენებით და კვლავ 3 კვირიან მკურნალობას. ამგვარი მკურნალობის რეჟიმი პაციენტისთვის საკმაოდ რთული და მოუხერხებელი იყო (Vardi et al. 2010).

ამიტომაც მკურნალობის სხვა პროტოკოლები იყო მოწოდებული და გამოყენებული, მათ შორის ყოველკვირეული სეანსებით. ამაზე მუშაობდა მკვლევართა ჯგუფი, მათ შორის Hatzichristou ჯგუფი, რომლებიც კვირაში 2-3 სეანსს ატარებდნენ 4 კვირის განმავლობაში (Kalyvianakis et al. 2018). აღმოჩნდა, რომ ასეთი გრაფიკი ბევრისთვის არარეალისტური იყო, რადგან სამსახურის საათებში 3 პროცედურის ჩატარება ყოველკვირეულად 4 კვირის განმავლობაში რთული გახლდათ. აღნიშნულს ისიც ართულებდა, რომ ბევრს სამკურნალო დაწესებულებამდე, სახლიდან, ან სამსახურიდან, 100-200 კმ, და ზოგჯერ მეტის დაფარვაც სჭირდებოდა.

განსხვავებული იყო მიწოდებული ენერგიაც $0.05 - 0.25 \text{ mJ/mm}^2$ და იმპულსების რაოდენობაც სეანსის დროს 600-დან 5,000-მდე მერყეობდა. გადამწყვეტი ამ შემთხვევაში იყო ზემოქმედების ზონაში მიწოდებული საერთო ენერგია დეციბელებში – რაც 6 dB უნდა ყოფილიყო და ფოკუსში წნევის მაქსიმუმს 5 მეგაპასკალი უნდა შეედგინა (MPa). სწორედ ამ პირობებში და ასეთ დროს მიმდინარეობს ანგიოგენეზი.

ცხოველებში ჩატარებული ექსპერიმენტებით (Donohue, J.F., et al. 2005; Ozden, E., et al. 2005; Vignozzi, L., et al. 2006; Ferrini, M.G., et al. 2007; Vignozzi, L., et al. 2008) ფდე5 დანიშვნა ამცირებდა კავერნოზული ნერვის დაზიანებით განვითარებულ ცვლილებებს. მეტიც, Tom Lue's, ჯგუფმა დაადასტურა, რომ ადრეული მკურნალობა შოკური ტალღებით კავერნოზული ნერვის დაზიანების პირობებშიც კი, ანგიოგენეზის განვითარების, ქსოვილების რეგენერაციის, ნერვის რეგენერაციის საშუალებას იძლეოდა. ამასთან უფრო მეტი პროგენიტური უჯრედებისა და Schwann უჯრედების მოზიდვა ხდებოდა დაზიანების ზონაში. ეს კი იმას ნიშნავდა, რომ Li-ESWT აადვილებდა პენალური ქსოვილების რეაბილიტაციას, მენჯის ნერვული განგლიებიდან nNOS პოზიტიური ნერვების რეგენერაციას. მეტიც, მკურნალობა 0.09 mJ/mm^2 , 1,000 იმპულსითა და 3 Hz, უპირატესი იყო 0.06 mJ/mm^2 , 300 იმპულსთან და 3 Hz-თან შედარებით (Li, H., et al. 2016).

დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით მკურნალობის თაობაზე გამოქვეყნებული უაღრესად საინტერესო კვლევების მიუხედავად ბევრი საკითხი დაუდგენელი, ან დასაზუსტებელი იყო მაგალითად, ობიექტური კრიტერიუმები მკურნალობის ეფექტურობის შესაფასებლად, გამოყენებული ენერგიის დონე, მკურნალობის ინტენსივობა, იმპულსების რაოდენობა, მკურნალობის უშედეგობის ანალიზი და ა.შ.). ამან განაპირობა ჩვენ მიერ ამ საკითხით დაინტერესება და სათანადო კვლევის ჩატარება.

1.4. დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი (შოკური) ტალღები დიაბეტური ნეფროპათიის დროს

ჩვენი კვლევა გახლავთ პირველი მცდელობა ერთი საფარველის ქვეშ გაგვეერთიანებინა უაღრესად აქტუალური ორი პრობლემა: ერექციული დისფუნქცია და დიაბეტური ნეფროპათია და ორივე ამ პრობლემის მკურნალობაში გამოგვეყენებინა მკურნალობა დაბალი ინტენსივობის შოკური დარტყმითი ტალღებით.

ერექციული დისფუნქციის და მისი ერთ-ერთი სახის, ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქციის შესახებ არსებული ლიტერატურა ზემოთ დეტალურად მიმოვიხილეთ. მეორე პრობლემის, ამ ინოვაციური მეთოდით მკურნალობის შესახებ პრაქტიკულად ერთეული წყაროებია.

თირკმლების ქრონიკული დაავადება გავრცელებული ჯანმრთელობის პრობლემაა, რომლითაც მილიონობით ადამიანი დაავადებული.

საყოველთაოდ მატულობს თირკმლების ქრონიკული უკმარისობით პაციენტების რიცხვი, სამწუხაროდ ასევე იზრდება ამ დაავადების არაკეთილსაიმედო გამოსავალიც და მის მკურნალობასთან დაკავშირებული ხარჯებიც. აშშ ჯანმრთელობის ნაციონალური ინსტიტუტის მონაცემებით 1990-2001 წწ თირკმლების ქრონიკულმა დაავადებამ 104%-ით მოიმატა. თირკმლის ქრონიკულ დაავადებაში წამყვანი როლი შექრიან დიაბეტს ეკუთვნის. იმის გათვალისწინებით, რომ დიაბეტიანი ადამიანების რიცხვი პროგრესულად მატულობს, უახლოეს დეკადაში შესაბამისად გაიზრდება თირკმლის ქრონიკული დაავადების განვითარებაში დიაბეტის წილიც.

დღეისათვის არ არსებობს მკურნალობის რაიმე სახე, რომელიც თქვამს პროგრესირებად მიმდინარეობას შექცევადს გახდის. ამ თვალსაზრისით რამდენიმე კვლევამ მიიპყრო ჩვენი ყურადღება. პირველი კვლევა გახლდათ კორეელი მეცნიერების გამოკვლევა, რომელიც დისტანციური ლითოტრიპსიით თქვამს მე-3 და მე-4 სტადიით გართულებული შარდკენჭოვანი დაავადებით 131 პაციენტის მკურნალობას იკვლევდა. მკურნალობის დაწყებამდე ფასდებოდა თქვამს მდგომარეობა, რაც 3 წლის შემდეგ განმეორებით შეფასდა. პაციენტების საშუალო ასაკი 62 წელი იყო. პაციენტების ნახევარში მოხერხდა კენჭების სრული ფრაგმენტაცია, დარჩენილ 1/2-ში ნაწილობრივ მოხერხდა კენჭების დაშლა, ხოლო კიდევ 1/2-ში ლითოტრიპსია წარუმატებელი იყო. გორგლოვანი ფილტრაციის დინამიკაში შესწავლამ აჩვენა, რომ კენჭების წარმატებული ფრაგმენტაციის ჯგუფში, გორგლოვანი ფილტრაციის მახასიათებელი მკურნალობამდელ მაჩ-

ვენებელთან შედარებით სტატისტიკურად სარწმუნოდ შეცვლილი არ იყო, ხოლო იქ სადაც ტრიპსია სრულად ვერ მოხერხდა, ან საერთოდ ფრაგმენტირება ვერ მოხდა, სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო გაუარესებული. ავტორები ასკვნიდნენ, რომ თირკმლის ფუნქციაზე პირდაპირ აისახებოდა კენჭის ფრაგმენტაციის წარმატება-წარუმატებლობა (Chen, X.J., et al., 2016)

მეორე პუბლიკაცია, რომელის ასევე ეხებოდა თირკმლის ფუნქციურ პარამეტრებზე დარტყმითი ტალღის გავლენას ექსპერიმენტული ხასიათისა იყო და ჩიკაგოში ცხოველებზე (ღორებზე) ჩატარდა. ამ კვლევაში საკვლევი ცხოველების ნაწილში თირკმლის არტერიის სანათურს ავიწროვებდნენ და იშემიური თირკმლის მოდელს ქმნიდნენ. ცხოველებს 3 კვირის განმავლობაში კვირაში 2 ჯერ უტარებდნენ დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი ტალღებით მკურნალობას, რაც ამცირებდა არტერიულ ჰიპერტენზიას, აწესრიგებდა ოქსიგენაციას და თირკმლის ქსოვილის სიმკვრივეს. ეს გამოწვეული იყო თირკმლის ანგიოგენური ფაქტორების გაზრდილი ექსპრესიით, თირკმლის ფუნქციის გაუმჯობესებით, მათ შორის GFR -ით. კვლევის დასრულებისას ცხოველების ევთანაზია ხდებოდა. მიღებული მორფოლოგიური მონაცემები ადასტურებდა გამოხატულ ანგიოგენეზს, რაც საშუალებას იძლეოდა აღნიშნული მკურნალობა რეკომენდირებული ყოფილიყო, როგორც ახალი, ნაკლებადინვაზიური მეთოდი, რენოვასკულური ჰიპერტენზიის დროს იშემიური თირკმლის სამკურნალოდ (Chen, X.J., et al., 2019)

მესამე პუბლიკაციაში სწავლობდნენ ვირთაგვებში დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი ტალღის ზემოქმედებას თირკმლის ფუნქციაზე. სტატისტიკურად სარწმუნოდ დადგინდა გორგლების ჰიპერტროფია, ალბუმინის ექსკრეციის, ტიპი I კოლაგენის, TGF – β 1, ფიბრონექტინის და თირკმლის ფიბროზის შემცირება. ამასთან მომატებული იყო ქსოვილების აღმდგენი SDF -I, WEGF, ანთიოქსიდაციური სტრესის, ანთების საწინააღმდეგო IL-10, M2 მაკროფაგების და CD206 ექსპრესია (Hsiao, C.C., et al., 2019).

სწორედ ეს პუბლიკაციები გახდა საფუძველი და მასტიმულირებელი, რომ პირველად ჩაგვეტარებინა ადამიანებში, და კერძოდ დიაბეტიან პაციენტებში, სპეციალური კვლევა დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით დაავადებულ თირკმლებში მიკროცირკულაციის შესაძლო აღდგენის მიზნით.

თავი 2

კვლევის მასალა და მეთოდები

2.1. ერექციული დისფუნქციის მკურნალობა

ერექციული დისფუნქციის მკურნალობა ტარდებოდა ელექტრომაგნიტურ პრინციპზე მოფუნქციე **Storz Medical**-ის აპარატით **Duolith SD1-Ultra**, ენერგიით 010 – 025 mlJ/mm², სიხშირით – 4 Hz, სეანსის განმავლობაში 3000 შოკური იმპულსის (500-500 იმპულსი) აპლიკაციით ასოს სხეულზე (კავერნოზულ სხეულებზე) 6 ადგილას – ორივე მხარეს, ასოს ძირიდან თავამდე 3-3 სხვადასხვა მიდამოში. მკურნალობა ტარდებოდა წერილობითი ინფორმირებული თანხმობის საფუძველზე, რაც ლოკალური ეთიკური კომისიის მიერ იყო შემუშავებული. თითოეული სეანსის ხანგრძლივობა 15-20 წთ შეადგენდა. ჯამურად მკურნალობის პროცესში ყველა პაციენტი შოკური (დარტყმითი ტალღის) იმპულსების ერთნაირ – 18.000 იმპულსს იღებდა. იმპულსების შეღწევადობის სიღრმეც ერთნაირი, 15 მმ, იყო. განსხვავებული იყო ყველა შემთხვევაში და თითოეული სეანსის დროს მიწოდებული ჯამური ენერგია, რაც სეანსის დროს შერჩეული ენერგიის დონეზე იყო დამოკიდებული. ყველა კვლევა პროტოკოლირებული იყო. პაციენტების ძირითადი მონაცემები ასახული იყო მოკლე ინფორმაციულ ბარათში: საპასპორტო მონაცემები, ასაკი, დაავადების ხანგრძლივობა, დოზოლოგრაფიული მონაცემები, ადრე ჩატარებული მკურნალობა, ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო ინდექსისა და ერექციის სიმაგრის სკალის პარამეტრები, მკურნალობის დინამიკაში არსებული ობიექტური და სუბიექტური ცვლილებები.

პირველადი კონსულტაციისას და სკრინინგის ეტაპზე სამკურნალო ჯგუფში არ ვრთავდით პაციენტებს, რომელთაც დორზალური ვენის ლიგირებისა და წინდაცვეთის გარდა სასქესო ასოზე რაიმე ოპერაცია ჰქონდათ ჩატარებული. ასევე სამკურნალოდ არ ჩავრთეთ ის პაციენტები, რომელთაც ანამნეზში ასოზე ან მენჯის ღრუს ორგანოებზე რადიაციული მკურნალობა ჰქონდათ ჩატარებული, ასევე ის პაციენტები, რომელთაც დადგენილი ჰქონდათ, ან კვლევის პროცესში გამოუვლინდათ სისხლის შემადგენელი სისტემის რაიმე სახის დარღვევები, ან კოაგულოპათიის ანომალიები, ასევე პაციენტები ფსიქიატრიული და ნევროლოგიური დარღვევებით.

ანამნეზის შეკრებისას ფასდებოდა დეტალური სამედიცინო და ფსიქოსექსუალური ისტორია, პაციენტებს უტარდებოდათ გლუკოზის, ლიპიდური პროფილისა და დილის სისხლის შრატში მთლიანი ტესტოსტერონის ანალიზი.

მკურნალობის დაწყებამდე, მკურნალობის დასრულებისთანავე და სხვადასხვა სამკურნალო ჯგუფებში დადგენილი შორეული შედეგების შეფასებისას (3, 6, 9, 12, 24 თვის შემდეგ) პაციენტები ავსებდნენ სპეციალურ კითხვარებს: ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო კითხვარის მოკლე ვერსიას – IIEF5, ერექციის სიმაგრის სკალას – EHS. სქესობრივი ფუნქცია ფასდებოდა სქესობრივი ურთიერთობის პროფილით (დღიურით), რომელშიც ყოველი ურთიერთობის შემდეგ მომხდარის (SEP 1, 2 და 3) აღნუსხვა ხდებოდა.

ედ სიმძიმის კლასიფიცირება ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო ინდექსის (IIEF-5) მოკლე ვარიანტით ქულების მიხედვით ხდებოდა: 22–25, ედ არ არის; 17–21, მსუბუქი ხარისხის ედ; 8–16, ზომიერი ხარისხის ედ; და ≤ 6 , მძიმე ხარისხის ედ. ერექციის სიმაგრის სკალის EHS) ქულობრივი შეფასება, ასევე პაციენტის სასქესო ასოს თვითშეფასებულ სიმტკიცეს ემყარებოდა, 1-იდან 4 – მდე: (1) სასქესო ასო ზომით დიდი უფროა, მაგრამ არა მყარი, (2) სასქესო ასო ხისტია, თუმცა არასაკმარისად მყარია საშოში პენეტრაციისთვის, (3) პენეტრაციისთვის სასქესო ასო საკმაოდ „დამძიმდა“, მაგრამ სრულყოფილად მყარი არ არის, და (4) სასქესო ასო სრულიად მყარი და სრულად ხისტია პენეტრაციისა და სქესობრივი ურთიერთობის დასამყარებლად.

ზემოთ ავღნიშნეთ, რომ ელექტრომაგნიტურ პრინციპზე დაფუძნებული დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით მკურნალობისას ყველა პაციენტი ჯამურად იმპულსების ერთნაირ რაოდენობას – 18 000 იმპულსს იღებდა. ერთნაირი იყო იმპულსების შეღწევადობის სიღრმეც – 15 მმ. განსხვავებული იყო ყოველი სეანსის დროს მოხმარებული ენერგიაც, შესაბამისად მკურნალობის დასრულებისას ყველა შემთხვევაში განსხვავებული იყო ჯამური ენერგიაც.

მკურნალობას პაციენტებს ზურგზე მწოლიარე მდგომარეობაში ვუტარებდით ყოველგვარი პრემედიკაციის, ან ანესთეზიის გარეშე.

მკურნალობას 3 პროტოკოლით ვატარებდით. პირველი პროტოკოლი 6 პროცედურის ყოველდღიურ წარმოებას გულისხმობდა. მეორე პროტოკოლით 6 პროცედურა 3 კვირის განმავლობაში კვირაში 2 ჯერ ტარდებოდა და მესამე პროტოკოლით 6 პროცედურა 5 კვირის განმავლობაში წარმოებდა შემდეგნაირად: კვირაში 2 პროცედურა, მათ შორის თითო კვირიანი ინტერვალი. მკურნალობის ეს ბოლო ვარიანტი მწარმოებელი კომპანიის **Storz Medical**-ის მიერ იყო შემოთავაზებული.

სამივე პროტოკოლით მკურნალობა ჩატარდა მხოლოდ ა. ჯგუფის პაციენტებს. ბ., გ. და დ. ჯგუფებში მკურნალობის სრული კურსი (6 პროცედურა) 3 კვირიანი იყო.

ა. ჯგუფში 242 პაციენტი რენდომულად იყო შერჩეული 2:1. ამ ჯგუფში ვიყენებდით

მკურნალობის სამივე პროტოკოლს, რაც 6 პროცედურის (Li-SWT) ჩატარებას გულისხმობდა: პირველი პროტოკოლის მიხედვით მკურნალობა ყოველდღიურად (1 კვირა) ჩაუტარდა 15 პაციენტს; მეორე პროტოკოლის მიხედვით მკურნალობა კვირაში 2ჯერ 3 კვირის განმავლობაში 163 პაციენტს ჩაუტარდა; მესამე პროტოკოლით კი მკურნალობა კვირაში 2 ჯერ თითო კვირის გამოტოვებით სულ 5 კვირის განმავლობაში 64 პაციენტს ჩაუტარდა. ედ ხანგრძლივობა მოყვანილია ცხრილში 2.1.

პაციენტების ასაკი მერყეობდა 22 წლიდან 77 წლამდე, საშუალო ასაკი 39 წელი (22-77 წწ), დაკვირვების ვადები სკრინინგის პერიოდი, მკურნალობის დასრულებისთანავე და მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის თავზე. ამ ვადებში გამოკვლევები 242 პაციენტს ჩაუტარდა. შემდგომ ვადებში – მკურნალობის დასრულებიდან 12 და 24 თვის შემდეგ გამოკვლევების ჩატარებაზე და კითხვარების შევსებაზე თანხმობა 242 პაციენტიდან 145 პაციენტმა განაცხადა.

ცხრილი 2.1.

პაციენტების განაწილება ედ ხანგრძლივობის მიხედვით

	თვე/წელი	რაოდენობა
დავადების ხანგრძლივობა	< 6 თვე	16
	1 წელი	69
	2 წელი	65
	> 2 წელზე	54
	> 5 წელზე	32
	> 10 წელზე	6

ბ. ჯგუფში იყო 109 პაციენტი, რომელთაგან 81 მამაკაცს შოკური ტალღებითა და ფდენ ინჰიბიტორებით მკურნალობა ჩაუტარდა. პაციენტების ასაკი მერყეობდა 29 წლიდან 43 წლამდე, საშუალო ასაკი 35 წელი. ჩატარებული მკურნალობის სახის მიხედვით ჯგუფი 4 ქვეჯგუფისგან შედგებოდა: -I ქვეჯგუფი- 35 პაციენტი – მხოლოდ დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით სამკურნალო ჯგუფი; II ქვეჯგუფი – 46 პაციენტი – ფდენ ინჰიბიტორებისა + შოკური ტალღების სამკურნალო ჯგუფი; III ქვეჯგუფი – 14 პაციენტი – მხოლოდ ფდენ ინჰიბიტორების მომხმარებლები და IV ქვეჯგუფი –საკონტროლო ჯგუფი, რომელთაც შოკური მკურნალობის იმიტაცია უტარდებოდათ, ე.წ. იმიტაციური ჯგუფი, (sham controlled group) 14 პაციენტი. ბოლო 2 ჯგუფში გაერთიანებულ პაციენტებს შემდგომში ჩაუტარდა შოკური მკურნალობა. დაკვირვების ვადები ამ ჯგუფში: საწყისი, ანუ სკრინინგული, მკურნალობის დამთავრე-

ბისტანავე, 6 და 9 თვის შემდეგ. შეფასების კრიტერიუმები ისეთივე იყო, როგორც ა. ჯგუფში.

გ. ჯგუფი – 16 პაციენტი – სასქესო ასოს შესაძლო ტრავმისა და ედ მქონე პაციენტები. რომელთაც კომბინირებული მკურნალობა დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებითა და თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის ინტრაკავერნოზული ინიექციებით ჩაუტარდათ. პაციენტების ასაკი მერყეობდა 27 წლიდან 39 წლამდე, საშუალო ასაკი 33 წელი.

პაციენტები განაწილებული იყვნენ 3 ქვეჯგუფად: I. ქვეჯგუფის 7 პაციენტს შეუღლებული მკურნალობა ჩაუტარდა შოკური ტალღებითა (შტ) + თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმით (თგპ); II ქვეჯგუფის 5 პაციენტს მხოლოდ შტ თერაპია ჩაუტარდა; III, საკონტროლო, ქვეჯგუფის, – 4 პაციენტს მკურნალობა არ ჩატარებია. ასოს შესაძლო დაზიანებაზე/ტრავმაზე ვმსჯელობდით ანამნეზში, უშუალოდ სქესობრივი აქტის დროს, ასოში ძლიერი ტკივილის განვითარებით. შემდგომში ეს პაციენტები ასოში მკვრივი, ზოგჯერ მტკივნეული, ჩანართის არსებობას, ერექციისას ძლიერ ტკივილსა და სასქესო ასოს დევიაციას, კურვატურის (მოხრის) განვითარებას აღნიშნავდნენ. დაკვირვების ვადები: მკურნალობის დაწყებამდე (სკრინინგისას), მკურნალობის დაწყებიდან 1, 3,6 და 9 თვის შემდეგ.

ა. და ბ. ჯგუფებში საკვლევი პაციენტების შეფასების საერთო კრიტერიუმების გარდა,

გ. ჯგუფის პაციენტებში დამატებით ვაფასებდით ერექციის ტკივილს **Storz Medical-ის Duolith SD1-Ultra**-ს მონიტორზე არსებული ვიზუალური ანალოგიური სკალით – VAS, ხოლო ასოს კურვატურას (მოხრის გრადუსს) ტრანსპორტირით ვზომავდით.

ა და ბ ჯგუფის პაციენტებისგან განსხვავებით ამ ჯგუფის პაციენტებში შოკური ტალღებით მკურნალობისას იმპულსები (3000 იმპულსი) ასოს სხეულზე ორივე მხარეს 7 წერტილში (ასოს ფუძესთან, ასოს შუა ნაწილში და ასოს თავთან) ორივე მხარეს + ასოს კავერნოზულ სხეულებში არსებულ ფიბროზულ უბანზე თანაბრად ნაწილდებოდა.

თგპ – თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის მისაღებად უშუალოდ პროცედურის წინ I ქვეჯგუფის 7 პაციენტის იდაყვის ვენიდან ვიღებდით 60 მლ სისხლს, რომელსაც სპეციალურ სინჯარებში ვათავსებდით და ორჯერ ვაცენტრიფუგირებდით სპეციალური სიჩქარით: პირველი ცენტრიფუგირება – 10 წუთი 2400 ბრუნი/წუთში, მეორე ცენტრიფუგირება – 3600 ბრუნი/ წუთში 15 წუთის განმავლობაში. მიღებული 10-15 მლ პლაზმა თანაბრად შეგვყავდა ინტრაკავერნოზულ სხეულებში ორივე მხარეს და ფიბროზული ფოლაქის ირგვლივ ინსულინის ნემსით, ასოს ფუძესთან დორზალურ და ვენტ-

რალურ ზედაპირზე 3-5 მლ 1% ლიდოკაინით ლოკალური ტკივილდაყუჩების მიღწევის შემდეგ. აღნიშნული ინიექციები ტარდებოდა 2 ჯერ შოკური ტალღებით მკურნალობის დაწყებიდან მე-3 და მე-4 თვეს, გეგმიური გამოკვლევების ჩატარების შემდეგ.

დ. ჯგუფი – 11 პაციენტს ედ პენალური არტერიული სისხლმდინარეების გამოხატული ბილატერალური დარღვევა გამოუვლინდა. პაციენტების ასაკი მერყეობდა 49-65 წწ შორის (საშუალო ასაკი 56 წელი). 11 პაციენტიდან 7-ს ჰქონდა მძიმე ფორმის შაქრიანი დიაბეტი და 5 პაციენტს გულის უკმარისობის გამო წარსულში ჩატარებული ჰქონდა კორონარული სტენტირება, მათგან 2-ს ასევე ჩატარებული ჰქონდა კორონარული შუნტირება. 11 პაციენტიდან 5-ს, 2019 და 2021 წწ ჩატარებული ჰქონდათ ვასკულოგენური ედ მძიმე ფორმების გამო (ასოს დოპლეროგრაფიული მონაცემების საფუძველზე) დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობა. შეთავაზებულ მენჯის არტერიოგრაფიულ კვლევაზე თანხმობა განაცხადა 8 პაციენტმა. მენჯის არტერიოგრაფიული კვლევა, ადგილობრივი გაუტკივარებით, იდაყვის არტერიიდან მიდგომით გ. ჩაფიდის გულის ცენტრში 1 სპეციალისტის მიერ ჩატარდა. 6 შემთხვევაში გამოვლინდა ანგიოპლასტიკის წარმოების აუცილებლობა გახდა საჭირო, ხოლო ორ პაციენტს დაუდგინდა შიგნითა ილიაკალური და სასირცხო არტერიების მკვეთრად გამოხატული მრავლობითი დაზიანებები და ანგიოპლასტიკა უპერსპექტივოდ იქნა მიჩნეული. ანგიოპლასტიკის საწარმოებლად მიჩნეული 6 პაციენტიდან შემდგომ მკურნალობაზე თანხმობა ოთხმა პაციენტმა განაცხადა, რომელთაც ჩაუტარდათ სასირცხო არტერიების ბალონური დილატაცია და სტენტირება. ერთ პაციენტს სტენტირების ჩატარებიდან 1 თვეში, მესამედ ჩაუტარდა დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი ტალღებით სტანდარტული 3 კვირიანი მკურნალობა.

მკურნალობის შედეგების ობიექტივიზაციისა და ეფექტურობისთვის ვაწარმოვებდით პენალური არტერიების ულტრაბგერით დეტექციას/ვიზუალიზაციას და დოპლერის საშუალებით მათში არტერიულ სისხლისმდინარეებს ვსაზღვრავდით. ამიტომაც ჩვენი კვლევის დიზაინი პრაქტიკულად ყველა სხვა კვლევისაგან განსხვავებული იყო. კვლევის შედეგიანობის შეფასებისას ამოსავალი იყო არა **ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო ინდექსი, IIEF5**, ან **ერექციის სიმაგრის სკალა, EHS**, არამედ პენალური არტერიების ვიზუალიზაციის/დეტექციის შეფასება **18 MHz** გადამწოდით. თუკი ულტრაბგერითი კვლევის დროს არტერია 1 სმ-ზე ნაკლებად ისახებოდა, ეს ფასდებოდა, როგორც – „ცუდი“ (1), თუ ფერადი კარტირებით არტერია 2 სმ-მდე მოჩანდა მას როგორც „საშუალოს“ (2) ვაფასებდით, ხოლო თუ არტერია 2 სმ-ზე მე-

ტად ვლინდებოდა ვაფასებდით როგორც „კარგს“ (3). თუ კი არტერიის დეტექცია ვერ ხერხდებოდა ასეთ შემთხვევაში ულტრაბგერითი კვლევის დასკვნაში იწერებოდა, რომ არტერია არ ისახებოდა. იმის გათვალისწინებით, რომ პენალური არტერიების ყალიბი ძალზე მცირეა, აბსოლუტურ უმრავლეს შემთხვევაში რეზისტენტობის ინდექსი ნულის ტოლი გახლდათ, რამდენადაც დიასტოლური სიჩქარის განმსაზღვრა ვერ ხერხდებოდა. ამდენად დოპლეროგრაფიულად ვაფასებდით მხოლოდ სისტოლურ სიჩქარეს.

დოპლეროგრაფიულ მონაცემებს ვადარებდით სხვა კრიტერიუმებს, როგორებიცაა დაავადების ხანგრძლივობა, ჩატარებული პროცედურების ინტენსივობა (სიხშირე), ერექციის საერთაშორისო კითხვარი (IIEF5) და ერექციის სიმაგრის (EHS) სკალა, თანმხლები დაავადებები, მავნე და ცხოვრების არაჯანსაღი წესები, ფოსფოდიესტერაზა 5-ის ინჰიბიტორის მოხმარება სასურველი ერექციის მისაღწევად, ან გასაუმჯობესებლად, სქესობრივი აქტების სიხშირეს, დილის ერექციებისა და ლიბიდოს არსებობას და ა.შ. რასაკვირველია, კვლევის პროცესში მიღებული მონაცემების ანალიზისას ყურადსაღები გახლდათ პაციენტების ასაკიც. ის ფაქტი, რომ რომ ჩვენი კვლევის ძირითადი სიახლე პენალური არტერიების დოპლეროგრაფიული ცვლილებების სხვა მონაცემებთან ურთიერთკავშირის შეფასება გახლდათ, ეს სრულებითაც არ აკნინებდა და ჩრდილავდა ერექციის კითხვარის ან ერექციის სიმაგრის სკალის ცვლილებას (გაუმჯობესებას მკურნალობის შემდეგ) ასაკთან, დაავადების ხანგრძლივობასთან, თანმხლებ დაავადებებთან, ადრე ჩატარებულ მკურნალობებთან მიმართებაში. ამიტომ ამგვარი შედარებების სტატისტიკურ ანალიზსაც მივმართავდით. ასევე, ძალზე მნიშვნელოვანი იყო დამდგარი ცვლილებების კავშირის კვლევა ფდე5 მედიკამენტების მიღება/არ მიღებასთან და სქესობრივი აქტივობის სიხშირესთან მიმართებითაც. დაბალი ინტენსივობის შოკური (დარტყმითი) ტალღებით მკურნალობის ეფექტურობისათვის ვაფასებდით:

1. რამდენად იყო შტ თერაპია უსაფრთხო;
2. ხომ არ ვლინდებოდა მკურნალობის დროს, ან მის შემდგომ უახლოეს და შორეულ ვადებში რაიმე გვერდითი მოვლენები ან გართულებები;
3. როგორ იცვლებოდა სქესობრივი ცხოვრება ამგვარი მკურნალობის შემდგომ.

2.2. დიაბეტური ნეფროპათიის მკურნალობა შოკური ტალღებით

პირველადი ეფექტის პარამეტრებით კლინიკურად თირკმელს დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობისას რაიმე დაზიანება არ უნდა მოსვლოდა, შესაბამისად ხდებოდა მკურნალობის უსაფრთხოების შეფასება.

მეორადი ეფექტის პარამეტრები იყო:

- გაუმჯობესებული ან უცვლელი გორგლოვანი ფილტრაცია;
- სტაბილური არტერიული წნევა მკურნალობის პროცესში და მის შემდგომ;
- სტაბილური ან გაუმჯობესებული კრეატინემია;
- დაქვეითებული ან უცვლელი პროტეინურია.

კვლევაში მონაწილეობისთვის შერჩეული იყო დიაბეტური ნეფროპათიით 32 პაციენტი. ეთიკური კომისიის მიერ დამტკიცებული ინფორმირებული თანხმობის ფორმის შევსების შემდეგ, კვლევაში ჩართულ იქნა დიაბეტური ნეფროპათიით დაავადებული 24 პაციენტი, რომელთაც თირკმლების ქრონიკული დაავადების მესამე სტადია ჰქონდათ. კვლევის პროცესი პირველადი და მეორადი ეფექტის პარამეტრების შეფასებას ეფუძნებოდა.

კვლევაში ჩართვის კრიტერიუმი იყო **შაქრიანი დიაბეტი** და გორგლოვანი ფილტრაციის მაჩვენებელი – **30-59 mL/min/1.73 m²**

კვლევაში არ ჩართვის კრიტერიუმები იყო:

- თქედ 1,2,4,5 სტადიები;
- თირკმლის ან შარდსაწვეთის კენჭები;
- ობსტრუქციული უროპათია;
- სიმსივნე;
- საშარდე გზების ინფექცია;
- ერთადერთი თირკმელი;
- კოაგულოპათია ან ანტიკოაგულანტების მიღების აუცილებლობა.

პაციენტების ასაკი მერყეობდა 51-იდან 83 წლამდე. მკურნალობის 6 სეანსი ტარდებოდა **Storz Medical**-ის ლითოტრიპტორით **Modulith SLK** კვირაში 3 ჯერ. მკურნალობის პროცესში 3000- 3000 დარტყმა (ყოველ ზონაზე 500 იმპულსი) ხორციელდებოდა თითოეული თირკმლის 6 სეგმენტზე: 2 ზემო პოლუსზე, 2 შუა სეგმენტზე და 2 ქვემო პოლუსზე – ჯამურად სულ 6000 დარტყმა სეანსის განმავლობაში. მკურნალობის პროცესში პაციენტი ჯამურად 36000 შოკურ ტალღას იღებდა. მიწოდებული ენერგია იყო 0.32mJ/mm², სიხშირე 4 Hz. ლითოტრიპტორის მაგიდაზე პაციენტებს ზურგზე ან მუ-

ცელზე ვაწვენდით. მკურნალობის ხანგრძლივობა 40-50 წუთს შეადგენდა, აქედან, 10-15 წუთს მაგიდაზე პაციენტის სწორად მოთავსება და ექოსკოპის გადამწოდით თირკმლების სათანადო დეტექციაზე მოდიოდა. მკურნალობის პროცესში ანალგეზია არ გამოგვიყენებია.

ქვემოთ მოყვანილია განხორციელებული კვლევები და მათი ჩატარების სიხშირე. შორეულ შედეგებს ვაფასებდით მკურნალობის დასრულებიდან 1,3,6,9,12 თვის შემდეგ (ცხრილი 2.2.).

ცხრილი 2.2.

დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტებში ჩატარებული კვლევების ნუსხა და ინტენსივობა

კვლევები	არტერიული წნევა	შარდის ანალიზი – DIPSTICK	კრეატინინი	შარდოვანა	კრეატინინის კლირენსი	გორგლოვანი ფილტრაცია – GFR	ალბუმინ/კრეატინინის ფარდობა 24 საათიან შარდში	ულტრა-თირკმლების სონოგრაფია + DOPPLER
სკრინინგი	+	+	+	+	+	+	+	+
უშუალოდ მკურნალობამდე	+	+	+					
უშუალოდ მკურნალობის შემდეგ	+	+	+					
1 თვე	+	+	+	+	+	+	+	+
3 თვე	+	+	+	+	+	+	+	+
6 თვე	+	+	+	+	+	+	+	+
9 თვე	+	+	+	+	+	+	+	+
12 თვე	+	+	+	+	+	+	+	+

*1 პაციენტი მწვავე ჰიპერტენზიით, უკონტროლო დიაბეტით და მაღალი კრეატინინით დიალიზზე იქნა გადაყვანილი მკურნალობის დასრულებიდან 9 თვის შემდეგ,

კიდევ ერთ პაციენტს მკურნალობის დასრულებიდან 3 თვის შემდეგ კორონარული სტენტირება დასჭირდა და კიდევ 1 პაციენტმა მკურნალობის დასრულებიდან 1 თვის თავზე შემდგომ კვლევაში მონაწილეობაზე უარი განაცხადა.

2. 3. კვლევის შედეგების სტატისტიკური ანალიზი

მიღებული მასალების სტატისტიკური დამუშავება ხდებოდა პროგრამებით: IBM SPSS Statistics 23-თ, შერეული Design ANOVA-თი და SigmaPlot ვერსია 12.5-თ.

თავი 3 კვლევის შედეგები

3.1. დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობა ერექციული დისფუნქციის დროს

მკურნალობის ეფექტურობისა და შედეგიანობის შესაფასებლად პენალური არტერიების ვიზუალიზაციას და მასში არტერიული სისხლისმდინარეობას ვსაზღვრავდით. ამ მიზნით დაკვირვების ქვეშ იმყოფებოდა 242 პაციენტი, რომელთაც გამოკვლევები ჩატარდათ სკრინინგისას, მკურნალობის დასრულებისთანავე და მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის თავზე. შემდგომ ვადებში – 12 და 24 თვე, დინამიკაში გამოკვლევების ჩატარებაზე და კითხვარების შევსებაზე 242 პაციენტიდან თანხმობა 145 პაციენტმა განაცხადა.

უპირველეს ყოვლისა ჩვენი კვლევის პროცესში დეტალურად ავღწერეთ ის თანმხლები დაავადებები, ან მავნე ჩვევები, რაზეც პაციენტები მიუთითებდნენ და ყველა იმ მკურნალობის სახეც ავღნუსხეთ, რაც დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობას უძღოდა წინ (ცხრილი 3.1.1.).

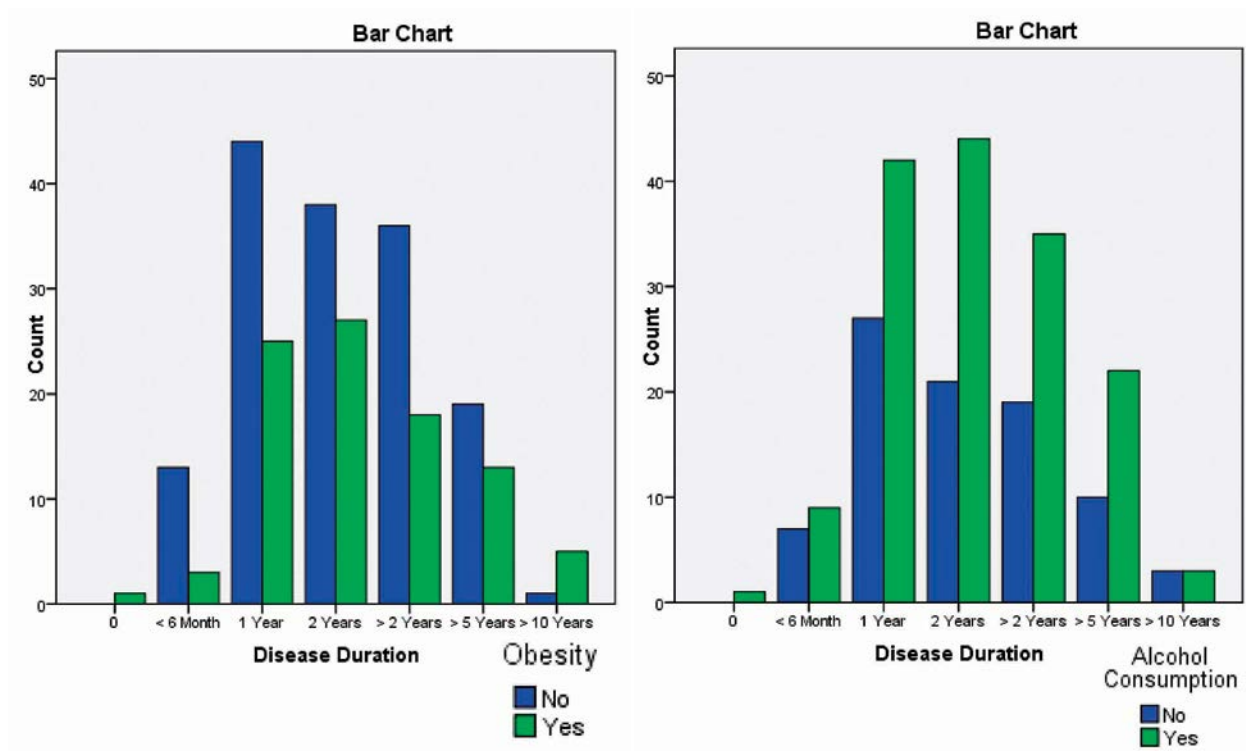
ცხრილი 3.1.1.

ედ პაციენტებში თანმხლები დაავადებები, ჩატარებული მკურნალობის სახეები და მავნე ჩვევები.

		რაოდენობა
შაქრიანი დიაბეტი	მკურნალობს	73
	არ მკურნალობს	86
ჰიპერტონული დაავადება და ჰიპერტენზია		25
მეტაბოლური დარღვევები და სიმსუქნე		68
გულის იშემიური დაავადება		37
ფდეწ ინჰიბიტორები	არ მიუღია	2
	დადებითი შედეგები	157
	უარყოფითი შედეგები	83
მკურნალობის სახეები	სტენტირება და კორონარული შუნტირება	46
	დორზალური ვენის ლიგირება	13
	ინტრაკავერნოზული ინიექციები	48
	ინტრაურეტრული ალპროსტადილი	9
	ვაკუუმის მოწყობილობა	6
მავნე ჩვევები	თამბაქოს მოხმარება	147
	ალკოჰოლი	64
	მარიხუანა	189
	სხვა ნარკოტიკები	23
	ანტიდეპრესანტები და სედატიური საშუალებები	59

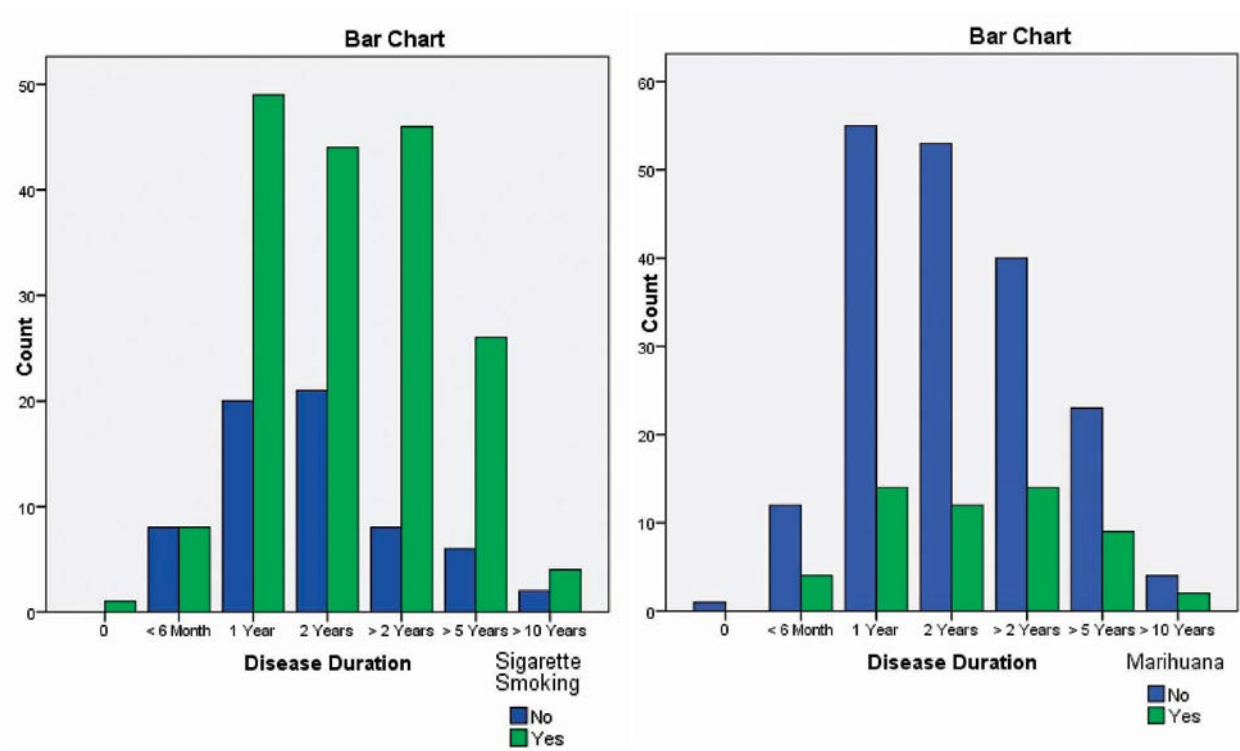
3.2. ერექციული დისფუნქციის ურთიერთკავშირი რიგ დაავადებებთან, მავნე ჩვევებთან, წარსულში ჩატარებულ მკურნალობებთან და ოპერაციებთან მიმართებით

ვაფასებდით დაავადების ხანგრძლივობასთან ჭარბწონიანობის და ალკოჰოლის მოხმარების (სურ. 3.2.1.) დამოკიდებულებას.



სურ.3.2.1. მარცხნივ – ჭარბწონიანობა და დაავადების ხანდაზმულობა. მარჯვნივ ალკოჰოლის მოხმარება და დაავადების ხანდაზმულობა

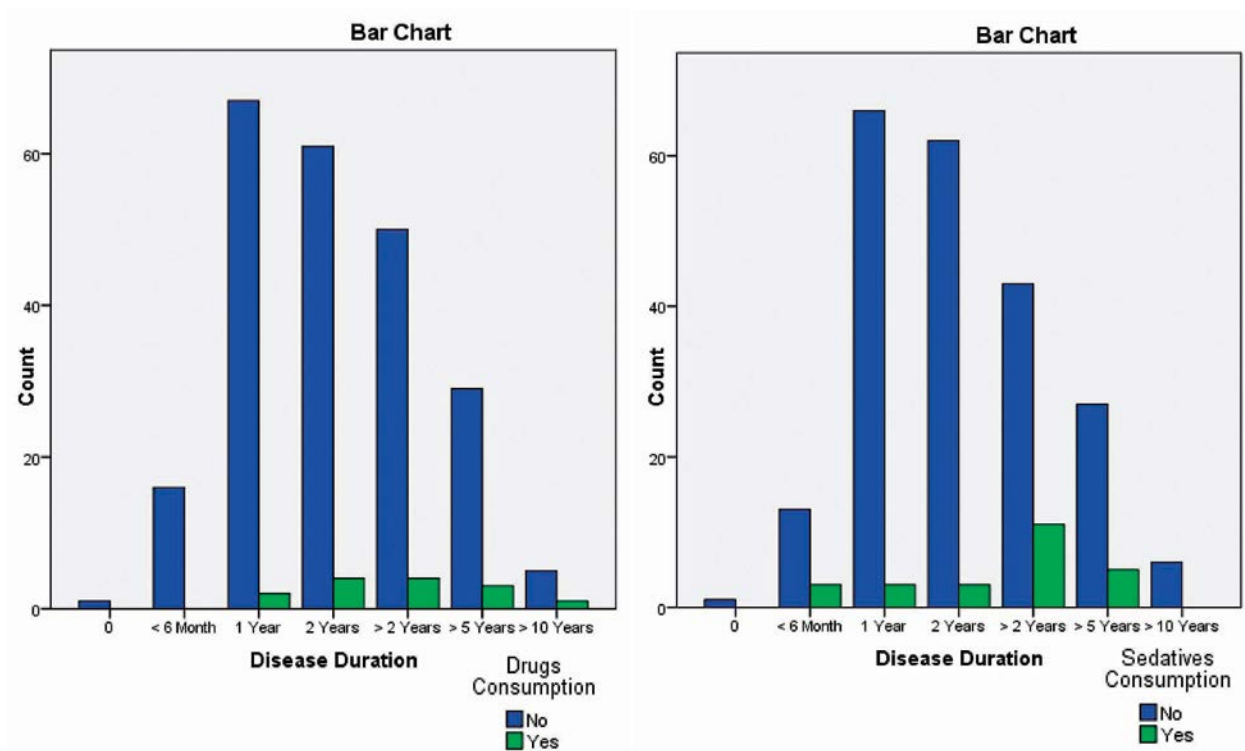
ანალოგიურად ვასდებოდა დაავადების ხანგრძლივობასთან თამბაქოსა და მარი-
ხუანას მოხმარება (სურ. 3.2.2.)



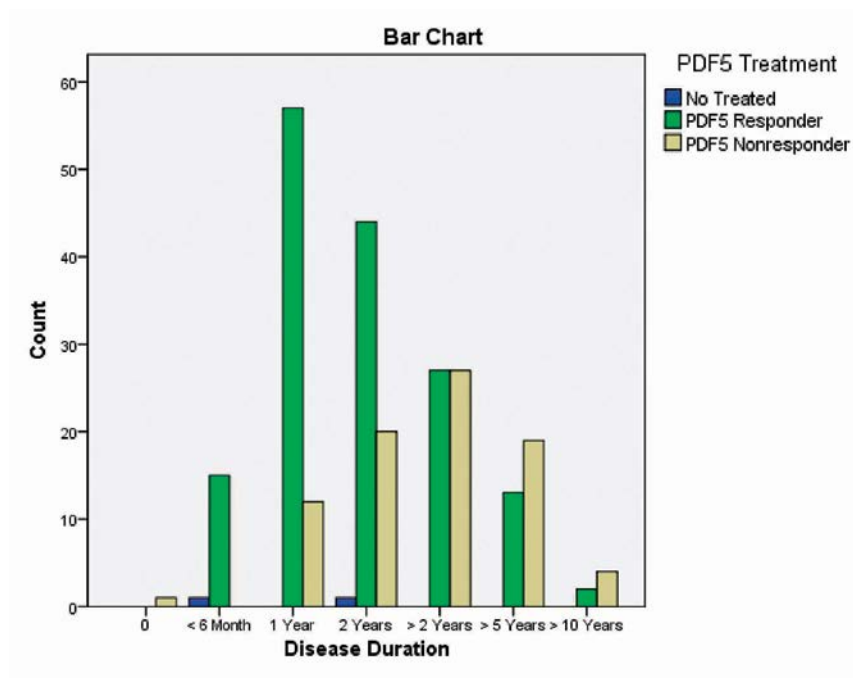
სურ.3.2.2. მარცხნივ თამბაქოს მოხმარება და დაავადების ხანდაზმულობა. მარჯვნივ მარიხუანას მოხმარება და დაავადების ხანდაზმულობა

დაავადების ხანდაზმულობასთან პირდაპირი კორელაცია ჭარბწონიანობის და ალკოჰოლის მოხმარებისა არ გამოვლინდა, ისევე როგორც თამბაქოსა და მარიხუანას მოხმარებასთან მიმართებით, თუმცა საკვლევ კონტიგენტში დადგინდა ამ ფაქტორების სტატისტიკურად სარწმუნო გავლენა სქესობრივ აქტივობაზე, დილის ერექციებზე და ლიბიდოს დაქვეითებაზე.

საკვლევ კონტიგენტში პაციენტები მოიხმარდნენ ჰიპოტენზიურ და სედატიურ საშუალებებს. დაავადების ხანგრძლივობასთან მიმართებით ამ პრეპარატების მოხმარება ქვემოთ არის ასახული სურათზე 3.2.3.



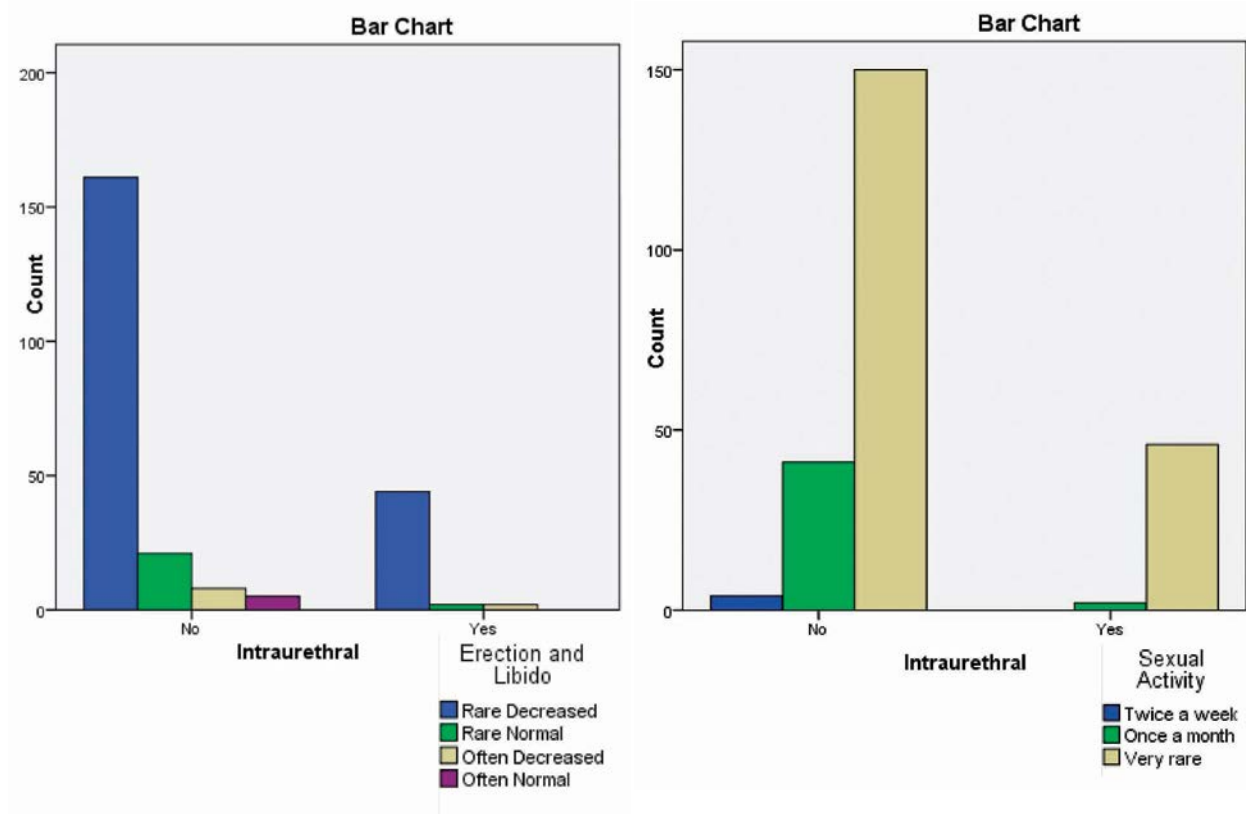
სურ. 3.2.3. მარცხნივ – ჰიპოტენზიური მედიკამენტების მიღება და დაავადების ხანდაზმულობა. მარჯვნივ – სედატიური და ანტინევროზული საშუალებების მიღება და დაავადების ხანდაზმულობა.



სურ. 3.2.4. პაციენტების განაწილება ფდე5 ინჰიბიტორების მიღების მიხედვით.

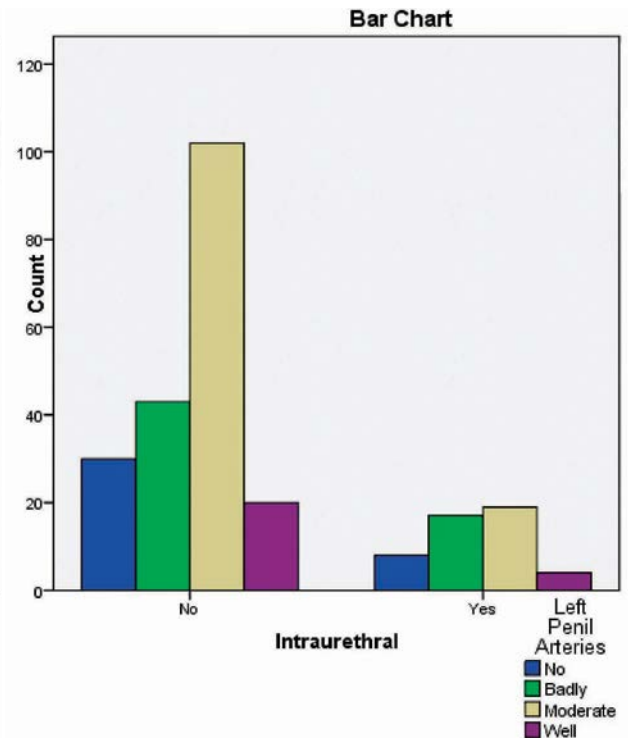
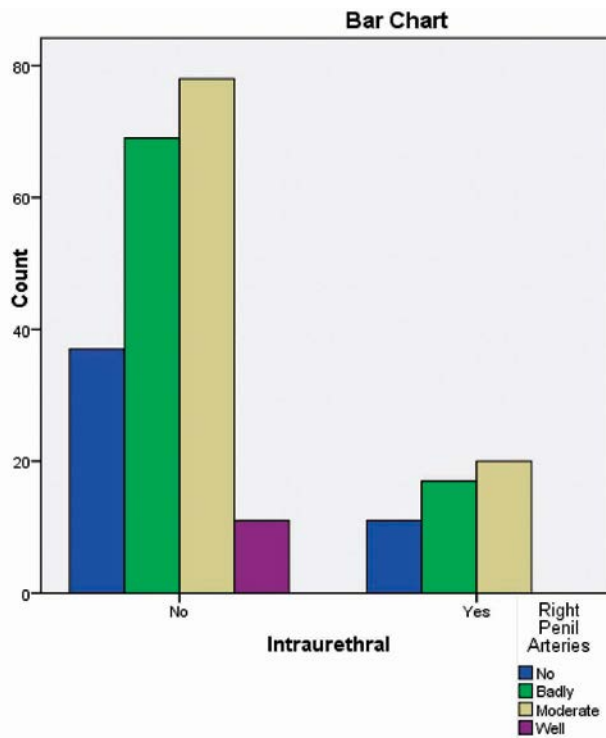
ამ გრაფიკებზე ჩანს, რომ 1 და 2 წლამდე დაავადებულებებში ფდე5 ინჰიბიტორების მომხმარებელი პაციენტები სტატისტიკურად სარწმუნოდ აჭარბებდნენ პაციენტებს, რომლებშიც ფდე5 ინჰიბიტორების მიღება უშედეგო იყო. 2 წელზე ხანგრძლივი ანამნეზის პაციენტებში ფდე5 ინჰიბიტორებზე პოზიტიური და ნეგატიური რეაქცია პრაქტიკულად იდენტური იყო, ხოლო 5 და 10 წლიანი ანამნეზის პაციენტების უმრავლესობა ფდე5 ინჰიბიტორებზე ნეგატიურ რეაქციას ავლენდა.

ერექციის მისაღწევად პაციენტები სხვადასხვა საშუალებებს მიმართავდნენ. ეს არის კიდევაც ქვემოთ ასახული გრაფიკებზე. კერძოდ ეს შეეხება ინტრაურეტრული საშუალებების გამოყენებას. შესაბამისად ფასდებოდა ერექცია და ლიბიდოც, ასევე სქესობრივი ცხოვრებაც, რაც ასევე აისახებოდა ამ მედიკამენტების მიღებისას (სურ.3.2.5.)



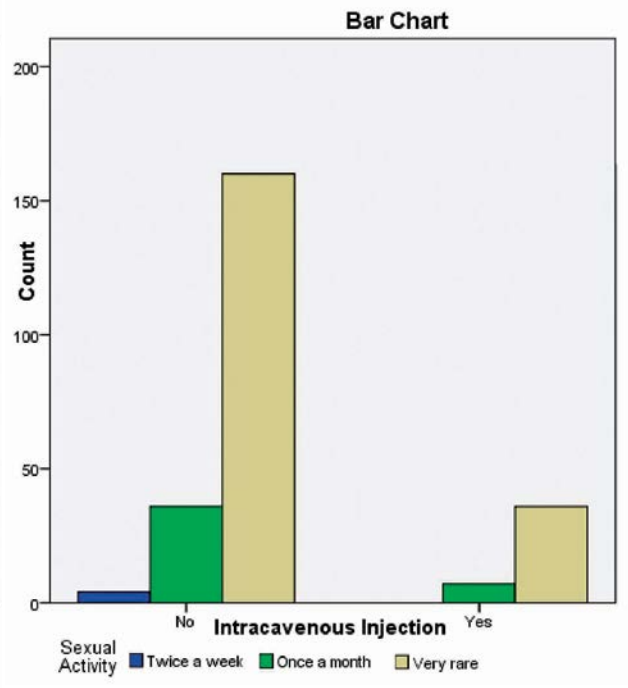
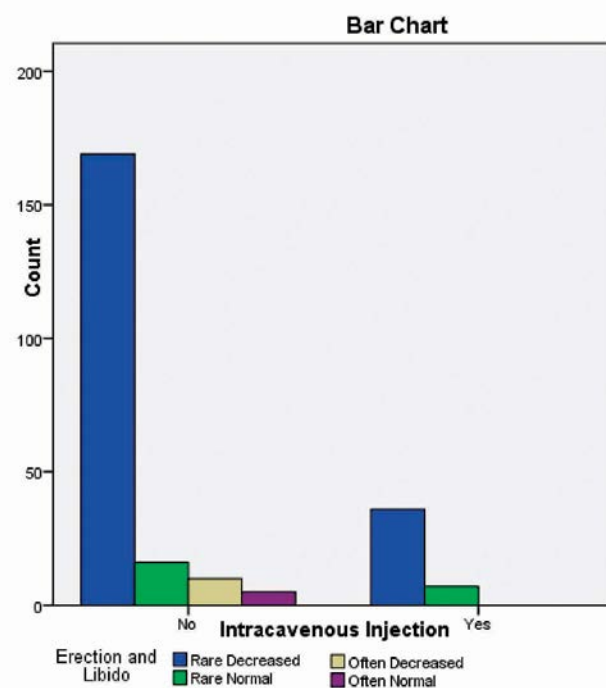
სურ. 3.2.5. მარცხნივ – ერექცია და ლიბიდო, მარჯვნივ – სქესობრივი აქტივობა ინტრაურეტრული ალპროსტადილის გამოყენებისას

კვლევის პროცესში სკრინინგისას ანამნეზში ინტრაურეტრული ალპროსტადილის მიღებისას გამოვავლინეთ ცვლილებები მარჯვენა და მარცხენა პენალურ არტერიებში, რაც პენალურ არტერიებში სისხლმდინარეების გარკვეულ ასიმეტრიაზე მიუთითებდა (სურ. 3.2.6.)

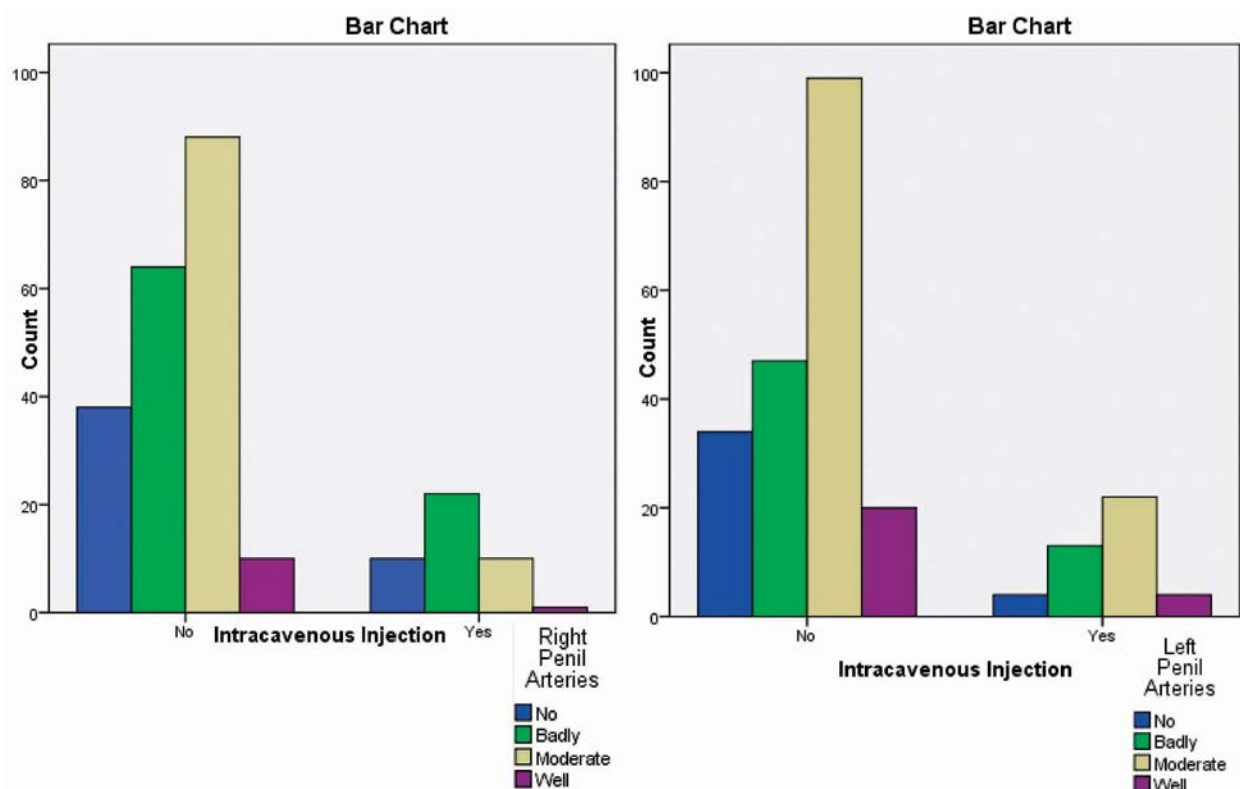


სურ. 3.2.6. მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების ულტრაბერითი ვიზუალიზაცია ინტრაურეტრულ საშუალებების მოხმარებისას.

ანალოგიური ხასიათის ცვლილებებს ვნახულობდით სკრინინგის დროს პაციენტებში, რომლებიც ანამნეზში ინტაკავერნოზულ ინიექციებს იყენებდნენ ერექციის მისაღწევად. შესაბამისად ამგვარი მკურნალობა გავლენას ახდენდა როგორც დილის ერექციებზე, ლიბიდოსა და სქესობრივ აქტივობაზე (სურ.3.2.7), ასევე არტერიების ვიზუალიზაციის ხარისხზე (სურ. 3.2.8.)

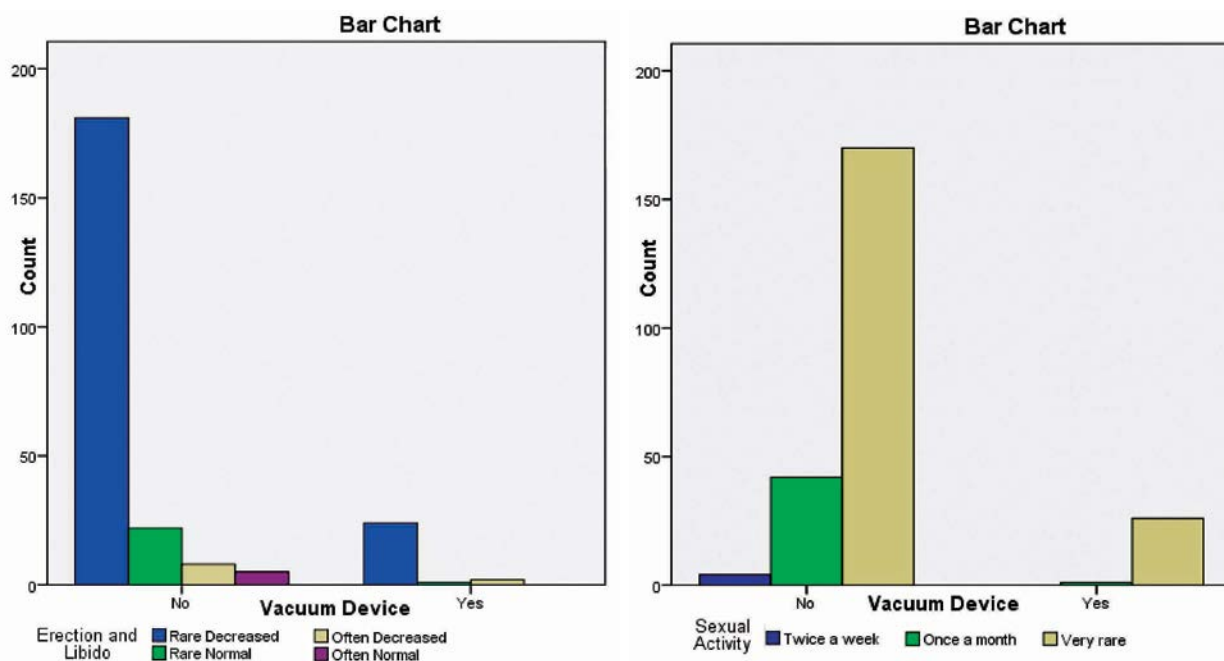


სურ. 3.2.7. მარცხნივ – ერექცია და ლიბიდო, ხოლო მარჯვნივ სქესობრივი აქტივობა/სიხშირე ინტრაკავერნოზული ინიექციებისას

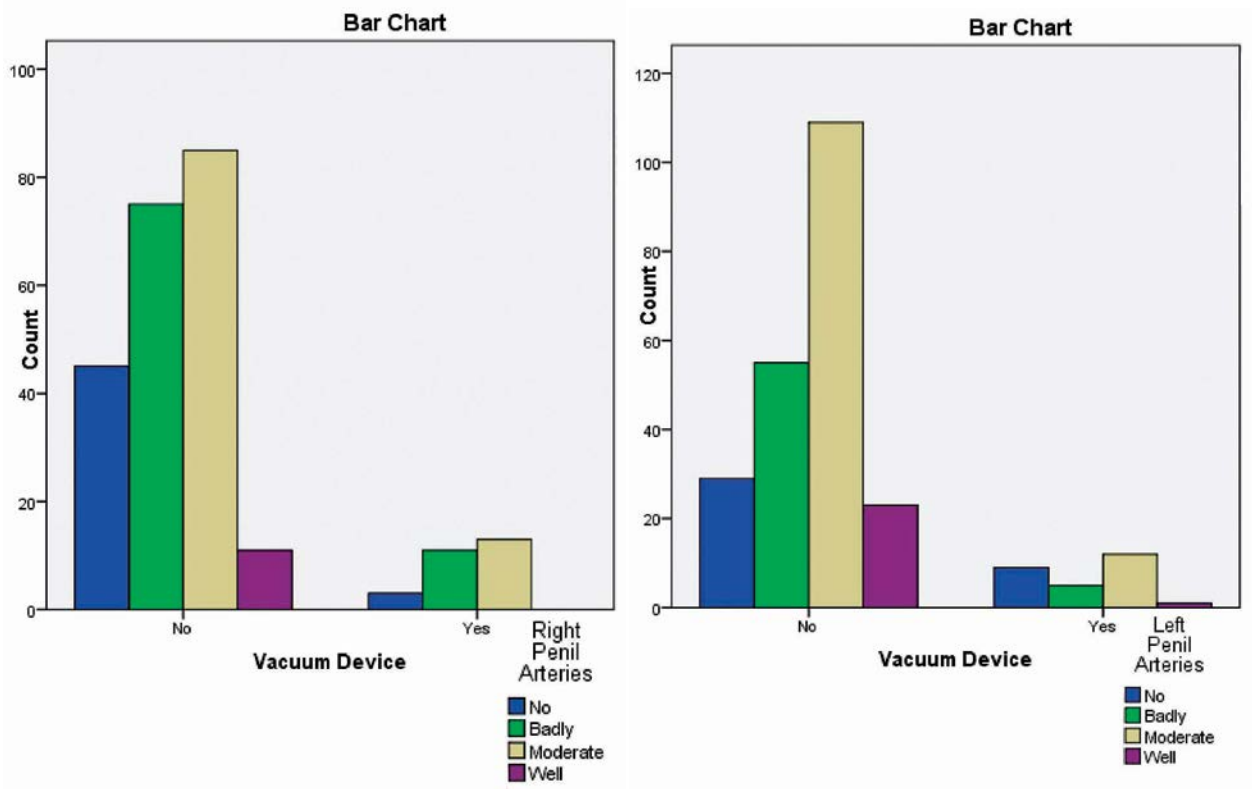


სურ. 3.2.8. მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების ულტრაბგერითი დეტექცია/ვიზუალიზაცია ინტრაკავერნოზული ინექციებისას.

რიგი პაციენტები ერექციის მისაღწევად იყენებდნენ ვაკუუმის ტუმბოებს, რაც გარდამავალი წარმატებით აპირობებდა დილის ერექციებს, ლიბიდოს მომატებასა და დასქესობრივ აქტივობას (სურ.3.2.9.) და ასევე პენალური არტერიების ასიმეტრიულ ვიზუალიზაციაზე აისახებოდა (სურ. 3.2.10.)

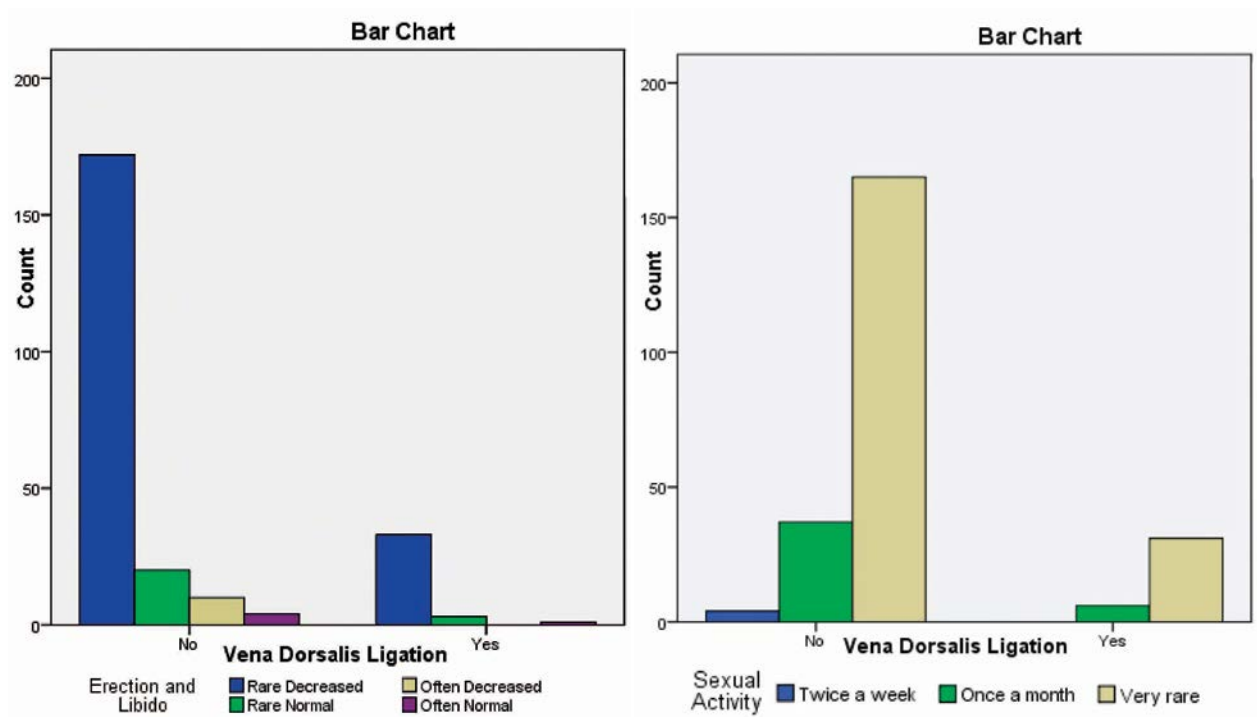


სურ. 3.2.9. მარცხნივ – ერექცია და ლიბიდო, ხოლო მარჯვნივ – სექსუალური აქტივობა/სიხშირე ვაკუუმური ტუმბოს მოხმარებისას.

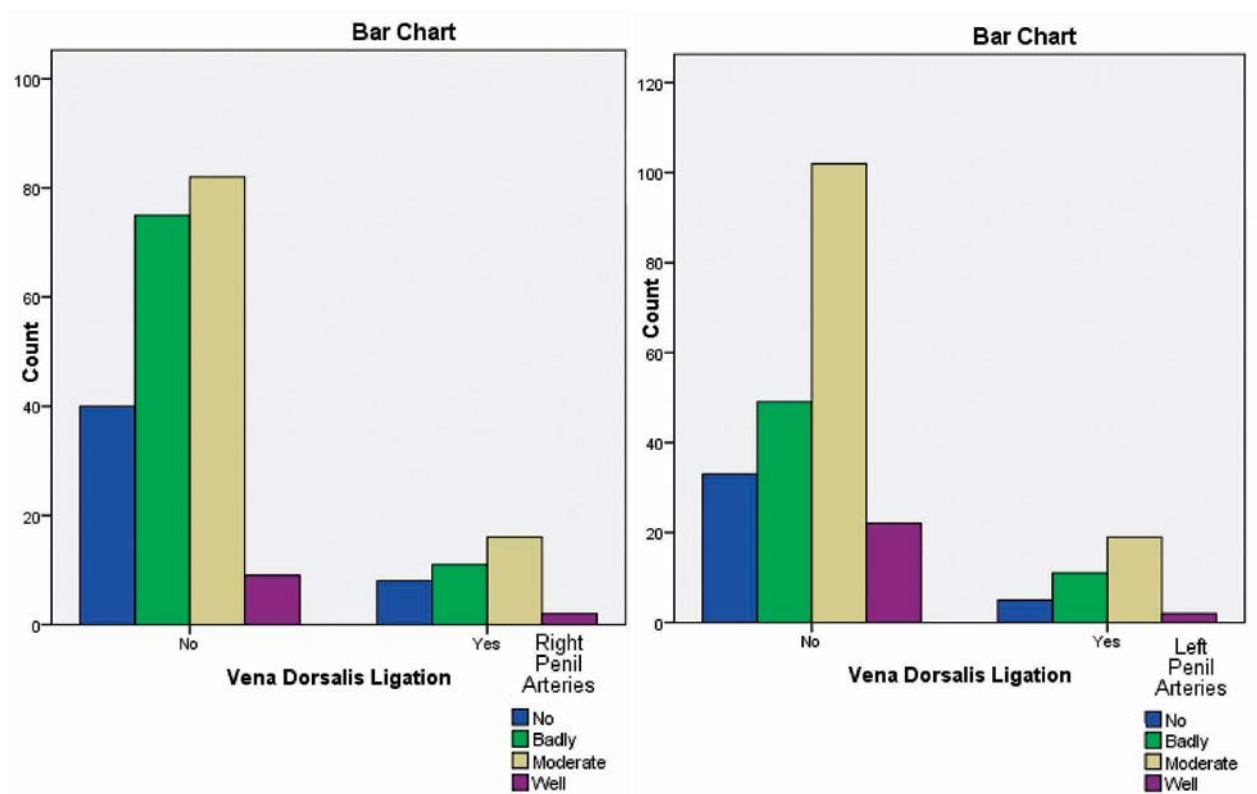


სურ.3.2.10. მარჯვენა და მარცხენა არტერიის დეტექცია/ვიზუალიზაცია პაციენტებში ვაკუუმური ტუმბოს გამოყენებისას.

ამრიგად, ყველა იმ პაციენტს, რომელთანაც ერექციის მისაღწევად ინტრაურეტრული საშუალებები, ინტრაკავერნოზული ინიექციები, ან ვაკუუმური ტუმბო იყო ხმარებული სტატისტიკურად სარწმუნო ცვლილებები ჰქონდა იმ პაციენტებთან შედარებით, სადაც ეს საშუალებები გამოყენებული არ იყო. სხვა საკითხია, რომ ამგვარი საშუალებები ისევე, როგორც ფდენ ინჰიბიტორები, ერექციის დადგომას მხოლოდ მოხმარების დროს იწვევდნენ. აი პენალური არტერიების ვიზუალიზაცია, სქესობრივი აქტივობა, დილის ერექციების სიხშირე, ან ლიბიდოს არსებობა უკვე სკრინინგისას იყო სტატისტიკურად სარწმუნოდ დაქვეითებული იმ პაციენტებთან შედარებით, რომელთაც ამგვარი მკურნალობა წარსულში არ ჰქონდათ ჩატარებული. ანალოგიური სტატისტიკური ცვლილებები იყო იმ პაციენტებში, რომელთაც წარსულში ჩატარებული ჰქონდათ დორსალური ვენის ლიგირება, რაც ერექციის გაუმჯობესების საშუალებად განიხილებოდა. სკრინინგის დროს დილის ერექციების, ლიბიდოსა და სქესობრივი აქტივობის რაიმე განსაკუთრებულად მომატებული სიხშირე მათ არ აღენიშნებოდათ (სურ.3.2.11.), ისევე როგორც პენალური არტერიების გაუმჯობესებული ვიზუალიზაცია (სურ. 3.2.12.)

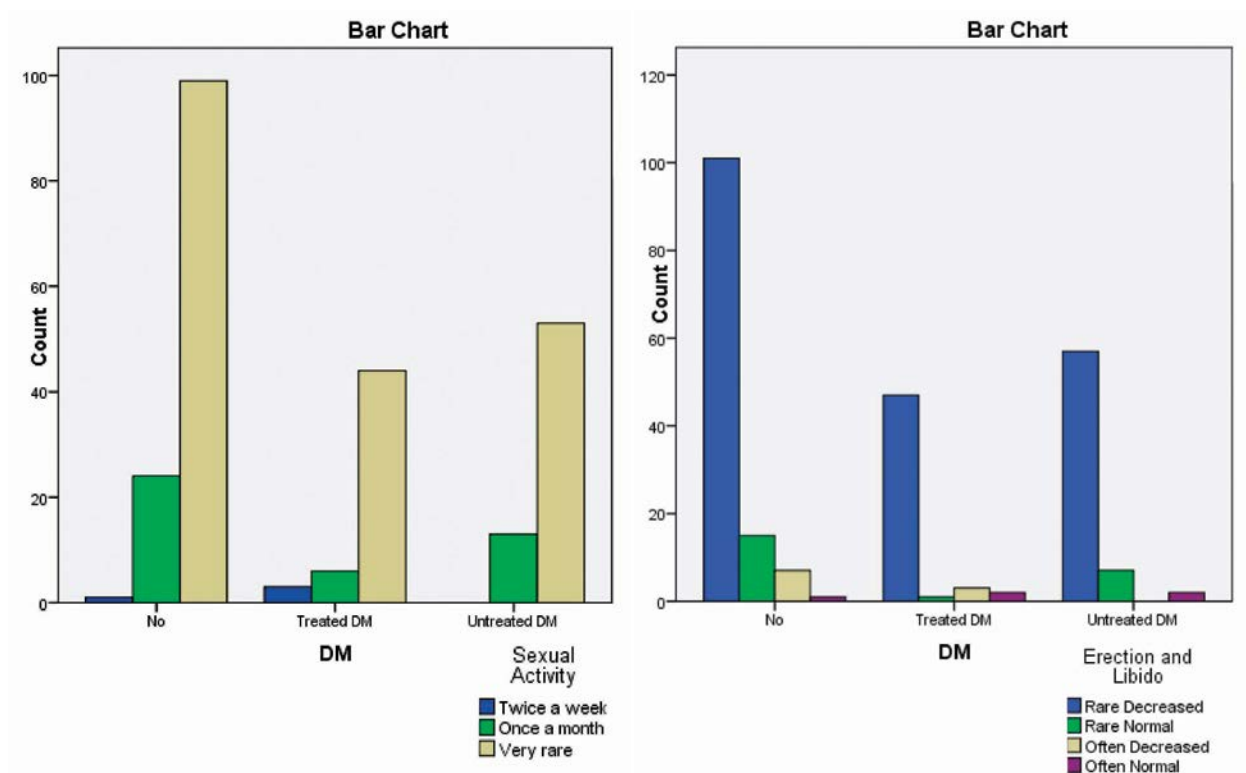


სურ. 3.2.11. ერექცია და ლიბიდო (მარცხნივ), სექსუალური აქტივობა/სიხშირე (მარჯვნივ) პაციენტებში დორზალური ვენის ლიგირებისას



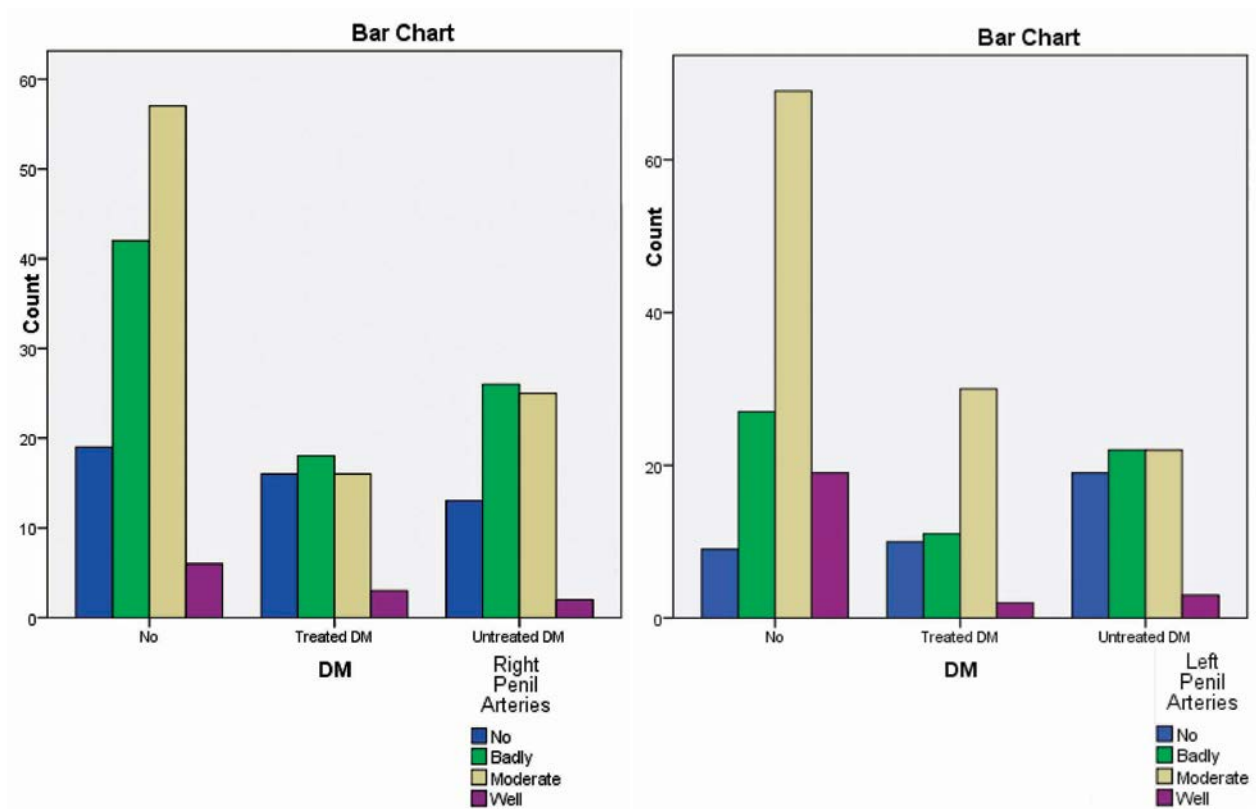
სურ. 3.2.12. მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების დეტექცია/ვიზუალიზაცია დორზალური ვენის გადაკვეთისას

რასაც განსაკუთრებით მივაქცევთ ყურადღება, იყო შაქრიანი დიაბეტის გავლენა ერექციულ დისფუნქციაზე, მათ შორის ლიბიდოზე, დილის ერექციებზე და სქესობრივ აქტივობაზე (სურ. 3.2.13). თანაც საკმაოდ დიდი იყო რიცხვი პაციენტების, რომელთაც დიაბეტი სკრინინგისას დაუდგინდა და რაც განსაკუთრებით აღსანიშნავია, შთამბეჭდავი იყო იმ პაციენტების რიცხვიც, რომლებიც დიაბეტის გამო არავითარ მკურნალობას არ იტარებდნენ. დიდი იყო დიაბეტის გავლენა სისხლძარღვების როგორც ვიზუალიზაცია/დეტექციაზე ულტრაბგერითი კვლევისას, ასევე სისხლძარღვებში ნაკადის სიჩქარეზეც (სურ. 3.2.14).



სურ. 3.2.13. სქესობრივი აქტივობა/სიხშირე (მარცხნივ), ერექცია და ლიბიდო (მარჯვნივ) დიაბეტის დროს.

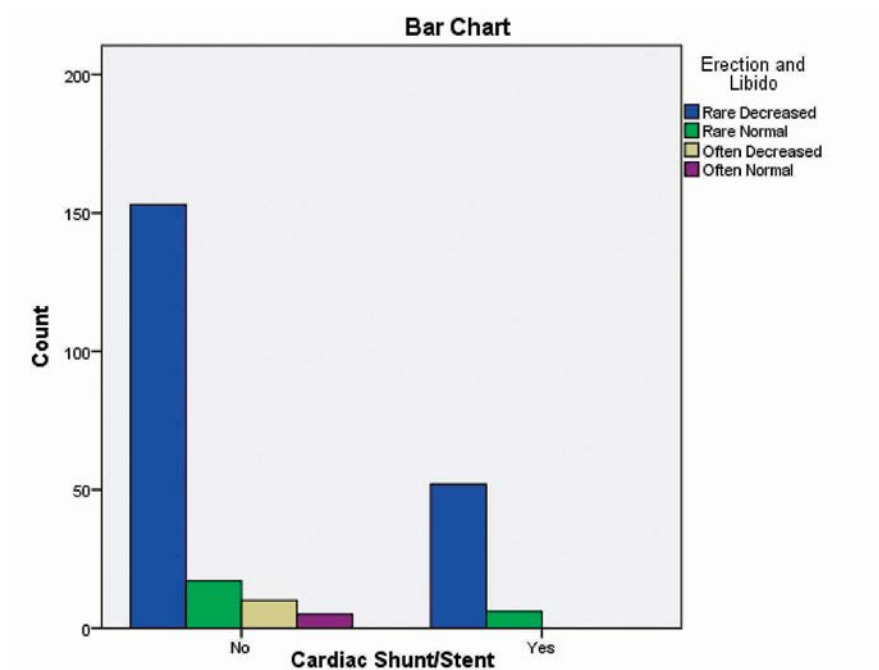
სქესობრივი აქტივობა/სიხშირე , ასევე ერექცია და ლიბიდო სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო შემცირებული დიაბეტიან ავადმყოფებში და განსაკუთრებით არანამკურნალებ პაციენტებში. სტატისტიკურად სარწმუნო განსხვავება ნამკურნალებ და არანამკურნალებ პაციენტებს შორის არ აღინიშნა.



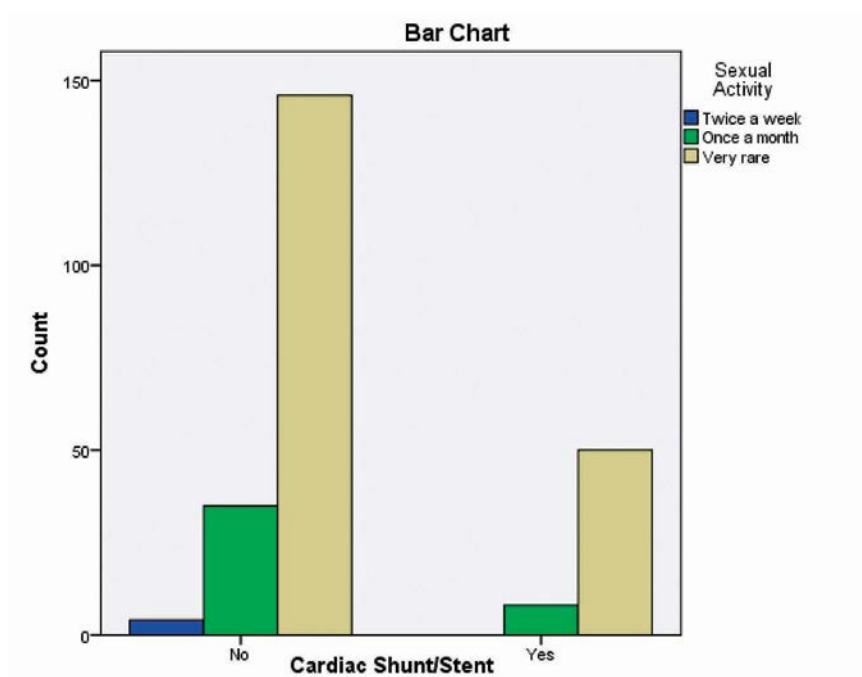
სურ. 3.2.14. მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების დეტექცია/ვიზუალიზაცია დიაბეტის დროს.

როგორც სურათიდან ჩანს, სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო შემცირებული მარჯვენა არტერიის ვიზუალიზაცია/დეტექცია დიაბეტის დროს. ამასთან, ნამკურნალებ დიაბეტიან პაციენტებში სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო გაზრდილი მარცხენა არტერიის საშუალო ხარისხის ვიზუალიზაცია/დეტექცია

ერექციული დისფუნქციით პაციენტებში ანამნეზში ჩატარებული ინტერვენციული პროცედურები (სტენტირება, შუნტირება) პრაქტიკულად გამორიცხავდა ედ ნებისმიერ სხვა მკურნალობას, გარდა დაბალი ინტენსივობის შოკური თერაპიისა. შესაბამისად ამ პაციენტებში დაბალი იყო როგორც დილის ერექციებისა და ლიბიდოს სიხშირე, ასევე სქესობრივი აქტივობა (სურ. 3.2.15.). რაც შეეხება პენალური არტერიების ვიზუალიზაციას, იგი ორმხრივად დაქვეითებული იყო (სურ.3.2.16.).

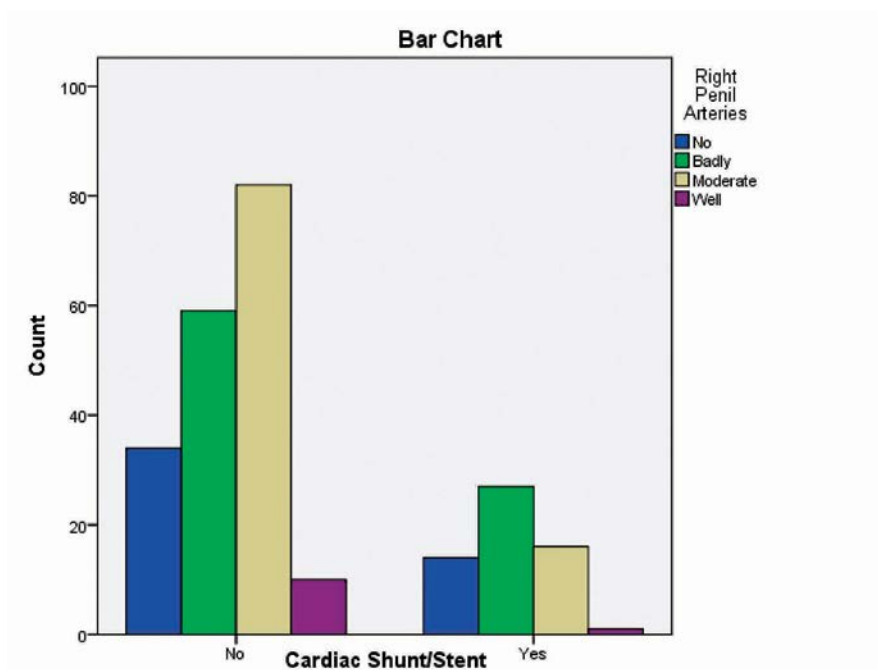


(1)

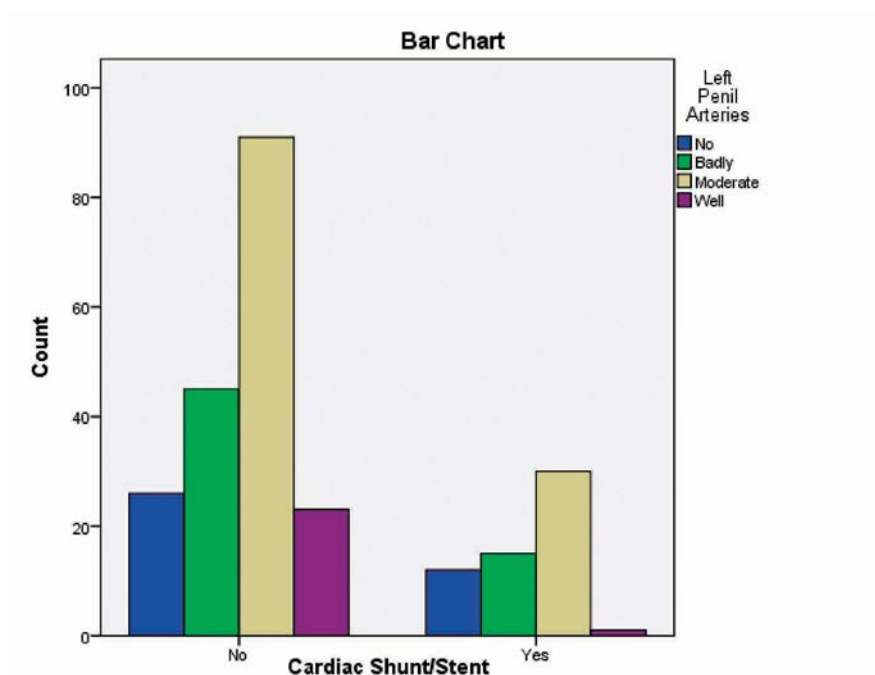


(2)

სურ.3.2.15. სტატისტიკურად სარწმუნოდ გაიშვიათებული იყო დილის ერექციები და ლიბიდო პაციენტებში (1). სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო შემცირებული მათი სექსუალური აქტივობაც (2)



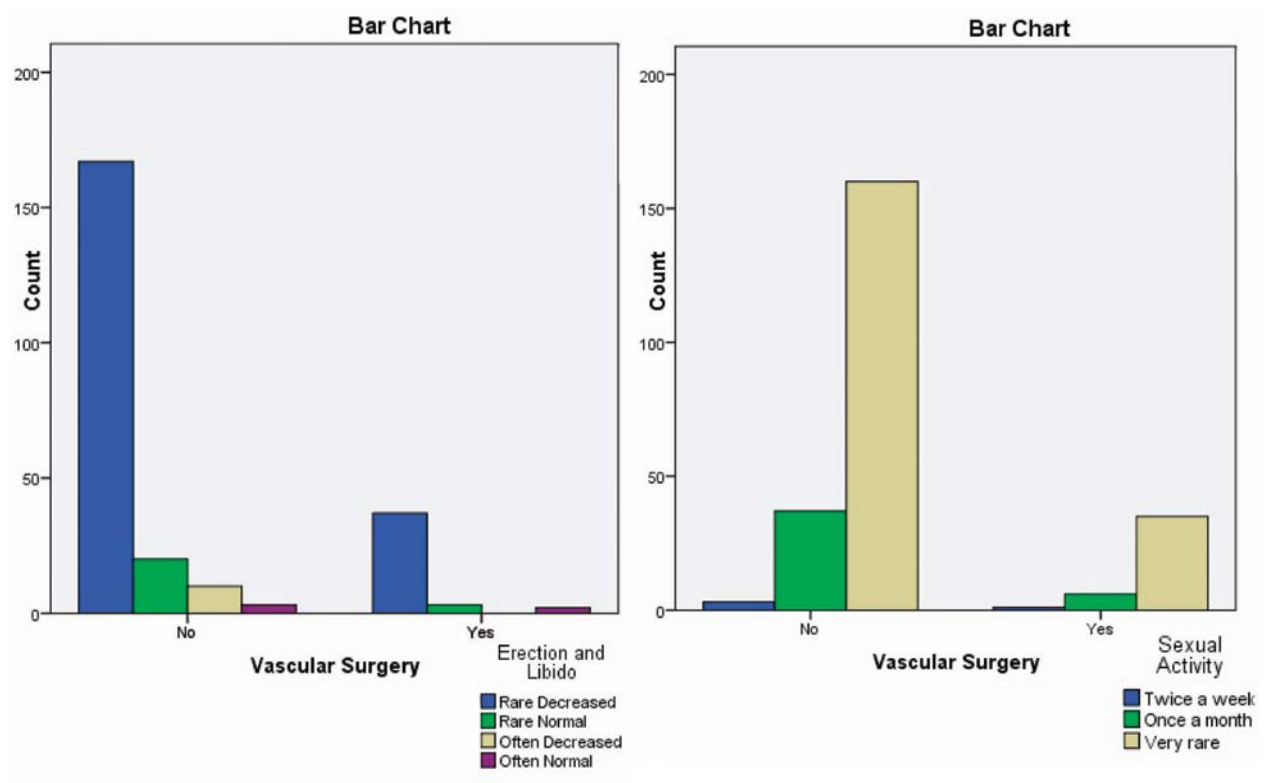
(1)



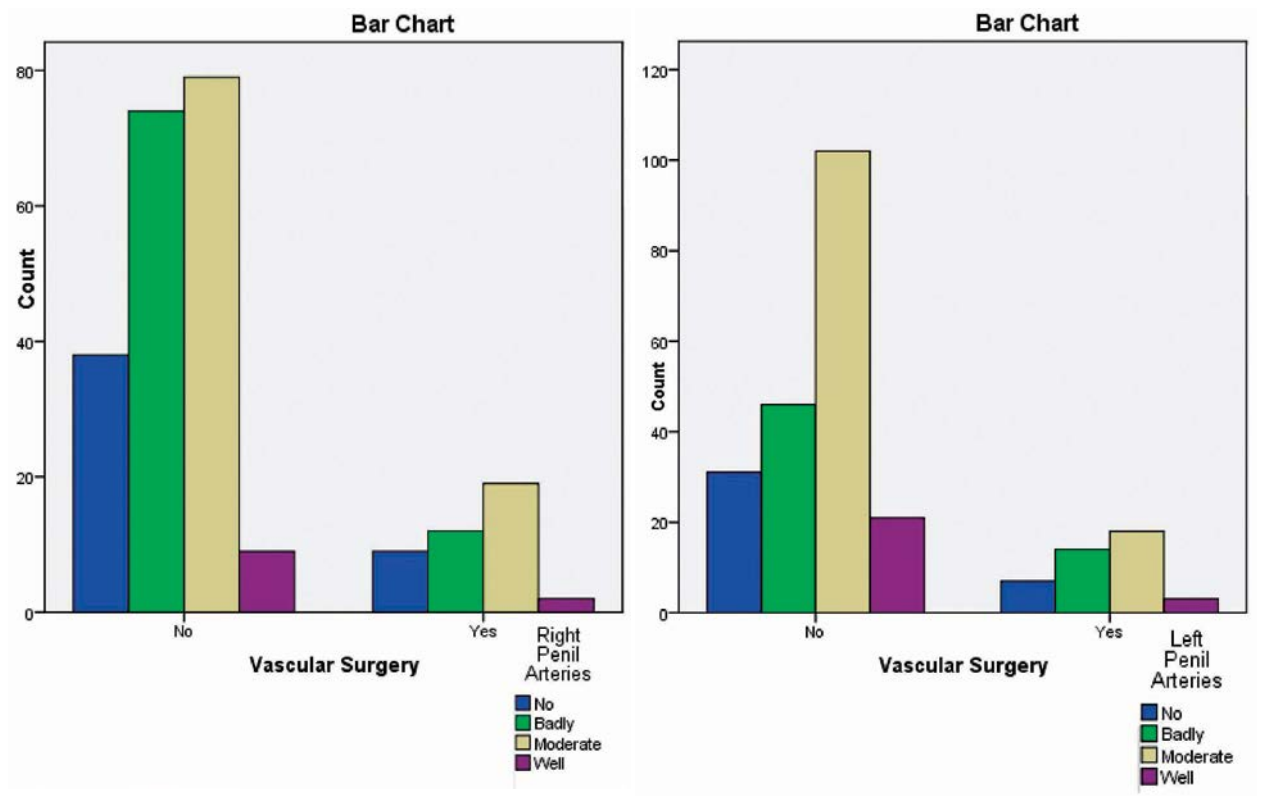
(2)

სურ.3.2.16. სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო გაძნელებული პაციენტებში კორონარული შუნტირებისა და სტენტირების შემდეგ როგორც მარჯვენა (1), ასევე მარცხენა (2) პენალური არტერიების დეტექცია/ვიზუალიზაცია.

პაციენტებს ანამნეზში ჩატარებული ჰქონდათ სხვადასხვა ოპერაციები მაგისტრალურ სისხლძარღვებზე. იმდენად რამდენადაც ვასკულოგენური გენეზის ერექციულ დისფუნქციას ვსწავლობდით, უპრიანად ჩავთვალეთ აღგვეჩვენებოდა ყველა ის პაციენტიც, რომელთაც ვასკულური ოპერაციები ჰქონდათ წარსულში. ამასთან უნდა შეგვეფასებინა ამ ოპერაციების გავლენა დილის ერექციებზე, ლიბიდოზე და სქესობრივ აქტივობაზე.

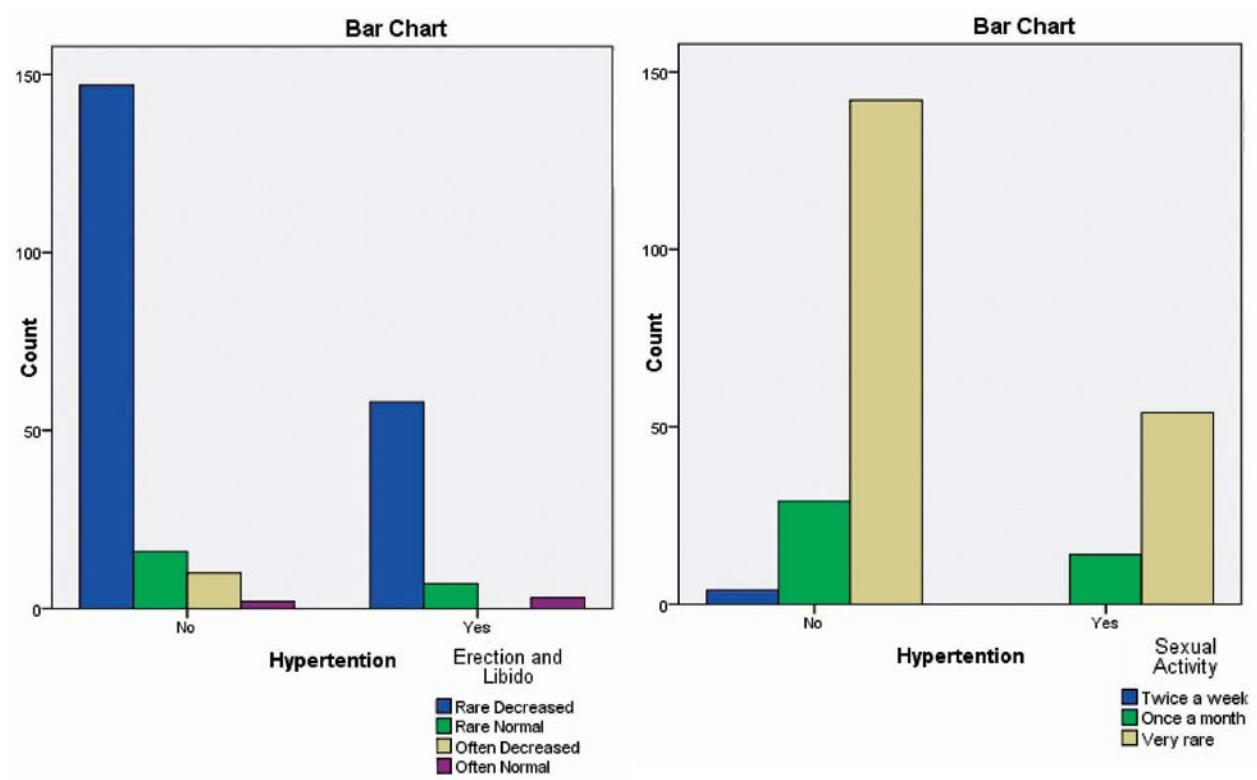


სურ. 3.2.17. სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო გაიშვიათებული დილის ერექციები და ლიბიდო სხვადასხვა სისხლძარღვოვანი ოპერაციების შემდეგ (მარცხნივ). ასევე იყო გაიშვიათებული ამ დროს სქესობრივი აქტივობაც (მარჯვნივ).

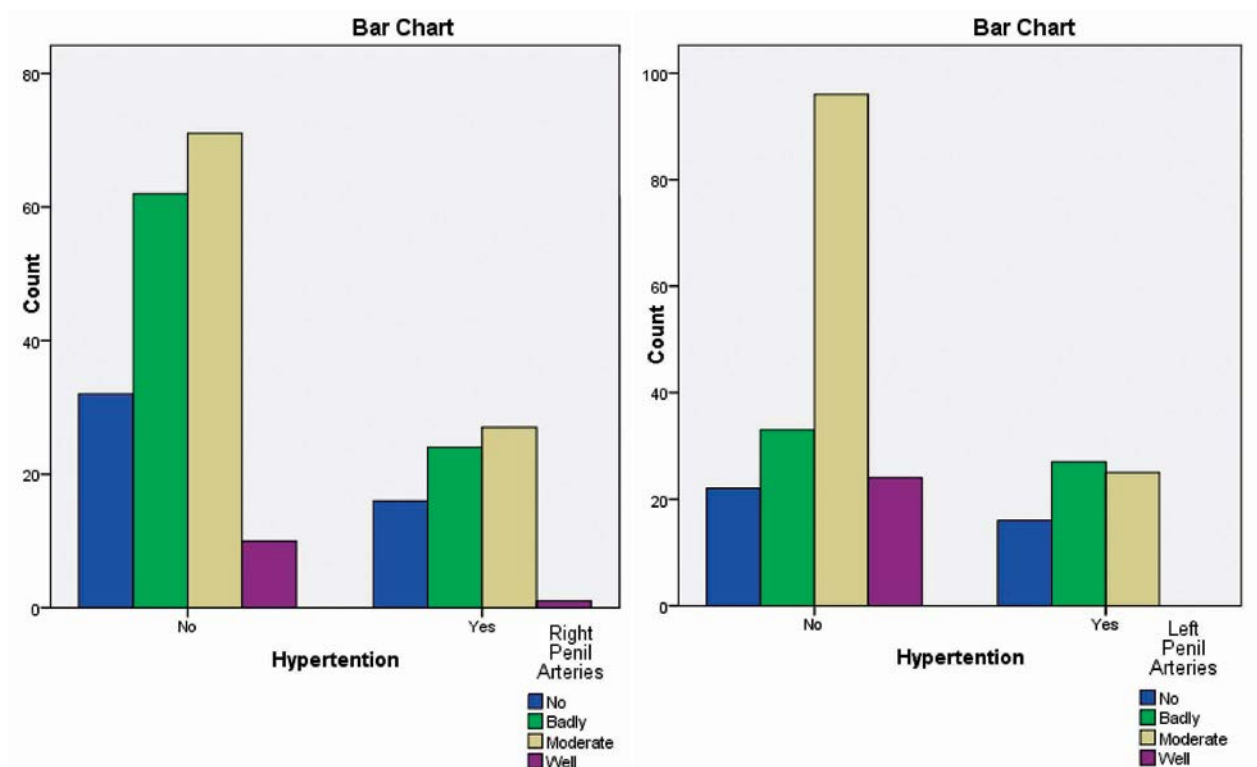


სურ. 3.2.18. სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო დაქვეითებული როგორც მარჯვენა, ასევე მარცხენა პენალური არტერიების დეტექცია/ვიზუალიზაცია ვასკულური ქირურგიის შემდეგ.

ჰიპერტენზიით პაციენტები რეგულარულად იღებდნენ ხანგრძლივად შესაბამის მედიკამენტებს, რაც გარკვეულად მოქმედებდა ერექციის ხარისხზე. ამ ქვეჯგუფში შეფასებული იქნა გავლენა დილის ერექციების ინტენსივობაზე, ღიბიდოზე და სქესობრივ აქტივობაზე, ასევე არტერიების ვიზუალიზაციაზე. ცვლილებები სტატისტიკურად სარწმუნო იყო

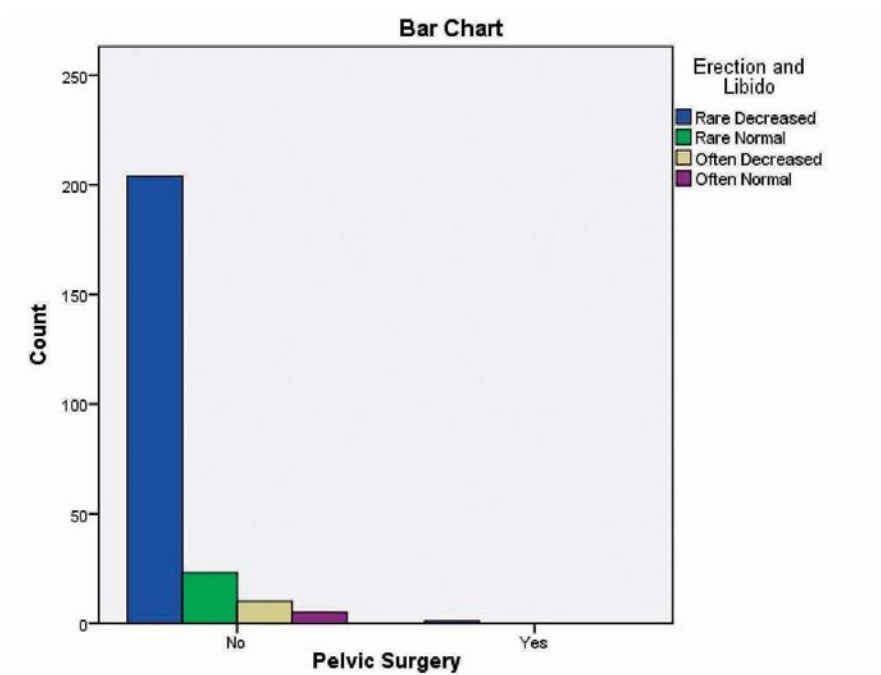


სურ. 3.2.19. ჰიპერტენზია სტატისტიკურად სარწმუნო გავლენას ახდენდა როგორც დილის ერექციებისა და ლიბიდოს დაქვეითებაზე (მარცხნივ, ასევე სქესობრივ აქტივობაზე (მარჯვნივ)

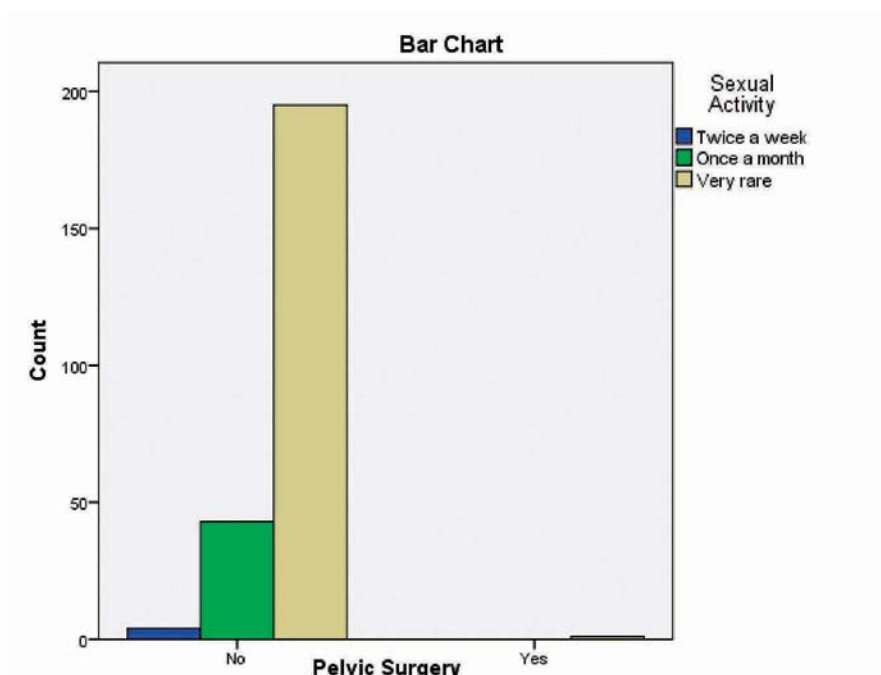


სურ. 3.2.20. ჰიპერტენზიან პაციენტებში სტატისტიკურად სარწმუნო იყო, როგორც მარჯვენა, ასევე მარცხენა პენალური არტერიების დეტექციის დაქვეითება.

პაციენტებს ანამნეზში ჩატარებული ჰქონდათ სხვადასხვა ოპერაციები მენჯის ღრუს ორგანოებზე ამასთან უნდა შეგვეფასებინა ამ ოპერაციების გავლენა დილის ერექციებზე, ლიბიდოზე, სქესობრივ აქტივობაზე, პენალური არტერიების ვიზუალიზაციაზე.

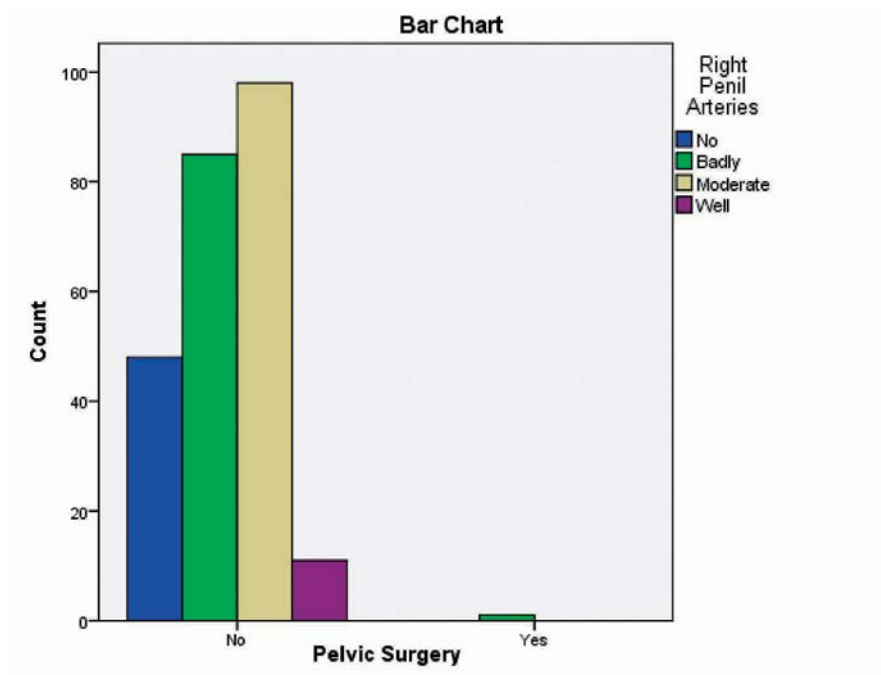


(1)

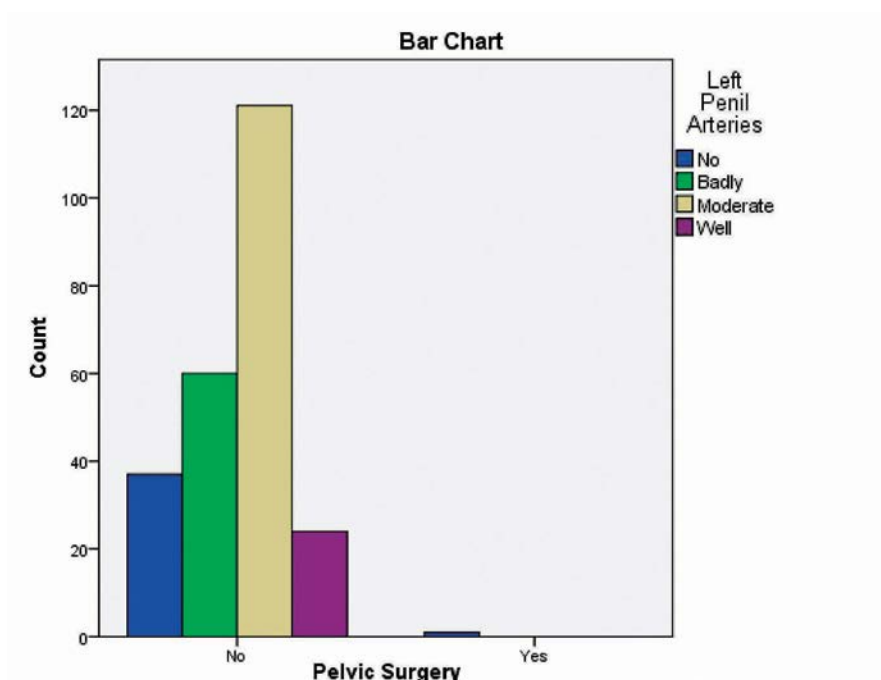


(2)

სურ. 3.2.21. ოპერაციები მენჯის ღრუს ორგანოებზე თრგუნავდნენ დილის ერექციებს და ლიბიდოს (1), ასევე დათრგუნული იყო ამგვარი ქირურგიის შემდეგ სქესობრივი აქტივობაც (2)

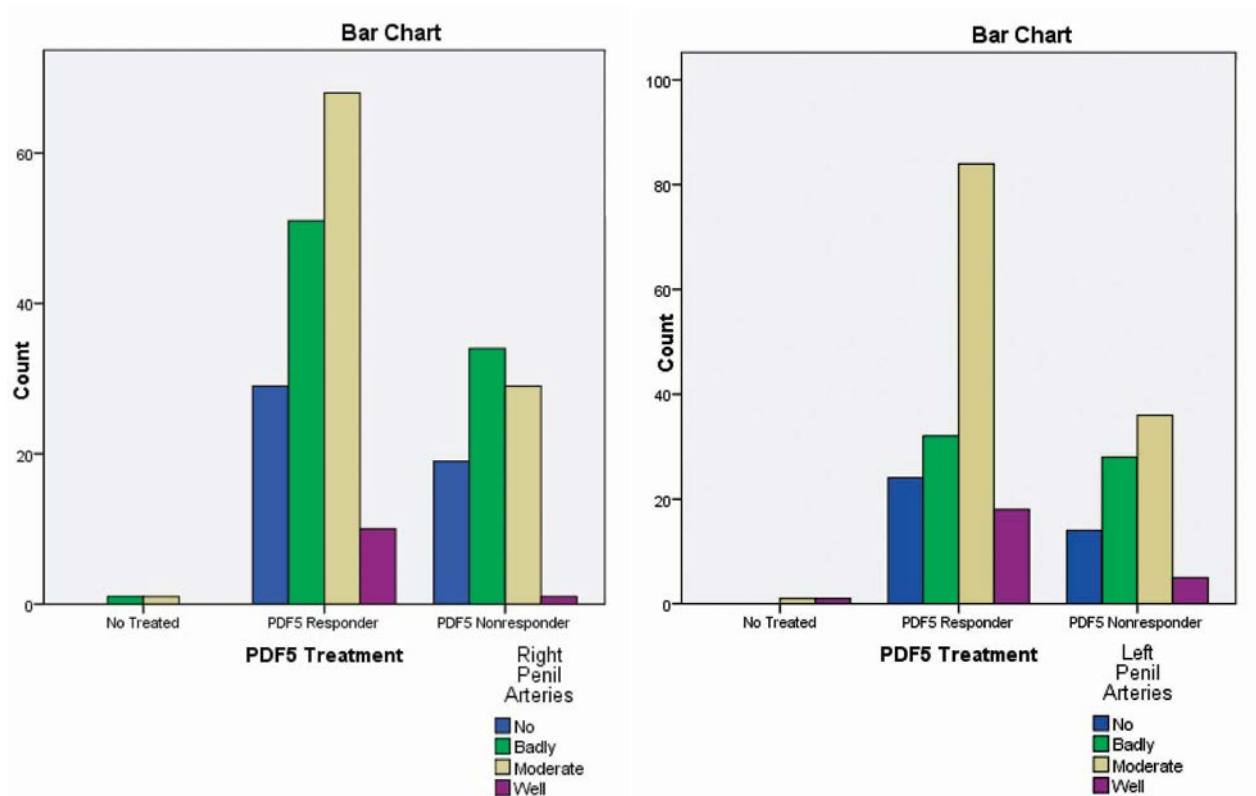


(1)



(2)

სურ. 3.2.22. მენჯის ღრუს ორგანოებზე ოპერაციების შემდეგ, როგორც მარჯვენა (1), ასევე მარცხენა (2) პენალური არტერიების დეტექცია პრაქტიკულად შეუძლებელი იყო



სურ.3.2.23. ფდე5 ინჰიბიტორების მოხმარებისას, როგორც მარჯვენა, ასევე მარცხენა პენალური არტერიების დეტექცია საგრძნობლად უმჯობესდებოდა

3.3 ერექციული დისფუნქციისას პენალურ არტერიებში

სისხლისმდინარეების დოპლეროგრაფიული კვლევის შედეგები.

წინა თავში“ კვლევის მასალა და მეთოდები“ ჩვენ უკვე ვწერდით, რომ პენალური არტერიების ვიზუალიზაციის/დეტექციისას თუ კი არტერია 1 სმ-ზე ნაკლებად ისახებოდა ეს ფასდებოდა, როგორც – „ცუდი“, თუ ფერადი კარტირებით არტერია 2 სმ-მდე მოჩანდა მას როგორც „საშუალოს“ ვაფასებდით, ხოლო თუ არტერია 2 სმ-ზე მეტად ვლინდებოდა ვაფასებდით როგორც „კარგს“. იმის გათვალისწინებით, რომ პენალური არტერიების ყალიბი ძალზე მცირე იყო, აბსოლუტურ უმრავლეს შემთხვევებში რეზისტენტობის ინდექსი ნულის ტოლი გახლდათ, რამდენადაც დიასტოლური სიჩქარის განმსაზღვრა ვერ ხერხდებოდა. ამდენად დოპლეროგრაფიულად ვაფასებდით პენალურ არტერიებში სისხლის სისტოლური ნაკადის სიჩქარეს. სწორედამ ამ დოპლეროგრაფიულ მონაცემებს ვადარებდით სხვა კრიტერიუმებს, როგორიცაა დაავადების ხანგრძლივობა, ჩატარებული პროცედურების ინტენსივობა (სიხშირე), ერექციის საერთაშორისო ინდექსი და ერექციის სიმაგრის სკალა, თანმხლები დაავადებები, მავნე და

ცხოვრების არაჯანსაღი ფაქტორები და ა.შ. რასაკვირველია, კვლევის მნიშვნელოვანი კომპონენტი გახლდათ პაციენტების ასაკიც.

ცხრილი 3.3.1.

პაციენტების განაწილება დაავადების ხანგრძლივობის, პროცედურების ჩატარების სიხშირისა და მხარეობის მიხედვით მკურნალობამდე და მის შემდგომ

დაავადების ხანგრძლივობა	რაოდენობა	პროცედურების ჩატარების სიხშირე ბაზისური – 6	მხარე: მარჯვენა Right მარცხენა Left	არტერიის ვიზუალიზაცია				
				მკურნალობის ვადები				
				სკრინინგი (0)	მკურნალობის დასრულებისას (1)	6 თვე (6)	12 თვე (12)	24 თვე (24)
< 6 Month	16	(1) ყოველდღიურად – 6 დღე (1 კვირა) (2) 2X კვირაში – 3 კვირა (3) კვირაში 2 ჯერ 1 კვირის ინტერვალით – სულ 5 კვირა	(1) RPA (2) LPA	RPA_0	RPA_1	RPA_6	RPA_12	RPA_24
1 წელი	69							
2 წელი	65							
2 წელზე >	54							
5 წელი ≥	32			LPA_0	LPA_1	LPA_6	LPA_12	LPA_24
> 10 წელზე	6							

როგორც წარმოდგენილი ცხრილიდან ირკვევა, კვლევის ვადები გახლდათ: საწყისი, მკურნალობამდე პარამეტრები (სკრინინგი), რომლებიც დარდებოდა მონაცემებს მკურნალობის დასრულებიდან 1 თვის (1) და 6 თვის (6) შემდეგ. პროცედურების სიხშირე მდგომარეობდა შემდეგში: ვარიანტი 1 – 6 პროცედურა სტანდარტული სიხშირით, სტანდარტული შოკების რაოდენობით და ენერგიით 015-025 მლჯოული/მმ2 ყოველდღიურად 6 დღის განმავლობაში; ვარიანტი 2 – კვირაში 2 ჯერ 3 კვირის განმავლობაში; ვარიანტი 3 – კვირაში 2 ჯერ ერთკვირიანი ინტერვალით 5 კვირის განმავლობაში. მარჯვენა თირკმელი მონიშნული იყო (1), მარცხენა (2). კვლევის ამ ეტაპზე ჩართული იყო 242 პაციენტი.

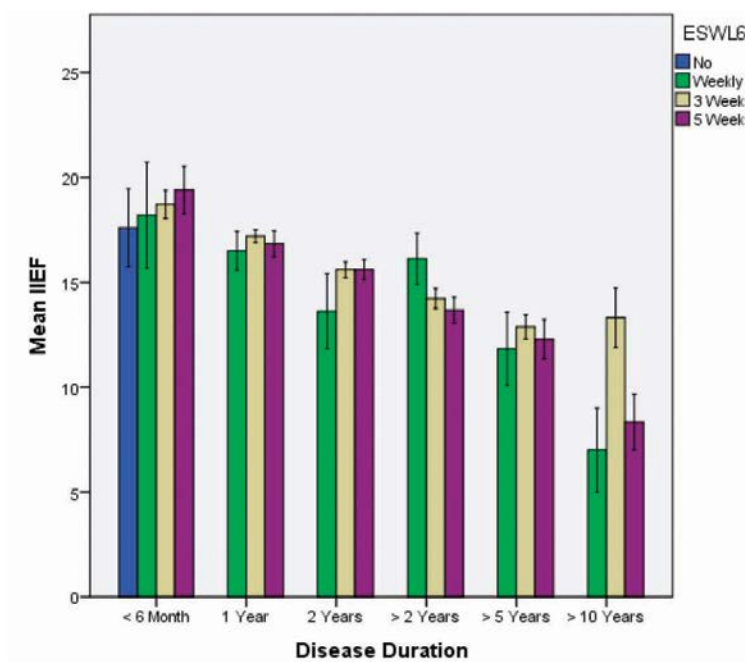
3.3.1. ერექციული დისფუნქციის ხანგრძლივობა

სტატისტიკური დამუშავების პროცესში გამოვლინდა დაავადების ხანგრძლივობის გავლენა სხვა მიზეზების (დაავადების მხარეობის, მკურნალობის დროისა და პროცედურების სიხშირის) გაუთვალისწინებლად არტერიების ვიზუალიზაციის ხარისხზე ($F(5, 236)=19.93, p < .001, \eta^2=0.3$) და არტერიებში სისხლის მდინარეების სიჩქარეზე ($F(5, 236)=16.29, p < .001, \eta^2=0.26$). სხვადასხვა ჯგუფების შედარებისას, აღმოჩნდა, რომ დაავადების <6 თვეზე ნაკლები ხანგრძლივობის ჯგუფში უმჯობესი იყო, როგორც არტერიების ვიზუალიზაცია (2.39 ± 0.1), ასევე სისტოლური სიჩქარე (26.42 ± 1.38). გაუმჯობესება აღინიშნებოდა 2 წელზე უხნეს ჯგუფთან (1.84 ± 0.06 და 22.729 ± 0.68), 5 წელზე უხნეს (1.59 ± 0.07 და 17.59 ± 0.98), ასევე 10 წელზე უხნეს ჯგუფებთან მიმართებით (1.14 ± 0.17 და 11.26 ± 2.25). მეტიც, დროის თითოეულ პერიოდთან მიმართებით (1, 6, 12, 24 თვე მკურნალობის დასრულებიდან) დაავადების ხანგრძლივობასთან მიმართებით სტატისტიკურად სარწმუნო ცვლილებები გამოვლინდა, როგორც სკრინინგისას (არტერიის ულტრაბგერითი ვიზუალიზაციის თვალთახედვით - $F(5,236)=9.96; p < .001, \eta^2=0.17$; არტერიებში სისტოლური სიჩქარის მახასიათებელთან მიმართებითაც - $F(5,236)=4.33; p = .001, \eta^2=0.09$). ანალოგიური ხასიათის ცვლილებები იყო მკურნალობის დასრულებისას (არტერიების ვიზუალიზაცია - $F(5,236)=18.03; p < .001, \eta^2=0.28$; არტერიებში სისტოლური სიჩქარე - $F(5,24)=31.037; p < .001, \eta^2=0.31$) და მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის შემდეგ (არტერიის ულტრაბგერითი დეტექცია - $F(5,236)=19.65; p < .001, \eta^2=0.29$; ხოლო სისტოლური სიჩქარე - $F(5,24)=12.01; p < .001, \eta^2=0.2$). ეს იმას ნიშნავდა, რომ დროის სხვადასხვა მონაკვეთში (სკრინინგისას, მკურნალობის დასრულებისას და მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის შემდეგ ჯგუფებში დაავადების განსხვავებული ხანგრძლივობისას განსხვავებული ულტრაბგერითი, მათ შორის დოპლეროგრაფიული მონაცემები დადგინდა.

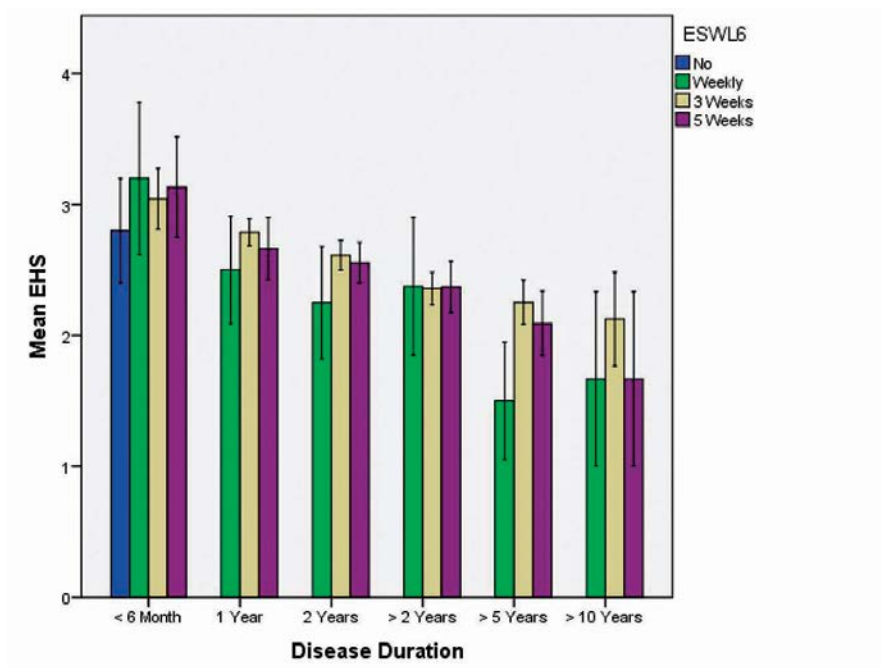
სტატისტიკური ანალიზით გამოვლინდა პროცედურის ჩატარების სიხშირის მნიშვნელობა დამოუკიდებლად დაავადების ვადისა, მხარისა, ან პროცედურების რიცხვისა, რაც აისახებოდა არტერიების ვიზუალიზაციის ხარისხზე ($F(1.89, 447.07) = 408.895, p < .001, \eta^2=0.634$) და არტერიებში სისხლის მდინარეების სიჩქარეზე ($F(1.58; 372.37) = 89.89, p < .001, \eta^2=0.278$). დაკვირვების პროცესში ხდებოდა არტერიის ვიზუალიზაციის ზრდა სკრინინგთან (1.3 ± 0.06), მკურნალობის დასრულებასთან (1.96 ± 0.43) და 6 თვის შემდეგ (2.342 ± 0.004). ანალოგიურად იცვლებოდა/იზრდებოდა არტერიაში სისტოლური სიჩქარის მახასიათებლები. ასე მაგალითად სკრინინგისას (15.07 ± 0.63), მკურნალო-

ბის დასრულებისას (21.45 ± 0.52) და 6 თვის შემდეგ (23.67 ± 0.75). ამრიგად, აშკარად სახეზე იყო გაუმჯობესების ტენდენცია.

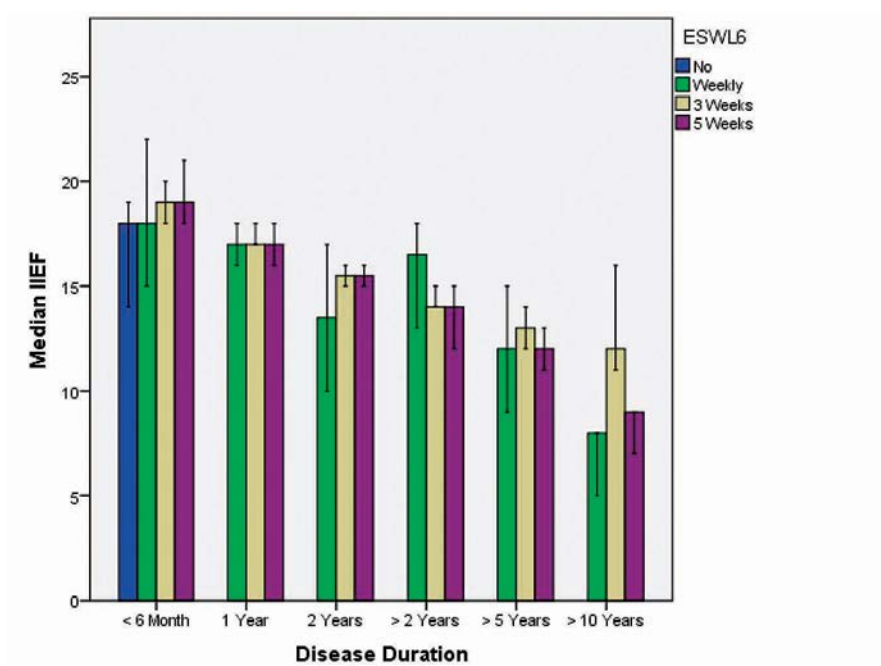
ANOVA-ს სტატისტიკური ანალიზით შესაძლებელი გახდა **ორი პარამეტრის, მაგალითად პროცედურების სიხშირისა და მხარეობის** შეპირაპირება, რამაც შესაძლებელი გახდა არტერიის დეტექციის გაუმჯობესების დინამიკის შეფასება ($F(1.773, 418.47) = 5.58, p = .006, \eta^2=0.023$). ამასთან მხოლოდ მხარეობით, როგორც დამოუკიდებელი მახასიათებლით, სტატისტიკურად სარწმუნო ცვლილებებს ვერ ვავლენდით ($F(1,236) = 1.226, p = .269, \eta^2=0.005$). ეს კი იმას ნიშნავდა, რომ პროცედურების სიხშირე მხოლოდ არტერიის „დაზიანების“ მხარეობასთან შეუღლებით იძლეოდა განსხვავებულ ცვლილებებზე მსჯელობის საშუალებას. კერძოდ საუბარი იყო იმაზე, რომ მარცხენა არტერიის როგორც დეტექცია, ასევე მასში სისტოლური სიჩქარის პარამეტრები სკრინინგთან (1.43 ± 0.07), მკურნალობის დამთავრებასთან (-2 ± 0.07); და 6 თვის შემდეგ (-2.35 ± 0.05), მარჯვენა მხარესთან შედარებით (1.18 ± 0.07 ; 1.9 ± 0.73 ; 2.3 ± 0.06) განსხვავებული იყო. საბოლოო ჯამში სახეზე იყო მარცხნივ არტერიების დეტექციის და მათში სისხლისმდინარეების ბევრად მაღალი ხარისხი. ასე და ამრიგად მარჯვნივ სკრინინგსა და 6 თვის მონაცემებს შორის საშუალო სხვაობა შეადგენდა 1.15 ± 0.006 , ხოლო მარცხნივ 0.91 ± 0.058 (ორივე შემთხვევაში $p < 0.05$).



(1)



(2)

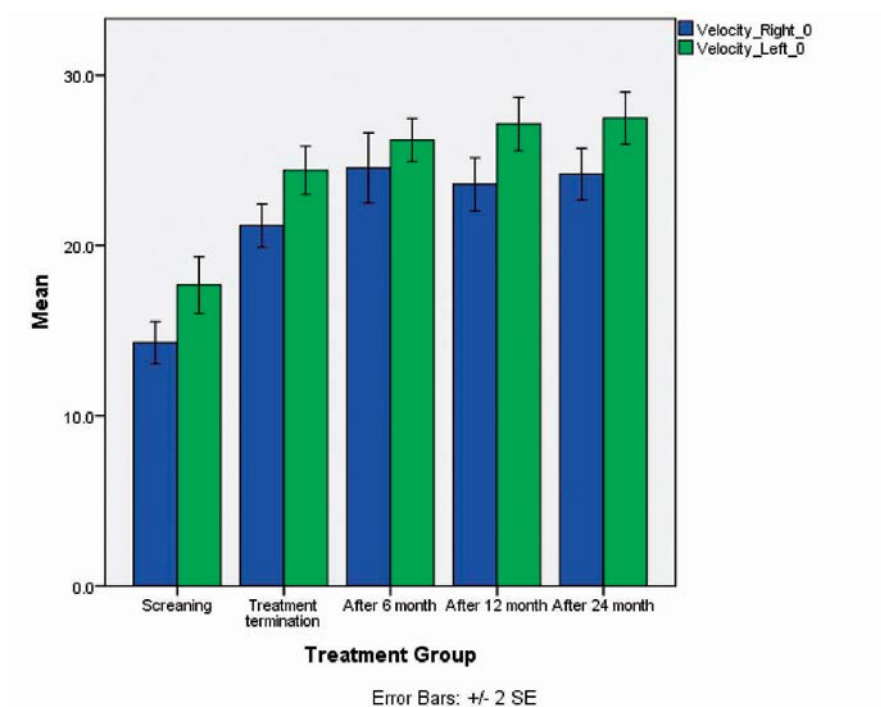


(3)

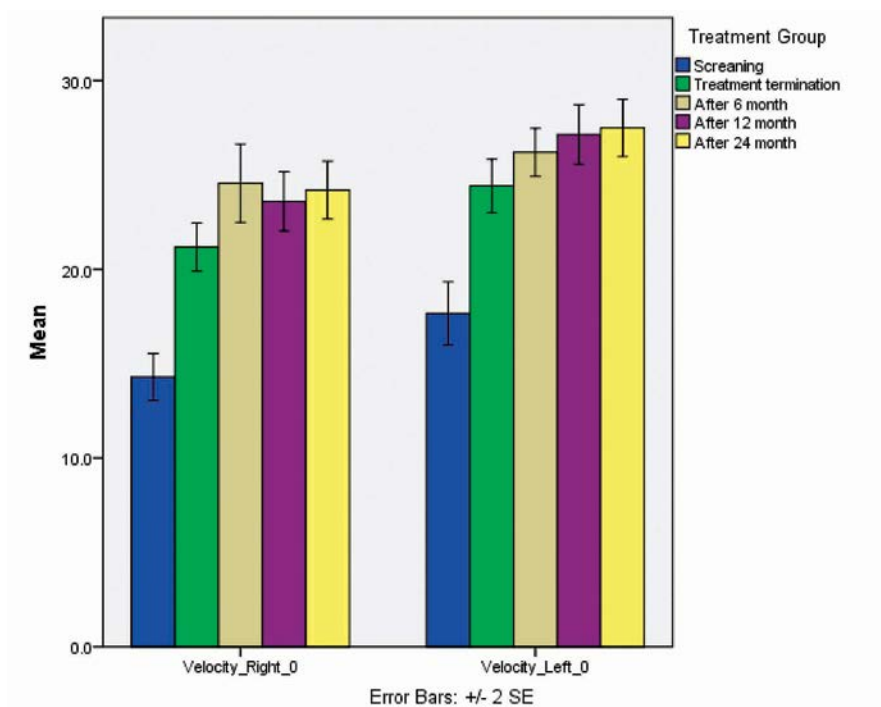
სურ. 3.3.1.1. ერექციული დისფუნქციის დაავადების ხანგრძლივობისა და მკურნალობის სამი სხვადასხვა სახის ურთიერთდამოკიდებულება. (1) ყოველდღიურად; (2) კვირაში 2 ჯერ, 3 კვირის განმავლობაში, (3) – კვირაში 2 ჯერ, ერთკვირიანი ინტერვალით, 5 კვირის განმავლობაში

დადგინდა, რომ არტერიებში სისხლის ნაკადის სიჩქარესთან მიმართებით პროცედურების სიხშირესა და მხარეობას შორის ურთიერთდამოკიდებულება იყო. თუმცა მარცხენა არტერიების მაჩვენებელი მარჯვენასთან შედარებით მაღალი იყო – 21.25 ± 0.8 , ვიდრე 18.83 ± 0.93 , $P=0.11$. სიჩქარის მახასიათებლების შეფასებისას დადგინდა ურ-

თიერთდამოკიდებულება დაავადების ხანდაზმულობასა და პროცედურების სიხშირეს შორის. როგორც ცნობილია მკურნალობის პროცესში სიჩქარის მახასიათებელი იცვლებოდა – ის მატულობდა.



(1)



(2)

სურ. 3.3.1.2. პენალურ არტერიებში სისტოლური სიჩქარის ცვლილებები (1) მკურნალობისა და დაკვირვების მთელი პერიოდის განმავლობაში (2)

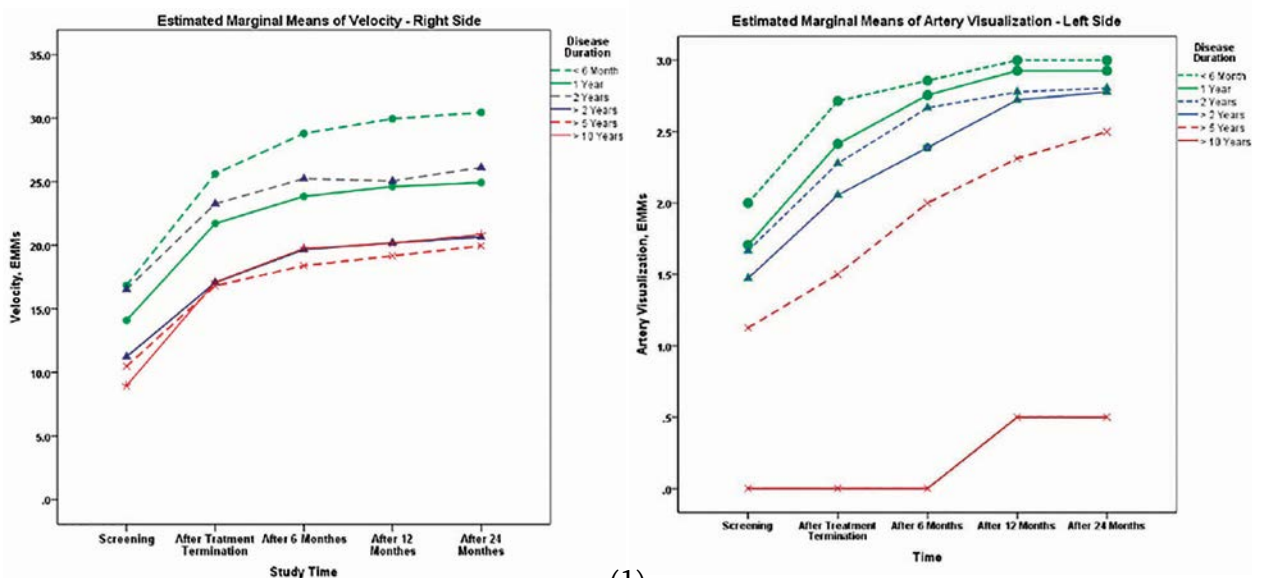
როგორც ამ სურათებიდან ჩანს მარცხენა არტერიის ვიზუალიზაცია გაზრდილი იყო კვლევის მთელი პერიოდის (სკრინინგი, მკურნალობის დასრულებისას, 6,12,24 თვის) განმავლობაში პროცედურების ჩატარების სიხშირესთან მიმართებაში: დღეში ერთი პროცედურა (6 პროცედურა კვირაში); 2 პროცედურა კვირაში 3 კვირის განმავლობაში; 2 პროცედურა კვირაში ერთ კვირიანი ინტერვალით 5 კვირის განმავლობაში. მარჯვენა და მარცხენა არტერიებში სისხლის ნაკადის სიჩქარის ცვლილებები კვლევის მთელი პერიოდის განმავლობაში სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო მომატებული სკრინინგთან შედარებით და მარჯვენა და მარცხენა არტერიებში სისხლის ნაკადის სიჩქარე კვლევის პროცესში განსხვავებული იყო.

ასე მაგალითად, შტ მკურნალობა არტერიაში სისტოლური სიჩქარის მატებას იწვევდა: სკრინინგიდან, მკურნალობის დასრულებამდე და შემდგომ 6 თვის განმავლობაში. სკრინინგისას განსხვავებული იყო არტერიაში სიჩქარის მონაცემები >10 წელზე დაავადების მქონე პაციენტებში და <6 თვეზე ნაკლები ვადის პაციენტებს შორის ($p=0.004$), ანალოგიური ცვლილებები 1 წლამდე დაავადების მქონე მამაკაცებსა ($p=0.012$) და 2 წლამდე ხანდაზმულობის ედ მამაკაცებს შორის ($p=0.047$). მკურნალობის შემდგომ ვადებში არტერიებში სისტოლური სიჩქარის მახასიათებელი მატულობდა და ზრდას აგრძელებდა მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის შემდეგაც. ხარისხობრივად „უკეთესი“ მატება აღინიშნებოდა 6 თვემდე, 1 და 2 წლამდე ვადის დაავადებულებში (საშუალო მატება შესაბამისად 9.56 ± 1.39 , 8.2 ± 0.67 , 7.8 ± 0.69 ; $p<0.001$), ანუ იმ პაციენტებში, რომლებმაც მკურნალობა შედარებით ადრე დაიწყეს. მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის შემდეგ სისტოლური სიჩქარის პარამეტრების გამოხატული ზრდა/მატება იგივე ჯგუფებში აღინიშნებოდა (საშუალო მატება შესაბამისად – 10.83 ± 2.2 , 10.8 ± 1.06 ; 11.62 ± 1.09). აი ედ 2 წელზე მეტი ხანდაზმულობის და 5 ან 10 წელზე უხნეს ჯგუფებში მკურნალობის დასრულების შემდგომ პერიოდებში სტატისტიკურად სარწმუნო განსხვავება არ იყო (2.13 ± 0.95 , $p=0.077$; 1.74 ± 1.23 , $p=0.48$; 1.76 ± 2.85 , $p=0.99$). შესაბამისად პაციენტებში, რომელთა დაავადების ხანგრძლივობა 2 წელზე, 5 წელზე და 10 წელზე მეტი იყო სტატისტიკურად სარწმუნო გაუმჯობესება არ დაფიქსირებულა.

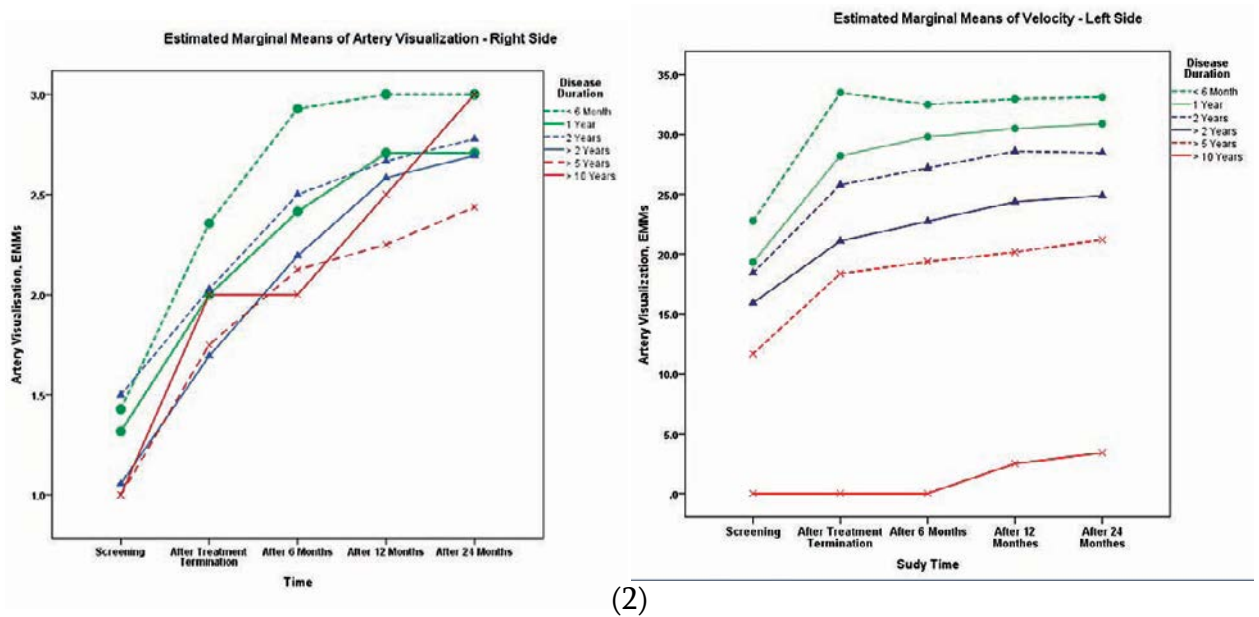
როცა ულტრაბგერითი კვლევისას პენალური არტერიების აღდგენილ დეტექციაზე, ან მათში სისტოლური სიჩქარის გაუმჯობესებაზე სტატისტიკური მეთოდებით საშუალებით ვმსჯელობთ, მათზე როგორც რაღაც აბსტრაქტული მახასიათებლების მათემატიკურ განზომილებებზე კი არ ვსაუბრობთ, არამედ მკურნალობის შედეგიანობაზე. ამ პარამეტრების გაუმჯობესების მთავარი და ძირითადი სუბსტრატი, ჩატარებული

მკურნალობის სრულიად კონკრეტული გამოსავალი – სქესობრივი ცხოვრების აღდგენაა. შესაბამისად, თუ კი ამ პარამეტრების გაუმჯობესება ვერ ხერხდებოდა, შესაბამისად მკურნალობის უპირველესი ამოცანა განუხორციელებელი რჩებოდა.

სწორედ ჯამურად მარჯვენა და მარცხენა არტერიებში სიჩქარის მახასიათებლების ცვალებადობა დაავადების სხვადასხვა ვადებში არ გამოვლენილა, თუმცა დაავადების ხანგრძლივობისა და მხარეობის სხვა პარამეტრებთან შეპირაპირებით გარკვეულად საინტერესო სტატისტიკურად სარწმუნო ცვლილებები გამოვლინდა. ასე მაგალითად მარჯვენა არტერიაში ედ სხვადასხვა ვადის პაციენტებში მაჩვენებლები პრაქტიკულად იდენტური იყო (გამონაკლისი იყო 2 წლამდე და 2 წელზე მეტი დაავადების პაციენტების მონაცემები). აი, მარცხენა არტერიაში 2, 5 და 10 წელზე ხნოვანი ედ პაციენტებში სისტოლური სიჩქარის პარამეტრები სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო მომატებული 6 თვის შემდგომ მონაცემებთან შედარებით (საშუალო სხვაობა შესაბამისად – 9.52 ± 2.75 , $p=0.001$; 11.73 ± 2.9 , $p=0.001$; 20 ± 4.6 , $p<0.001$) და 1 წლის დაავადებით პაციენტებში (საშუალო სხვაობა – 5.62 ± 1.75 , $p=0.023$; 7.84 ± 2.07 , $p=0.003$; 16.12 ± 4.11 , $p=0.002$). ამრიგად, დაავადების სხვადასხვა ვადის მქონე ავადმყოფებში მარჯვენა და მარცხენა არტერიებში განსხვავებული მონაცემები ფიქსირდებოდა. მარჯვნივ ($F(5, 236)=3.87$; $p=0.002$) და მარცხნივ ($F(5,236)=7.54$; $p<0.01$). განსაკუთრებით თვალნათელი და სტატისტიკურად სარწმუნო იყო ($F(1,236)=4.96$; $p=0.027$) განსხვავება მარჯვენა და მარცხენა პენალურ არტერიებში 1 წლამდე დაავადების მქონე მამაკაცებში (საშუალო სხვაობა – 4.37 ± 1.9 ; $p<0.05$)



(1)



სურ. 3.3.1.3. არტერიების ვიზუალიზაცია (1) და სისტოლური სიჩქარის ცვლილებები (2) ედ ხანგრძლივობასთან მიმართებით კვლევის პროცესში

3.3.2. დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღების სენსების/პროცედურების რაოდენობა

მეურნალობის სხვადასხვა სქემის ეფექტურობის შესაფასებლად შევისწავლეთ 3 განსხვავებული ვარიანტი: პირველი ვარიანტი – ყოველდღიური (6 პროცედურა ორშაბათიდან შაბათის ჩათვლით), მეორე ვარიანტი კვირაში 2 ჯერ 3 კვირის განმავლობაში და მესამე ვარიანტი კვირაში 2 ჯერ 1 კვირიანი ინტერვალით, სულ 5 კვირის განმავლობაში. ამ სქემების გათვალისწინებით ვაფასებდით პენალური არტერიების ვიზუალიზაციის ხარისხს, სიჩქარეების დინამიკას ორივე არტერიის შეფასებით (ცხრილი 3.3.2.1.).

ცხრილი 3.3.2.1

6 პროცედურის ჩატარებისას არტერიების ვიზუალიზაცია და სიჩქარის პარამეტრები + ლატერალიზაცია (Mean±SEM)

ESWL6*SIDE		არტერიის ვიზუალიზაცია		სიჩქარე	
		Mean±SEM		Mean±SEM	
1 კვირა	RPA	1.78±0.18	1.78±0.124	17.944±2.68	18.0±1.62
	LPA	1.78±0.188		18.056±2.65	
3 კვირა	RPA	1.89±0.05	2.0±0.04	20.024±0.81	21.696±0.49
	LPA	2.11±0.06		23.367±0.80	
5 კვირა	RPA	1.95±0.09	2.0±0.06	20.311±1.30	21.249±0.78
	LPA	2.05±0.09		22.188±1.28	

აქ მოყვანილი სტატისტიკური ანალიზის საფუძველზე არ გამოვლინდა რაიმე საყუ-
რადღებო ცვლილება ან ფაქტორი, რაც დაადასტურებდა რაიმე მნიშვნელოვან გავლე-
ნას, რასაც დაბალი ინტენსივობის ტალღებით მკურნალობის განსხვავებული სტრა-
ტეგია იწვევდა პენალური არტერიების ვიზუალიზაციის ხარისხზე ($F(2, 239)=1.538$,
 $p=0.217$), ან კიდევ პენალურ არტერიებში სისხლისმდინარეების სიჩქარეზე ($F(2$,
 $239)=2.396$, $p=0.093$).

მკურნალობის სტრატეგია გავლენას ახდენდა არტერიის ვიზუალიზაციაზე ($F(1,907$;
 $455.849)=404.53$, $p<0.001$, $\eta^2=0.629$) და არტერიებში სიჩქარის მახასიათებლების ზრდა-
ზე ($F(1.576; 372.374)=89.89$, $p<0.001$, $\eta^2=0.276$). დადგინდა სარწმუნო ცვლილებები ყვე-
ლა ვადაზე და ყველა სტრატეგიისას, ანუ სხვადასხვა სტრატეგიების ჯგუფებში განს-
ხვავებული დინამიკა არ დაფიქსირდა. შესაბამისად შესაძლებელი იყო გვევარაუდა,
რომ განსხვავებული სტრატეგიის პირობებში, საკვლევი პარამეტრები სტატისტიკუ-
რად სარწმუნოდ არ იცვლებოდა.

ორივე მხარეს ცვლილებები დინამიკაში ერთნაირად იზრდებოდა სხვადასხვა სამ-
კურნალო სტრატეგიისას. ესეც ერთ-ერთი საინტერესო მიგნება იყო, რომ სეანსებს შო-
რის ინტერვალების გაზრდა სარწმუნო ცვლილებებს არ იწვევდა. (ცხრილი 3.3.2.2.)

ცხრილი 3.3.2.2.

არტერიების ვიზუალიზაცია და სიჩქარის პარამეტრები სხვადასხვა სამკურნალო
სტრატეგიების დროს და ლატერალიზაცია (Mean±SEM)

		მხარე	არტერიის ვიზუალიზაცია		სიჩქარე	
LI-SWT	ვადები		Mean±SEM		Mean±SEM	
1 კვირა-ყოველ- დღიური	სკრინინგი	RPA	1.00±.215	1.10±0.14	11.71±2.50	12.31±1.81
		LPA	1.20±.225		12.90±3.36	
	მკურნალობის და- სასრულს	RPA	1.93±.208	1.90±0.14	19.36±2.57	19.65±1.71
		LPA	1.86±.219		19.94±2.85	
	6 თვის შემდეგ	RPA	2.40±.178	2.33±0.13	22.76±4.18	22.04±2.31
		LPA	2.26±.168		21.32±2.55	
კვირაში 2 ჯერ 3 კვირის განმავლობაში	სკრინინგი	RPA	1.26±.065	1.42±0.04	14.13±.76	16.24±0.55
		LPA	1.58±.068		18.35±1.02	
	მკურნალობის და- სასრულს	RPA	1.96±.063	2.08±0.04	20.99±.78	23.00±0.51
		LPA	2.19±.066		25.02±.86	
	6 თვის შემდეგ	RPA	2.44±.054	2.50±0.04	24.95±1.27	25.84±0.70
		LPA	2.55±.051		26.73±.77	
კვირაში 2 ჯერ ერთ კვირიანი ინტერვალებით 5 კვირა	Screening	RPA	1.45±.104	1.48±0.07	15.13±1.21	16.03±0.88
		LPA	1.50±.109		16.93±1.63	
	მკურნალობის და- სასრულს	RPA	2.01±.101	2.07±0.07	21.90±1.25	22.83±0.82
		LPA	2.12±.106		23.76±1.38	
	6 თვის შემდეგ	RPA	2.39±.086	2.46±0.06	23.90±2.02	24.89±1.12
		LPA	2.53±.081		25.87±1.23	

როგორც ზემოთ უკვე ავღნიშნეთ, არ გამოვლინდა ურთიერთკავშირი მკურნალობის სტრატეგიასა (სიხშირეს) და მხარეობას შორის. ერთადერთი რაც მხოლოდ სკრინინგის ეტაპზე დადგინდა, ერთკვირიან და 5 კვირიან მკურნალობებს შორის, პენალური არტერიების განსხვავებული ვიზუალიზაცია იყო ($F(2,239)=3.01$, $p=0.05$) (ცხრილი 3.3.2.3.), თუმცა არტერიებში სიჩქარის მახასიათებლების განსხვავება სხვადასხვა სტრატეგიის დროს სტატისტიკურად სარწმუნო არ იყო (ცხრილი 3.3.2.4.). ძნელი სათქმელია რამდენად მნიშვნელოვანია, სკრინინგის დონეზე განსხვავების არსებობა. ალბათ უფრო მნიშვნელოვანია ამ ათვლის წერტილიდან შემდგომი ცვლილებების დინამიკა.

კვლევებმა აჩვენა, რომ შეფასების თითოეული დროისათვის (სკრინინგი, პროცედურების დასრულება, 6 თვის შემდეგ) არ ვლინდება მკურნალობის სქემის ეფექტი, ჯგუფები სხვადასხვა სქემით მკურნალობით არ განსხვავდებოდნენ არც ვიზუალიზაციით და არც ნაკადის სიჩქარით.

მკურნალობის სამივე სტრატეგიისას არტერიების ვიზუალიზაცია იცვლებოდა (იზრდებოდა) დაკვირვების მთელი პერიოდის (სკრინინგი, მკურნალობის დასრულება, 6 თვის თავზე, შესაბამისად – 1.3 ± 0.06 , (1.96 ± 0.43) და 2.342 ± 0.004). ანალოგიურად იცვლებოდა სიჩქარის მახასიათებლები, აღინიშნებოდა დინამიკაში მატების ტენდენცია, შესაბამისად – 15.07 ± 0.63 , 21.45 ± 0.52 და 23.67 ± 0.75 .

ის რომ მკურნალობის სხვადასხვა სტრატეგიისას არ იყო ურთიერთკავშირი ამიტომაც ხდებოდა მახასიათებლების მატება პრაქტიკულად მკურნალობის ყველა სქემისას და არ ხდებოდა ისე რომ ერთი სქემის პირობებში განვითარებული ცვლილებები დროში სხვანაირად მატულობდა და მეორე სქემის პირობებში სხვანაირად.

მხარეობა, როგორც ცალკე აღებული არა მგონია, რომ რაიმე ფასეული ფაქტორი იყოს, თუმცა 3 კვირიანი მკურნალობის პროცესში მარჯვენა და მარცხენა არტერიების სხვადასხვა მახასიათებლების სტატისტიკურად სარწმუნო სხვაობა გამოვლინდა (ცხრილი 3.1.2.4 და 3.1.2.5). ამასთან შემდგომმა, დროში გაწელილმა დინამიკამ, ამგვარი ცვლილებების სტატისტიკურად სარწმუნო მნიშვნელობა არ გამოავლინა.

ცხრილი 3.3.2.3.

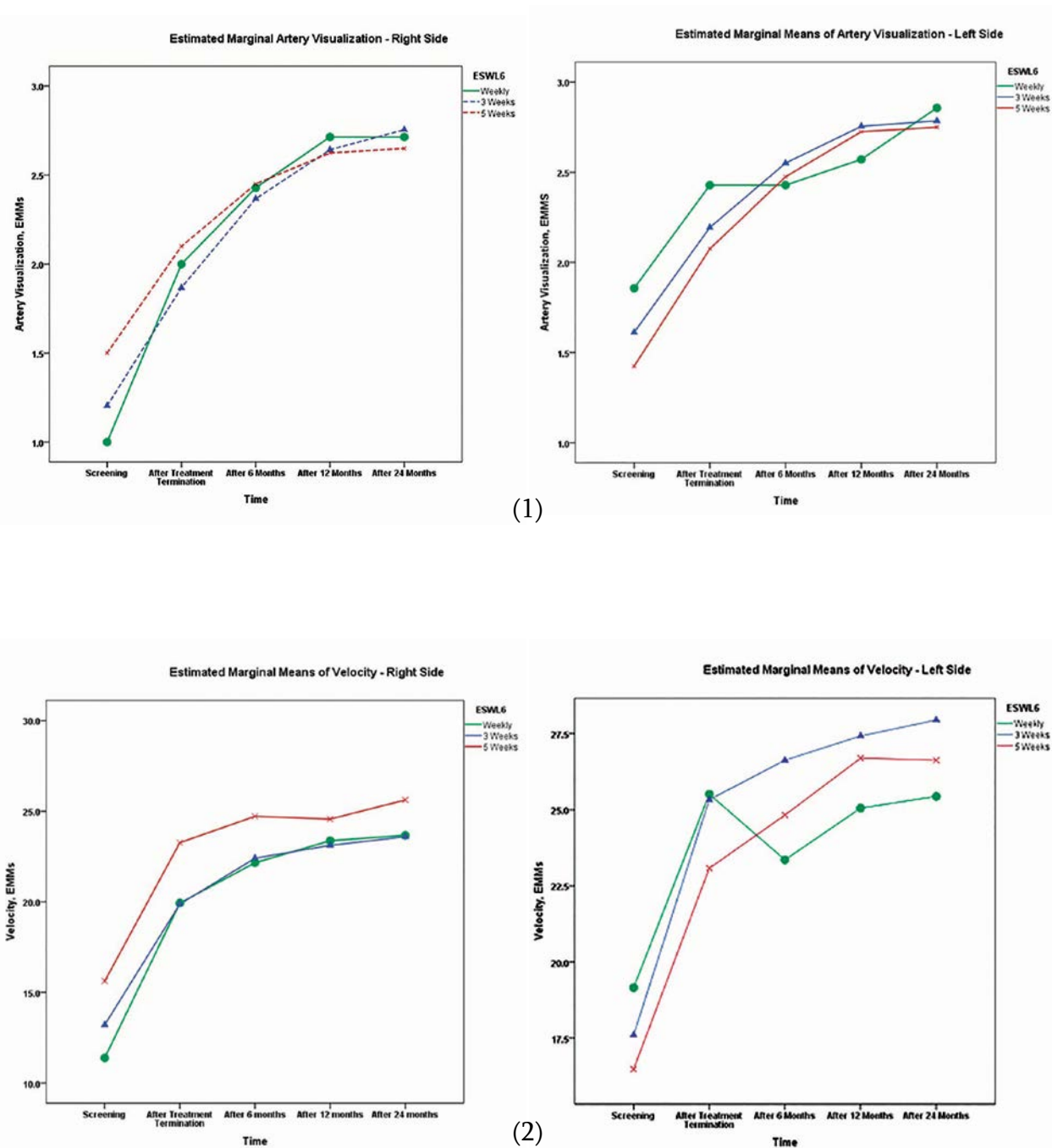
არტერიების ვიზუალიზაცია +ლატერალიზაცია სხვადასხვა სამკურნალო
სტრატეგიის პირობებში + ლატერალიზაცია (Mean±SD)

პენალური არტერიები	LI-SWT	სკრინინგი	1 თვის შემდეგ	6 თვის შემდეგ	12 თვის შემდეგ	24 თვის შემდეგ
RPA	ყოველდღიურად – 1კვირა	1.00±.76	1.93±.79	2.40±.63	2.71±.49	2.71±.488
	კვირაში 2X – 3 კვირა	1.26±.84	1.97±.78	2.45±.68	2.64±.68	2.76±.593
	კვირაში 2X – 1 კვი- რიანი ინტერვალით, 5 კვირა	1.45±.83	2.02±.86	2.39±.72	2.62±.54	2.65±.533
LPA	ყოველდღიურად – 1კვირა	1.20±1.21	1.87±.92	2.27±.59	2.57±.53	2.86±.378
	კვირაში 2X – 3 კვირა	1.58±.87	2.19±.84	2.55±.68	2.76±.59	2.79±.561
	კვირაში 2X – 1 კვი- რიანი ინტერვალით, 5 კვირა	1.50±.78	2.13±.86	2.53±.59	2.72±.55	2.75±.494

ცხრილი 3.3.2.4.

სხვადასხვა სამკურნალო სქემების დროს არტერიებში სისხლის მდინარების
სისტოლური სიჩქარე – ლატერალიზაცია (Mean±SD)

პენალური არ- ტერიები	LI-SWT	სკრინინგი	1 თვის შემდეგ	6 თვის შემდეგ	12 თვის შემდეგ	24 თვის შემდეგ
RPA	ყოველდღიურად – 1კვირა	11.71±8.75	19.36±7.846	22.76±8.25	23.37±7.83	23.67±7.59
	კვირაში 2X – 3 კვირა	14.13±9.86	20.99±9.79	24.95±18.47	23.11±9.25	23.59±8.99
	კვირაში 2X – 1 კვირიანი ინტერვა- ლით, 5 კვირა	15.13±9.43	21.90±10.80	23.89±10.11	24.57±10.34	25.62±10.10
LPA	ყოველდღიურად – 1კვირა	12.9±13.23	19.94±11.99	21.32±9.64	25.06±7.95	25.44±6.92
	კვირაში 2X – 3 კვირა	18.35±14.16	25.01±11.04	26.74±9.96	27.42±9.66	27.95±9.44
	კვირაში 2X – 1 კვირიანი ინტერვა- ლით, 5 კვირა	16.93±9.31	23.80±10.78	25.87±9.73	26.69±9.49	26.63±9.20



სურ. 3.3.2.1 არტერიების ვიზუალიზაცია (1) და სისტოლური სიჩქარის ცვლილებები (2) დაბალი ინტენსივობის დარტყმით ტალღებთან მიმართებით – პროცედურების რაოდენობა

3.3.3. არტერიების ვიზუალიზაციისა და მათში სისხლის ნაკადის სისტოლური სიჩქარის შეფასება

არტერიების ვიზუალიზაციისა და მათში სისხლის ნაკადის სისტოლური სიჩქარის შეფასება საშუალებას გვაძლევდა შეგვემუშავებინა მკურნალობის ეფექტური სტრატეგია. განვიხილოთ არსებული მიდწევები დაავადების მიმდინარეობისა და მხარეობის გათვალისწინებით.

ქვემოთ ცხრილში ნათლად ჩანს, როგორია არტერიების ვიზუალიზაცია დაავადების ხანგრძლივობასთან და მხარეობასთან მიმართებაში. ასე, მაგალითად, მარჯვენა არტერიის ვიზუალიზაცია საწყის ფაზაში იყო: 1.38 ± 0.957 , 1 თვის თავზე იგი შეადგენდა 2.38 ± 0.719 , ხოლო 6 თვის თავზე იგი უკვე შეადგენდა 2.87 ± 0.342 . ანალოგიურად ხდებოდა ცვლილებები მარცხნივაც: 2.06 ± 0.854 , 2.75 ± 0.577 , 2.87 ± 0.342 . ანალოგიური იყო ცვლილებები დაავადების ხანგრძლივობის სხვა ვადებშიც. აშკარაა, რომ დროის სხვადასხვა მონაკვეთში ცვლილებები დგება, თანაც შესაფასებელია რამდენადაა ეს ცვლილებები სტატისტიკურად სარწმუნო. ფაქტიურად ცვლილებების პიკი მკურნალობის დამთავრებიდან 6 თვის თავზე დგება, ხოლო 12 და 24 თვეზე პრაქტიკულად არ იცვლება, ან მცირედ მატულობს.

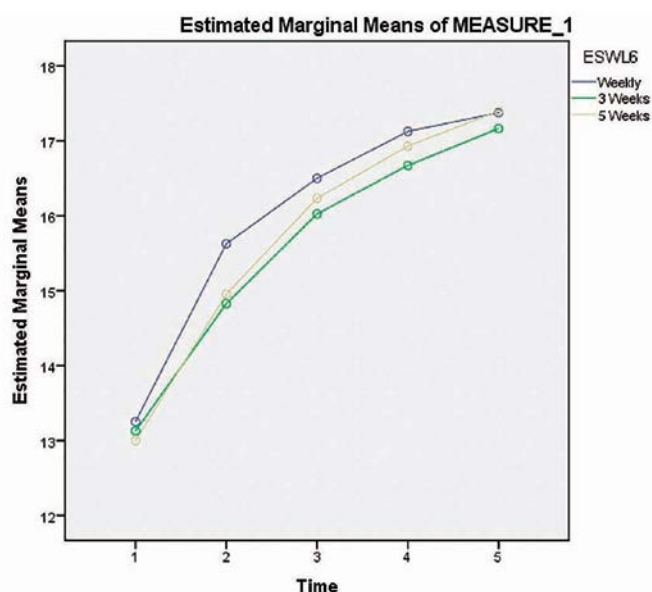
ცხრილი 3.3.3.1.

არტერიების ვიზუალიზაციის დინამიკა + ლატერალიზაცია (Mean $\pm$ SD)

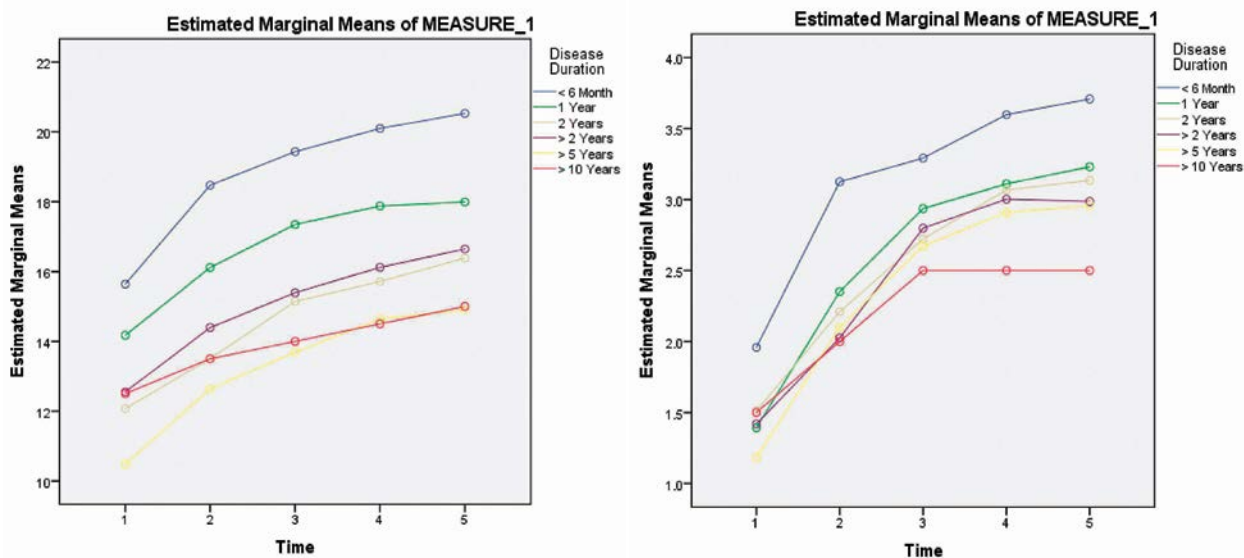
პენალური არტერიები	დაავადების ხანდაზმულობა	სკრინინგი	1 თვე	6 თვე	12 თვე	24 თვე
RPA	< 6 თვე	$1.38 \pm .96$	$2.38 \pm .72$	$2.87 \pm .34$	$3.00 \pm .00$	$3.00 \pm .00$
	1 წელი	$1.45 \pm .83$	$2.16 \pm .79$	$2.57 \pm .69$	$2.71 \pm .75$	$2.71 \pm .75$
	2 წელი	$1.43 \pm .81$	$2.05 \pm .86$	$2.57 \pm .61$	$2.67 \pm .59$	$2.78 \pm .48$
	> 2 წელზე	$1.09 \pm .83$	$1.76 \pm .78$	$2.22 \pm .66$	$2.58 \pm .55$	$2.69 \pm .53$
	> 5 წელზე	$1.09 \pm .73$	$1.72 \pm .63$	$2.13 \pm .66$	$2.25 \pm .68$	$2.44 \pm .51$
	> 10 წელზე	$.67 \pm .82$	$1.50 \pm .55$	$1.67 \pm .82$	$2.50 \pm .71$	$3.00 \pm .00$
LPA	< 6 თვე	$2.06 \pm .85$	$2.75 \pm .58$	$2.87 \pm .34$	$3.00 \pm .00$	$3.00 \pm .00$
	1 წელი	$1.75 \pm .81$	$2.46 \pm .68$	$2.78 \pm .45$	$2.93 \pm .26$	$2.93 \pm .26$
	2 წელი	$1.57 \pm .90$	$2.20 \pm .81$	$2.63 \pm .52$	$2.78 \pm .42$	$2.81 \pm .40$
	> 2 წელზე	$1.46 \pm .79$	$2.06 \pm .89$	$2.43 \pm .66$	$2.72 \pm .61$	$2.78 \pm .54$
	> 5 წელზე	$1.06 \pm .80$	$1.53 \pm .67$	$2.03 \pm .69$	$2.31 \pm .79$	$2.50 \pm .73$
	> 10 წელზე	$.67 \pm .82$	$1.00 \pm .89$	1.33 ± 1.21	$.50 \pm .70$	$.50 \pm .71$

სწორედ ამ მიზნით ქვემოთ მოგვყავს არტერიების ვიზუალიზაციის დაავადების ხანგრძლივობის, პროცედურების სიხშირის (1 – ყოველდღიურად; 2 – კვირაში 2 პროცედურა 3 კვირის განმავლობაში; 3. 6 პროცედურა 5 კვირის განმავლობაში) და მხარეობის (1 – მარჯვენა არტერია; 2 – მარცხენა არტერია) ურთიერთკავშირის კვლევის ცხრილები და გრაფიკები. უნდა აღინიშნოს, რომ დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღების (ელექტრო-მაგნიტური) იმპულსების რაოდენობა ყოველთვის უცვლელი იყო და 3000 იმპულს შეადგენდა. სიხშირე იყო 4 ჰერცი, ხოლო იმპულსების ენერგია 0.15 -იდან 0.25-მდე მერყეობდა. ასეთივე მუდმივი გახლდათ ამ იმპულსების თანაბარი (500 – 500 იმპულსი) განაწილება ასოს სხეულის ორივე მხარეს: ფუძესთან, შუა და წინა ნაწილებში.

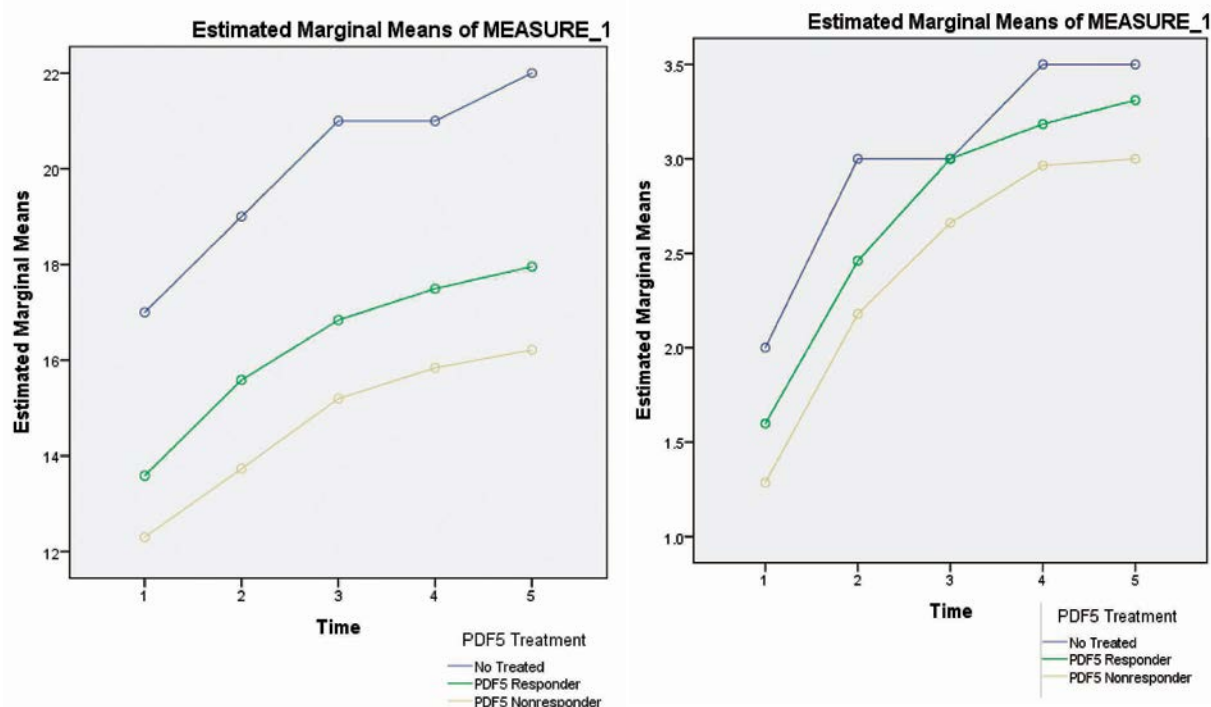
როგორც ამ ცხრილიდან ჩანს მკურნალობის შედეგად სტატისტიკურად სარწმუნო იყო არტერიების ვიზუალიზაციის მატება. ამასთან რაც უფრო ხანმოკლე იყო ედ ანამნეზი (ანუ დაავადების გამოვლენიდან გასული იყო < 6 თვე ან 1 წელი, ან $\approx$ 2 წელი) მით უფრო კარგად ხერხდებოდა პენალური სისხლძარღვების ულტრაბგერითი გამოვლენა. ედ ხანგრძლივი მიმდინარეობისას ამგვარი ულტრაბგერითი დეტექცია სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო დაქვეითებული, ანუ ვერ ხერხდებოდა. ასევე სტატისტიკურად სარწმუნოდ განსხვავებული იყო მარჯვენა და მარცხენა არტერიების ვიზუალიზაცია. და კიდევ ერთი გარემოება. პრაქტიკულად ყველა შემთხვევაში 6 თვის ვადებში ხდებოდა სისხლძარღვების დეტექციის მკვეთრი გაუმჯობესება. დაკვირვების შემდგომ ვადებში (12, 24 თვე) ასევე ხდებოდა პენალური არტერიების ულტრაბგერითი გამოსახვის სტატისტიკურად სარწმუნო მატება, თუმცა ამ მატებას უფრო მეტად პლატოს სახე ჰქონდა. .



სურ. 3.3.3.1. ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF) ცვლილებები მკურნალობის სიხშირესთან მიმართებით



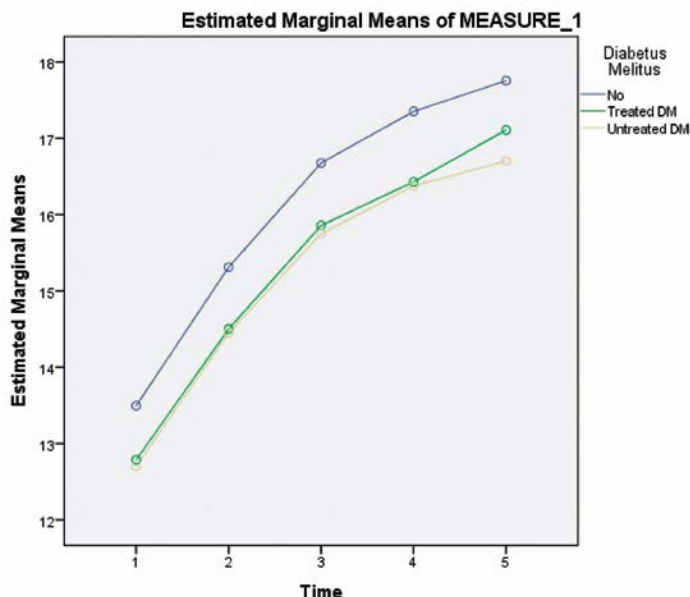
სურ. 3.3.3.2. მარცხნივ – ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF) და მარჯვნივ -ერექციის სიმაგრის სკალის (EHS) ცვლილებები დაავადების ხანგრძლივობასთან მიმართებით



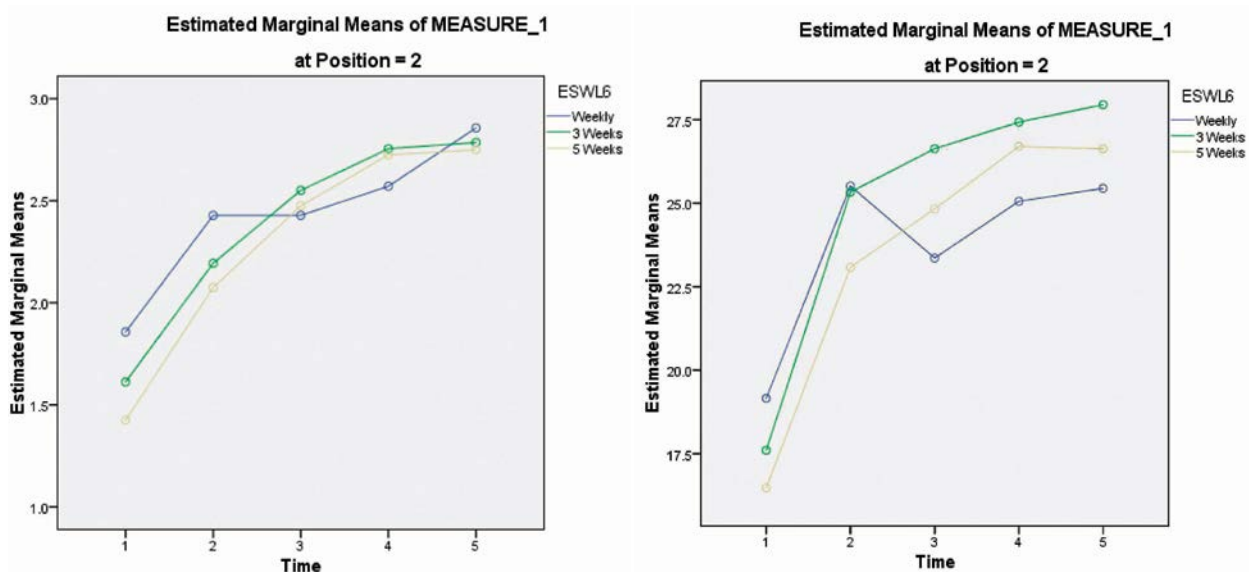
სურ. 3.3.3.3. მარცხნივ – ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF) და ერექციის სიმაგრის სკალის (EHS) ცვლილებები. მარჯვნივ ფოსფოდიესტერაზა 5-ის ინჰიბიტორების მიღებისას.

როგორც ამ გრაფიკებიდან ჩანს ორივე მახასიათებელი იცვლებოდა ფოსფოდიესტერაზა 5-ის ინჰიბიტორების მიღებისას და ისინი სტატისტიკურად სარწმუნოდ მატულობდა იმ პაციენტებთან შედარებით, რომლებიც ამ მედიკამენტების მიმართ რეზის-

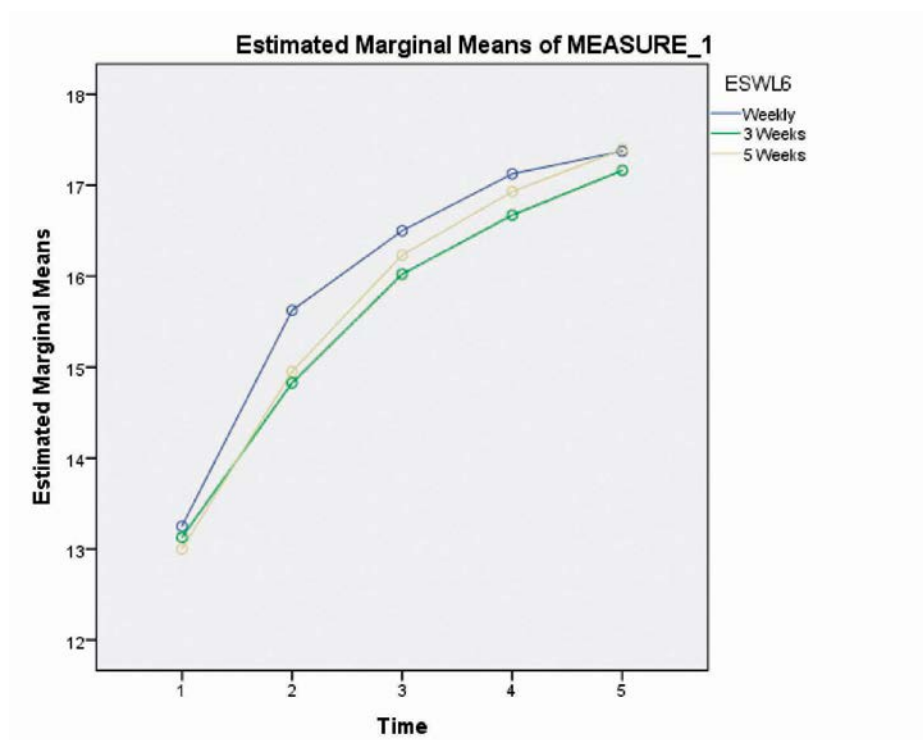
ტენტულები იყვნენ. ამგვარი სხვაობა დაკვირვების მთელი პერიოდის განმავლობაში იყო ვალიდური. მარჯვნივ – ამ გრაფიკებზე ნათლად ჩანს, რომ PDF5i მიღება აისახებოდა ერექციის სიმაგრის სკალის – EHS ცვლილებაზე. კერძოდ იმ პაციენტებში, რომლებიც რეაგირებდნენ ამ მედიკამენტებზე სტასტიკურად სარწმუნოდ მატულობდა EHS, იმათგან განსხვავებით, ვიზუალურად ეს მედიკამენტები გავლენას არ ახდენდა.



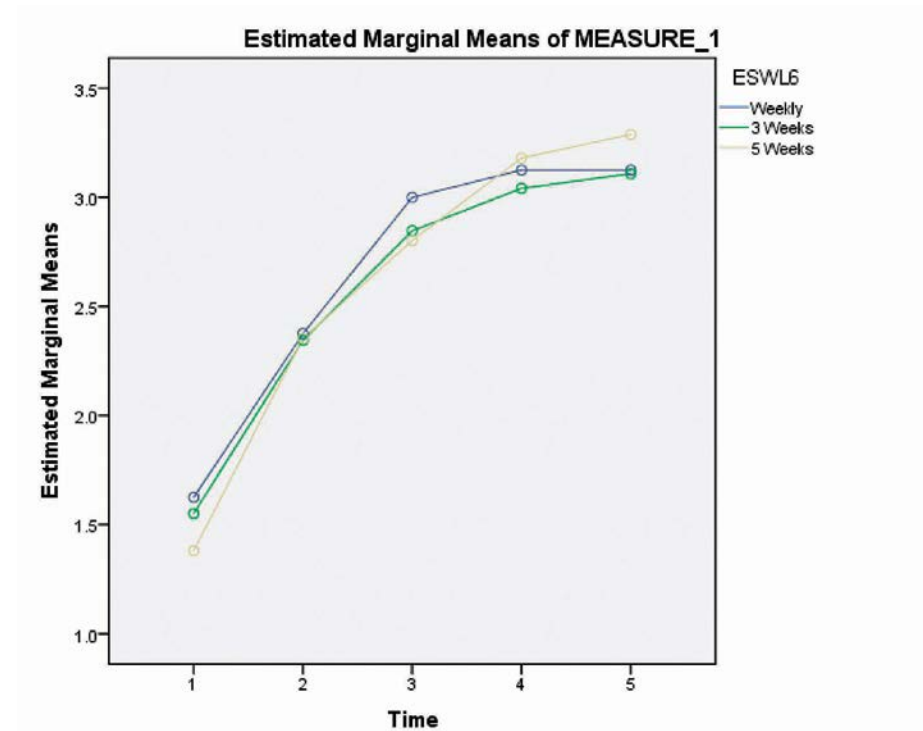
სურ. 3.3.3.4. გრაფიკებზე ნათლად ჩანს ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF) ცვლილებები პირობითად ჯანმრთელ მამაკაცებში, დიაბეტიან პაციენტებში, რომლებიც დიაბეტის მკურნალობას იტარებენ და დიაბეტიან, მაგრამ არა ნამკურნალებ პაციენტებში.



სურ. 3.3.3.5. მარცხნივ – ასახულია მარჯვენა პენალურ არტერიაში, ხოლო მარჯვნივ, მარცხენა არტერიაში სისხლის ნაკადის ცვლილებები სამი განსხვავებული სამკურნალო ტაქტიკის პირობებში კვლევის მთელი პერიოდის განმავლობაში.

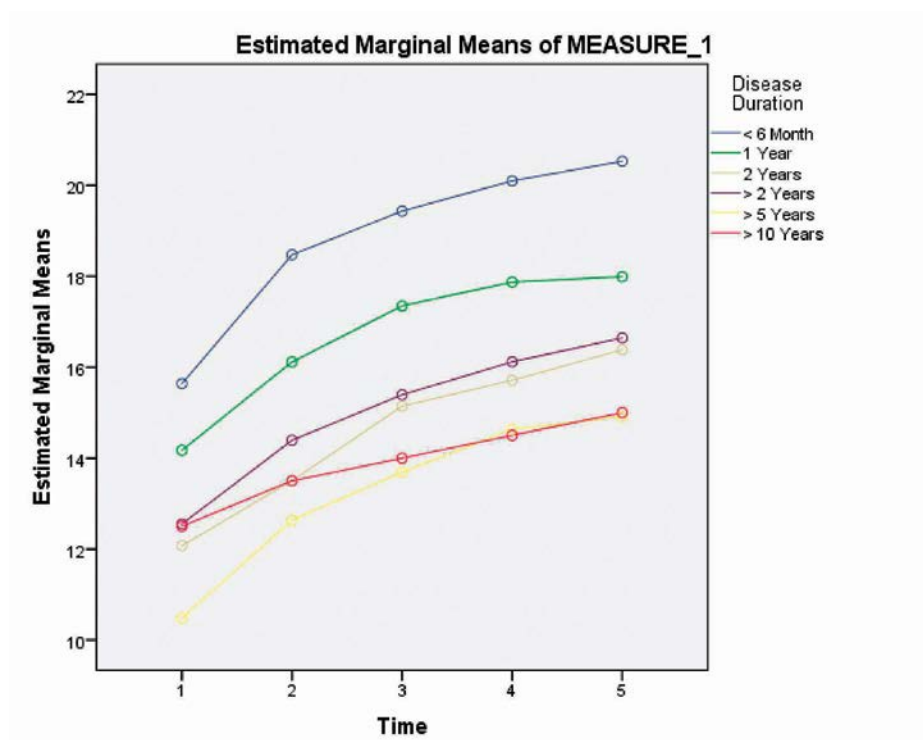


(1)

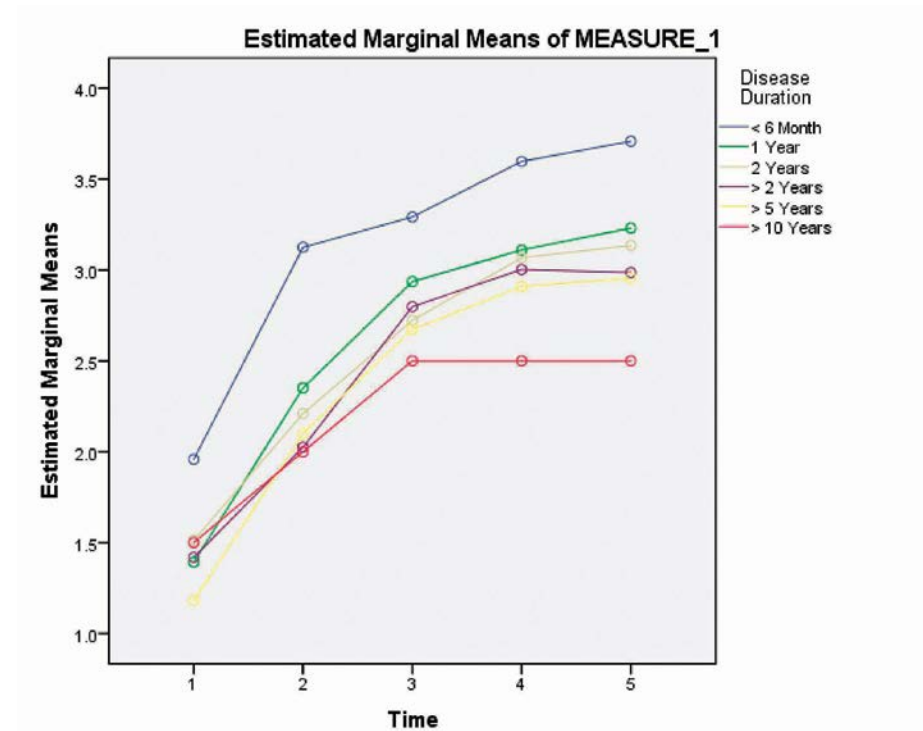


(2)

სურ. 3.3.3.6. (1) – ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF , ხოლო (2) – ერექციის სიმძვარის სკალის (EHS) ცვლილებები მკურნალობის სიხშირესთან მიმართებით.

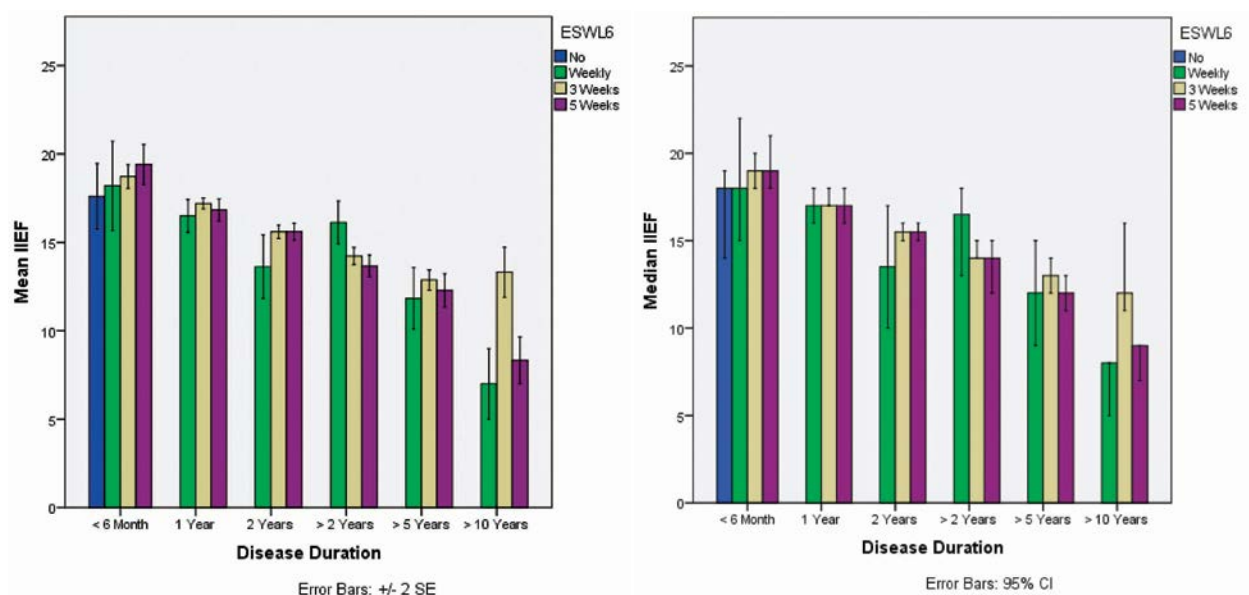


(1)

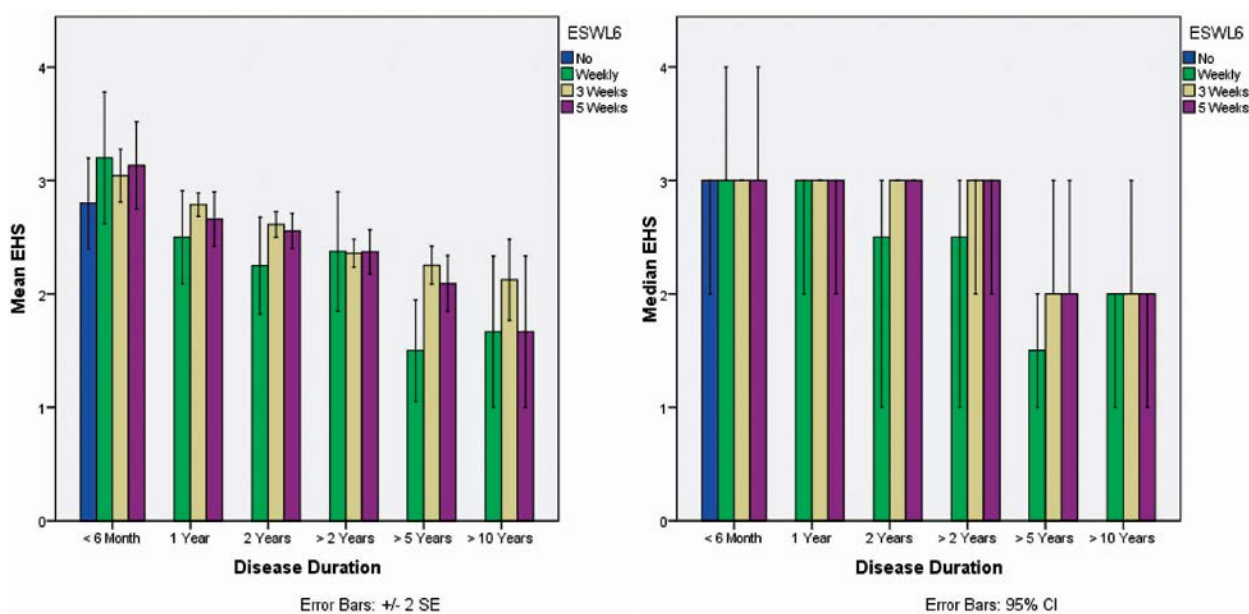


(2)

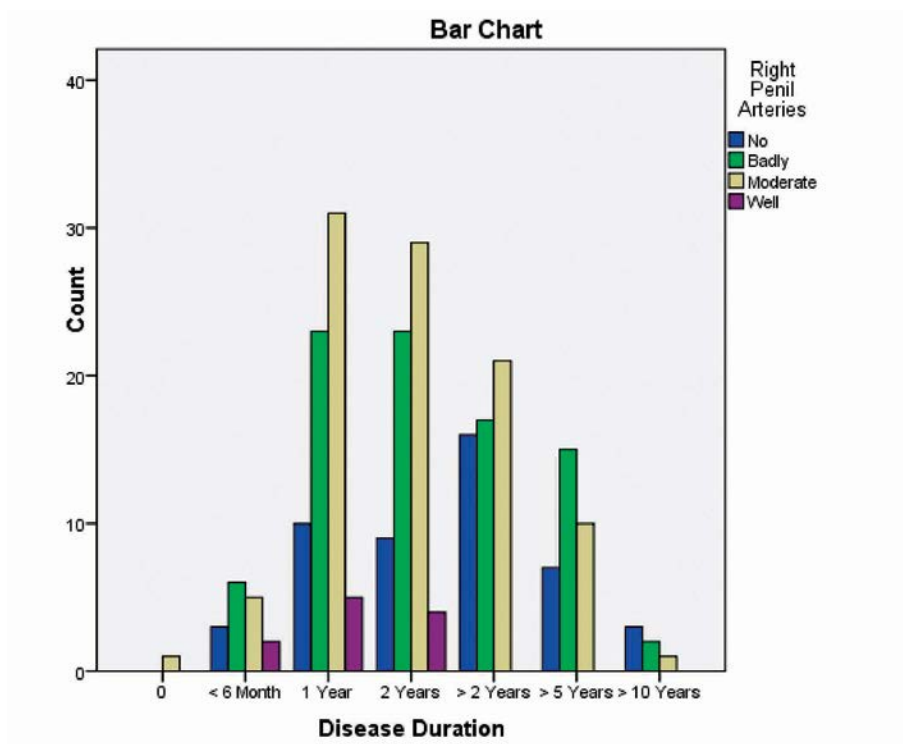
სურ. 3.3.3.7. (1) ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო სკალის (IIEF), ხოლო (2) – ერექციის სიმაგრის სკალის (EHS) ცვლილებები დაავადების ხანგრძლივობასთან მიმართებით



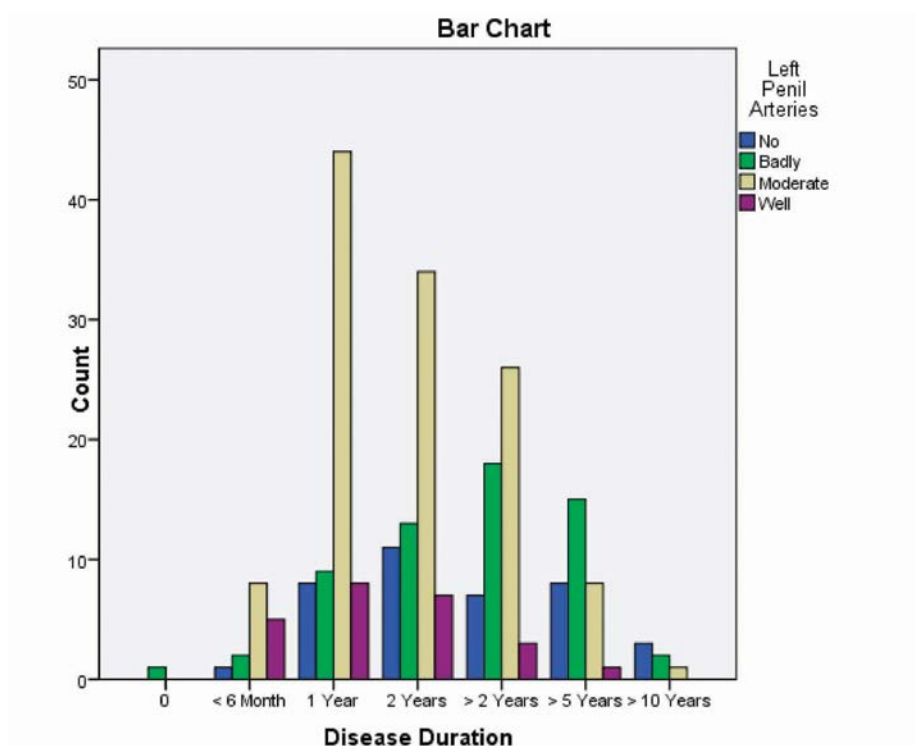
სურ. 3.3.3.8. ამ გრაფიკებზე ასახულია დაავადების ხანგრძლივობისა და მკურნალობის სამი სხვადასხვა სახის ურთიერთდამოკიდებულება ერექციის საერთაშორისო სკალასთან IIEF5 მიმართებით



სურ. 3.3.3.9. ამ გრაფიკებზე ასახულია დაავადების ხანგრძლივობისა და მკურნალობის სამი სხვადასხვა სახის ურთიერთდამოკიდებულება ერექციის სიმამრის სკალასთან EHS მიმართებით

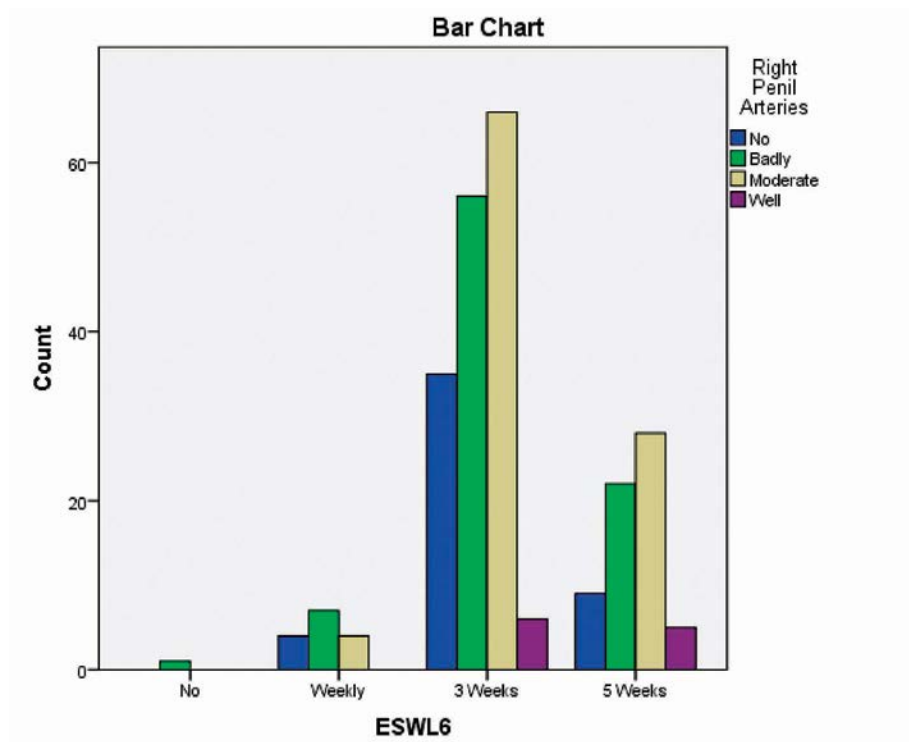


(1)

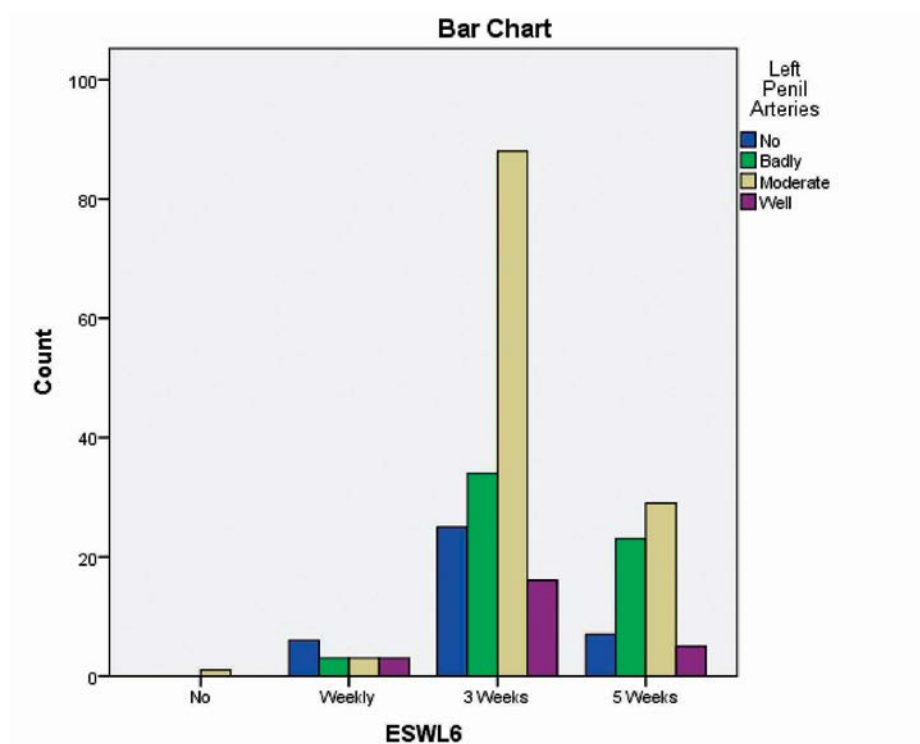


(2)

სურ. 3.3.3.10. (1) მარჯვენა არტერიის ულტრაბგერითი დეტექცია/ ვიზუალიზაცია დაავადების ხანდაზმულობასთან მიმართებით. (2) მარცხენა არტერიის ულტრაბგერითი დეტექცია/ ვიზუალიზაცია დაავადების ხანდაზმულობასთან მიმართებით



(1)



(2)

სურ. 3.3.3.11. ჩვენი მონაცემებით როგორც მარჯვენა (1), ასევე მარცხენა პენალური არტერიის დეტექცია (2) სტატისტიკურად სარწმუნოდ არის გაზრდილი 3 კვირიანი შოკური ტალღებით მკურნალობისას.

3.4. ერექციული დისფუნქციის მკურნალობა დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით და ფოსფოდიესტერაზა 5-ის (ფდე5) ინჰიბიტორებით.

სპეციალურად შერჩეულ ჯგუფში, სადაც დაავადების ხანგრძლივობა 2 წელს არ აღემატებოდა, ერექციის საერთაშორისო ინდექსი მსუბუქი და საშუალო ხარისხის იყო, ხოლო ერექციის სიმაგრის სკალა 3-სა და 2-ს შორის მერყეობდა, მიზნად დავისახეთ შეგვეფასებინა შტ მკურნალობის ეფექტურობა ფდე5 ინჰიბიტორების გამოყენებით. მკურნალობის ეფექტურობას ვაფასებდით 3 ძირითადი კრიტერიუმის საშუალებით. აქედან 2, ერექციის საერთაშორისო კითხვარი და ერექციის სიმაგრის სკალა, შოკური ტალღებით მკურნალობის ეფექტურობის შესახებ არსებული ლიტერატურული წყაროების ძირითადი, ჩვენ ვიტყვით მთავარი და წამყვანი კრიტერიუმებია. ასევე საინტერესოა, რომ არსებული პუბლიკაციების უმრავლესობაში სწორედაც ასეთი სიმძიმის პაციენტები ფიგურირებენ, ასევე არ იყო აღწერილი თუ რა თანმხლები დაავადებები ან მავნე ჩვევები ჰქონდათ ამ პაციენტებს. საკვლევ კრიტერიუმებს ჩვენ დავამატეთ მესამე კრიტერიუმი, პენალურ არტერიების ულტრაბგერითი და დოპლეროგრაფიული მონაცემების შეფასება და მათი შეპირაპირება ერექციის საერთაშორისო ინდექსთან და ერექციის სიმაგრის სკალასთან. სარწმუნოების გაზრდის თვალსაზრისით კვლევაში ჩართული იყო 2 დამატებითი ქვეჯგუფი: ერთს ე.წ. იმიტაციური მკურნალობა უტარდებოდა შტ, ხოლო მეორე ქვეჯგუფის პაციენტები სამკურნალო პროცესის მიმდინარეობისას, ანუ შტ 3 კვირიანი მკურნალობის დროს მხოლოდ ფდე5 ინჰიბიტორებს იღებდნენ. ამ ბოლო ორი ქვეჯგუფის პაციენტებს კვლევის დასრულების შემდეგ შტ რეალური მკურნალობა ჩაუტარდათ.

3.4.1. ცვლილებები ქვეჯგუფებს შორის IIEF5-ის საფუძველზე

SPSS ANOVA-მ გამოავლინა სტატისტიკურად სარწმუნო განსხვავება მკურნალობის სახეობიდან გამომდინარე ერექციის საერთაშორისო კითხვართან (IIEF5) მიმართებით ($F(3,105)=17.43$; $P<0.05$) (ცხრილი 3.4.1.1.)

ცხრილი 3.4.1.1.

ერექციის საერთაშორისო კითხვარის ცვლილებები კომბინირებული
მკურნალობისას

აღწერილობითი სტატისტიკა				
	ქვეჯგუფები	საშუალო	სტიუდენტის გადახრა	რაოდენობა
IIEF5 – მკურნალობამდე	შოკური თერაპია	16.0857	1.82098	35
	ფდე5 +შოკური თერაპია	16.4348	1.95109	46
	მხოლოდ ფდე5	16.7143	1.68379	14
	იმიტაციური (Sham control)	17.6429	.63332	14
	ჯამი			109
IIEF5 – მკურნალობის დას- რულებისას	შოკური თერაპია	21.1429	2.31546	35
	ფდე5 +შოკური თერაპია	22.0652	2.54211	46
	მხოლოდ ფდე5	20.2857	2.12779	14
	იმიტაციური (Sham control)	17.4286	.93761	14
	ჯამი	20.9450	2.69029	109
IIEF5 – 24 კვირის შემდეგ	შოკური თერაპია	21.4857	2.04898	35
	ფდე5 +შოკური თერაპია	22.2391	2.30154	46
	მხოლოდ ფდე5	16.3571	1.54955	14
	იმიტაციური (Sham control)	17.5000	.65044	14
	ჯამი	20.6330	2.97415	109
IIEF5 -36 კვირის შემდეგ	შოკური თერაპია	21.8857	1.99664	35
	ფდე5 +შოკური თერაპია	22.3043	2.38392	46
	მხოლოდ ფდე5	16.4286	1.65084	14
	იმიტაციური (Sham control)	17.5000	.85485	14
	ჯამი	20.7982	3.04528	109

შემდგომში წარმოებულმა Post-hoc (Tukey HSD) ტესტმა დაადგინა, რომ სტატისტიკურად სარწმუნო განსხვავება მხოლოდ შოკური თერაპიის – შოკური + ფდე5 ჯგუფს – იმიტაციურ და ფდე5 ჯგუფებს შორის არ იყო. სხვა ჯგუფებში მრავალჯერადი შედარება საგრძნობლად იყო განსხვავებული (ცხრილი 3.4.1.2.)

ცხრილი 3.4.1.2.

ერექციის საერთაშორისო კითხვარის ცვლილებების მრავალჯერადი შედარება კომბინირებული მკურნალობისას

მრავალჯერადი შედარება						
Tukey HSD						
(I) ჯგუფი	(J) ჯგუფები	საშუალო სხვაობა (I-J)	სტიუდ. შეცდომა	სიგ.	95% სანდობის ინტერვალი	
					ქვედა ზღვარი	ზედა ზღვარი
შოკური თერაპია	ფდე5 +შოკური თერაპია	-.6109	.43489	.499	-1.7462	.5245
	მხოლოდ ფდე5	2.7036 [*]	.61313	.000	1.1029	4.3042
	იმიტაციური	2.6321 [*]	.61313	.000	1.0315	4.2328
ფდე5 +შოკური თერაპია	შოკური თერაპია	.6109	.43489	.499	-.5245	1.7462
	მხოლოდ ფდე5	3.3144 [*]	.59181	.000	1.7694	4.8595
	იმიტაციური	3.2430 [*]	.59181	.000	1.6980	4.7880
მხოლოდ ფდე5	შოკური თერაპია	-2.7036 [*]	.61313	.000	-4.3042	-1.1029
	ფდე5 +შოკური თერაპია	-3.3144 [*]	.59181	.000	-4.8595	-1.7694
	იმიტაციური	-.0714	.73283	1.000	-1.9846	1.8417
იმიტაციური	შოკური თერაპია	-2.6321 [*]	.61313	.000	-4.2328	-1.0315
	ფდე5+ფდე5 +შოკური თერაპია	-3.2430 [*]	.59181	.000	-4.7880	-1.6980
	მხოლოდ ფდე5	.0714	.73283	1.000	-1.8417	1.9846

* საშუალო განსხვავება მნიშვნელოვანია .05 დონეზე

Mauchly-ის Test of Sphericity in Mixed Design ANOVA მიუთითებდა, რომ დარღვეული იყო სფერულობა [$W(5) = 0.528$; $P < 0.001$] და Greenhouse Geisser გამოყენებული იქნა შესაბამისი F მნიშვნელობის შესაფასებლად.

განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი იყო ე.წ. ძირითად ეფექტებზე, ანუ მახასიათებლებზე, დროის გავლენა, ანუ მკურნალობის დასრულებიდან გასული დრო ($F(2.167, 227.5) = 429.86$; $P < 0.001$)), რომლის საფუძველზე შესაძლოა ვიმსჯელოთ თუ რომელი საკვლევი ქვეჯგუფისაა და რა ვადებშია კითხვარი შევსებული. ამავდროულად სხვადასხვა საკვლევ ქვეჯგუფებში ერთი და იგივე მახასიათებელი და კონკრეტულად კითხვარის რეზულტატები სტატისტიკურად სარწმუნოდ განსხვავებული იყო. ანუ მნიშვნელოვანი იყო, თუ რომელ საკვლევ ქვეჯგუფს ასახავდა და კვლევის რა ვადებში იყო შევსებული ეს კითხვარი (დიდი ეფექტი, ნაწილობრივი $\eta^2 = .80$).

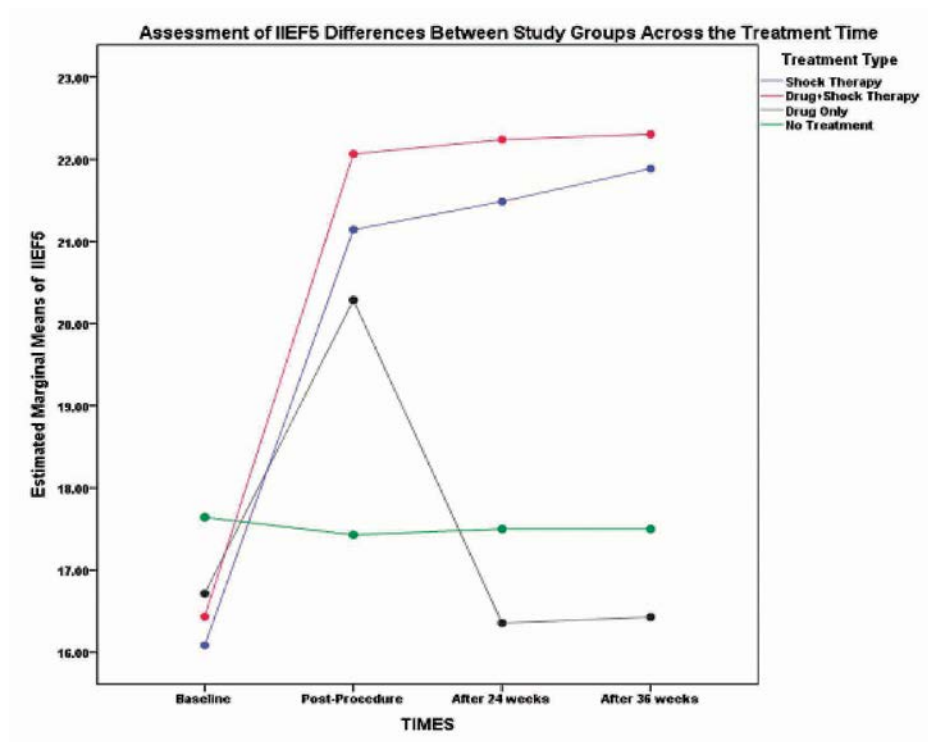
დროის ძირითადი ეფექტის წყვილი Post-hoc-ის მრავალჯერადი შედარებისას, ფასეული იყო შესწორებული Bonferroni-ით კორექტირება, რაც მიუთითებდა, რომ სტატისტიკურად მნიშვნელოვანი ძირითადი ეფექტი აისახებოდა IIEF5-ის მნიშვნელოვან განსხვავებებში დროის სხვადასხვა მონაკვეთებში. ამასთან 24 და 36 კვირის შემდეგ ეს რიცხობრივი პარამეტრები ერთმანეთთან მიმართებაში სტატისტიკურად სარწმუნოდ არ იცვლებოდა (ცხრილი 3.4.1.3.).

ცხრილი 3.4.1.3.

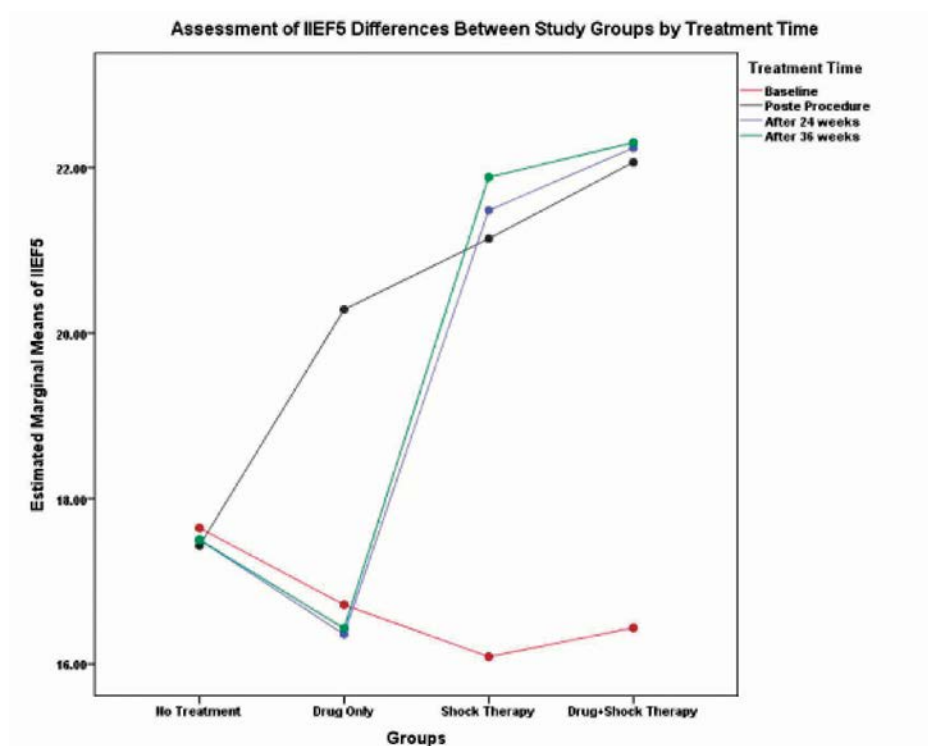
ერექციის საერთაშორისო კითხვარის წყვილთა შედარების ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას

წყვილთა შედარება						
(I) ვადები	(J) ვადები	საშუალო განსხვავება (I-J)	სტიუდენტის შეცდომა	სიგ. ^b	95% სანდოობის ინტერვალი განსასხვავებლად ^b	
					ქვედა ზღვარი	Upper Bound
1 საწყისი	2	-3.511 [*]	.138	.000	-3.883	-3.139
	3	-2.676 [*]	.116	.000	-2.987	-2.365
	4	-2.810 [*]	.114	.000	-3.117	-2.503
2 მკურნალობის დასრულებისას	1	3.511 [*]	.138	.000	3.139	3.883
	3	.835 [*]	.083	.000	.611	1.059
	4	.701 [*]	.098	.000	.437	.965
3 24 კვირის შემდ- გომ	1	2.676 [*]	.116	.000	2.365	2.987
	2	-.835 [*]	.083	.000	-1.059	-.611
	4	-.134	.066	.272	-.312	.044
4 36 კვირის შემდეგ	1	2.810 [*]	.114	.000	2.503	3.117
	2	-.701 [*]	.098	.000	-.965	-.437
	3	.134	.066	.272	-.044	.312

ამრიგად სტატისტიკური ანალიზით გამოვლინდა IIEF5-სთვის სტატისტიკურად სარწმუნო გავლენა მკურნალობის ვადებსა და მკურნალობის სახეობებს შორის $F(6.5,227.5)=140.351$; $P<0.001$; დიდი ეფექტის ზომა, ნაწილობრივი $\eta^2=.80$), რაც აისახა ქვემოთ მოყვანილ სურათებზე 3.4.1.



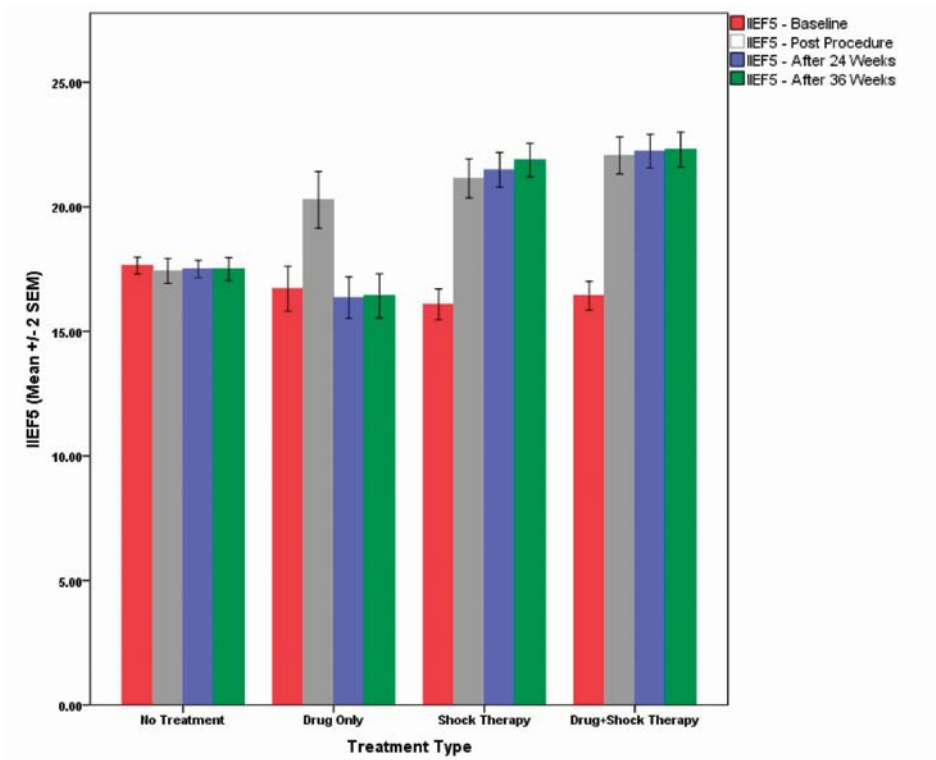
(1)



(2)

სურ. 3.4.1. IIEF5-ის ცვლილებები ქვეჯგუფებს შორის დროსთან მიმართებაში (1);
თვით ქვეჯგუფებს შორის (2)

ამ გრაფიკებით თუ ვიმსჯელებთ მკურნალობის სახეობა რეალურად არ ახდენდა გავლენას ერექციის კითხვარზე სხვადასხვა ვადებში. გრაფიკებზე მკაფიოდ ჩანს, რომ კითხვარის საწყისი რიცხოვრივი მახასიათებლები სხვადასხვა ქვეჯგუფებში, საკონტროლო (იმიტაციური) მახასიათებლების მსგავსია, თუმცა სარწმუნოდ მატულობს შოკური თერაპიისა და ფდეწ+ შოკური თერაპიების ქვეჯგუფებში დაკვირვების სხვადასხვა ვადებში საკონტროლო ქვეჯგუფთან და მხოლოდ ფდეწ ქვეჯგუფთან მიმართებით (სურ. 3.4.2.).



სურ.3.4.2. ცვლილებები ქვეჯგუფებს შორის დაკვირვების დროსთან მიმართებით

3.4.2. ცვლილებები ქვეჯგუფებს შორის ერექციის სიმაგრის სკალასთან – EHS მიმართებით

SPSS ANOVA გამოავლინა მკურნალობის ყველა სახეობის მნიშვნელოვანი ცვლილებები ერექციის სიმაგრის სკალასთან მიმართებით – EHS ($F(3,105) = 66.298$; $P < 0.01$) (ცხრილი 3.4.2.1.).

ცხრილი 3.4.2.1.

ერექციის სიმაგრის სკალის ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას

აღწერილობითი სტატისტიკა				
	ქვეჯგუფები	საშუალო	სტიუდენტის გადახრა	რაოდენობა
EHS – საწყისი	შოკური თერაპია	1.7714	.49024	35
	ფდენ +შოკური თერაპია	1.7391	.61227	46
	მხოლოდ ფდენ	1.4286	.51355	14
	იმიტაციური (Sham control)	1.6429	.49725	14
	ჯამი			109
EHS –მკურნალობის შემდეგ	შოკური თერაპია	3.1429	.55002	35
	ფდენ +შოკური თერაპია	3.2609	.44396	46
	მხოლოდ ფდენ	2.6429	.49725	14
	იმიტაციური (Sham control)	1.7857	.42582	14
	ჯამი			109
EHS – 24 კვირის შემდეგ	შოკური თერაპია	3.3714	.59832	35
	ფდენ +შოკური თერაპია	3.4348	.50121	46
	მხოლოდ ფდენ	1.5714	.51355	14
	იმიტაციური (Sham control)	1.8571	.53452	14
	ჯამი			109
EHS – 36 კვირის შემდეგ	შოკური თერაპია	3.4571	.50543	35
	ფდენ +შოკური თერაპია	3.5217	.50505	46
	მხოლოდ ფდენ	1.2857	.46881	14
	იმიტაციური (Sham control)	1.7857	.42582	14

შემდგომმა სტატისტიკურმა დაზუსტებამ Post-hoc (Tukey HSD) ტესტით ვერ გამოავლინა სტატისტიკურად სარწმუნო განსხვავება შოკური თერაპიისა და შოკური თერაპიისა და ფდენ ქვეჯგუფებს, ასევე იმიტაციურ ქვეჯგუფსა და მხოლოდ ფდენ ქვეჯგუფებს შორის. სხვა ქვეჯგუფები საგრძნობლად განსხვავებული იყო (ცხრილი 3.4.2.2).

ცხრილი 3.4.2.2.

ერექციის სიმაგრის სკალის მრავალჯერადი შედარებების ცვლილებები
კომბინირებული მკურნალობისას

მრავალჯერადი შედარება						
Tukey HSD						
(I) ქვეჯგუფი	(J) ქვეჯგუფები	საშუალო სხვაობა (I-J)	სტიუდ. შეცდომა	სიგ.	95% სანდობის ინტერვალი	
					ქვედა ზღვარი	ზედა ზღვარი
შოკური თერაპია	ფდენ +შოკური თერაპია	-.0534	.08832	.930	-.2840	.1771
	მხოლოდ ფდენ	1.2036*	.12451	.000	.8785	1.5286
	იმიტაციური	1.1679*	.12451	.000	.8428	1.4929
ფდენ +შოკური თერაპია	შოკური თერაპია	.0534	.08832	.930	-.1771	.2840
	მხოლოდ ფდენ	1.2570*	.12018	.000	.9432	1.5707
	იმიტაციური	1.2213*	.12018	.000	.9075	1.5350
მხოლოდ ფდენ	შოკური თერაპია	-1.2036*	.12451	.000	-1.5286	-.8785
	ფდენ +შოკური თერაპია	-1.2570*	.12018	.000	-1.5707	-.9432
	იმიტაციური	-.0357	.14882	.995	-.4242	.3528
იმიტაციური	შოკური თერაპია	-1.1679*	.12451	.000	-1.4929	-.8428
	ფდენ+ფდენ +შოკური თერაპია	-1.2213*	.12018	.000	-1.5350	-.9075
	მხოლოდ ფდენ	.0357	.14882	.995	-.3528	.4242

*საშუალო განსხვავება მნიშვნელოვანია .05 დონეზე

ანოვა დიზაინის შერეულ კვლევაში Mauchly's სფერულობის ტესტი მის დარღვევაზე მოუთითებდა [$W(5) = 0.799$; $P < 0.001$] და Greenhouse Geisser-ის კორექტირებული df დაგვეხმარა F მნიშვნელობის სტატისტიკურ სარწმუნოებაზე გვემსჯელა. SPSS ANOVA გამოავლინა მკურნალობის ყველა სახეობის მნიშვნელოვანი მთავარი ეფექტი მკურნალობის სხვადასხვა ვადებთან მიმართებაში ($F(2.63, 276.04) = 127.693$; $P < 0.001$), რომლის მიხედვითაც სხვადასხვა სამკურნალო ქვეჯგუფებში მკურნალობის სხვადასხვა ვადებში ერექციის ინდექსი სტატისტიკურად სარწმუნოდ განსხვავდებოდა (ეფექტის ძალა, ნაწილობრივი $\eta^2 = .55$).

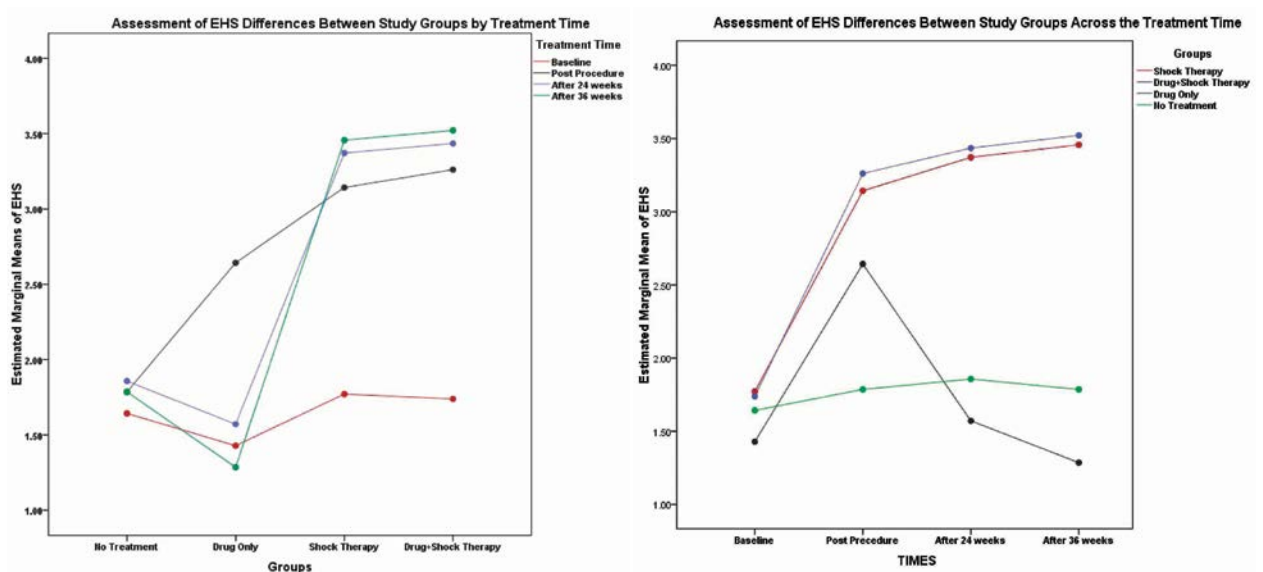
მრავალჯერადი შედარებებით სხვადასხვა სტატისტიკური საშუალებებით, მაგალითად, Bonferroni, შესაძლოა დავასკვნათ, რომ EHS მკურნალობის სხვადასხვა ვადებში ასევე სარწმუნოდ განსხვავებული იყო, თუმცა 24 კვირისა და 36 კვირის მონაცემების შედარებისას განხვავება სარწმუნო არ იყო (ცხრილი 3.4.2.3.).

ცხრილი 3.4.2.3.

ერექციის სიმაგრის სკალის მრავალჯერადი შედარება Bonferroni-თ კომბინირებული მკურნალობისას

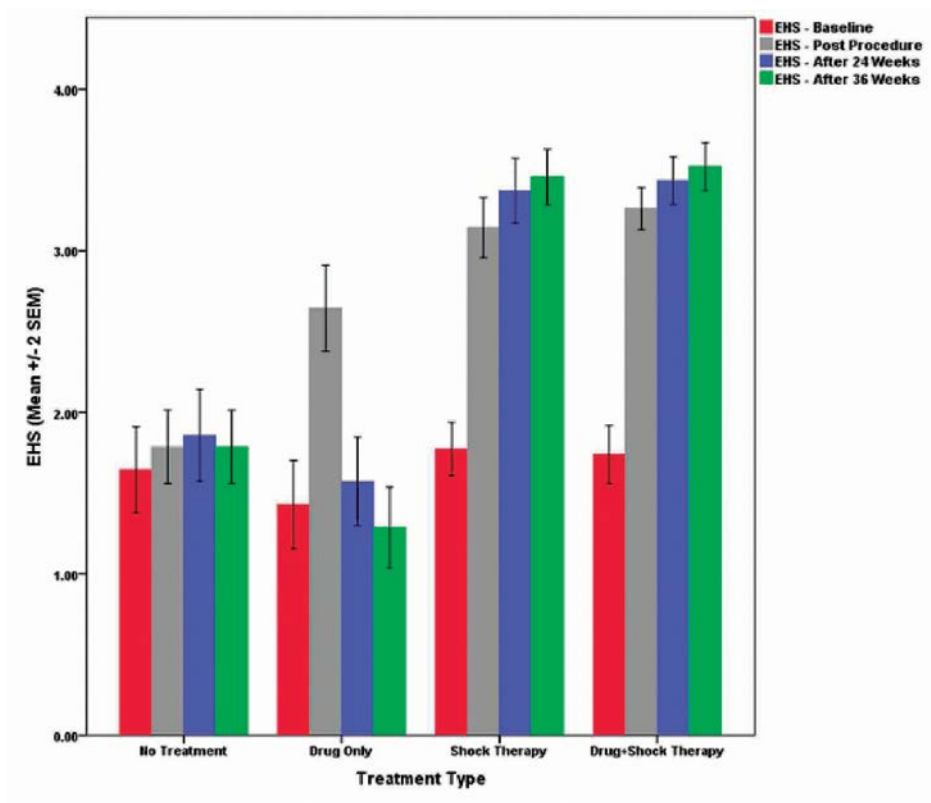
მრავალჯერადი შედარება							
(I) ქვეჯგუფი		(J) ქვეჯგუფები	საშუალო სხვაობა (I-J)	სტიუდ. შეცდომა ქვედა ზღვარი	სიგ.	95% სანდოების ინტერვალი	
						ქვედა ზღვარი	ზედა ზღვარი
1 საწყისი	2	-1.063 [*]	.058	.000	-1.220	-.905	
	3	-.913 [*]	.063	.000	-1.082	-.745	
	4	-.867 [*]	.068	.000	-1.051	-.683	
2 მკურნალობის დასრულებისას	1	1.063 [*]	.058	.000	.905	1.220	
	3	.149 [*]	.055	.049	.001	.298	
	4	.195 [*]	.066	.022	.019	.372	
3 24 კვირა	1	.913 [*]	.063	.000	.745	1.082	
	2	-.149 [*]	.055	.049	-.298	-.001	
	4	.046	.048	1.000	-.083	.176	
4 36 კვირა	1	.867 [*]	.068	.000	.683	1.051	
	2	-.195 [*]	.066	.022	-.372	-.019	
	3	-.046	.048	1.000	-.176	.083	

ამრიგად სტატისტიკური ანალიზით გამოვლინდა სტატისტიკურად სარწმუნო ურთიერთკავშირი მკურნალობის ვადებსა და მკურნალობის სახეებს შორის ერექციის სიმაგრის სკალასთან მიმართებით ($F(7.89,276.04)=33.99$; $P < 0.001$; ეფექტის ძალა, ნაწილობრივი $\eta^2 = .50$) (სურ.2.4.2.1.)



სურ. 3.4.2.1. ერექციის სიმაგრის სკალის ცვალებადობა ქვეჯგუფებს შორის (მარცხნივ) და კვლევის ვადებთან მიმართებით (მარცხნივ)

წარმოდგენილმა ურთიერთკავშირმა მკაფიოდ წარმოაჩინა, რომ მკურნალობის სახეობა რეალურად ახდენდა გავლენას ერექციის სიმაგრის სკალაზე. ისევე, როგორც წინა მახასიათებელთან, ერექციის საერთაშორისო კითხვართან მიმართებით. საწყისი მონაცემები ისევე, როგორც საკონტროლო ქვეჯგუფისა, იდენტური იყო, ხოლო შოკური თერაპიის ქვეჯგუფისა და ფდე5+ შოკური თერაპიის ქვეჯგუფის მონაცემები განსხვავდებოდა, როგორც ფდე5 ქვეჯგუფის, ასევე საკონტროლო ქვეჯგუფისგან, რომელიც დროსთან მიმართებაში სტატისტიკურად სარწმუნოდ იცვლებდა. თანაც თუ ფდე5 ქვეჯგუფში ერექციის ინდექსი 24 და 36 კვირის შემდეგ საწყისი პარამეტრის დარი იყო, საკონტროლო(იმიტაციურ) ქვეჯგუფში იგი მთელი კვლევის განმავლობაში დაბალ ნიშნულზე იყო და დროის განმავლობაში სტატისტიკურად სარწმუნოდ არ იცვლებოდა (სურ. 2.4.2.2).



სურ. 3.4.2.2 ერექციის სიმაგრის სკალის ცვლილებები ქვეჯგუფებს შორის კვლევის პროცესში

3.4.3. პენალურ არტერიებში სისტოლური სიჩქარის ცვალებადობა ქვეჯგუფებს შორის კვლევის პროცესში

SPSS ANOVA-მ პენალურ არტერიებში სისტოლურ სიჩქარეზე გამოავლინა სარწმუნო გავლენა მკურნალობის სახეობიდან გამომდინარე ($F(3,105) = 52.109$; $P < 0.01$) (ცხრილი 3.4.3.1.).

ცხრილი 2.4.3.1.

პენალურ არტერიებში სისტოლურ სიჩქარის ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას

აღწერილობითი სტატისტიკა				
	ქვეჯგუფები	საშუალო	სტიუდენტის გადახრა	რაოდ.
სიჩქარე-საწყისი	შოკური თერაპია	16.8257	3.98692	35
	ფდე5 + შოკური თერაპია	18.2630	3.21651	46
	მხოლოდ ფდე5	17.2500	4.55593	14
	იმიტაციური (Sham control)	18.6571	4.19353	14
	ჯამი	17.7220	3.80230	109
სიჩქარე - მკურნალობის დასრულებისას	შოკური თერაპია	28.1400	6.26523	35
	ფდე5 + შოკური თერაპია	31.1304	4.71484	46
	მხოლოდ ფდე5	18.9929	4.04236	14
	იმიტაციური (Sham control)	17.3071	3.74853	14
	ჯამი	26.8358	7.30949	109
სიჩქარე - 24 კვირის შემდეგ	შოკური თერაპია	30.5343	4.86288	35
	ფდე5 + შოკური თერაპია	32.9391	4.27616	46
	მხოლოდ ფდე5	16.0357	3.51100	14
	იმიტაციური (Sham control)	17.6571	3.94066	14
	ჯამი	28.0330	7.95677	109
სიჩქარე - 36 კვირის შემდეგ	შოკური თერაპია	32.1200	4.79355	35
	ფდე5 + შოკური თერაპია	33.5196	4.10196	46
	მხოლოდ ფდე5	15.8429	3.39631	14
	იმიტაციური (Sham control)	17.3357	3.48549	14
	ჯამი	28.7211	8.30355	109

შემდგომმა კვლევებმა Post-hoc (Tukey HSD) გამოავლინა, რომ ქვეჯგუფებს შორის შოკური თერაპია და შოკური თერაპია + ფდე5, ასევე ფდე5 და საკონტროლო ქვეჯგუფებს შორის სარწმუნო სტატისტიკური ცვლილებები არ იყო. ამავდროულად თითოეული ქვეჯგუფი ერთმანეთისგან სარწმუნოდ იყო განსხვავებული (ცხრილი 3.4.3.2.).

ცხრილი 3.4.3.2.

პენალურ არტერიებში სისტოლურ სიჩქარის მრავალჯერადი შედარებების ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას

მრავალჯერადი შედარებები						
Tukey HSD						
(I) ქვეჯგუფი	(J) ქვეჯგუფები	საშუალო სხვაობა (I-J)	სტიუდ. შეცდომა	სიგ.	95% სანდობის ინტერვალი	
					ქვედა ზღვარი	ზედა ზღვარი
შოკური თერაპია	ფდე5 +შოკური თერაპია	-2.0580	.89068	.102	-4.3833	.2672
	მხოლოდ ფდე5	9.8746*	1.25572	.000	6.5964	13.1529
	იმიტაციური	9.1657*	1.25572	.000	5.8875	12.4440
ფდე5 +შოკური თერაპია	შოკური თერაპია	2.0580	.89068	.102	-.2672	4.3833
	მხოლოდ ფდე5	11.9327*	1.21206	.000	8.7684	15.0970
	იმიტაციური	11.2238*	1.21206	.000	8.0595	14.3880
მხოლოდ ფდე5	შოკური თერაპია	-9.8746*	1.25572	.000	-13.1529	-6.5964
	ფდე5 +შოკური თერაპია	-11.9327*	1.21206	.000	-15.0970	-8.7684
	იმიტაციური	-.7089	1.50087	.965	-4.6272	3.2093
იმიტაციური	შოკური თერაპია	-9.1657*	1.25572	.000	-12.4440	-5.8875
	ფდე5+ფდე5 +შოკური თერაპია	-11.2238*	1.21206	.000	-14.3880	-8.0595
	მხოლოდ ფდე5	.7089	1.50087	.965	-3.2093	4.6272

* საშუალო განსხვავება მნიშვნელოვანია .05 დონეზე

IIIF5 და EHS შედარების შემთხვევაში, Mauchly'-ის სფერულობის ტესტი მის დარღვევაზე მიუთითებდა [$W(5) = 0.388$; $P < 0.001$], რაც ასევე სხვა ტესტებითაც დასტურდებოდა (Greenhouse Geisser).

მკურნალობის ვადები განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი იყო ($F(1.98, 208.28) = 195.19$; $P < 0.001$)) პენალურ არტერიებში სისხლისმიმოქცევის შესაცვლელად. ამასთან განსხვავებით საკონტროლო და მხოლოდ ფდე5 ქვეჯგუფთან მი-

მართებით სიჩქარის სარწმუნო მატება შორეულ ვადებში სტატისტიკურად და-
დასტურებული იყო ($\eta^2 = .65$).

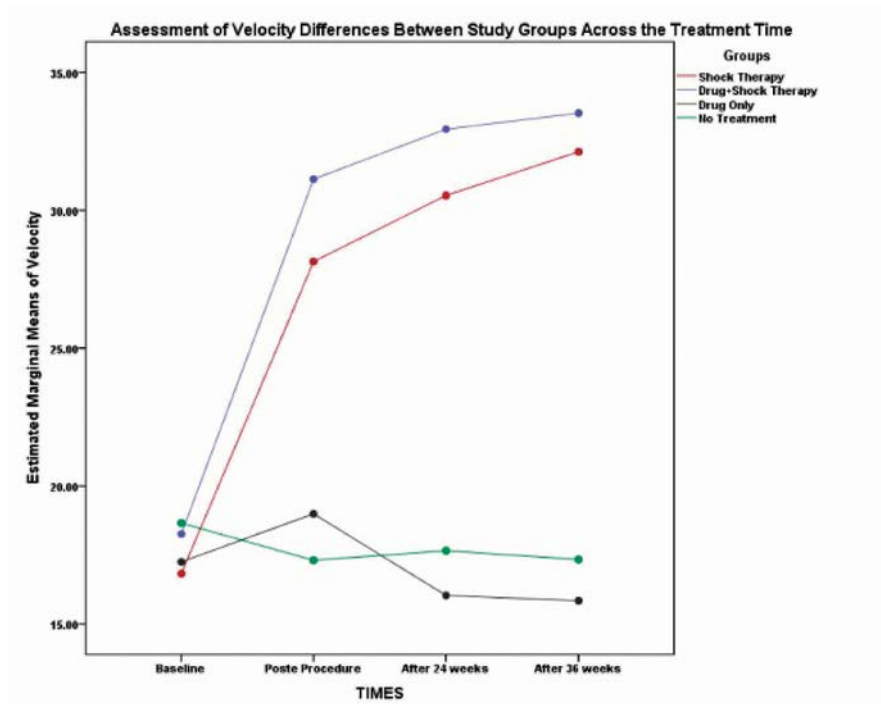
აღნიშნული მატება დასტურდებოდა Post-hoc მრავალჯერადი შეპირაპირებებით
და Bonferroni-ის ტესტითაც, რომლებიც კიდევ ერთხელ მიუთითებდნენ სხვადახ-
ვა ვადებში სისტოლური სიჩქარის სტატისტიკურად სარწმუნო მატებაზე. ამასთან
მხოლოდ 24 კვირისა და 36 კვირის მონაცემების შედარებისას მიღებული მონაცემე-
ბი არ იყო სარწმუნოდ შეცვლილი (ცხრილი 3.4.3.3.).

ცხრილი 3.4.3.3.

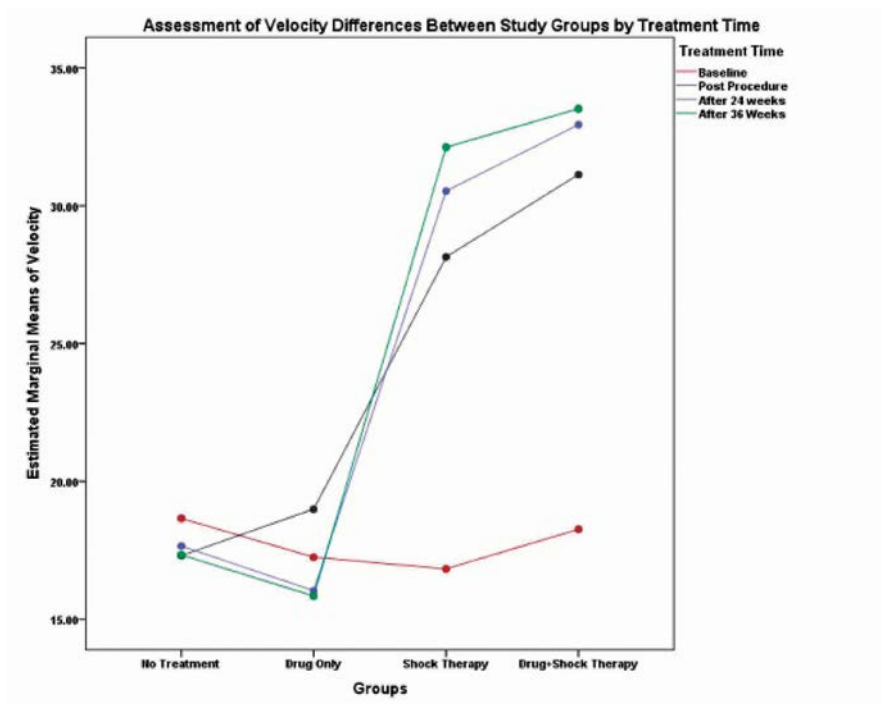
პენალურ არტერიებში სისტოლურ სიჩქარის მრავალჯერადი და Bonferroni-თ
ცვლილებები კომბინირებული მკურნალობისას

Pairwise Comparisons						
(I) ქვეჯგუფი	(J) ქვეჯგუფები	საშუალო სხვაობა (I-J)	სტიუდ. შეცდომა	სიგ.	95% სანდობის ინტერვალი	
					ქვედა ზღვარი	ზედა ზღვარი
1 საწყისი	2	-6.144*	.445	.000	-7.340	-4.947
	3	-6.543*	.363	.000	-7.519	-5.566
	4	-6.956*	.392	.000	-8.009	-5.902
2 მკურნალობის შენდეგ	1	6.144*	.445	.000	4.947	7.340
	3	-.399	.254	.718	-1.083	.285
	4	-.812*	.293	.040	-1.600	-.023
3 24 კვირა	1	6.543*	.363	.000	5.566	7.519
	2	.399	.254	.718	-.285	1.083
	4	-.413	.178	.133	-.891	.066
4 36 კვირა	1	6.956*	.392	.000	5.902	8.009
	2	.812*	.293	.040	.023	1.600
	3	.413	.178	.133	-.066	.891

სტატისტიკური ანალიზით სიჩქარის ცვალებადობას მკურნალობის სახე და დრო
აპირობებდა ($F(5.96,208.28)=89.14$; $P< 0.001$; ეფექტის ხასიათი, პარციალური $\eta^2 = .71$)
(სურ.3.4.3.1)

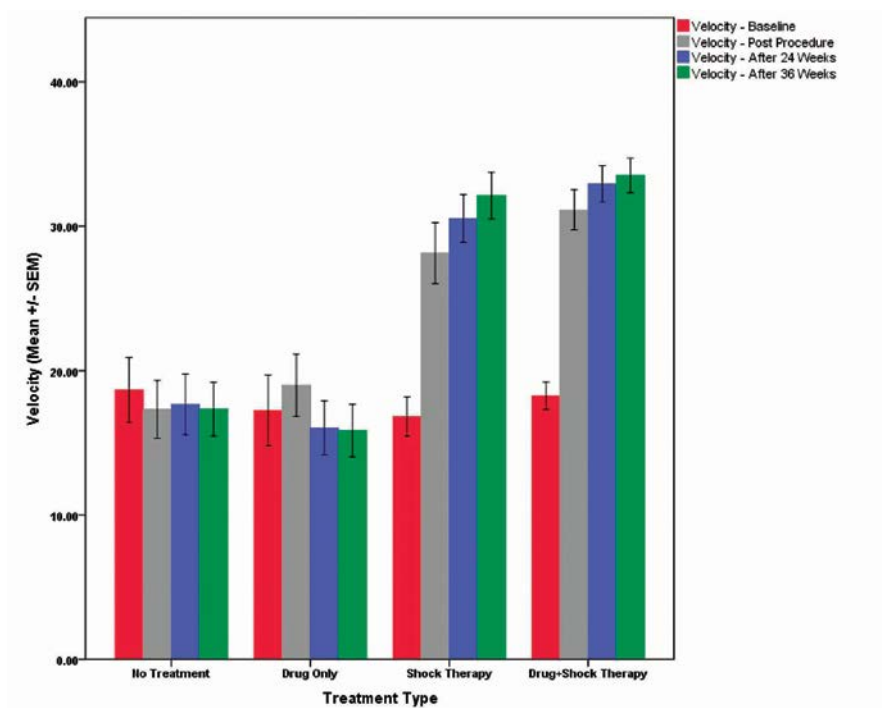


(1)



(2)

სურ.3.4.3.1. არტერიული სისხლის ნაკადის ცვლილებები დროსთან (1) და ქვეჯგუფებთან მიმართებით (2)



სურ. 3.4.3.2. არტერიული ნაკადის ცვალებადობა კვლევის პროცესში ქვეჯგუფებს შორის

ზემოაღნიშნული ურთიერთგავლენა იმის დასტური იყო, რომ მკურნალობის ხასიათი დიდ გავლენას ახდენდა არტერიებში სიჩქარის სარწმუნო მატებაზე მკურნალობის დასრულებისას და შემდგომი დაკვირვების ვადებში. ცვლილებები IIEF5 და EHS მსგავსად საკონტროლო ქვეჯგუფთან მიმართებით ანალოგიური იყო, თუმცა განსხვავებული იყო ფდე5 ქვეჯგუფის პაციენტების შემთხვევაში. ამავდროულად თვალნათელი იყო შოკური თერაპიისა და ფდე5+ შოკური თერაპიის ქვეჯგუფებში სისტოლური სიჩქარის გამოხატული მატება დაკვირვების ყველა ვადაში და სიჩქარის ასევე ხილული დაქვეითება შორეულ ვადებში იმ პაციენტებში, რომლებიც მხოლოდ ფდე5 იღებდნენ (სურ. 3.4.3.2.).

3.5. ედ მკურნალობის უახლესი და ინოვაციური მეთოდები

ვასკულოგენური ედ გამო შოკური ტალღებით ჩატარებული მკურნალობისას რიგ შემთხვევებში სასურველი შედეგი მიღწეული ვერ იქნა. ამას რამდენიმე მიზეზი აპირებდა, მათ შორის:

1. გვიანი მომართვიანობა
2. რამდენიმე თანმხლები დაავადების (გიდ, დიაბეტი, მეტაბოლური სინდრომი და ა.შ.) თანაარსებობა

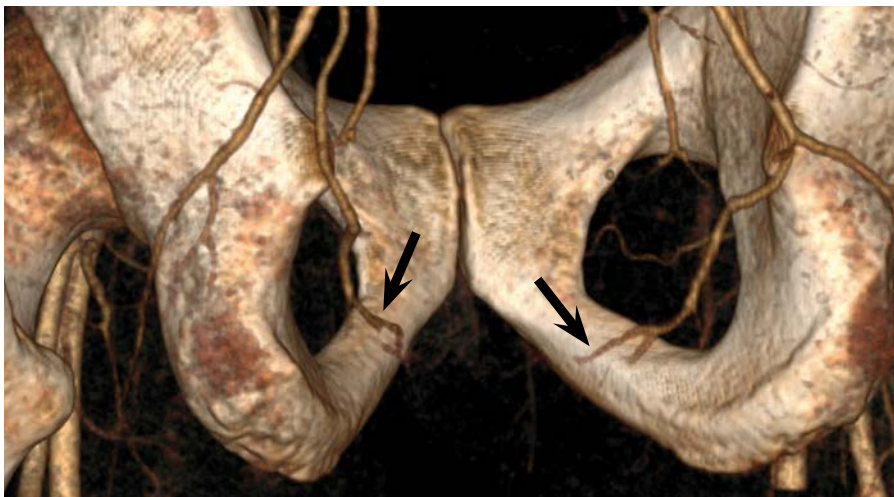
3. წარსულში სედატიური, ფსიქოტროპული საშუალებებისა და ნარკოტიკების მოხმარება და ა.შ.
4. ულტრაბგერითი კვლევით ამ პაციენტებში არტერია არ ისახებოდა, ან კიდევ ის ცუდად ვიზუალიზდებოდა.

ამას ისიც ემატებოდა, რომ არტერიების ცუდ დეტექციასთან ერთად დადგენილი სისტოლური სიჩქარის საწყისი, დაბალი, მახასიათებლები, შოკური ტალღებით მკურნალობის შემდეგ იგივე რჩებოდა, ან უმნიშვნელოდ იცვლებოდა.

3.5.1. მენჯის არტერიოგრაფია და სასირცხო არტერიების სტენტირება ედ დროს

საყოველთაოდ მიღებულია, რომ ვასკოლოგენურ ერექციულ დისფუნქციაზე ულტრაბგერითი დოპლეროგრაფიის საფუძველზე მსჯელობენ. მისი წარმოებისას, როგორც ზემოდ უკვე ვისაუბრეთ, ასოს ფუძესთან ორივე მხარეს ულტრაბგერითი გადამწოდით ვავლენტ/ვნახულობთ საერთო პენალურ არტერიებს და დოპლერის საშუალებით მათ სანათურში არტერიული სისხლის დინების სიჩქარეს ვზომავთ. ულტრაბგერითი გამოსახულების საფუძველზე ვაფასებთ და ვსაზღვრავთ არტერიული სიხლმარღვების ვიზუალიზაციის ხარისხს და სიხლმდინარების სიჩქარეს.

ცნობილია, რომ საერთო პენალური არტერიები, ძირითადად, შიგნითა სასირცხო, ანუ პუდენდური არტერიების გაგრძელებას წარმოადგენს, რომლებიც ორივე მხარეს თემოს შიგნითა არტერიებიდან იღებს სათავეს. შესაბამისად თუ კი ამ პუდენდური არტერიების გამავლობა რომელიმე მხარეს დაქვეითებულია, ეს შესაბამისად აისახება პენალური არტერიების არტერიალიზაციაზეც.



სურ.3.5.1.1. ორივე სასირცხო არტერიის კტ ანგიოგრაფიის გამოსახულება 3D რეჟიმში

შესაბამისად, როცა არტერიას ულტრაბგერითი კვლევით ვერ ვავლენთ, ან ის ძალზედ ცუდად ვიზუალიზდება, პენალურ არტერიაში სისხლის სიჩქარე მკვეთრად დათრგუნულია, ან საერთოდ არ არის. კლინიკურად ეს ერექციის მკვეთრ დაქვეითებას, ან სულაც არ არსებობას იწვევს. ასეთ დროს შოკური ტალღებით ჩატარებული მკურნალობა უშედეგოა და მკურნალობის დასრულებისას ჩატარებული დოპლერით გაუმჯობესება არ აღინიშნება, ან იგი ძალზე უმნიშვნელოა. ანალოგიური ცვლილებები დასტურდება დინამიკაში კვლევით, როცა უშუალოდ მკურნალობის დასრულების შემდგომი უმნიშვნელო გაუმჯობესებაც კი, 3, 6, 12 და 24 თვის შემდეგ სრულიად ქრება.

სწორედ ასეთ განსაკუთრებულ შემთხვევებზე მიიწიება გავამაზვილო ყურადღება. და ასეთ დროს ზემოთხსენებულ მიზეზებთან ერთად, ან მათ გარეშეც, თუ კი პაციენტებს პენალური დოპლერით სისხლმომარაგების მნიშვნელოვანი დარღვევები აქვთ, ეს პუნდენდული სისხლმომარაგების დარღვევებთან უნდა იყოს დაკავშირებული.

ამგვარი დასკვნის გაკეთების საფუძველს რამდენიმე ასეული პაციენტის მკურნალობის ანალიზი გვამღვს.

ამდენად ასეთი პაციენტების პირველადი კონსულტაციის შემდეგ ისინი ინტერვენციულ რადიოლოგიურ კვლევას საჭიროებენ

უფრო მეტიც, თუ კი გაუმჯობესებული დოპლეროგრაფიული პარამეტრები დინამიკაში მატების მაგივრად კლებულობს, სავარაუდოა სასირცხო არტერიების გამავლობის პრობლემა, ანუ ამ არტერიებით პენალური არტერიების სისხლით სრულყოფილი მომარაგება/კვება ვერ ხერხდება.

ამის საფუძველზე ჩვენ მივედით დასკვნამდე, რომ ულტრაბგერითი კვლევით ვასკულოგენური ედ დადგენისთანავე, შოკური ტალღებით მკურნალობის შეთავაზებამდე, პაციენტებში დაბალი დოპლეროგრაფიული მონაცემებით აუცილებელია კვლევისა და მკურნალობის ისეთი მეთოდების დანერგვა, რაც ხარისხობრივად გააუმჯობესებდა მათ მდგომარეობას და რაც დასავლეთის რიგ კლინიკებში უკვე აპრობირებულია.

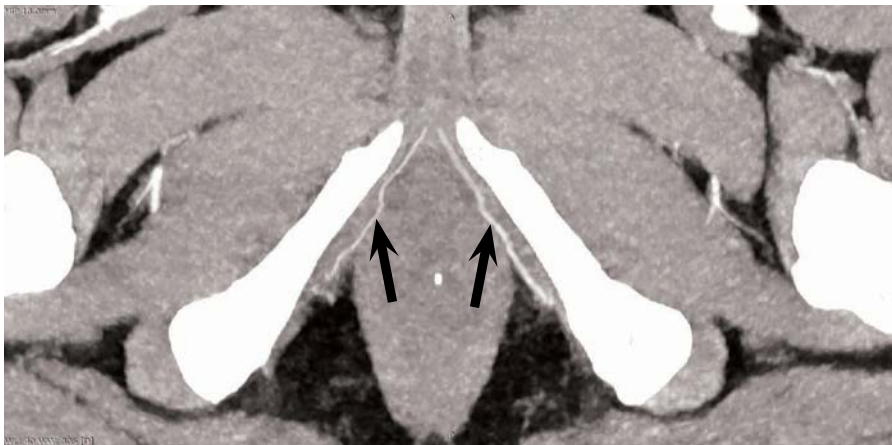
კონვენციური ანგიოპლასტიკა წამლით დაფარული ბალონ კათეტერით ან წამლით დაფარული სტენტით ფართოდ გამოიყენება ერექციული დისფუნქციის პერკუტანული მკურნალობისთვის. ამ მიზნით გამოყენებული ბალონები ან სტენტები სხვადასხვა ნივთიერებებითაა დამუშავებული (მაგ. სიროლიმუსით), რაც ხელს უშლის სანათურის პროგრესულ შევიწროვებას, არტერიის შრეების პროლიფერაციის დათრგუნვით.

ამ კუთხით დასავლეთში ბევრი კვლევაა ჩატარებული, რომელთა შორის საყურადღებო იყო კვლევა, რომელშიც ჩართული იყო არტერიოგენული ედ 100 პაციენტი, რომელთაც ერთ დაწესებულებაში ჩაუტარდათ ენდოვასკულური მკურნალობა ანგიოლიტიტით დაფარული სტენტიტით, რაც გამოვლენილ 211 დაზიანებულ უბანში მოთავსდა. პაციენტებს ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო კითხვარის 15 პუნქტიანი ანკეტის შევსება უწევდათ სკრინინგისას და მკურნალობის ჩატარებიდან 3 და 12 თვის შემდეგ. მკურნალობის შემდგომი ანგიოგრაფია ჩაუტარდა 24 პაციენტს, რომელთაც 52 შევიწროვებულ არტერიულ უბანში ჰქონდათ ჩადგმული სტენტი. რაიმე საყურადღებო გვერდითი მოვლენა არ დადგენილა, არც უშუალოდ პროცედურის და არც მისი ჩატარებიდან 30 დღის შემდეგ. 1 წლის თავზე 97 პაციენტიდან 55 (56.7%) აღნიშნავდა IIEF ანკეტის გაუმჯობესებას 4 პუნქტით. არტერიოგრაფიულ სუბჯგუფში არტერიის გამავლობა და რესტენოზირება იყო შესატყვისად, 52 პაციენტიდან 46-ში (88.5%) და 52 პაციენტიდან 8-ში (15.4%) 9.6 ± 5.8 თვის შემდეგ. მკვლევარები მიიჩნევენ, რომ სამომავლოდ უფრო დასახვეწია ის ჯგუფები სადაც ენდოვასკულური თერაპია უდაოდ იქნება წარმატებული (Schönhofen J., et al., 2021).

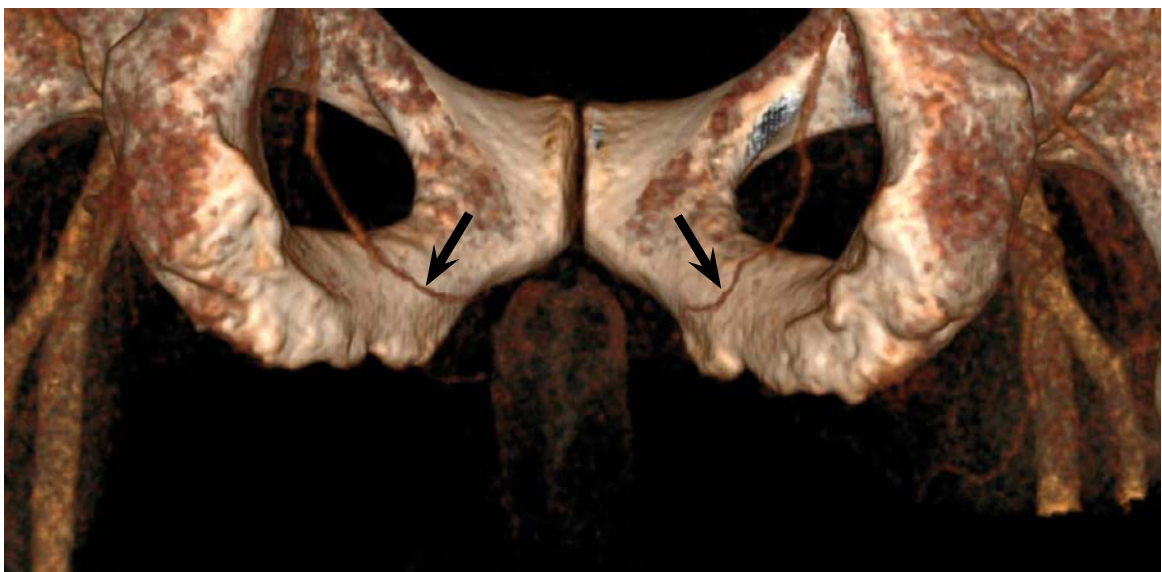
მკვლევარების მეორე ჯგუფის ჩატარებული ანალიზი ეფუძნებოდა მიმოხილვით, რეტროსპექტულ, პროსპექტულ, მულტიცენტრული კვლევების მონაცემებს, რომლებშიც სიროლიმუსით დამუშავებული ბალონები გამოიყენებოდა შიდა სასირცხო არტერიების *de novo* სტენოზირებისას. ანალიზი მოიცავდა 100 პაციენტს ვასკულოგენური ედ, რომლებიც არ ემორჩილებოდნენ მკურნალობას ფდე5 ინჰიბიტორებით და კიდევ ორი მახასიათებლით მაინც, რაც მკურნალობის საჭიროებაზე მიუთითებდა. მათ შორის იყო IIEF-5 <15, პოზიტიური დინამიური დოპლერი (პენალურ არტერიებში სისტოლური სიჩქარე იყო <25 cm/s), და/ან იყო გამოხატული ცვლილებები ბაზალურ CT ანგიოგრაფიაზე. ჩატარებული მკურნალობა ფასდებოდა 30, 180, 240, და 365 დღის შემდეგ. დინამიკური დოპლერი კეთდებოდა მკურნალობიდან 8 თვის შემდეგ. შორეული შედეგები ფასდებოდა მკურნალობიდან 2 წლის შემდეგ იგივე კრიტერიუმებით და ამავდროულად დგინდებოდა, რამდენად უსაფრთხო იყო ჩატარებული მკურნალობა და რამდენად მყარი იყო არტერიის გაგანიერება. ავტორები მიაჩნევდნენ, რომ სიროლიმუსის ნანონაწილაკებით დაფარული ბალონ კათეტერის გამოყენება ედ პაციენტების მკურნალობის მომავალია (Matteucci, A., et al., 2023).

ზემოთმოყვანილ სტატიებში საუბარია წინასწარი კვლევებისას მენჯის ორგანოების კომპიუტერულ ანგიოგრაფიაზე, რაც მნიშვნელოვნად გააადვილებს პაციენტების სე-

ლექციას ინტერვენციული ანგიოპლასტიკისთვის. ამის დასადასტურებლად მოგვყავს 58 წლის მამაკაცის დ. პა-შვილის მენჯის კტ ანგიოგრამები, რომლებზეც ვიზუალიზდება ორივე სასირცხო არტერია სურ 3.5.1.2. და 3.5.1.3.



სურ.3.5.1.2. ორივე მხარეს საჯდომი ძვლების ქვედა კიდესთან ისახება ორივე სასირცხო არტერია, რომელთა დიამეტრი განსხვავებული მარჯვნივ 1,5 მმ, მარცხნივ – 0.92 მმ



სურ.3.5.1.3. იგივე პაციენტის კტ ანგიოგრაფიის მონაცემები 3D რეჟიმში მკაფიოდ ჩანს, როგორ უვლის უკნიდან საჯდომ ძვლებს სასირცხო არტერიები და შედის ასოს ძირში

11 პაციენტიდან 8 პაციენტს დაუდგინდა სასირცხო არტერიების ორმხრივი (3 პაციენტი), ან ცალმხრივი (5 პაციენტი) შევიწროვება. შემდგომ სტენტირებაზე თანხმობა განაცხადა 3 პაციენტმა – მათგან 1 პაციენტს ჰქონდა მარჯვნივ შიგნითა სასირცხო არტერიის, ხოლო მარცხნივ თეძოს შიგნითა არტერიის შევიწროვე-

ბა, ხოლო 2 პაციენტს შიგნითა სასირცხო არტერიის შევიწროვება. სამივე პაციენტს ჩაუტარდა არტერიების ბალონური დილატაცია და სტენტირება. ამ სამი პაციენტიდან ერთს, ა.ა-შვილს, 65 წლისას, 1 თვეში სტენტირების ჩატარებიდან, მესამედ ჩაუტარდა დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი ტალღებით სტანდარტული 3 კვირიანი მკურნალობა. ქვემოთ მოყვანილ ცხრილში 3.5.1 ამ პაციენტის მკურნალობის მონაცემებია.

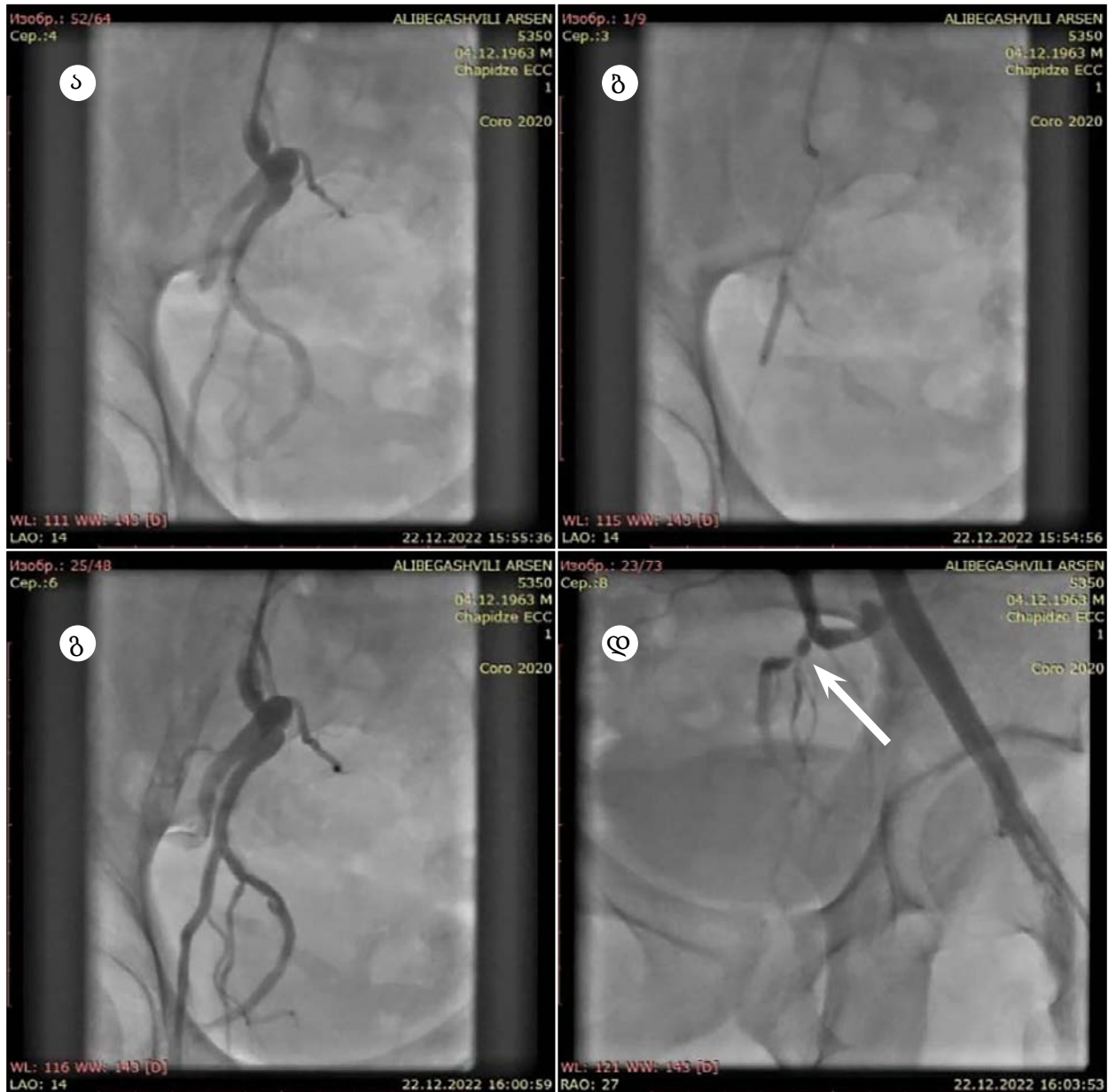
ცხრილი 3.5.1.

EHS, IIEF, არტერიის ვიზუალიზაციისა და მასში სისხლის ნაკადის სიჩქარის ცვლილებები შტ ჩატარებამდე, მის შემდგომ და სასირცხო არტერიის სტენტირების შემდეგ.

		2019		2020	2021		2022, დეკემბ.	2023	
		LI-SWT-მდე	შტ შემდეგ		LI-SWT-მდე	LI-SWT-შტ- დღე		შტ 1 თვეში	LI-SWT-დან 6 თვეში
EHS		1	2	2	2→1	3	2	3	3
IIEF5		10	12	12	12	13	12	14	16
სიჩქარე cm/ sec	right	6	18.6	9.2	9	13.1	9	15.6	18.9
	left	0	0	0	0	0	0	0	0
არტერიის დეტექცია	right	ძალზე ცუდი	საშ.	საშ.	საშ.	საშ.	საშ.	საშ.	საშ.
	left	0	0	0	0	0	0	0	0
სტენტირება a.Pudenda	right						კი		
	left						არა		

პაციენტს ანამნეზში ჰქონდა კორონარული სტენტირება (2 სტენტი), უკონტროლო შაქრიანი დიაბეტი 300-400 მგ/დლ ფარგლებში რის შესახებ მან ჩვენგან, კვლევის შემდეგ, შეიტყო 2019 წელს. პაციენტი ძალზე უკმაყოფილო იყო სექსუალური ცხოვრებით, რაც კარგად ჩანს ჩატარებული შტ მკურნალობით 2019 და 2021 წელს, რომლის დროსაც უმნიშვნელოდ იცვლებოდა EHS და IIEF მონაცემები. აღსანიშნავი იყო, რომ ამ მკურნალობების ჩატარებიდან მალევე მარჯვენა პენალურ არტერიაში ცვლილებები ხდებოდა (იზრდებოდა სისხლის ნაკადის სისტოლური სიჩქარე და უმჯობესდებოდა არტერიის ულტრაბგერითი ვიზუალიზაცია). ამავდროულად მარცხენა პენალური არტერია არ ისახებოდა და შესა-

ბამისად მასში არანაირი სისხლმდინარეზაც არ იყო და ასეც დარჩა მკურნალობის შემდგომი დაკვირვების პროცესში. ყოველივე ამის გამო ვივარაუდეთ სასირცხო, ან თემოს არტერიებში, კომპრომენტირებული სისხლმდინარეების არსებობა და პაციენტს არტერიოგრაფიის ჩატარება შევთავაზეთ .



სურ.3.5.1.4. პაციენტ ა.ა-შვილის არტერიოგრაფიული კვლევისა და სტენტირების შედეგები (ა. - მარჯვენა სასირცხო არტერია მკრთალად ისახება; ბ. – არტერიაში თავსდება სტენტი; გ. – სტენტირების შემდეგ მარჯვენა სასირცხო არტერია მკვეთრად კონტრასტირდება; დ. – მარცხნივ თემოს შიგნითა არტერია სილის საათისებრად არის შევიწროვებული).

ეს მით უფრო იყო გამართლებული, რომ ანამნეზში უკვე ჰქონდა კორონარული სტენტირება და თანმხლები დაავადება შაქრიანი დიაბეტი. 2022 წლის დეკემბერში პაციენტს ჩაუტარდა მენჯის არტერიოგრაფია (დეტალური აღწე-

რილობა სურ 3.5.1.4), რომლითაც დადგინდა, მარჯვენა სასირცხო არტერიის სტენოზი, რასაც ბალონური დილატაციის შემდეგ მისი სტენტირება მოხდა. სტენტირების შემდეგ მარჯვენა სასირცხო არტერია მთელ სიგრძეზე გამოისახა. მარცხენა მხარეს შევიწროვებული იყო თემოს მარცხენა შიგნითა არტერია, რომლის სტენტირებაც შესაძლოა გააუმჯობესებდა მარცხენა *a. pudenda*-ში არტერიულ სისხლმდინარებას, მაგრამ მხოლოდ სხვა არტერიების სისხლმდინარების მკვეთრი გაუარესების ხარჯზე. ამდენად მარცხნივ სტენტირება ტექნიკურად შეუძლებლად, და კლინიკური თვალსაზრისით უმართებულოდ იქნა მიჩნეული. არც არტერიოგრაფიის და არც სტენტირების შემდეგ რაიმე გართულება არც უშუალოდ ჩარევის და არც 1 თვის შემდეგ არ ყოფილა. ულტრაბგერითი დოპლეროგრაფიული მონაცემები პირდაპირპროპორციულად კორელირებდა სტენტირებამდელ არტერიოგრაფიულ მონაცემებთან. სტენტირებიდან 1 თვის თავზე პაციენტს კვლავ ჩაუტარდა საკონტროლო გამოკვლევები და შემდგომი შტ მკურნალობა. სტენტირებიდან 7 თვის შემდეგ პაციენტის კვლევის ახალი მონაცემები მოტანილია ცხრილში 3.5.1. პაციენტი აღნიშნავდა სტაბილურ დილის ერექციებს, ასოს თავში სითბოს შეგრძნებას, EHS, IIEF5 სტაბილურ ზრდას, დოპლეროგრაფიული კვლევით დინამიკაში გაუმჯობესებულ არტერიულ სისხლმდინარებას მარჯვენა პენალურ არტერიაში, დამაკმაყოფილებელ სქესობრივ ურთიერთობებს, ზოგჯერ ფდე5 მიხმარებითაც.

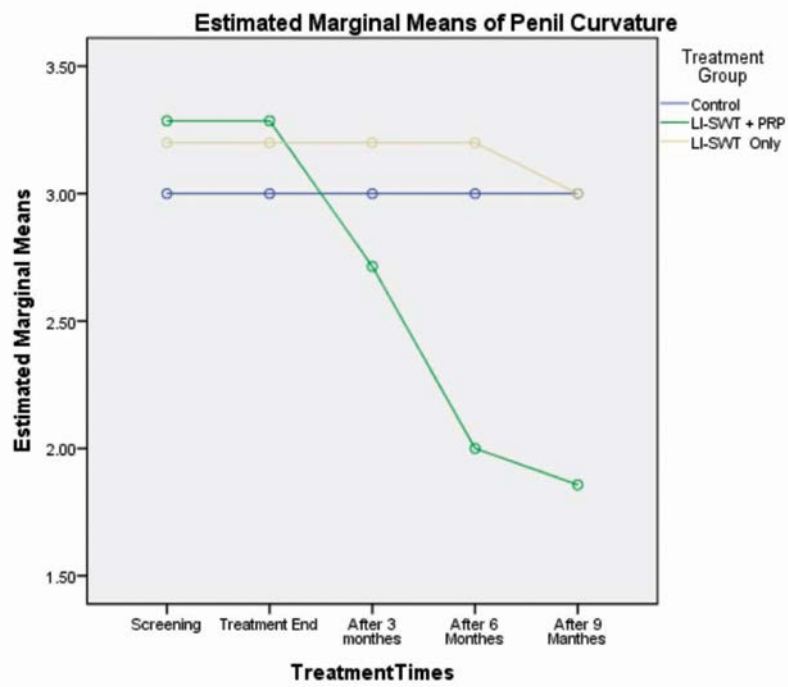
მთავარ კრიტერიუმებად მენჯის არტერიოგრაფიის წარმოებისას და სტენტირებისას უმეტეს ლიტერატურულ წყაროებში მოხმობილია IEF5 და EHS ინდექსები. ჩვენი აზრით უპირატესობა უნდა მიენიჭოს დოპლეროგრაფიულ მონაცემებს და სისხლძარღვების ვიზუალიზაციას. რასაკვირველია ერთი პაციენტის მონაცემების საფუძველზე ძალზე ძნელია ამგვარი შეუძლებელი მკურნალობის ადვოკატირება. თუმცა დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღების გამოყენების უსაფრთხოება, რაც არა მარტო ჩვენი კვლევებით, არამედ ლიტერატურის ანალიზითაც დასტურდება, ამის საფუძველს იძლევა. ამის დასტურია ეს კვლევაც, რომელიც PubMed, Web of Science, ScienceDirect, and Scopus-ის სისტემური მიმოხილვისა და მეტაანალიზის საფუძველზე ჩატარდა (Doppalapudi, S.K., et al. 2019). ყურადღება იყო გამახვილებული იმაზე, თუ რამდენად უსაფრთხო და ეფექტური იყო ედ ენდოვასკულური მკურნალობა. შესწავლილი იყო პუდენდური არტერიული უკმა-

რობით ნამკურნალები 162 პაციენტის მონაცემები. შიგნითა სასირცხო არტერიის სტენტირება ჩატარდა ყველა პაციენტს. მეტაანალიზით სტენტირება 63.2% წარმატებული იყო. პაციენტების მხოლოდ 4.9%. აღენიშნა გართულება. ავტორების დასკვნით ღია ჩარევებთან შედარებით სტენტირება ნაკლებინვაზიური და უპირატესია.

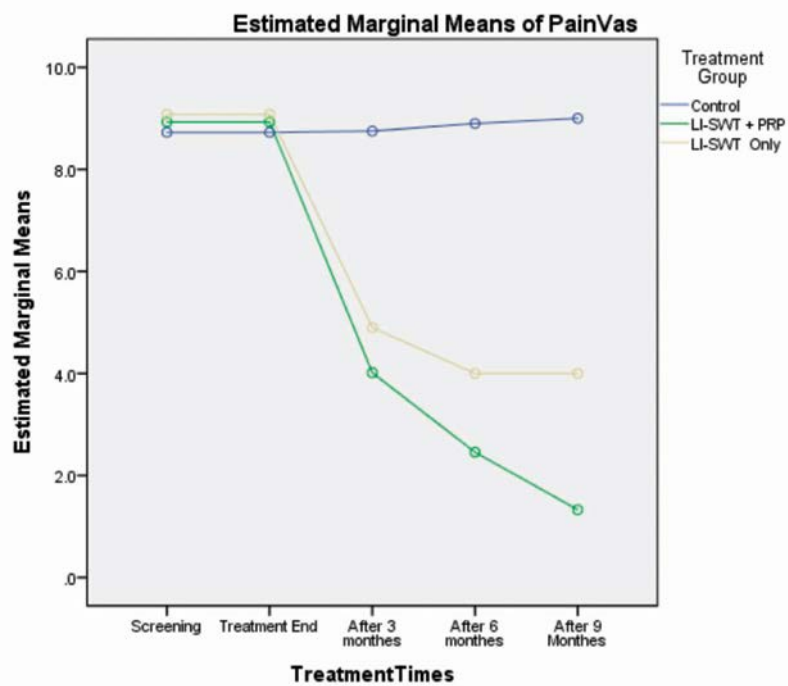
3.5.2 სასქესო ასოს შესაძლო ტრავმისა და ედ მქონე პაციენტების კომბინირებული მკურნალობის შედეგები დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებითა (შტ) და თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის (თგპ) ინტრაკავერნოზული ინიექციებით.

სტატისტიკური ანალიზი გვეხმარება იმის გარკვევაში, რომ მართო ერთი გარემოება, ან ფაქტორი, ამ შემთხვევაში მკურნალობის სახე – მხოლოდ შოკური ტალღებით (შტ) ან შოკური ტალღებითა და თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის (თგპ) ინტრაკავერნოზული ინიექციებით (შტ+თგპ), მკურნალობის შემდგომ გასული დროის გაუთვალისწინებლად, არ ახდენდა ასოს მოხრაზე გავლენას ($F(2, 13)=1.153$, $p=0.346$). ამასთან დროის სხვადასხვა პერიოდში ყველა ჯგუფში დადგინდა სტატისტიკურად სარწმუნო სხვაობა კურვა ტურასთან მიმართებით $-F(4,52)=15.034$; $p<.001$); – კერძოდ, სტატისტიკურად სარწმუნო განსხვავება იყო სკრინინგსა და მე-6 და მე-9 თვეებს შორის; მკურნალობის დასრულებისას არსებულ მდგომარეობასა და მე-6 და მე-9 თვეების მონაცემებს შორის; განსხვავებული იყო მე-3 და მე-9 თვის მონაცემები. მე-9 თვის მონაცემები ყველა სხვა დროის მონაცემისგან განსხვავებული იყო მე-6 თვის მონაცემების გარდა. აქ რასაკვირველია არ არის საუბარი სამკურნალო ქვეჯგუფების შედარებაზე.

გარდა ამისა, ამ ორ ფაქტორს შორის (მკურნალობის სახე და დროში გაწელილი დაკვირვების პერიოდი) სტატისტიკურად სარწმუნო ურთიერთქმედება ვლინდებოდა ($F(8, 52)=13.69$, $p<.001$) – მკურნალობის სხვადასხვა დროს გამოვლენილი განსხვავება ასევე დამოკიდებული იყო მკურნალობის სახეზე. მაგალითად, შტ+ თგპ და მხოლოდ შტ ქვეჯგუფები მე-6 ($P=.015$) და მე-9 თვეებზე ($P=.021$) განსხვავდებოდნენ, რაც ქვემოთ მოყვანილი გრაფიკებიდანაც ჩანს (სურ.3.5.2.1.).



(1)

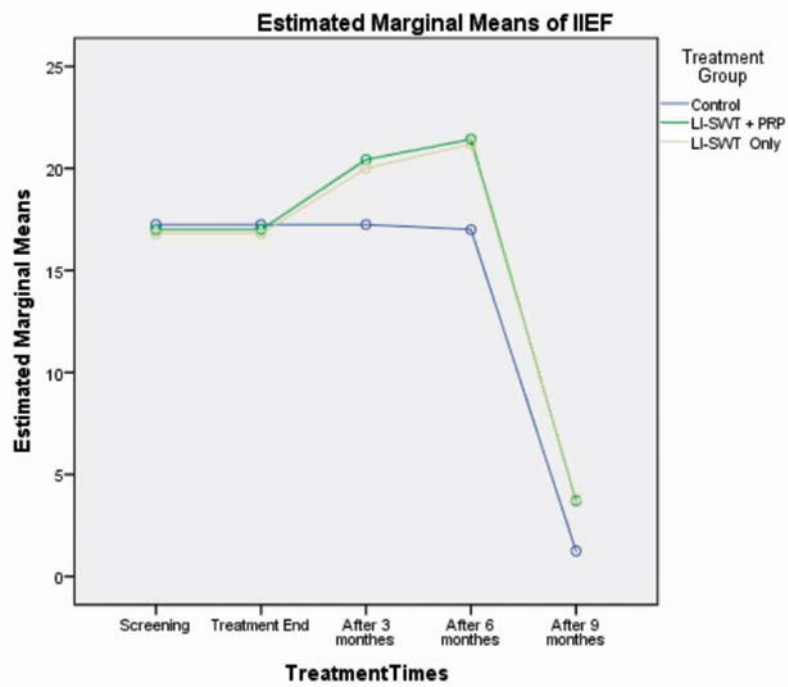


(2)

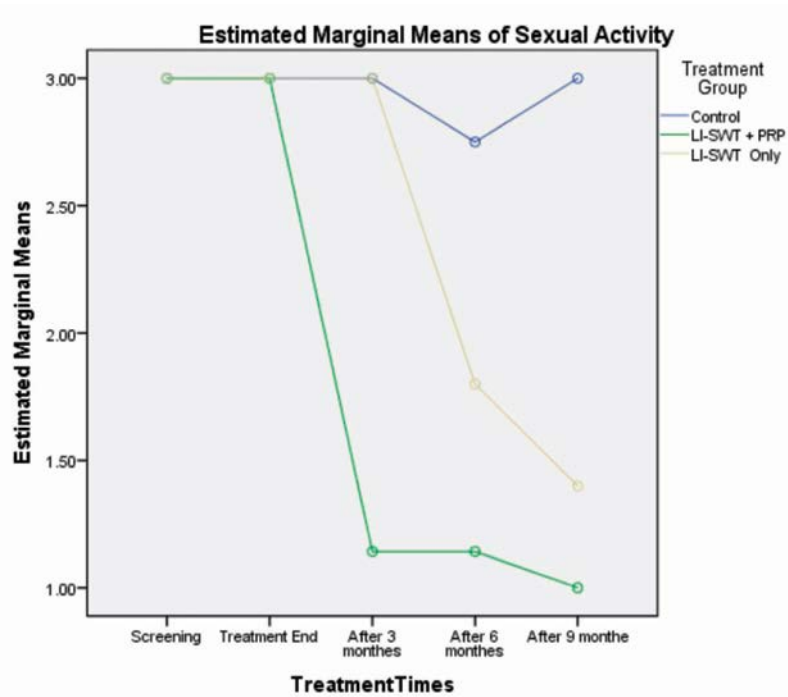
სურ.3.5.2.1. სასქესო ასოს კურვატურისა (1) და ერექციისას ტკივილის სიმძაფრის შეფასების სკალის ცვლილებების (2) გრაფიკული გამოსახულებები

Mixed Model ANOVA დაგვეხმარა ასევე იმ საერთო, ძირითადი, გავლენის ეფექტების გამოვლენაში, რომ მართო მკურნალობის ესა თუ ის სახე, შტ ან შტ+თგპ, მკურნალობის შემდგომ გასული დროის გაუთვალისწინებლად, არ ახდენდა ერექციისას ტკივილის სიმძაფრეზე გავლენას ($F(2, 13)=131.61, p<.001$). ამასთან დაკვირვების მთელი პერიოდის განმავლობაში ტკივილთან მიმართებით ყველა ქვეჯგუფში სტატისტიკურად სარწმუნო ცვლილებები დადგინდა – ($F(4,52)=389.93; p<.001$); – კერძოდ, სტატისტიკურად სარწმუნო განსხვავება იყო მკურნალობის ყველა დროის შედეგებს შორის, სკრინინგისას და მკურნალობის დასასრულს აღებულ შედეგების გარდა. გარდა ამისა, ამ ორ ფაქტორს შორის (მკურნალობის სახე და მკურნალობის შემდგომ გასული დრო) ურთიერთქმედება გამოვლინდა ($F(8, 52)=110.731, p<.001$). მკურნალობის სხვადასხვა დროს გამოვლენილი განსხვავება ასევე დამოკიდებული იყო მკურნალობის სახეზეც. ამასთან შტ+ თგპ და მხოლოდ შტ მიმართებით ეს მონაცემები განსხვავებული იყო მკურნალობის შემდგომ გასული დაკვირვების ყველა პერიოდში, მაშინ როცა საკონტროლო ჯგუფის ანალოგიური პარამეტრები დაკვირვების 5-ვე პერიოდში არ განსხვავდებოდა. სამივე ქვეჯგუფში, შტ+ თგპ, მხოლოდ შტ და კონტროლი, უკვე 3 თვიდან აღინიშნებოდა განსხვავებული პარამეტრები და ასე გრძელდებოდა მთელი დაკვირვების პერიოდის განმავლობაში (3 თვე – ($F(2, 13)=84.457$; 6 თვე – $F(2, 13)=148.63$; 9 თვე – $F(2, 13)=660.676$), რაც ქვემოთ გრაფიკებზეც არის გამოსახული (სურ.3.5.2.1.).

კონტიგენტი, რომელთაც ჩვენ ვსწავლობდით მცირერიცხოვანი იყო. რასაკვირველია ვაფასებდით EHS, IIEF5, სქესობრივ ფუნქციასაც. უბრალოდ ერექციის სიმაგრის სკალა 1, იშვიათად, 2 ერთეულით იცვლებოდა. ასევე მცირე რიცხვებში მერყეობდა ერექციის კითხვარიც, მაშინ როცა ერექციისას ტკივილის სკალა 0-იდან 100-მდე საკმაოდ დიდ დიაპაზონში მერყეობდა. ასევე ძალზე სუბიექტური მახასიათებელი იყო სექსუალური აქტივობის აღდგენაც მკურნალობის შემდგომ. გრაფიკულად ყველა ეს მახასიათებელი შტ+თგპ ჯგუფში ბაზისურ მონაცემთან და საკონტროლო პარამეტრებთან შედარებით დაკვირვების პერიოდში იცვლებოდა. ეს ქვემოთ მოყვანილ გრაფიკებზეც ჩანს, თუმცა შორს მიმავალი დასკვნების გასაკეთებლად რენდომულად შერჩეული, დიდი კოჰორტული და პლაცებო კონტროლირებული კვლევაა საჭირო.



(1)



(2)

სურ.3.5.2.2. ერექციის სკალისა (1) და სქესობრივი აქტივობის (2) გრაფიკული გამოსახულება თგბ მკურნალობისას

თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის გამოყენებასთან დაკავშირებით ერთი შეგვიძლია ვთქვათ, რომ იგი უსაფრთხოა. ჩვენი მცირე გამოცდილების საფუძველზე მისი ინიექციები დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი (შოკური) ტალღებით მკურნალობის შემდგომ საგრძნობი ეფექტით ხასიათდება, ვიდრე მხოლოდ შოკური ტალღებით მკურნალობის, ან მხოლოდ თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმით ინიექციების შემდეგ. თუმცა შორსმომავალი დასკვნების გასაკეთებლად, როგორც ეს ზემოდ უკვე აღვნიშნე, აუცილებელია მეტი შემთხვევების ანალიზი დაკვირვების ხანგრძლივი პერიოდით.

3.6. შოკური ტალღებით მკურნალობის უსაფრთხოება.

დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობა ჩატარდა 378 პაციენტს. მკურნალობის პროცესში მივმართავდით ენერგიის გრადუალურ ზრდას, რაც შოკური ტალღებით ზემოქმედების დროს აღიქმებოდა, როგორც : ა. წვა; ბ. ჩხვლეტა; გ. ქავილი. ესეც ინდივიდუალური იყო და ენერგიის შემცირებისთანავე, ან მკურნალობის შეწყვეტისთანავე ქრებოდა. სეანსის დასრულებისთანავე არავითარი ტკივილი, ან რაიმე დისკომფორტი შტ ზემოქმედების არეში არ იყო. პაციენტები არც მკურნალობის პროცესში და არც შორეულ შედეგების შეფასებისას სასქესო ასოს რაიმე დეფორმაციას, ან ტრავმას არ აღნიშნავდნენ. 378 პაციენტიდან 12 – მა (2.91%), უშუალოდ მკურნალობის შემდეგ, ასოს კანის ჰიპერემია აღნიშნა, რომელიც 24-36 საათში რაიმე ლოკალური, ან ზოგადი სამკურნალო საშუალების მიღების გარეშე ალაგდა. მხოლოდ 3 პაციენტს (0.79%) ამგვარი ლოკალური ჰიპერემია ყოველი სეანსის შემდეგ აღენიშნებოდა, რაც შემდეგი სეანსის წინ უკვე გამქრალი იყო. რაიმე სხვა გართულება არც უახლოეს და არც შორეულ პერიოდებში არ დაფიქსირებულა. ციტირებული წყაროების დარად (Porst, H., 2021), ჩვენი კვლევებიც ადასტურებენ, რომ დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობა უსაფრთხო მკურნალობის მეთოდია იყო.

3.7. სქესობრივი ფუნქცია დაბალი ინტენსივობის

შოკური ტალღებით მკურნალობის შემდეგ

ზემოდ უკვე იყო ნაჩვენები, რომ სტატისტიკურად სარწმუნოდ შეიცვალა პენალური არტერიების, როგორც ვიზუალიზაცია-დეტექცია, ასევე მათში სისტოლური სიჩქარის მახასიათებლებიც. ამგვარი ცვლილებები პირდაპირპროპორციულად იყო

დაკავშირებული ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო ინდექსისა და ერექციის სიმაგრის სკალის ქულობრივი მაჩვენებლების ზრდასთან. სქესობრივი ფუნქციის აღდგენა- გაუმჯობესებაზე მსჯელობის საშუალებას უპირველეს ყოვლისა იძლეოდა უკვე მკურნალობის პროცესში, პირველივე სეანსების შემდეგ დილის ერექციების გაჩენა, რაც ჩვენი აზრით კარგი პროგნოზის მიმანიშნებელი იყო. ამგვარი კარგი პროგნოზული ნიშანი იყო ასევე ასოს ფუძიდან იმპულსების გავრცელება ასოს თავისკენ და ასოს თავის ე.წ. „ქავილი“ პირველივე სეანსების დროს. სწორედ ამის შესახებ წერდა Sokolakis et al. 2019, რომ შოკური ტალღების ზემოქმედებით ხდებოდა alpha-2 რეცეპტორების აქტივაცია, რაც სიმპატიკური ინერვაციის დათრგუნვითა და კავერნოზული გლუვი კუნთების რელაქსაციით ერექციის დადგომას აადვილებდა. დილის ერექციების დადგომას შოკური თერაპიის მკურნალობის დროს და უშუალოდ მკურნალობის დასრულებისას თითქმის ყველა პაციენტი აღნიშნავდა. თუმცა უკვე პირველი 2 სეანსის შემდეგ ამგვარი დილის ერექციების განვითარება 128 პაციენტში (34%) იყო მკაფიოდ გამოხატული. ამ პაციენტებში სკრინინგისას პენალური არტერიული სიხლმარღვები ულტრაბგერითი კვლევისას ორივე მხარეს დამაკმაყოფილებლად გამოვლინდა და მათში სისტოლური სიჩქარე 10-15 სმ/წმ და > იყო. უკვე მკურნალობის დასასრულს ამ ჯგუფის ყველა პაციენტს ულტრაბგერითი კვლევისას კარგად გამოხატული პენალური სისხლმარღვები ჰქონდა, რომლებშიც სისტოლური სიჩქარე საწყის მონაცემთან შედარებით პრაქტიკულად გაორმაგებული იყო. 128-ე პაციენტს მკურნალობის დასრულებისთანავე აღენიშნებოდა სასქესო ასოს გამოხატული გამყარება, რომელიც საკმარისი იყო, როგორც სქესობრივი ურთიერთობის დასამყარებლად, ასევე სქესობრივი აქტის დასასრულებლად ($p < 0.001$). მკურნალობის დასრულებიდან 6 თვის თავზე სქესობრივი ურთიერთობის პროფილის (SEP) შეფასების საფუძველზე, როგორც SEP2, ასევე SEP 3 და SEP 4, სკრინინგის მონაცემებთან შედარებით, სრულიად დამაკმაყოფილებელი იყო ($p < 0.001$). შემდგომი დაკვირვების ვადებში (9, 12, 24 თვე) სასქესო ასო საკმაოდ მყარი იყო, რაც საკმარისი იყო როგორც დამაკმაყოფილებელი სქესობრივი აქტის დასამყარებლად, ასევე მის დასასრულებლად. აღინიშნებოდა როგორც ერექციის ინდექსის ზრდა (საშუალოდ 4 ქულა, $p < 0.001$), ისე ერექციის სიმაგრის სკალის (1-2- ქულით) გაუმჯობესება ($p < 0.05$), რაც შეეხება ულტრაბგერით კვლევასა და სისტოლური სიჩქარის მონაცემებს, იგი გრადუალურად უმჯობესდებოდა მთელი კვლევის განმავლობაში.

უკვე რეტროსპექტულად ამ ჯგუფის პაციენტების დემოგრაფიული მონაცემების ანალიზის საფუძველზე დადგინდა, რომ პაციენტების ასაკი 37 წელს არ აღემატებოდა. დაავადების უპირატესი ხანდაზმულობა 2 წლამდე იყო და მხოლოდ 17 პაციენტს ჰქონდა თანმხლები დაავადება, შაქრიანი დიაბეტი, რომელიც კონტროლს სრულად ექვემდებარებოდა.

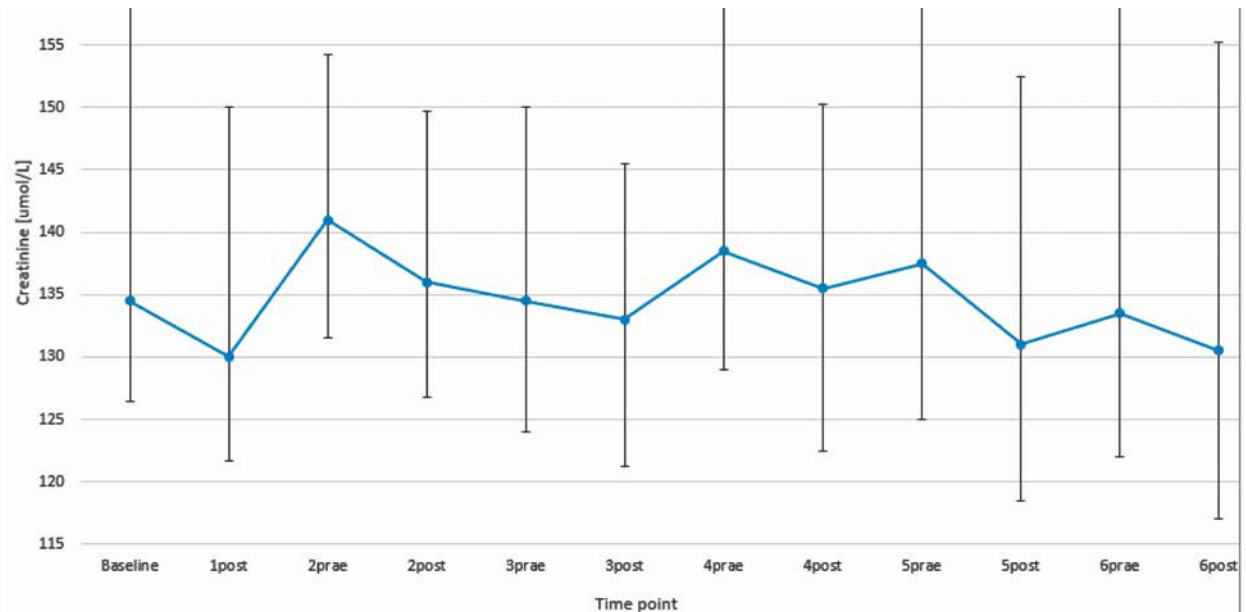
378 პაციენტის აბსოლუტურ უმრავლესობას შტ მკურნალობის ჩატარების შემდეგ გაუმჯობესდა, როგორც ერექციული ფუნქციის ინდექსი და ერექციის სიმაგრის სკალა, ასევე პენალური ჰემოდინამიკაც. თუმცა ეს ცვლილება ზემოდხსენებულ ჯგუფთან შედარებით ჩამორჩებოდა. ამას ბევრი ფაქტორი აპირობებდა. მათ შორის დაავადების გამოხატული ხანდაზმულობა, თანმხლები დაავადებებისა და მავნე ჩვევების არსებობა, პენალურ არტერიებში ასიმეტრიული და ცალკეულ შემთხვევებში სისხლმდინარეების არარსებობა. ყველაფერმა ამან განაპირობა, რომ სქესობრივი ფუნქციის გამოხატული და მზარდი გაუმჯობესება, განსაკუთრებით შორეული შედეგების ანალიზისას სტატისტიკურად სარწმუნოდ არ შეიცვალა და უპირატესად 6 თვის მონაცემების, 74% შესატყვისად დარჩა.

3.8. დიაბეტური ნეფროპათიის მკურნალობის შედეგები დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით

მკურნალობის პროცესში ფასდებოდა სხვადასხვა პარამეტრების მერყეობა და მათი სტატისტიკური სარწმუნობა.

3.8.1. კრეატინინი

ფასდებოდა კრეატინინის ცვალებადობა ყოველი სეანსის წინ და უშუალოდ მის შემდგომ, რაც ასახულია სურათზე 3.8.1 .



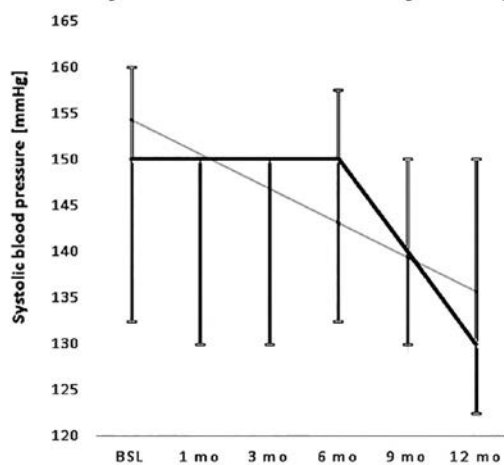
სურ.3.8.1. კრეატინინის მერყეობა მკურნალობის პროცესში

როგორც ამ გრაფიკიდან ჩანს, ამ გამოხატული ცვლილებების მრავლობითი წყვილების შეფასება სტატისტიკურად სარწმუნო იყო და თითოეული შედარებისთვის $p < 0.001$.

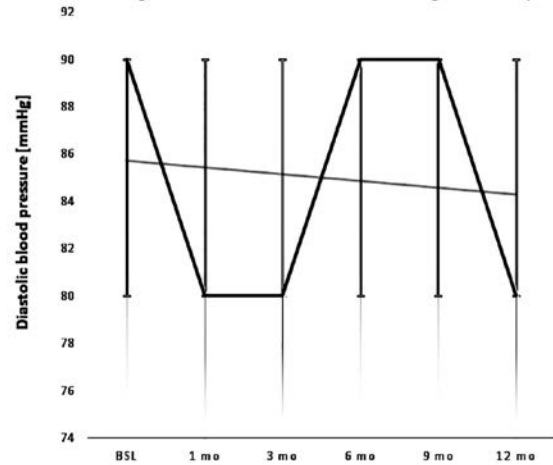
3.8.2. არტერიული წნევის ცვლილებები

კვლევის პროცესში დადგინდა, რომ არტერიული წნევა და კერძოდ სისტოლური და დიასტოლური არტერიული წნევა იცვლებოდა და საწყის პარამეტრებთან შედარებით დადგინდა სტატისტიკურად სარწმუნო კლება $p < 0.05$ (სურ. 3.8.2.).

Systolic BP. Changes from baseline to 12 months are significant at $p < .05$.



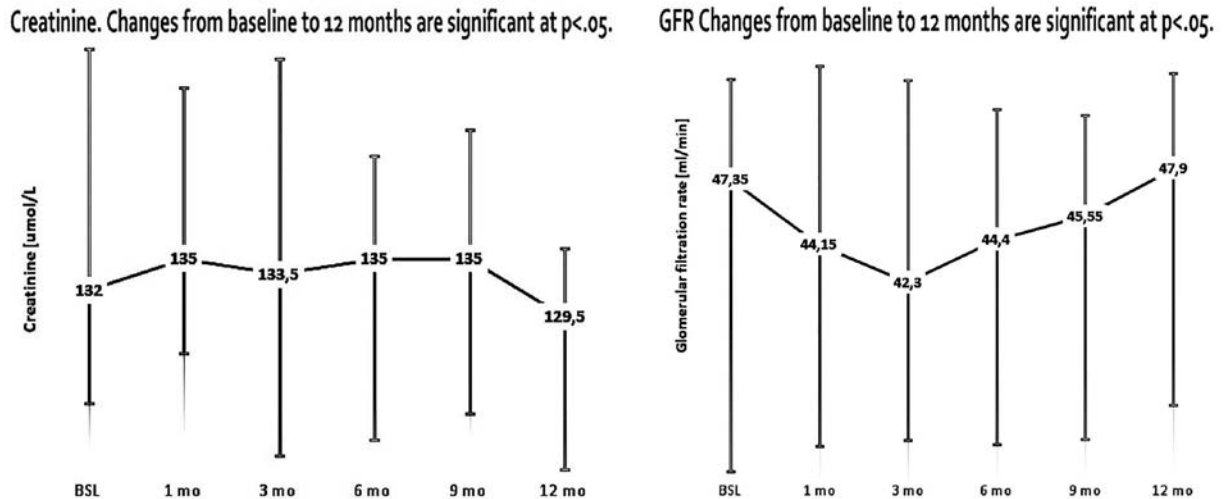
Diastolic BP. Changes from baseline to 12 months are significant at $p < .05$.



სურ. 3.8.2. არტერიული წნევის სისტოლური და დიასტოლური მაჩასიათებლები კვლევის პროცესში

3.8.3. კრეატინინისა და გორგლოვანი ფილტრაციის ცვლილებები დიაბეტური ნეფროპათიის დროს დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობისას.

კრეატინინი და გორგლოვანი ფილტრაცია იცვლებოდა შოკური ტალღების ზემოქმედების შედეგად (სურ.3.8.3.)

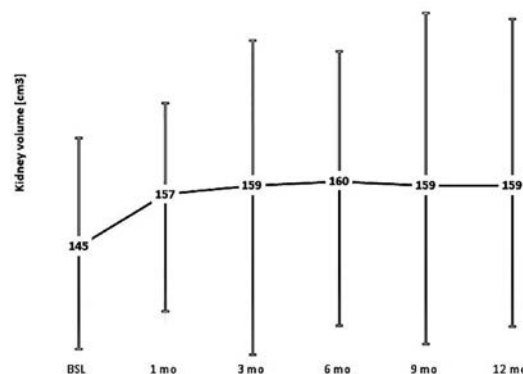


სურ. 3.8.3. კრეატინინისა (მარცხნივ) და გორგლოვანი ფილტრაციის (მარჯვნივ) ცვლილებები. ორივე შემთხვევაში $p < 0.05$

3.8.4. ულტრაბგერითი კვლევის შედეგები დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტებში დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობის შემდეგ

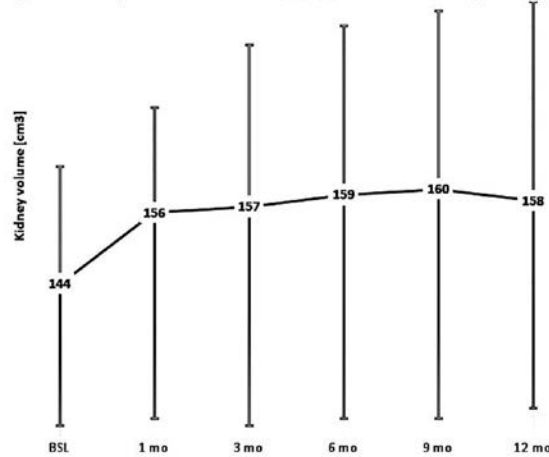
მკურნალობის და შემდგომი კვლევის პროცესში პაციენტებს სისტემატურად უტარდებოდა ულტრაბგერითი კვლევა, რომელმაც პარენქიმის სტატისტიკურად სარწმუნო მატება დაადგინა ბილატერალურად (სურ 3.8.4).

Changes in right kidney volume from baseline to 3, 6, 9, and 12 months are significant at $p < .05$.



(1)

Changes in left kidney volume from baseline to 1, 3, 6, 9, and 12 months, are significant at $p < 0.05$.



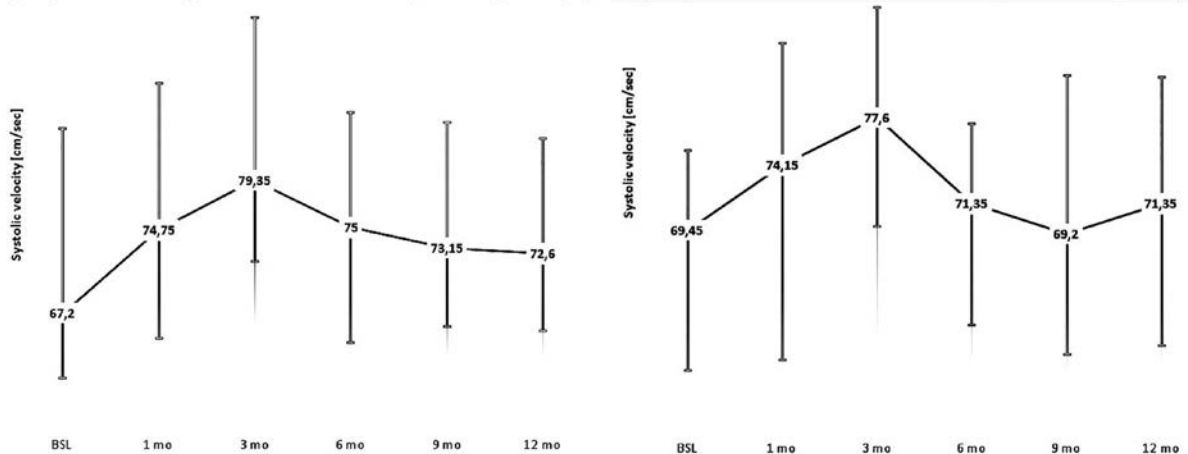
(2)

სურ.3.8.4. მარჯვენა (1) და მარცხენა (2) თირკმლის მოცულობის ცვლილებები. ცვლილებები სტატისტიკურად სარწმუნოა – $p < 0.05$.

არანაკლებ საინტერესო ცვლილებები აღმოვაჩინეთ ორივე თირკმლის არტერიულ სისხლმდინარეებში, რაც სტატისტიკურად სარწმუნო მატების მიმანიშნებელი იყო (სურ. 3.8.5)

Changes in systolic velocities in the right renal arteries from baseline to 1 and 3 months are significant at $p < 0.05$.

Changes in systolic velocities in the left renal arteries from baseline and 3 months (left) are significant at $p < 0.05$.



სურ. 3.8.5. სისტოლური არტერიული წნევა სტატისტიკურად სარწმუნოდ იყო ბილატერალურად მომატებული.

თავი 4

განსჯა

ა. ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქცია

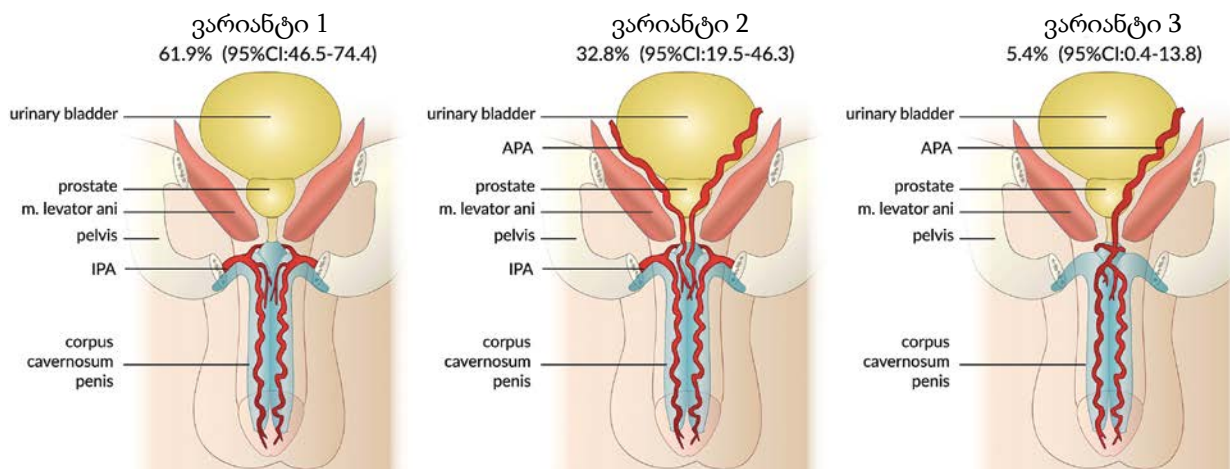
ა.1. ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქციის დაბალი ინტენსივობის შოკური (დარტყმითი) ტალღებით მკურნალობის შედეგები

მკურნალობის პროცესში გამოიკვეთა რიგი პრიორიტეტული საკითხები, რამაც ჩვენი კვლევის ძირითადი მიმართულებები განსაზღვრა.

ჩვენი კვლევის დიზაინი განსხვავდებოდა პრაქტიკულად ყველა სხვა კვლევისაგან იმით, რომ ეფუძნებოდა პენალური არტერიების ვიზუალიზაციასა და დოპლეროგრაფიულ ანალიზს. თუ არტერია 1 სმ-ზე ნაკლებად ისახებოდა ეს ფასდებოდა, როგორც – „ცუდი“, თუ ფერადი კარტირებით არტერია 2 სმ-მდე მოჩანდა მას როგორც „საშუალოს“ ვაფასებდით, ხოლო თუ არტერია 2 სმ-ზე მეტად ვლინდებოდა ვაფასებდით როგორც „კარგს“. იმის გათვალისწინებით, რომ პენალური არტერიების ყალიბი ძალზე მცირე იყო, აბსოლუტურ უმრავლეს შემთხვევებში რეზისტენტობის ინდექსი ნულის ტოლი გახლდათ, რამდენადაც დიასტოლური სიჩქარის განმსაზღვრა ვერ ხერხდებოდა. ამდენად დოპლეროგრაფიულად ვაფასებდით მხოლოდ სისტოლურ სიჩქარეს.

სწორედამ ამ დოპლეროგრაფიულ მონაცემებს ვადარებდით სხვა კრიტერიუმებს: დაავადების ხანგრძლივობას, ჩატარებული პროცედურების ინტენსივობას (სიხშირე), ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო ინდექსს და ერექციის სიმაგრის სკალას, თანმხლები დაავადებების არსებობას, ადრე ჩატარებული მკურნალობას, არაჯანსაღი და მავნე ცხოვრების წესებს და ა.შ. რასაკვირველია, კვლევის მნიშვნელოვანი კომპონენტი გახლდათ პაციენტების ასაკიც. ის ფაქტი, რომ რომ ჩვენი კვლევის ძირითადი სიახლე პენალური არტერიების დოპლეროგრაფიული ცვლილებების სხვა მონაცემებთან ურთიერთკავშირის შეფასება გახლდათ, სრულებითაც არ აკნინებდა და ჩრდილავდა ერექციის სკალის ან ერექციის ინდექსის ცვლილებას (გაუმჯობესებას) მკურნალობის შემდეგ) ასაკთან, დაავადების ხანგრძლივობასთან, თანმხლებ დაავადებებთან, ადრე ჩატარებულ მკურნალობებთან მიმართებაში. ასევე, ძალზე მნიშვნელოვანი იყო ამ ცვლილებების კავშირის კვლევა ფდეინჰიბიტორების მიღება/არ მიღებასთან და სქესობრივი აქტივობის სიხშირესთან კავშირში. ჩვენი კვლევის კიდევ ერთი მნიშვნელოვანი სიახლე გახლდათ ასიმეტრიული სისხლისმდინარეების არსებობის აღმოჩენა პენალურ არტერიებში, კერძოდ, მარცხენა მხარეს არტერიაში სიჩქარის სტატისტიკუ-

რად სარწმუნო მატება, რაც როგი მკვლევარების მიერ მარჯვენა და მარცხენა პენალური არტერიების განსხვავებულ სისხლმომარაგებას უკავშირდებოდა.



სურ. 4.1. პენალური არტერიული სისხლმომარაგების ვარიანტები.- დამატებითი სასირცხო (პუდენდური) არტერია - a. pudenda . ახსნა ტექსტში (Henry et al. 2017 მიხედვით)

ჩვენმა კვლევებმა აჩვენა, რომ შოკური ტალღებით მარცხნივ პენალური არტერიების სისხლმომარაგება სტატისტიკურად სარწმუნოდ უმჯობესდებოდა (გვ. 61-65). ამის ახსნა ჩვენ (Henry et al. 2017) პუბლიკაციაში მოვიძიეთ. ამ სტატიაში შეფასებულ იქნა 23 კვლევაში ჩართული 4,945 პაციენტის მონაცემები, რომელიც ეფუძნებოდა ოპერაციულ, აუტოფსიურ და არტერიოგრაფიულ კვლევებს. ამის საფუძველზე დადგინდა, რომ სასქესო ასოს არტერიულ კვებას (სურ. 4.1) 61.9% უზრუნველყოფს ორივე მხარეს თემოს შიგნითა არტერიებიდან გამოსული შიგნითა სასირცხო არტერიები (ვარიანტი 1), ასევე დამატებითი სასირცხო არტერიით არტერიული კვება 32.8% (ვარიანტი 2) და მხოლოდ დამატებითი სასირცხო არტერიით სასქესო ასოს ვასკულარიზაცია 5.4% - ვარიანტი 3. დამატებითი სასირცხო არტერია 28.5% არსებობდა, უპირატესად ცალ მხარეს (72.5%). ამასთან მარცხნივ იყო 52% შემთხვევებში, ხოლო მარჯვნივ 48%-ში. ასეთი დამატებითი სასირცხო არტერიები სათავეს იღებდნენ 48.9% დამხურავი არტერიიდან და 29.6% შარდის ბუშტის ქვედა არტერიიდან. ეს ინფორმაცია განსაკუთრებით ფასეულია რადიკალური პროსტატექტომიის წარმოებისას, მაგრამ მნიშვნელოვანია ედ შოკური ტალღებით მკურნალობის დაგეგმვისასაც.

ძალზე საინტერესო იყო არარსებული სისხლმომარაგების აღდგენა კვლევის სხვადასხვა ვადაზე, რაც, როგ შემთხვევებში, ასაკთან, და ან თანმხლებ შაქრიან დიაბეტთან კავშირში უნდა ყოფილიყო დაკავშირებული.

აქედან გამომდინარე, მიზანშეწონილად მიგვაჩნია თითოეული საკვლევი პარამეტრის (მაგ. არტერიების ვიზუალიზაციის, არტერიული სიჩქარის, ერექციის სკალის და

ა.შ.) დანარჩენ პარამეტრებთან ურთიერთქმედების შეფასების წარმოჩენა და მათი სტატისტიკური სარწმუნობის დადგენა.

ჩვენმა კვლევებმა აჩვენა, რომ პრაქტიკულად არ არსებობდა „აბსოლუტურად სუფთა“ პაციენტი, რომლის ედ განვითარებაზე რაიმე ფაქტორს არ ემოქმედა, ანუ არსებობდა გარემოება, რამაც ერექციული დისფუნქციის განვითარება გამოიწვია. რამდენადაც ჩვენ პაციენტებს სხვადასხვა თანმხლები დაავადებები ჰქონდათ, შესაბამისად მკურნალობაც მულტივარიაციული იყო. თუ მიზეზი ორგანული ხასიათის დაზიანება არ იყო, მაშინ ეგზოგენური ფაქტორები არსებობდნენ, მაგალითად ნერვული გარემო ან სტრესი, რომლებიც შემდგომში ერექციის დარღვევას აპირობებდნენ.

ჩვენმა კვლევებმა აჩვენა, რომ პაციენტების სტატისტიკურად სარწმუნო უმრავლესობა სათანადო დახმარებისთვის დიდი დაგვიანებით მიმართავდა ექიმს. ამის დასტურად ზემოდ მოყვანილი გრაფიკები და ცხრილი გამოდგება (გვ. 33), სადაც ნათლად ჩანს, რომ პაციენტების რიცხვი, რომლებმაც დახმარებისათვის დაავადების დაწყებიდან 6 თვემდე მოგვმართა, მნიშვნელოვნად ნაკლები იყო დანარჩენ პაციენტებთან მიმართებით, რომლებმაც მკურნალობა დაავადების განვითარებიდან/მანიფესტირებიდან 6 თვეზე ხანგრძლივ ვადებში დაიწყეს. დაავადების ამგვარი ხანგრძლივი ანამნეზი აისახებოდა, როგორც ორივე არტერიაში სისხლისმდინარეების სიჩქარის მახასიათებლების ცვლილებებაზე, ასევე თვით არტერიების ვიზუალიზაციის ხარისხზეც, თანაც რაც უფრო „ხანდაზმული“ იყო ედ, მით უფრო გამოხატული იყო ეს ცვლილებები.

რაც უფრო მეტი დრო იყო გასული დაავადების მანიფესტირებიდან, მით უფრო ცუდად ჩანდა არტერია, ანუ მისი ულტრაბგერითი დეტექცია გამწვანებული იყო და შესაბამისად მასში არტერიული სისხლის მოძრაობაც უფრო მეტად იყო შეცვლილ/დაქვეითებული. ზემოთ ავღნიშნეთ, რომ ჩვენმა კვლევებმა ისიც აჩვენა, რომ იმ პაციენტების რიცხვი, რომელთაც ერექციული დისფუნქცია მხოლოდ ბოლო 6 თვის განმავლობაში განუვითარდათ ძალზე მცირე იყო. ეს მდგომარეობა ძირითადად განსხვავდებოდა უცხოურ წყაროებში აღწერილისგან, როცა პაციენტების აბსოლუტური უმრავლესობას ერექციული დისფუნქციის მკურნალობა დაავადების განვითარების ადრეულ ვადებში უტარდებოდა, რადგან ისინი სქესობრივი ცხოვრების ცვლილებებისთანავე მიმართავდნენ ექიმს. ჩვენი მასალის ანალიზით დგინდება, რომ გვიანი მიმართვიანობა განპირობებული იყო არა მარტო დაბალი სოციალური, და მათ შორის, სამედიცინო კულტურით, არამედ შესაძლოა კავკასიური ხასიათის თავისებურებებითაც. ზოგჯერ არსებული მდგომარეობა, რახან ის ტკივილს არ იწვევდა, დაავადებადაც არ მიაჩნდათ. აბსოლუ-

ტური უმრავლესობისათვის ერექციულ დისფუნქციაზე საუბარი „სირცხვილი იყო“, ხოლო ექიმთან მისვლა „უხერხულიც კი.“

კვლევებმა ნათლად აჩვენა, რომ ერექციული დისფუნქციის განვითარებაში დიდი იყო სხვადასხვა დაავადებების, გარე ფაქტორებისა და, ასევე მავნე ჩვევების გავლენის მნიშვნელობა.

ცალკე უნდა შევჩერდეთ დიაბეტის როლზე ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქციის განვითარებაში. ეს დაავადება უდიდეს გავლენას ახდენდა მთელ ორგანიზმზე, სხვადასხვა ორგანოებზე, ყველა ყალიბის სისხლძარღვებზე. ჩვენს საკვლევ კონტინგენტში ერექციული დისფუნქციით დიაბეტი დაუდგინდა 159 პაციენტს (ცხრილი 3.1.1.). ამაზე ზემოდ უკვე იყო საუბარი, თუმცა ხაზგასასმელია, რომ მთელმა რიგმა პაციენტებმა იცოდნენ, რომ დიაბეტი ჰქონდათ და საკმაოდ აგდებულად აფასებდნენ მის როლს სისხლძარღვოვანი ედ განვითარებაში. მეტიც ის, რომ დიაბეტის ფონზე მკურნალობის პროცესში და მკურნალობის შემდგომ დაკვირვებისას სისხლძარღვების გამოსახვის გაუმჯობესება, ე.წ. ვიზუალიზაცია სრულფასოვნად ვერ ხერხდებოდა, ისევე როგორც არტერიული სისხლისმდინარეების სიჩქარის მახასიათებლების გაუმჯობესება, სწორედაც დიაბეტის არასათანადო მკურნალობით იყო გამოწვეული. მეტიც. ბევრ პაციენტს მიაჩნდა, რომ დიაბეტის მკურნალობა მხოლოდ აუცილებელი მედიკამენტების მიღებას გულისხმობდა. შესაბამისად უგულვებელყოფილი იყო, ცხოვრების არსებული წესების ძირეული ცვლილება და კერძოდ, მათ შორის, დიეტის დაცვა. რიგ პაციენტებში შაქრიანი დიაბეტი, მათ შორის საკმაოდ რთული ფორმის, საერთოდაც სკრინინგის პროცესში კვლევისას დაუდგინდა. დასკვნა ასეთია, როდესაც დიაბეტის მკურნალობა ჯეროვნად ტარდებოდა და შემდგომშიც სათანადოდ გრძელდებოდა, შოკური ტალღებით მკურნალობის შედეგიანობა და ეფექტი საგრძნობლად იყო გაუმჯობესებული. იქ კი სადაც დიაბეტის მკურნალობა აღარ გრძელდებოდა, დინამიკაში დაკვირვებით უარესდებოდა, როგორც არტერიების ვიზუალიზაცია, ასევე დოპლეროგრაფიული, სიჩქარის, პარამეტრებიც.

არანაკლებ მნიშვნელოვანი იყო დაავადების შესაძლო განვითარებაში ნარკოტიკების და მათ შორის კანაფის, კლუბური ნარკოტიკების მოხმარება, რაც პრაქტიკულად ხშირ ხასიათს ატარებდა.

უარესდებოდა იმ პაციენტების მდგომარეობაც, რომლებიც მკურნალობის შემდეგ კვლავ აგრძელებდნენ მავნე ჩვევებს, მაგალითად მარიხუანას მოხმარებას, ან სედატიური საშუალებებისა და ანტიდეპრესანტების მიღებას.

ედ პაციენტების მკურნალობის დაგეგმვის, მკურნალობისა და შორეული შედეგების შეფასებისას სხვა მკვლევარების დარად ვიყენებით სხვადასხვა კითხვარებს და მათ შორის: ერექციული ფუნქციის საერთაშორისო კითხვარს – IIEF და ერექციის სიმადრის სკალას, EHS. ამ კითხვარების მკურნალობის შემდგომ სხვადასხვა ვადებში შევსებისას ქულების **სუბიექტური** ზრდის მიუხედავად, ცალკეულ პაციენტებში ერექცია მაინც არ დგებოდა, რაც არასტაბილური ფსიქოლოგიური დარღვევებით იყო განპირობებული. ეს კი ჩვენი აზრით ჯერ კიდევ სკრინინგის ეტაპზე ფსიქოლოგიური სტატუსის არასათანადო შეფასებისა და შოკური ტალღებით მკურნალობამდე პირველ რიგში ფსიქორეაბილიტაციის უგულვებელყოფით იყო განპირობებული და ცალკე კვლევის საგანს წარმოადგენს.

საერთოდ ეს კითხვარები და ინდექსები ძალზე სუბიექტური იყო. მათი შევსებისას მეუღლის/პარტნიორის თანამონაწილეობისას სტატისტიკურად სარწმუნოდ ხდებოდა მახასიათებლების გაუარესება-დაწევა, რამეთუ მამაკაცები თვითშეფასებაში ხშირად სერიოზულად აჭარბებდნენ.

ისიც საგულისხმოა, რომ თუ კი ჩვენ მხოლოდ „სუფთა“ პაციენტებს (ახალგაზრდა ასაკისას, დაავადების ხანმოკლე მიმდინარეობით, მსუბუქი მიმდინარეობის ედ, თანმხლები დაავადებების, მავნე ჩვევების გარეშე) ვუმკურნალებდით საერთო სურათი საგრძნობლად განსხვავებული იქნებოდა და შესაძლოა საბოლოო შედეგები საგრძნობლად უკეთესი იყო. ეს კი იმას ნიშნავს, რომ შოკური ტალღებით მკურნალობის ჩატარების შემდეგ ერექციის გაუმჯობესება არა 74%, არამედ 90 და მეტი პროცენტითაც იქნებოდა გაზრდილი.

ბ. დიაბეტური ნეფროპათია

ბ.1. დაბალი ინტენსივობის შოკური (დარტყმითი) ტალღები დიაბეტური ნეფროპათიის მკურნალობაში

ზოგიერ შემთხვევაში, მაგალითად კრეატინინის მახასიათებლის, ცვლილებები ყოველი სეანსის შემდეგ შესაძლოა ერთგვარად გაუგებარიც კი ყოფილიყო. ამ მიზნით რამდენიმე შეუღლებული შედარება გაკეთდა, რათა ამ ცვლილებების მნიშვნელობა ახსნადი გაგვეხადა. ამდენად, როცა რამდენიმე შეუღლებულ შედარებას ვაკეთებდით, ამ დროს ამა თუ იმ მახასიათებლის, ან პარამეტრის კორექტირება ხდებოდა. ჩვენ შემთხვევებში დროში განსხვავებულ 6 მახასიათებელს ვადარებდით. შესაბამისად რწმუნებულების ზღვარი ასეთ დროს იყო $0.05/6 = 0.008$. შესაბამისად, თითოეული შედარებისთვის აქტუალური იყო $p < 0.001$ -ზე.

2021 წელს ჩვენი ჯგუფის დანიელმა და ინგლისელმა მკვლევარებმა გამოაქვეყნეს სტატია ინტერვენციული, პროსპექტული, ცალმხრივი, კვლევის პირველი ფაზის შედეგების შესახებ. კვლევაში ჩართული იყო დიაბეტური ნეფროპათიით 28 პაციენტი. რომელთაც 3 კვირის განმავლობაში მკურნალობის 6 სეანსი ჩაუტარდა. შედეგების შეფასება და დაკვირვება 6 თვის განმავლობაში მიმდინარეობდა. ფასდებოდა გორგლოვანი ფილტრაცია და ალბუმინურია. ასევე ფასდებოდა მკურნალობის შემდეგ შარდით გამოყოფილი თირკმლის დაზიანების მარკერები, სისხლძარღვოვანი ზრდის ფაქტორი (VEGF) და აზოტის ქანგის მეტაბოლიტები (NOx) LI-ESWT შემდეგ. საწყის მონაცემებთან შედარებით გვ და ალბუმინურიის მნიშვნელოვანი ცვლილებები არ აღინიშნა. 1 თვის თავზე შარდში VEGF ტრანზიტორული შემცირება დადგინდა, თუმცა თირკმლის დაზიანების TFF3 მარკერმა შოკური მკურნალობის პირველი სეანსის შემდეგ მწვავედ მოიმატა, რაც გარდამავალი ენდოთელური აღდგენის მიმანიშნებელი იყო. ასევე დინამიკაში აღინიშნა NOx მატება იმ პაციენტებში, რომელთა საწყისი დაბალი NOx მონაცემები ჰქონდათ განმეორებითი კვლევისას. სხვა მარკერები კვლევის პროცესში უცვლელი იყო. მკვლევარების აზრით შოკური მკურნალობა მნიშვნელოვნად არ აუმჯობესებდა თირკმლის ფუნქციას. ამავდროულა იგი უსაფრთხოდ მიიჩნეეს, თუმცა აუცილებლად ჩათვალეს ბრმა კვლევის ჩატარება ამგვარი მკურნალობის ფასეულობის დასადგენად.

ანალოგიური ხასიათის მოსაზრებებია გავრცობილი ჩვენი თანაგუნდელების მეორე პუბლიკაციაშიც. აღნიშნავენ, რომ დაბალი ინტენსივობის ექსტრაკორპორალური შოკური ტალღები (LI-ESWT) აქტიურად გამოიყენება სხვადასხვა სისხლძარღვოვანი დაავადებების სამკურნალოდ (გულის იშემიური დაავადება, კიდურის დიაბეტური წყლული და ერექციული დისფუნქცია). Skov-Jepesen, S.M., et al., (2023) მიიჩნევენ, რომ LI-ESWT ასტიმულირებს ანგიოგენეზს და სამიზნე ქსოვილებში ააქტიურებს ღეროვან უჯრედებს. PubMed, Medline, და Embase ბაზებში მოძიებული 11 ექსპერიმენტული და ერთი პირველი ფაზის კლინიკური კვლევის ანალიზით LI-ESWT გამოიყენება ქრონიკული და პროგრესული თირკმლების დაავადების დროს პრინციპულად ახალ მიმართულებად მიჩნეული. ლიტერატურის ანალიზი მიზნად ისახავდა შეფასებულიყო ექსპერიმენტში შოკური ტალღების როლი ჰიპერტენზიული და დიაბეტური ნეფროპათიებისას, თირკმლის იშემიური დაზიანების სხვადასხვა გენეზისას (არტერიის დახშობა, რეპერფუზია). პირველი ფაზის კლინიკურ კვლევაში რეკრუტირებული იყო პაციენტები დიაბეტური ნეფროპათიით. ექსპერიმენტში მატულობდა VEGF და ენდოთელური უჯრედების პროლიფერაცია, უმჯობესდებოდა სისხლის მიმოქცევა და თირკმლის ქსოვილის პერფუ-

ზია. შოკური ტალღების ზემოქმედებით მცირდებოდა ანთება და ფიბროზი. კლინიკურ კვლევაში უმნიშვნელო გვერდითი მოვლენები აღინიშნა. ექსპერიმენტულ კვლევებში თირკმლის დაზიანების რაიმე ნიშნები არ გამოვლენილა. ავტორებმა დაასკვნეს, რომ LI-ESWT არაინვაზიური მკურნალობაა, რომელიც აქვეითებდა პათოლოგიურ ცვლილებებს (ანთებას, აძლიერებდა კაპილარულ ქსელს, ფიბროზს, დაქვეითებულ პერფუზიას), რაც თირკმლების რიგი ქრონიკული დაავადებების თანხვედრილი იყო. ამიტომაც მიიჩნევდნენ, რომ მკურნალობის ეს მეთოდი აუცილებლად საჭიროებდა რენდომული და კონტროლირებული კვლევებით დადასტურებას.

სწორედ ამ მოსაზრებების გათვალისწინებით სამომავლოდ მიზანშეწონილად მიგვაჩნია რენდომული, პაციენტების დიდ რაოდენობაზე და მულტიცენტრული კვლევების ჩატარება, რათა სრულად შეფასდეს დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღების გავლენა გორგლოვანი ფილტრაციის და თირკმლის მოცულობის ცვლილებაზე.

ვფიქრობ უპრიანი იქნება ასევე დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობის ოპტიმიზაცია დიაბეტური ნეფროპათიის დროს, მაგალითად მკურნალობის რაოდენობის, სეანსების სიხშირის, ენერგიის სიმძლავრის თვალთახედვით. ასევე არ უნდა იყოს ინტერესს მოკლებული ენერგიის სიმძლავრისა და დარტმითი ტალღის სიხშირის ცვალებადობის შესწავლა. ასევე მნიშვნელოვანი იქნება თქვამის სხვა გამომწვევი მიზეზების დროს დარტყმითი ტალღების გამოყენების ეფექტურობის გამოკვლევა.

გ. მომავალი და პერსპექტიული მკურნალობის სახეები

ასოში ფიბროზული ცვლილებების არსებობისას შოკური ტალღებით მკურნალობის ეფექტურობისთვის, გადამწყვეტი მნიშვნელობა აქვს დაავადების ხანგრძლივობას, რომელიც 12–15 თვეს არ უნდა აღემატებოდეს. ამასთან გამოხატული ინტრაკავერნოზული ფიბროზით პაციენტებში ჩატარებული შტ მკურნალობა ბევრად უფრო წარმატებულია. ამას ადასტურებს როგორც ჩვენი გამოცდილება, ასევე ლიტერატურული წყაროებიც (Fojecki, G.L., et al. 2017; Porst, H., 2021).

შოკური ტალღების სამომავლო გამოყენებაში უცულობლად დაგვეხმარება კვლევა (Sokolakis, I., et al 2019), რომლის მიხედვითაც ბუნებრივად დაბერებულ ვირთაგვებში Li-ESWT ერექციის გამომწვევი alpha-2 რეცეპტორების სასარგებლოდ იწვევდა alpha-1/alpha-2 ადრენორეცეპტორების გამოყოფის მოდულირებას და აქვეითებდა ერექციის დამთრგუნველ alpha-1 ადრენერგულ ნერვულ დაბოლოებებს. ეს კი იმას ნიშნავდა, რომ ამგვარი შოკური მკურნალობა ნაწილობრივ ცვლიდა ვირთაგვების ერექციულ

ქსოვილში დაბერებასთან დაკავშირებულ პროცესებს. აღნიშნული პოსტულატი მხარს უჭერს და ამყარებს ედ პრევენციის სამომავლო კვლევებს. სხვა სიტყვებით, რომ ვთქვათ, პაციენტებში უმნიშვნელოდ, ან სუსტად გამოხატული სისხლძარღვოვანი ცვლილებებით, ჩატარებული მკურნალობა შოკური ტალღებით ეფექტური უნდა იყოს.

დღეისათვის მხოლოდ ერთ პუბლიკაციაში, ისიც საკმაოდ მცირე ჯგუფში, საუბარი რადიკალური პროსტატექტომიიდან 1 წლის შემდეგ ჩატარებული შოკური მკურნალობის უშედეგობაზე (Frey, A., et al. 2016). პრეკლინიკური კვლევების საფუძველზე იდეალურია სიტუაცია, როცა მენჯის ქირურგიიდან რამდენიმე კვირაში(!!!) უნდა იყოს დაწყებული Li-ESWT მკურნალობა 5 მგ ტადალაფილის მიღების ფონზე. ამ მხრივ ასევე პერსპექტიულად მიგვაჩნია შოკური მკურნალობის ჩატარება პენალური ნეოანგიოგენეზის მისაღწევად რადიკალური პროსტატექტომიის შემდეგ.

ექვგარეშეა, რომ სამომავლო წარმატებული მკურნალობა მთლიანად არის დამოკიდებული სრულყოფილ დიაგნოსტიკაზე და სრულად ინდივიდუალიზებული უნდა იყოს. ამასთან ჩვენი ღრმა რწმენით ენერგია უნდა მერყეობდეს $0.25-0.30 \text{ mJ/mm}^2$ -შორის და მკურნალობის დროს პაციენტი 5 მგ ტადალაფილსაც უნდა იღებდნენ.

სამომავლოდ მიგვაჩნია, რომ იმ პაციენტებში, სადაც სასირცხო არტერიების ვიზუალიზაცია გაძნელებულია და როცა შტ მკურნალობის შემდეგ პენალური არტერიების რევასკულარიზაცია ვერ ხერხდება, ულტრაბგერითი დოპლეროგრაფიული კვლევით ორივე პენალური არტერიის პარამეტრებიც დათრგუნული რჩება. ასეთ დროს დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი (შოკური) ტალღებით მკურნალობა უპერსპექტივოა. ამ პაციენტებში მკურნალობის ოპტიმალურ მეთოდად უნდა განხილულ იქნას ასოს პროთეზირება. ამ მკურნალობის ალტერნატივად პროთეზირების ფინანსური მიუწვდომლობის შემთხვევაში უშუალოდ სქესობრივი აქტის წინ ინტრაკავენოზული ინექციით ერექციის მიღწევა რჩება.

ერექციული დისფუნქციის მკურნალობა მომავალშიც აქტუალური იქნება. მიუხედავად არსებული მიღწევებისა მომავალ პერსპექტიულ მიმართულებებად კვლავ რჩება რეგენერაციული მედიცინის გამოყენება ედ სამკურნალოდ. ამიტომ პერსპექტიულად მივიჩნევთ კვლევებს ღეროვანი უჯრედების, პროტეინებისა და დაბალი ინტენსივობის დარტყმითი ტალღების გამოყენების თვალთახედვით (Epifanova, M.V., 2020; Chung, D.Y., et al. 2023).

უპრიანია რომ პაციენტებში დაბალი დოპლეროგრაფიული მონაცემებით და იმათშიც, ვისთანაც ულტრაბგერითი კვლევისას არტერიის ვიზუალიზაცია ვერ ხერხდება,

ჩატარდეს მენჯის კტ არტერიოგრაფიული კვლევა და შეფასებულ იქნას თემოს შიდა არტერიიდან გამომავალი შიგნითა სასირცხო არტერიის მდგომარეობა მთელ სიგრძეზე. შევიწროვების შემთხვევაში გამართლებულია არტერიის ბალონური გაფართოვება და სტენტირება. ასეთ პაციენტებში პერსპექტიულად მიგვაჩნია ამ ჩარევიდან უმოკლეს ვადებში დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით სრული კურსის ჩატარება. ამ პოზიციას ამყარებს ის გარემოებები, რომ ანგიოპლასტიკის შემდგომ:

- ა. ულტრაბგერითი კვლევისას სტატისტიკურად სარწმუნოდ იცვლებოდა/უმჯობესდებოდა პენალური დოპლეროგრაფიული პარამეტრები;
- ბ. პაციენტები აღნიშნავდნენ სასქესო ასოს გათბობას, რომელიც სტენტირებამდე ყოველთვის ცივი იყო. სავარაუდოა ისიც, რომ პაციენტებში სტენტირების შემდგომი შოკური მკურნალობა ეფექტური იყო, რამეთუ მკურნალობის პროცესში მგრძნობელობა ტალღების მიმართ საგრძნობლად მატულობდა.

პერსპექტიულ მიმართულებად გვესახება ე.წ. პრიაპის ინიექციაც. რაც გულისხმობს კავერნოზულ სხეულებში თრომბოციტებით გამდიდრებული პლაზმის შეყვანას. ამგვარი გამდიდრებული პლაზმის ინიექციის შემდეგ პაციენტები აღნიშნავდნენ:

- ასოს ზომაში მატებას (როგორც გრძივის, ასევე სისქეში);
- ასოს სიმაგრის მატებას;
- ასოს სიმრუდის/მოხრის გასწორებას

არის თუ არა ამგვარი ინიექციები მყარი და ხანგრძლივი შედეგის განმაპირობებელი, პასუხი ერთგვაროვნად დადებითი ვერ იქნება, რამეთუ ამ მკურნალობის შორეული შედეგები უცნობია. ამავდროულად, როგორც გამოქვეყნებული კვლევების ანალიზით ირკვევა, მედიცინის სხვადასხვა სფეროში ამგვარი მკურნალობის გამოყენება რაიმე დიდი დარღვევების, ან არასასურველი ძვრების გამომწვევი არ იყო. ჩვენი აზრით აუცილებლად გასათვალისწინებელია ზოგიერთი მკვლევარის მოსაზრებები, რომლებმაც დაამუშავეს Pubmed-ის , Cochrane Library-ის, clinical trial gov-ის მონაცემთა ბაზები ე.წ. „ედ“, „პეირონის დაავადების (პდ)“ და „სექსუალური დისფუნქციის“ დროს თგპ-ით მკურნალობის თაობაზე. არსებული ინფორმაციით თგპ მკურნალობა უსაფრთხოა. ამასთან მკვლევარების ანალიზით თგპ მკურნალობის დროს რაიმე გართულებები ან გვერდითი მოვლენები არ გამოვლენილა, თუმცა ცალკეულ „ნოზოლოგიებში“ პაციენტების მცირე რიცხოვნობის, შორეული შედეგების შეფასების ხანმოკლე დროის, საკონტროლო ან პლაცებო ჯგუფების არარსებობის, ან სიმცირის გამო, ინფორმაცია ამ მეთოდით მკურნალო-

ბის ეფექტურობასა და უსაფრთხოებაზე სიფრთხილით უნდა იყოს შეფასებული (Epifanova, M.V., al., 2020).

და კიდევ ერთი მნიშვნელოვანი გარემოება, რომელზეც ხშირად აპელირებენ და ზოგჯერ მათ განსაკუთრებულ მნიშვნელობაზეც საუბრობენ. ხაზგასმით უნდა აღინიშნოს, რომ **კლინიკური გზამკვლევები** ექსპერტებისთვის ხელმისაწვდომ საუკეთესო მტკიცებულებას წარმოადგენს. ამასთან ყოველდღიურ კლინიკურ საქმიანობაში გზამკვლევებით ხელმძღვანელობა საუკეთესო შედეგით მუდმივად არ სრულდება. რეკომენდაციები ვერასდროს ჩაანაცვლებენ პერსონალურ კლინიკურ გამოცდილებას და ინდივიდუალური პაციენტების მკურნალობის პროცესში რადიკალურ ცვლილებას ვერ გამოიწვევენ. თუმცა, პაციენტების ცალკეული ფასეულობებისა და პრეფერენციების გათვალისწინებით, გზამკვლევები საბოლოო გადაწყვეტილების მიღებაში გვეხმარებიან. ამასთან უნდა გვახსოვდეს, რომ გზამკვლევები აუცილებელ გადაწყვეტილებას არ ნიშნავს და მათ სამედიცინო სტანდარტის ფუნქცია არა აქვთ. ამიტომაც ვსაუბრობთ ჩვენს ნაშრომში **ინდივიდუალიზებულ მკურნალობაზე**.

დასკვნები

1. არტერიული ვასკულოგენური ერექციული დისფუნქციის ერთადერთი დღეს არსებული მკურნალობის უსაფრთხო და ეფექტური მეთოდი შოკური (დარტყმითი) ტალღებით მკურნალობაა
2. მკურნალობის ეფექტურობა პირდაპირპროპორციულადაა დამოკიდებული დაავადების ხანგრძლივობაზე, პაციენტის ასაკზე და თანმხლებ დაავადებებზე.
3. მკურნალობის შედეგიანობის და ეფექტურობის კრიტერიუმებია არტერიების ვიზუალიზაცია + არტერიების დოპლეროგრაფიული და სიჩქარის მახასიათებლების მატება და არა მხოლოდ სხვადასხვა სუბიექტური კითხვარების ქულობრივი მონაცემების ზრდა.
4. ედ მკურნალობაში უპირატესობა უნდა მიენიჭოს არა პროტოკოლს მიბმულ, არამედ ინდივიდუალიზებულ მკურნალობას, პაციენტის მონაცემების შესატყვის და შერჩეულ ენერგიას, სათანადო იმპულსებითა და სეანსების რაოდენობით.
5. შოკური ტალღებით მკურნალობის პროცესში ფდეინჰიბიტორების ყოველდღიური მიღება, სარწმუნოდ აღმოჩენილს საბოლოო შედეგს.
6. დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტებში დაბალი ინტენსივობის ფოკუსირებული შოკური ტალღებით მკურნალობა ეფექტურია, უსაფრთხოა და უმტკივნეულო.
7. დიაბეტური ნეფროპათიით პაციენტების დაბალი ინტენსივობის შოკური ტალღებით მკურნალობის შემდეგ სტატისტიკური ანალიზით ყველა ფუნქციური პარამეტრი სარწმუნოდ აღმოჩენილს.

ბიბლიოგრაფია

1. Alkandari, M.H., Touma, N., Carrier, S. (2021). Platelet-Rich Plasma Injections for Erectile Dysfunction and Peyronie's Disease: A Systematic Review of Evidence. *Sex Med Rev*, 10(2), 341-352. doi: 10.1016/j.sxmr.2020.12.004.1.
2. Alunni, G., Marra, S., Meynet, I. (2015). The beneficial effect of extracorporeal shockwave myocardial revascularization in patients with refractory angina. *Cardiovasc Revasc Med*, 16, 6–11. doi: 10.1016/j.carrev.2014.10.011.
3. Babaev A., Jhaveri R.R. (2012). Angiography and endovascular revascularization of pudendal artery atherosclerotic disease in patients with medically refractory erectile dysfunction. *J Invasive Cardiol*, 24, 236-240. PMID: 22562921
4. Baccaglini, W., Pazeto, C.L., Corrêa Barros, E.A., Timóteo, F., Monteiro, L. et al. (2020). The Role of the Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy on Penile Rehabilitation After Radical Prostatectomy: A Randomized Clinical Trial. *J Sex Med*, 17(4), 688-694. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32007430/>
5. Bechara, A., Casabé, A., De Bonis, W., Ciciclia, P.G. (2016). Twelve-Month Efficacy and Safety of Low-Intensity Shockwave Therapy for Erectile Dysfunction in Patients Who Do Not Respond to Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors. *Sex Med*, 4(4), e225- e 232 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27444215/>
6. Belew D., Klaassen Z., Lewis R.W. (2015). Intracavernosal injection for the diagnosis, evaluation, and treatment of erectile dysfunction: A review. *Sex Med. Rev*, 3:11–23. doi: 10.1002/smrj.35.
7. Bochorishvili, A., Dzneladze A., Hanna Milad, Archvadze N., Botchorishvili G. (2019). Combination treatment with low intensity extracorporeal shock waves and PDE5 inhibitors for vasculogenic erectile dysfunction: a comparative study. *Eur. Urol. Suppl*, 18 (12), e3628-3629. doi.org/10.1016/S1569-9056(19)35018-3
8. Bochorishvili, A., Dzneladze, A., Hanna Milad, Lars Lund et al. (2019). Low intensity shock waves in the treatment of diabetic nephropathy: prospective, phase 1 study, Georgian arm *Eur. Urol. Suppl*, 18 (12), e3635-e3636. [https://doi.org/10.1016/S1569-9056\(19\)35038-9](https://doi.org/10.1016/S1569-9056(19)35038-9)
9. Brookes S.T., Link C.L., Donovan J.L., McKinlay J.B. (2008). Relationship between lower urinary tract symptoms and erectile dysfunction: results from the Boston Area Community Health Survey. *J Urol*. 179 (discussion 255), 250-255. doi: 10.1016/j.juro.2007.08.167.

10. Cai T., Palumbo F., Liguori G., Mondaini N., Scroppo F.I., Di Trapani D., Cocci A., Zucchi A., Verze P., Salonia A. (2019). The intra-meatal application of alprostadil cream (Vitaros®) improves drug efficacy and patient's satisfaction: Results from a randomized, two-administration route, cross-over clinical trial. *Int. J. Impot Res.* 31,119–125. doi: 10.1038/s41443-018-0087-6.
11. Cacchio, A., Rompe, J.D., Furia, J.P..(2011). Shockwave therapy for the treatment of chronic proximal hamstring tendinopathy in professional athletes. *Am J Sports Med*, 39, 146–153. doi: 10.1177/0363546510379324.
12. Campbell, J.D., Trock, B.J., Oppenheim, A.R., Anusionwu, I., Gor, R.A., Burnett, A.L. (2019). Meta-analysis of randomized controlled trials that assess the efficacy of low-intensity shock-wave therapy for the treatment of erectile dysfunction. *Ther Adv Urol*, 11:1756287219838364. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30956690/>
13. Cai, Z, Zhang, J., Li, H., (2019). Two Birds with One Stone: Regular Use of PDE5 Inhibitors for Treating Male Patients with Erectile Dysfunction and Cardiovascular Diseases. *Cardiovasc Drugs Ther.* 33(1), 119-128. doi: 10.1007/s10557-019-06851-7.
14. Capogrosso P, Frey A, Jensen CFS, et al. (2019). Low-Intensity Shock Wave Therapy in Sexual Medicine-Clinical Recommendations from the European Society of Sexual Medicine (ESSM). *J Sex Med*,16:1490-1505. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31447380/>
15. Chaussy, C.H., Brendel,W., Schmiedt E. (1980). Extracorporeally induced destruction of kidney stones by shock waves. *The Lancet*, Volume 316, Issue 8207, 1265-1268. doi: 10.1016/s0140-6736(80)92335-1.
16. Chaussy, C, Schmiedt, E, Jocham, D, et al. (1982). First Clinical Experience with Extracorporeally Induced Destruction of Kidney Stones by Shock Waves. *J.Urol*, vol. 127,3,417-420. doi: 10.1016/s0022-5347(17)53841-0.
17. Chen, X.J., Zhang, X., Jiang, K., et al. (2019). Improved renal outcomes after revascularization of the stenotic renal artery in pigs by prior treatment with low-energy extracorporeal shock-wave therapy. *J Hypertens*, 37(10), 2074–2082. doi: 10.1097/HJH.0000000000002158.
18. Chung, E., Cartmill R. (2015). Evaluation of clinical efficacy, safety and patient satisfaction rate after low-intensity extracorporeal shockwave therapy for the treatment of male erectile dysfunction: an Australian first open-label single-arm prospective clinical trial. *BJU international*,115 Suppl, 5:46-95: 46. DOI: 10.1111/bju.13035

19. Chung, E., Cartmill, R. (2021). Evaluation of Long-Term Clinical Outcomes and Patient Satisfaction Rate Following Low Intensity Shock Wave Therapy in Men With Erectile Dysfunction: A Minimum 5-Year Follow-Up on a Prospective Open-Label Single-Arm Clinical Study. *Sex Med*, 9(4), 100384. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34126432/>
20. Chung, D.Y., Ryu, J.K., Yin, G.N. (2023). Regenerative therapies as a potential treatment of erectile dysfunction. *Investig Clin Urol*, 64(4), 312-324. doi: 10.4111/icu.20230104.
21. Clavijo, R.I., Kohn, T.P., Kohn, J.R. *et al.* (2017). Effects of low-intensity shockwave therapy on erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *J Sex Med*, 14 pp. 27-35. doi: 10.1016/j.jsxm.2016.11.001.
22. Costa P., Potempa A.J. (2012). Intraurethral alprostadil for erectile dysfunction: A review of the literature. *Drugs*, 72:2243–2254. doi: 10.2165/11641380-000000000-00000.
23. Donohue, J.F. Mullerad, M., Kobylarz, K *et al.* (2005). Short-term erectile function preservation using daily sildenafil citrate in a rat cavernous nerve injury model is not mediated through neuromodulation. *J Urol*, 173 Suppl p. 285. DOI:10.1016/S0022-5347(18)35207-8
24. Doppalapudi, S.K., Wajswol, E., Shukla, P.A., *et al.* (2019). Endovascular Therapy for Vascularogenic Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis of Arterial and Venous Therapies. *JVIR*, vol .30 issue 8, pp1251-1258. doi: 10.1016/j.jvir. 01.024.
25. Epifanova MV, Gvasalia BR, Durashov MA, *et al.* (2020). Platelet-Rich Plasma Therapy for Male Sexual Dysfunction: Myth or Reality? *Sex Med Rev*, 8, 106–113. <https://doi.org/10.1016/j.sxmr.2019.02.002>
26. Ferrini, M.G. Davila, H., I., *et al.* (2006). Vardenafil prevents the corporal fibrosis and loss of smooth muscle that occur following bilateral cavernosal nerve resection in the rat. *Urology*, 68(2), 429-35. doi: 10.1016/j.urology.2006.05.011.
27. Fode, M., Hatzichristodoulou, G., Serefoglu, E.C., Verze, P., Albersen, M. (2017). Low-intensity shockwave therapy for erectile dysfunction: is the evidence strong enough? *Nat Rev Urol*, 14(10), 593 -606. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28741629/>
28. Fojecki, G.L., Tiessen, S., Osther, P.J.S. (2017). Effect of Low-Energy Linear Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction-A Double-Blinded, Sham-Controlled, Randomized Clinical Trial. *J Sex Med*, 14(1), 106 – 112. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27938990/>

29. Frey, A., Sonksen, J., Fode, M. (2016). Low-intensity extracorporeal shockwave therapy in the treatment of post-prostatectomy erectile dysfunction: a pilot study *Scand J Urol*, 50 pp. 123-27. doi: 10.3109/21681805.2015.1100675.
30. Gandaglia, G., Briganti, A., Jackson, G., et al. (2013). A systematic review of the association between erectile dysfunction and cardiovascular disease. *Eur Urol* 2014, 65, 968–978. doi: 10.1016/j.eururo.08.023.
31. Goldstein I, Goren A, Li VW, Maculaitis MC, Tang WY, Hassan TA. (2019). The association of erectile dysfunction with productivity and absenteeism in eight countries globally. *Int J Clin Pract*, 73, e13384. DOI: 10.1111/ijcp.13384
32. Graber, M., Nägele F., Hirsch, J., Pölzl, L., Schweiger, V., Lechner, S., et al. (2022). Cardiac Shockwave Therapy – A Novel Therapy for Ischemic Cardiomyopathy? *Front Cardiovasc Med*, 9, 875965. Published online 12. doi: 10.3389/fcvm.2022.875965
33. Greenberg D.R., Richardson M.T., Tijerina J.D., Bass M.B., Eisenberg M.L. (2019). The Quality of Systematic Reviews and Meta-Analyses in Erectile Dysfunction Treatment and Management Published in the Sexual Medicine Literature. *J. Sex Med*, 16, 394–401. doi: 10.1016/j.jsxm.2019.01.009.
34. Gruenwald, I., Appel, B., Kitrey N.D., Vardi, Y. (2013). Shockwave treatment of erectile dysfunction. *Ther Adv Urol*, 5, 95-99 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23554844/>
35. Gruenwald, I., Appel, B., Vardi, Y. (2012). Low-intensity extracorporeal shock wave therapy--a novel effective treatment for erectile dysfunction in severe ED patients who respond poorly to PDE5 inhibitor therapy. *J Sex Med*, 9, 259 – 64. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22008059/>
36. Henry, B.M., Pekala, P.A., Vikse, J., Sanna, B. et al (2017) Variations in the Arterial Blood Supply to the Penis and the Accessory Pudendal Artery: A Meta-Analysis and Review of Implications in Radical Prostatectomy. *J. Urol*, 198 (2), 345-353. <https://doi.org/10.1016/j.juro.2017.01.080>
37. Hatzimouratidis K., Salonia A., Adaikan G., Buvat J., Carrier S., El-Meliegy A., McCullough A., Torres L.O., Khera M. (2016). Pharmacotherapy for erectile dysfunction: Recommendations from the fourth international consultation for sexual medicine (ICSM 2015) *J. Sex Med*, 13, 465–488. doi: 10.1016/j.jsxm.2016.01.016.
38. Hisasue, S. China, T., Horiuchi, A., Kimura, M., et al. (2016). Impact of aging and comorbidity on the efficacy of low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction. *Int J Urol*, 23(1), 80-84. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26501992/>

39. Hsiao , C.C., Huang ,W.H., Cheng ,K.H., Lee, C.T. (2019). Low-Energy Extracorporeal Shock Wave Therapy Ameliorates Kidney Function in Diabetic Nephropathy. *Oxid Med Cell Longev* 4, doi: 10.1155/2019/8259645.
40. Imprialos, K.P., Stavropoulos, K., Doumas, M., Tziomalos, K., Karagiannis, A., Athyros, V.G. (2018). Sexual Dysfunction, Cardiovascular Risk and Effects of Pharmacotherapy. *Curr Vasc Pharmacol.* 26, 16(2), 130-142. doi: 10.2174/1570161115666170609101502.
41. Inoue,Sh., Hayashi, T., Teishima J., Matsubara, A. (2020). Effect of penile rehabilitation with low intensity extracorporeal shock wave therapy on erectile function recovery following robot-assisted laparoscopic prostatectomy *Transl Androl Urol.* 9(4), 1559-1565. doi: 10.21037/tau-19-888.
42. Ito, K., Fukumoto, Y., Shimokawa, H. (2009). Extracorporeal shock wave therapy as a new and non-invasive angiogenic strategy. *Tohoku J Exp Med*, 219, 1–9. doi: 10.1620/tjem.219.1.
43. Ito, Y., Ito, K., Shioto, T., Tsuburaya, R., Yi, G., Takeda, M., et al. (2010). Cardiac shock wave therapy ameliorates left ventricular remodeling after myocardial ischemia-reperfusion injury in pigs in vivo. *Coron Artery Dis* , 21, 304–311. doi: 10.1097/mca.0b013e32833aec62.
44. Jannini E.A., DeRogatis L.R., Chung E., Brock G.B. (2012). How to evaluate the efficacy of the phosphodiesterase type 5 inhibitors. *J. Sex Med*, 9, 26–33. <https://doi.org/10.1111/j.1743-6109.2011.02611.x>
45. Kalyvianakis, D., Hatzichristou, D. (2017). Low-Intensity Shockwave Therapy Improves Hemodynamic Parameters in Patients With Vasculogenic Erectile Dysfunction: A Triplex Ultrasonography-Based Sham-Controlled Trial. *J Sex Med*, 14(7), 891- 897. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28673433/>
46. Kalyvianakis, D., Memmos, E., Mykoniatis, I. *et al.* (2018). Low intensity shockwave therapy for erectile dysfunction : the effect of energy flux density level and frequency of sessions per week. *J Sex Med*, 15 p, S159abstr, 79, doi: 10.1016/j.jsxm. 2018.01.003.
47. Kalyvianakis, D., Memmos, E., Mykoniatis, I. *et al.* (2018). Low-Intensity shockwave therapy for erectile dysfunction: a randomized clinical trial comparing 2 treatment protocols and the impact of repeating treatment. *J Sex Med*, 15 pp. 334-345, doi: 10.1016/j.jsxm.2018.01.003.
48. Kalyvianakis, D., Mykoniatis, I., Memmos, E., Kapoteli, P., Memmos, D., Hatzichristou, D. (2020). Low-intensity shockwave therapy (LiST) for erectile dysfunction: a randomized clinical trial.

- cal trial assessing the impact of energy flux density (EFD) and frequency of sessions. *Int J Impot Res*, 32(3), 329 – 337. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31474753/>
49. Kitrey, N.D., Gruenwald, I., Appel, B., Shechter, A., Massarwa, O., Vardi, Y. (2016). Penile Low Intensity Shock Wave Treatment is Able to Shift PDE5i Nonresponders to Responders, A Double-Blind, Sham Controlled Study. *J Urol*, 195(5), 1550 – 1555. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26694904/>
 50. Kikuchi, Y., Ito, K., Ito, Y., Shiroto, T., Tsuburaya, R., Aizawa, K., et al. (2010). Double-blind and placebo-controlled study of the effectiveness and safety of extracorporeal cardiac shock wave therapy for severe angina pectoris. *Circulat J*, 74, 589–59. doi: 10.1253/circj.cj-09-1028.1
 51. Ladegaard, P.B.J., Mortensen, J., Skov-Jepesen, S.M., Lund, L. (2021). Erectile Dysfunction A Prospective Randomized Placebo-Controlled Study Evaluating the Effect of Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy (LI-ESWT) in Men With Erectile Dysfunction Following Radical Prostatectomy. *Sex Med*, 9, 100338. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33789173/>
 52. Lewis R.W., Fugl-Meyer K.S., Bosch R., Fugl-Meyer A.R., Laumann E.O., Lizza E., Martin-Morales A. (2004). Epidemiology/risk factors of sexual dysfunction. *J. Sex Med*, 1, 35–39. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2004.10106.x
 53. Li, H., Matheu, M.P., Sun, F. *et al* (2016). Low-energy shock wave therapy ameliorates erectile dysfunction in a pelvic neurovascular injuries rat model. *J Sex Med*, 13 pp. 22-32. doi: 10.1016/j.jsxm.2015.11.008.
 54. Lin, G., Reed-Maldonado, A.B., Wang, B., *et al*. (2017). In situ activation of penile progenitor cells with low-intensity extracorporeal shockwave therapy *J Sex Med*, 14 pp. 493-501. doi: 10.1016/j.jsxm.2017.02.004.
 55. Lu, Z., Guiting, L., Reed-Maldonado, A., Wang, W., Lee, Y., Lue, T. (2017). Low-intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment Improves Erectile Function: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*, 71(2), 223-233. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27321373/>
 56. Lue TF. (2000). Erectile dysfunction. *N Engl J Med*, 342, 1802–1813. DOI: 10.1056/NEJM200006153422407
 57. Management Algorithm for erectile dysfunction. In.: Sexual and reproductive Health. European Association of Urology. Pocket Guidelines, (2021). p.249. www.uroweb.org
 58. Matteucci, A., Benedetto, D., Bonanni, M. Sangiorgi, G. ⁽²⁰²³⁾. Rationale and design of the sirolimus eluting balloon utilization for treatment of vasculogenic erectile dysfunction:

- the SUASION Registry *Minerva Cardiol Angiol.* 71(3), 349-358. doi: 10.23736/S2724-5683.22.06039-2.
59. Meller, S.M., Stilp, E., Walker, C.N., Mena-Hurtado, M. (2013). The link between vasculogenic erectile dysfunction, coronary artery disease, and peripheral artery disease: role of metabolic factors and endovascular therapy. *J Invasive Cardiol*, 25(6), 313-319. PMID: 23735361
 60. Miner, M. M. (2011). Erectile dysfunction: a harbinger or consequence: does its detection lead to a window of curability? *J. Androl.* 32, 125–134. doi: 10.2164/jandrol.110.011338.
 61. Mulhall J, King R, Glina S, Hvidsten K. (2008). Importance of and satisfaction with sex among men and women worldwide: results of the global better sex survey. *J Sex Med*, 5, 788–95. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2007.00765.x
 62. Nehra A., Jackson G., Miner M., Billups K.L., Burnett A.L., Buvat J., Billups K.L., Burnett A.L., Buvat J., Carson C.C., et al. (2012). The Princeton III Consensus recommendations for the management of erectile dysfunction and cardiovascular disease. *Mayo Clin. Proc. Mayo Clin*, 7, 766–778. doi: 10.1016/j.mayocp.2012.06.015
 63. Nicolosi A, Laumann EO, Glasser DB, Moreira ED, Paik A, Gingell C. (2004). Sexual behavior and sexual dysfunctions after age 40: the global study of sexual attitudes and behaviors. *Urology*. 64, 9917. DOI: 10.1016/j.urology.2004.06.055
 64. NIH Consensus Development Panel on Impotence. NIH Consensus Conference. Impotence. (1993). *JAMA*, 270(1), 83–90. PMID: 8510302
 65. Nishida, T., Shimokawa, H., Oi, K., Tatewaki, H., Uwatoku, T., Abe, T., et al. (2004). Extracorporeal cardiac shock wave therapy markedly ameliorates ischemia-induced myocardial dysfunction in pigs in vivo. *Circulation*, 110, 3055–306. doi: 10.1161/01.CIR.0000148849.51177.97.1
 66. Olsen, A.B., Persiani, M., Boie, S., Milad Hanna, Lars Lund, L. (2015). Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile dysfunction? A prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Scandinavian J Urol*, 49(4), 329- 333. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25470423/>
 67. Ozden, E., Ozturk, B., Kosan, M., et al. (2011). Effect of sildenafil citrate on in vitro responses of cavernous smooth muscle after cavernous neurotomy in rats: radical prostatectomy model of erectile function. *Urology*, 77(3), 761.e1-7. doi: 10.1016/j.urology.2010.10.009.
 68. Parazzini F., Fabris F.M., Bortolotti A., Calabrò A., et al. (2000). Frequency and Determinants of Erectile Dysfunction in Italy. *Eur. Urol*, 37, 43–49. doi: 10.1159/000020098.

69. Pastuszak, A.W., Hyman, D.A., Yadav, N., Godoy, G., Lipshultz, L.I., Araujo, A.B., Khera, M.J. (2015). Erectile dysfunction as a marker for cardiovascular disease diagnosis and intervention: a cost analysis. *Sex Med*, 12(4), 975-84. doi: 10.1177/1557988316630305
70. Porst, H. (2021). Review of the Current Status of Low Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy (Li-ESWT) in Erectile Dysfunction (ED), Peyronie's Disease (PD), and Sexual Rehabilitation After Radical Prostatectomy With Special Focus on Technical Aspects of the Different Marketed ESWT Devices Including Personal Experiences in 350 Patients. *Sex Med Rev*, 9(1), 93-122. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32499189/>
71. Qiu, X., Lin, G., Xin, Z., *et al.* (2013). Effects of low-energy shockwave therapy on the erectile function and tissue of a diabetic rat model *J Sex Med*, 10 pp. 738-746. doi: 10.1111/jsm.12024.
72. Raina R., Agarwal A., Zaramo C.E., Ausmundson S., Mansour D., Zippe C.D. (2005). Long-term efficacy and compliance of MUSE for erectile dysfunction following radical prostatectomy: SHIM (IIEF-5) analysis. *Int. J. Impot Res*, 17, 86-90. doi: 10.1038/sj.ijir.3901284.
73. Reisman, Y., Hind, A., Varanekas, A. *et al.* (2015). Initial experience with linear focused shock-wave treatment for erectile dysfunction: a 6-month follow-up pilot study, *Int J Impot Res*, 27 pp. 108-112. doi: 10.1038/ijir.2014.41.
74. Rooney M., Pfister W., Mahoney M., Nelson M., Yeager J., Steidle C. (2009). Long-term, multicenter study of the safety and efficacy of topical alprostadil cream in male patients with erectile dysfunction. *J. Sex Med*, 6, 520-534. doi: 10.1111/j.1743-6109.2008.01118.x.
75. Rho, B.Y., Kim, S.H., Ryu, J.K., Kang, D.H., *et al.* (2022). Efficacy of Low-Intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment in Erectile Dysfunction Following Radical Prostatectomy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Clin Med*, 14, 11(10), 2775. doi: 10.3390/jcm11102775.
76. Sangiorgi, G., Cereda, A., Benedetto, D., *et al.* (2021). Anatomy, Pathophysiology, Molecular Mechanisms, and Clinical Management of Erectile Dysfunction in Patients Affected by Coronary Artery Disease, A Review. *Biomedicines*, 16, 9(4), 432-445.
77. Selvin E, Burnett AL, Platz EA. (2007). Prevalence and risk factors for erectile dysfunction in the US. *Am J Med*. 120, 151-7. DOI: 10.1016/j.amjmed.2006.06.010
78. Schönhofen, J., Räber, L., Knöchel, J., *et al.* (2021). Endovascular Therapy for Arteriogenic Erectile Dysfunction With a Novel Sirolimus-Eluting Stent. *J Sex Med*, 18, 315-326. doi: 10.1016/j.jsxm.2020.

79. Sune Moeller Skov-Jepesen*, Knud Bonnet Yderstraede, Claus Bistrup, Boye L. Jensen, Odense Denmark; Milad Hanna, London, United Kingdom; Aleksandre Bochorishvili, Andro Dzeladze, George Botchorishvili, Tbilisi, Georgia; Lars Lund. (2020). Low-intensity extracorporeal shockwave therapy (li-eswt) as a novel treatment for diabetic kidney disease: results from two prospective studies. *J Urol*, 203, (4s), supplement, e625. <https://doi.org/10.1097/ju.0000000000000894.04>
80. Skov-Jepesen, S.M., Yderstraede, K.B., Jensen, B.L., et al. (2021). Low-Intensity Shockwave Therapy (LI-ESWT) in Diabetic Kidney Disease: Results from an Open-Label Interventional Clinical Trial. *nt J Nephrol Renovasc Dis*, 14, 255–266. doi: 10.2147/IJNRD.S315143
81. Skov-Jepesen, S.M., Petersen, N.A., Yderstraede, K.B., Jensen, B.L., et al. (2023). Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy (LI-ESWT) in Renal Diseases: A Review of Animal and Human Studies. *Int J Nephrol Renovasc Dis*. 6, 16, 31–42. doi: 10.2147/IJNRD.S389219.
82. Sokolakis, I., Hatzichristodoulou, G. (2019). Clinical studies on low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. *Int J Impot Res*, 31(3), 177–194. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30664671/>
83. Sokolakis, F., Dimitriadis, P., Teo, P., et al. (2019). The basic science behind low-intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a systematic scoping review of pre-clinical studies. *J Sex Med*, 16 pp. 168–194. <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2018.12.016>
84. Sokolakis, I., Dimitriadis, F., Psalla, D., et al. (2019). Effects of low-intensity shock wave therapy (LiST) on the erectile tissue of naturally aged rats. *Int J Impot Res*, 31 pp. 162–169. DOI: 10.1038/s41443-018-0064-0
85. Srinivas Reddy RK, Shultz T, Denes B. (2015). Low intensity extracorporeal shockwave therapy for erectile dysfunction: a study in an Indian population. *Can J Urol*, 22(1), 7614–22. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25694008/>
86. Uwatoku, T., Ito, K., Abe, K., Oi, K., Hizume, T., Sunagawa, K., et al. (2007). Extracorporeal cardiac shock wave therapy improves left ventricular remodeling after acute myocardial infarction in pigs. *Coron Artery Dis*, 18, 397–40. doi: 10.1097/MCA.0b013e328089f19b.
87. Vardi, Y., Appel, B., Jacob, G., Massarwi, O., Gruenwald, I. (2010). Can low-intensity extracorporeal shockwave therapy improve erectile function? A 6-month follow-up pilot study in

- patients with organic erectile dysfunction. *Eur Urol*, 58(2), 243-248. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20451317/>
88. Vignozzi, L., Filippi, S., Morelli, A. *et al.* (2006). Effect of chronic tadalafil administration on penile hypoxia induced by cavernous neurotomy in the rat. *J Sex Med*, 3 pp. 419-431. doi: 10.1111/j.1743-6109.2006.00208.x.
 89. Vignozzi, L., Morelli, A., Filippi, S. *et al.* (2008). Effect of sildenafil administration on penile hypoxia induced by cavernous neurotomy in the rat. *Int J Impot Res*, 20 pp. 60-67. doi: 10.1038/sj.ijir.3901596.
 90. Vinay, J., Moreno, D., Rajmil, O., Ruiz-Castañe, E., Sanchez-Curbelo, J. (2020). Penile low intensity shock wave treatment for PDE5I refractory erectile dysfunction: a randomized double-blind sham-controlled clinical trial. *World J Urol*, 39(6), 2217-2222. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32696128/>
 91. Vasyuk, Y., Hadzegova, A., Shkolnik, E., Kopeleva, M., Krikunova, O., Iouchtchouk, E., *et al.* (2010). Initial clinical experience with extracorporeal shock wave therapy in treatment of ischemic heart failure. *Congestive Heart Failure*, 16, 226-230. doi: 10.1111/j.1751-7133.2010.00182.x.
 92. Verze P, Arcaniolo D, Cai T, Franco M, Rocca RL, Acquaviva M, Spirito L, Bochorishvili A, Mirone V. (2014). Systematic review of the non surgical management of Peyronie's disease. *World J Clin Urol*, 3(1), 31-37. DOI: 10.5410/wjcu.v3.i1.31.
 93. Verze P, Arcaniolo D, Cai T, Franco M, Rocca RL, Acquaviva M, Spirito L, Bochorishvili A, Mirone V. (2014). Systematic review of the non surgical management of Peyronie's disease. *World J Clin Urol*, 3(1), 31-37. DOI: 10.5410/wjcu.v3.i1.31
 94. Wang, Y., Guo, T., Ma, T., Cai, H., Tao, S., Peng, Y., *et al.* (2012). A modified regimen of extracorporeal cardiac shock wave therapy for treatment of coronary artery disease. *Cardiovasc Ultrasound*, 10, 35. PMC3537548
 95. Wang T-D, Lee W-J, Yang S-C, Lin P-C, Tai H-C, Hsieh J-T. *et al.* (2014). Safety and six-month durability of angioplasty for isolated penile artery stenoses in patients with erectile dysfunction: a first-in-man study. *EuroIntervention*, 10, 147-156. doi: 10.4244/EIJV10I1A23.
 96. Wang, C.J., Cheng, J.H., Kuo, Y.R. (2015). Extracorporeal shockwave therapy in diabetic foot ulcers. *Int J Surg*, 24, 207-209. doi: 10.1016/j.ijsu.2015.06.024.

97. Wang TD, Lee WJ, Yang SC.. (2016).Clinical and imaging outcomes up to 1 year following balloon angioplasty for isolated penile artery stenoses in patients with erectile dysfunction: The PERFECT-2 study. *J Endovasc Ther* , 23, 867–877. <https://doi.org/10.1177/1526602816669337>
98. Wang, B., Ning,H.,Reed-Maldonado,A.B., *et al.* (2017). Low intensity extracorporeal shock wave therapy enhances brain-derived neurotrophic factor expression through PERK/ATF4 signaling pathway. *Int J Mol Sci*, 18 p. 433. <https://doi.org/10.3390/ijms18020433>
99. Wang,H.S., Ruan, Y., Banie, L., *et al.* (2019). Delayed low-intensity extracorporeal shock wave therapy ameliorates impaired penile hemodynamics in rats subjected to pelvic neurovascular injury. *J Sex Med*, 16 pp. 17-26. <https://doi.org/10.1016/j.jsxm.2022.08.150>
100. Yang, P., Guo, T., Wang, W., Peng, Y., Wang, Y., Zhou, P., et al. (2013). Randomized and double-blind controlled clinical trial of extracorporeal cardiac shock wave therapy for coronary heart disease. *Heart Vessels*, 28(3), 284-91. doi: 10.1007/s00380-012-0244-7.
101. Yamaya, S., Ozawa, H., Kanno, H. (2014). Low-energy extracorporeal shock wave therapy promotes vascular endothelial growth factor expression and improves locomotor recovery after spinal cord injury. *J Neurosurg*, 121, 1514–1525. doi: 10.3171/2014.8.JNS132562.
102. Yuan J., Zhang R., Yang Z., Lee J., Liu Y., Tian J., Qin X., Ren Z., Ding H., Chen Q. (2013). Comparative effectiveness and safety of oral phosphodiesterase type 5 inhibitors for erectile dysfunction: A systematic review and network meta-analysis. *Eur. Urol*, 63, 902–912. doi: 10.1016/j.eururo.2013.01.012.
103. Zaghloul, A.S., El-Nashaar, A.M., Said Sh.Z., Osman, I.A., Mostafa, T. (2022). Assessment of the intracavernosal injection platelet-rich plasma in addition to daily oral tadalafil intake in diabetic patients with erectile dysfunction non-responding to on-demand oral PDE5 inhibitors. *Andrologia*, 54, e14421.doi: 10.1111/and.14421.
104. Zhang, X., Krier, J.D., Carrascal, C.A., et al. (2016). Low–Energy Shockwave Therapy Improves Ischemic Kidney Microcirculation. *J Am Soc Nephrol*. 27(12), 3715–3724. doi: 10.1681/ASN.2015060704.
105. Zuoziene, G., Leibowitz, D., Celutkiene, J. (2015). Multimodality imaging of myocardial revascularization using cardiac shock wave therapy. *Int J Cardiol*, 187, 229–230. doi: 10.1016/j.ijcard.2015.03.306.

დისერტაციის მასალები მოხსენებულია

საქართველო-შვეიცარიის ერთობლივ სამეცნიერო სიმპოზიუმზე, თბილისი, ივნისი, 2015 წელს.

საქართველოს უროლოგთა ასოციაციის კონგრესზე, თბილისი, ოქტომბერი, 2019

ამერიკის უროლოგთა ასოციაციის კონგრესზე, სან ფრანცისკო, მაისი, 2020 წელს

უროლოგთა საერთაშორისო ასოციაციის კონგრესზე, დუბაი, ნოემბერი, 2021 წელს

დისერტაციის მასალები გამოქვეყნებულია

Verze P, Arcaniolo D, Cai T, Franco M, Rocca RL, Acquaviva M, Spirito L, Bochorishvili A, Mirone V. (2014). Systematic review of the non surgical management of Peyronie's disease. *World J Clin Urol*, 3(1), 31-37. DOI: 10.5410/wjcu.v3.i1.31.

Bochorishvili, A., Dzneladze A., Hanna Milad, Archvadze N., Botchorishvili G. (2019). Combination treatment with low intensity extracorporeal shock waves and PDF5 inhibitors for vasculogenic erectile dysfunction: a comparative study. *Eur. Urol. Suppl*, 18 (12), e3628-3629. doi.org/10.1016/S1569-9056(19)35018-3

Bochorishvili, A., Dzneladze, A., Hanna Milad, Lars Lund et al. (2019). Low intensity shock waves in the treatment of diabetic nephropathy: prospective, phase 1 study, Georgian arm *Eur. Urol. Suppl*, 18 (12), e3635-e3636. [https://doi.org/10.1016/S1569-9056\(19\)35038-9](https://doi.org/10.1016/S1569-9056(19)35038-9)

Sune Moeller Skov-Jepesen*, Knud Bonnet Yderstraede, Claus Bistrup, Boye L. Jensen, Odense Denmark; Milad Hanna, London, United Kingdom; Aleksandre Bochorishvili, Andro Dzneladze, George Botchorishvili, Tbilisi, Georgia; Lars Lund. (2020). Low-intensity extracorporeal shockwave therapy (li-eswt) as a novel treatment for diabetic kidney disease: results from two prospective studies *J Urol*, 203, (4S), Supplement, e625. <https://doi.org/10.1097/JU.0000000000000894.04>

Bochorishvili, A., Botchorishvili, G. Is Combination Treatment of Low Intensity Shockwaves with PDF5i Effective in Patients with Vasculogenic ED: A Sham Controlled Clinical Study? (2021) SIUJ Supplements, Dubai, November 10-14, Abstract Book, p.276-277.

Bochorishvili, A., Aladashvili, A., Botchorishvili, G. (2023). Novel treatment of vasculogenic ED: LI-SWT and pudendal artery stenting *Azerbaijani Journal of Surgery*, Accepted for publication

Bochorishvili, A., Botchorishvili, G. (2023). Long-term Restoration of the Penile Microcirculation in Patients with Vasculogenic Erectile Dysfunction with Low-Intensity Shock Wave Treatment. Translational and Clinical Medicine – Georgian Medical Journal, 8(2), pp 25-28

Bochorishvili, A. Botchorishvili, G. (2024). First Experience of a Combination of Low-energy Shock Wave Treatment and Intracavernosal Injection of Platelet-rich Plasma in a Patient With Penile Fracture and Erectile Dysfunction. G. Tatishvili Bulletin of Georgia Surgery, 12, 42-44. <https://doi.org/10.48412/GTBGS.2024.12.42-44>