

Об утверждении клинического протокола «Диагностика и лечение пациентов с органической эректильной дисфункцией»

На основании абзаца седьмого части первой статьи 1 Закона Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» в редакции Закона Республики Беларусь от 20 июня 2008 года, подпункта 8.3 пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446 «О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. № 360», Министерство здравоохранения Республики Беларусь ПОСТАНОВЛЯЕТ:

1. Утвердить прилагаемый клинический протокол «Диагностика и лечение пациентов с органической эректильной дисфункцией».
2. Настоящее постановление вступает в силу после его официального опубликования.

Министр

В.А.Малашко

УТВЕРЖДЕНО

Постановление
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
25.05.2018 № 45

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ «Диагностика и лечение пациентов с органической эректильной дисфункцией»

1. Настоящий Клинический протокол устанавливает общие требования к оказанию медицинской помощи пациентам мужского пола старше 18 лет (далее – пациенты) с органической эректильной дисфункцией (шифр по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, десятого пересмотра (далее – МКБ-10) – N 48.4) в амбулаторных и стационарных условиях специализированных отделений областных и республиканских организаций здравоохранения Республики Беларусь.

2. Требования настоящего Клинического протокола являются обязательными для юридических лиц и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность в порядке, установленном законодательством Республики Беларусь.

3. Для целей настоящего Клинического протокола используются основные термины и их определения в значениях, установленных Законом Республики Беларусь от 18 июня 1993 года «О здравоохранении» (Ведамасці Вярхоўнага Савета Рэспублікі Беларусь, 1993 г., № 24, ст. 290; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2008 г., № 159, 2/1460), а также следующие термины и их определения:

эректильная дисфункция (импотенция органического происхождения, далее – ЭД) – невозможность возникновения и поддержания физиологической эрекции для последующего совершения коитуса, возникающая вследствие эректильной деформации полового члена (шифр по МКБ-10 – N48.6 (болезнь Пейрони); нарушения вено-окклюзионных механизмов поддержания физиологической эрекции (шифр по МКБ-10 – I87.8); недостаточности артериального кровоснабжения при стенозах и окклюзии в артериях малого таза (шифр по МКБ-10 – I70.8); диабетической урогенитальной автономной и периферической нейро-микроангиопатии (шифр по МКБ-10 – E10; E11.4; E11.5); спинальной травме с повреждением пояснично-крестцового отдела позвоночника

(шифр по МКБ-10 – S32; S33; S34; S35.5); доброкачественных заболеваниях предстательной железы, включая операции на предстательной железе (шифр по МКБ-10 – N40; N51.1); послеоперационных и постлучевых изменений после проведенного лечения по поводу опухоли предстательной железы и прямой кишки (шифр по МКБ-10 – C61; C20);

клинические критерии – наиболее значимые клинические признаки, которые позволяют предположить наличие у пациента эректильной дисфункции органического генеза, но не являются достаточно специфичными для установления диагноза;

диагностические критерии – наиболее значимые клинические, лабораторные, инструментальные признаки, на основании которых устанавливается диагноз органической эректильной дисфункции.

4. Классификация органической эректильной дисфункции.

4.1. Васкулогенная ЭД:

венозобусловленная вследствие нарушения окклюзионных механизмов венозного возврата в простатическое венозное сплетение и, как следствие, характеризующаяся повышенным венозным сбросом (утечкой) при нормальном артериальном притоке (проксимальная, дистальная, смешанная «венозная утечка»);

артериогенная, возникает в результате недостаточности артериального кровоснабжения кавернозных тел полового члена вследствие атеросклеротического поражения внутренней подвздошной артерии, внутренней половой артерии, артерий полового члена;

4.2. Нейрогенная ЭД – это проявление автономной диабетической урогенитальной нейропатии; следствие травмы таза (с повреждением позвоночника) и периферической нейропатией полового нерва; результат автономной посттравматической нейропатии;

4.3. Смешанная ЭД – дисфункция, вызванная сочетанием васкулогенных и нейрогенных причин;

4.4. Дисгормональная ЭД – дисфункция, обусловленная дисгормональными нарушениями у мужчин (гиперпролактинемия, приобретенный андрогенный дефицит (возрастной, на фоне сопутствующей патологии), гипогонадизм (первичный, вторичный));

4.5. Эректильная дисфункция вследствие эректильной деформации полового члена (врожденная, приобретенная, фибропластическая индурация белочной оболочки полового члена (болезнь Пейрони)).

5. Клинические критерии ЭД:

отсутствующая или слабовыраженная тумесценция в ответ на физиологическую или фармакологическую стимуляцию, включая интракавернозное введение вазоактивных лекарственных средств;

нормально возникающая, но кратковременная тумесценция с быстроисчезающей эрекцией;

эректильная деформация с девиацией (вентральной, тыльной, латеральной) по стволу полового члена различной степени выраженности.

6. Перечень обследований, необходимых для диагностики органической эректильной дисфункции, представлен в таблице 1 приложения к настоящему Клиническому протоколу.

7. Наличие одного из перечисленных критериев является основанием для установления диагноза органической ЭД:

жалобы у пациента с суммой баллов по шкале Международного индекса эректильной функции-5 (далее – МИЭФ-5) менее 20 (таблица 2 приложения к настоящему Клиническому протоколу);

признаки нарушения артериальной перфузии в бассейне внутренней половой артерии и артериальных сосудах полового члена по данным ультразвукового исследования (далее – УЗИ);

признаки стеноза и (или) окклюзии артерий бассейна внутренней половой артерии по данным компьютерной ангиографии или магниторезонансной томографической ангиографии артерий малого таза;

признаки венозной утечки при нормальной артериальной перфузии в бассейне внутренней половой артерии и артериальных сосудах полового члена по данным УЗИ сосудов полового члена и кавернозографии с интракавернозным введением лекарственного средства;

признаки автономной урогенитальной диабетической или посттравматической нейропатии эректильных нервов (n.erigentes), периферической нейропатии с явлениями аксонопатии моторных и сенсорных порций полового нерва по данным электронейромиографии;

признаки эректильной деформации полового члена в состоянии тумесценции с ультразвуковой верификацией фибропластической трансформации (бляшки) белочной оболочки кавернозных тел;

дисгормональные нарушения у мужчин (андрогенный дефицит с уровнем общего тестостерона крови менее 8 нг/мл; гиперпролактинемия с уровнем пролактина более 15 нг/мл).

8. Степень тяжести ЭД определяют в соответствии с выраженностью эрекции (далее – E) по шкале Юнема после фармакологической пробы с интракавернозным введением вазоактивного лекарственного средства (простагландин группы E1 – алпростадил¹ 10 мкг):

E₀ – полное отсутствие эрекции на введение лекарственного средства;

E₁ – незначительная тумесценция полового члена на введение лекарственного средства;

E₂ – неполная тумесценция полового члена на введение лекарственного средства;

E₃ – полная тумесценция полового члена на введение лекарственного средства;

E₄ – полуригидное состояние кавернозных тел полового члена после введения лекарственного средства;

E₅ – полная ригидность кавернозных тел после введения лекарственного средства.

Тяжелая степень ЭД соответствует выраженности эрекции E₀, E₁, E₂;

умеренная степень ЭД соответствует выраженности эрекции E₃;

легкая степень ЭД соответствует выраженности эрекции E₄.

9. Лечение пациентов с органической ЭД включает медикаментозное лечение, рекомендации по образу жизни (питание, отказ от табакокурения, злоупотребления алкоголем, нормализация массы тела, физическая активность, нормализация условий труда, использование вспомогательных приспособлений типа вакуумных устройств локального отрицательного давления, сдавливающих колец), а также хирургическую коррекцию.

10. I линия – медикаментозное лечение органической ЭД (ингибиторы фосфодиэстеразы V типа, длительный прием до 24 недель или в постоянном режиме);

силденафил (таблетки 50, 100 мг) – начальная рекомендуемая доза 50 мг в сутки внутрь с увеличением дозы до 100 мг в сутки;

тадалафил (таблетки 20 мг) – начальная рекомендуемая доза 10 мг в сутки внутрь;

варденафил 5, 10, 20 мг, начальная рекомендуемая доза 10 мг.

Показания к назначению I линии:

органическая васкулогенная форма ЭД у пациентов с признаками хронической артериальной недостаточности в бассейне внутренней половой артерии и при «венозной утечке» без признаков нарушения артериальной перфузии;

нейрогенная и смешанная формы ЭД без выраженных признаков автономной и периферической нейропатии;

дисгормональная форма ЭД (ингибиторы фосфодиэстеразы V типа назначают в комбинации с заместительной гормональной терапией (андрогенами)).

11. II линия – интракавернозное (внутриуретральным) ведение простагландинов группы E1 (алпростадил¹ 5–20 мкг 1 раз в сутки).

Показания к назначению II линии лечения:

васкулогенная ЭД;

нейрогенная ЭД;

смешанная ЭД;

дисгормональная ЭД;

неэффективность I линии лечения;

резистентность к ингибиторам фосфодиэстеразы V типа при повышении дозы до максимальной суточной и (или) выраженных нежелательных реакциях, при которых дальнейшее применение лекарственного средства невозможно.

12. III линия – хирургическое лечение.

12.1. Операции реваскуляризации полового члена:

открытые (по методике Virag, Michal, Goldstein, Hauri, Furlow и др.);
эндоваскулярные – рентгенэндоваскулярная селективная баллонная дилатация, ангиопластика, стентирование a.pudenda interna.

12.2. Хирургическая коррекция «венозной утечки»:

открытые хирургические вмешательства (резекция глубокой тыльной вены полового члена; перевязка эмиссарных вен; спонгиолиз полового члена; лигирование пубопростатической связки);

эндоваскулярные – рентгенэндоваскулярная окклюзия вен простатического сплетения через глубокую тыльную вену полового члена.

12.3. Хирургическая коррекция ЭД в сочетании с эректильной деформацией полового члена. Показания к хирургическому лечению при эректильной деформации, в том числе и при болезни Пейрони: угол деформации полового члена в состоянии тумесценции более 30° или наличие сложных искривлений полового члена (симптом «петель» или «песочных часов») при длине полового члена не менее 10 см.

Выполняют укорачивающие (по методу Nesbit, Yachia и др.) и удлиняющие хирургические вмешательства (иссечение белочной оболочки с фибропластической бляшкой и замещение дефекта графтами (аутографты, аллографты, ксенографты, синтетические материалы).

При сочетании эректильной деформации с васкулогенной, нейрогенной и смешанной формой ЭД показано одномоментное выполнение хирургической коррекции деформации полового члена с эндофаллопротезированием.

12.4. Эндофаллопротезирование.

Перед эндофаллопротезированием выполняют обязательные и дополнительные обследования пациентов, определяют тактику и объем хирургической коррекции. У пациентов с васкулогенной формой ЭД умеренной и тяжелой степени, а также при резистентности к ингибиторам фосфодиэстеразы V типа, выраженных побочных эффектах возможно выполнение открытой или эндоваскулярной реваскуляризации полового члена (исключение составляют пациенты с сахарным диабетом 1 и 2 типа); а у пациентов с венозной утечкой – открытые операции лигирования вен полового члена, включая эмиссарные, спонгиолиз, резекцию глубокой вены полового члена, лигирование пубопростатической связки и рентгенэндоваскулярную окклюзию вен простатического сплетения.

После эндофаллопротезирования в случае отсутствия желаемого эффекта возможно только репротезирование.

Выбор модели протеза зависит от предпочтений пациента, наличия или отсутствия кавернозного фиброза и степени его выраженности, повторной реимплантации и сопровождавшейся инфекции при первичной имплантации, сопутствующих заболеваний.

Хирургические доступы для эндофаллопротезирования: дорсальный субкоронарный; перинеальный; пеноскротальный; инфрапубикальный.

Виды эндофаллопротезов: полужесткие (силиконовые без металлической вставки), сгибаемые (силиконовые с металлической вставкой); гидравлические (однокомпонентные, двухкомпонентные, трехкомпонентные).

12.5. Медикаментозное лечение при хирургических вмешательствах на половом члене.

С целью периоперационной профилактики при эндофаллопротезировании однократно внутривенно за 30–60 минут до начала операции назначают одну из схем: цефазолин 2,0 г (при массе тела пациента более 120 кг – 3,0 г) в сочетании с гентамицином в дозе 5 мг/кг/сут; цефуроксим 1,5 г в сочетании с гентамицином в дозе 5 мг/кг/сут; ампициллин/сульбактам 3,0 г. При аллергии на бета-лактамы антибиотики по I типу назначают ванкомицин 15 мг/кг (не более 2,0 г за одно введение) в сочетании с гентамицином в дозе 5 мг/кг/сут.

В послеоперационном периоде продолжают введение антибактериальных лекарственных средств, которые использовались для периоперационной антибиотикопрофилактики не более 24 ч. Разовые дозы и интервалы между введениями антибактериальных лекарственных средств определяются в соответствии с инструкцией по медицинскому применению лекарственного средства.

В послеоперационном периоде после открытых реваскуляризирующих хирургических вмешательств с целью профилактики спазма донорской артерии назначают миотропные спазмолитики в/м (папаверина гидрохлорид); с целью профилактики тромбоза и спазма в сосудистых анастомозах назначают ингибиторы фосфодиэстеразы III типа (цилостазол² 100 мг внутрь 2 раза в сутки); с целью профилактики тромбоэмболических осложнений назначают антикоагулянты (низкомолекулярные гепарины: бемипарин натрия, надропарин кальция, далтепарин натрия, эноксапарин натрия).

Приложение
к клиническому протоколу
«Диагностика и лечение
пациентов с органической
эректильной дисфункцией»

Таблица 1

**ПЕРЕЧЕНЬ
обследований, необходимых для диагностики органической эректильной
дисфункции**

Обязательная	Дополнительная
Общий анализ крови.	Ультразвуковое исследование (далее – УЗИ) органов брюшной полости и почек. Исследование уровня простатспецифического антигена в крови (общая и свободная фракции). Исследование уровня гликированного гемоглобина в крови (при направлении пациентов с сахарным диабетом для планового хирургического лечения). Исследование уровня свободного тестостерона в крови. Определение белка в суточной моче. УЗИ предстательной железы с мочевым пузырем и определением остаточной мочи трансабдоминально, трансректально. Компьютерно-томографическая ангиография артерий малого таза в состоянии тумесценции полового члена. Магнитно-резонансная ангиография артерий малого таза с контрастированием. Фармакокавернозография с интракавернозным введением аллпростадила ¹ 10 мкг. Ангиография артерий малого таза. Электронейромиография стимуляционная, игольчатая полового нерва. Консультация врача-эндокринолога (при нарушении углеводного обмена, изменении гормонального статуса). Консультация врача-невролога (при сахарном диабете и автономной диабетической урогенитальной нейропатии, спинальной травме). Консультация врача-онколога (при раке предстательной железы, прямой кишки). Консультация врача-кардиолога (при направлении на плановое хирургическое лечение пациентов).
Общий анализ мочи.	
Биохимическое исследование крови (исследование уровня глюкозы, холестерина, триглицеридов, билирубина, мочевины, креатинина, щелочной фосфатазы, электролитов (калия, кальция).	
Исследование уровня общего тестостерона в крови, пролактина, эстрадиола,	
фолликулостимулирующего гормона, лютеинизирующего гормона,	
тиреотропина, свободного тироксина (св. Т ₄).	
Регистрация электрокардиограммы.	
Дуплексное сканирование сосудов мошонки и полового члена в состоянии де- и тумесценции с фармакологической пробой вазоактивных лекарственных средств интракавернозно (простагландин группы E1 – аллпростадил ¹ 10 мкг, папаверин 2 % раствор)	

Таблица 2

Международный индекс эректильной функции (МИЭФ-5)³

	Почти никогда или никогда	Редко (реже чем в половине случаев)	Иногда (примерно в половине случаев)	Часто (более чем в половине случаев)	Почти всегда или всегда
Как часто у Вас возникала эрекция при сексуальной активности за последнее время?	1	2	3	4	5
Как часто за последнее время возникающая у Вас эрекция была достаточна для введения полового члена (для начала полового акта)?	1	2	3	4	5

При попытке полового акта как часто у Вас получалось осуществить введение полового члена (начать половой акт)?	1	2	3	4	5
Как часто за последнее время Вам удавалось сохранить эрекцию после начала полового акта?	1	2	3	4	5
Насколько трудным было сохранить эрекцию в течение и до конца полового акта?	1	2	3	4	5

¹ Назначение и использование указанного ЛС в соответствии с рекомендациями Европейской ассоциации урологов (<https://uroweb.org/wp-content/uploads/EAU-Guidelines-Male-Sexual-Dysfunction-2016-3.pdf>).

² Назначение и использование указанного ЛС в соответствии с рекомендациями Европейской комиссии регистрации медицинских продуктов (EU Community Register of Medicinal Products; ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/ho24899.htm), а также Американской комиссии по пищевым продуктам и лекарствам (FDA Orange Book; <https://www.fda.gov/Drugs/InformationOnDrugs/ucm129662.htm>).

³ Интерпретацию результатов опроса выполняют по суммарному баллу:

21–25 баллов – отсутствие ЭД;

16–20 баллов – легкие проявления ЭД;

11–15 баллов – умеренные проявления ЭД;

5–10 баллов – значительные проявления ЭД.

Авторы:

- Повелица Э.А. к.м.н. врач-уролог ГУ «РНПЦ радиационной медицины и экологии человека»
- Доста Н.И. к.м.н., доцент кафедры урологии и нефрологии ГУО «БелМАПО»
- Подгайский В.Н. д.м.н., профессор, зав. каф. пластической хирургии и комбустиологии ГУО «БелМАПО»
- Ниткин Д.М. к.м.н., доцент, зав. каф. урологии и нефрологии ГУО «БелМАПО»
- Симченко Н.И. д.м.н., зав. курсом урологии УО «ГомГМУ»
- Аничкин В.В. д.м.н., профессор кафедры хирургических болезней №3 с курсом урологии УО «ГомГМУ»
- Саливончик Д.П. д.м.н., зав. каф. внутренних болезней №3 с курсом лучевой диагностики УО «ГомГМУ»
- Усова Н.Н. к.м.н., доцент, зав. каф. неврологии и нейрохирургии с курсом медицинской реабилитации УО «ГомГМУ»
- Пархоменко О.В. врач УЗИ ГУ «РНПЦ радиационной медицины и экологии человека»
- Доманцевич В.А. врач лучевой диагностики ГУ «РНПЦ радиационной медицины и экологии человека»
- Ващенко Е.Н. врач-эндокринолог ГУ «РНПЦ радиационной медицины и экологии человека»
- Навменова Я.Л. к.м.н., зав. отд. эндокринологии ГУ «РНПЦ радиационной медицины и экологии человека»
- Малков А.Б. врач-невролог ГУ «РНПЦ радиационной медицины и экологии человека»
- Шестерня А.М. врач-хирург ГУ «РНПЦ радиационной медицины и экологии человека»
- Дорошевич Р.В. врач-уролог 1 квалификационной категории, медицинский центр «ЛЮДЭ», г. Минск