

Клинические рекомендации
Эректильная дисфункция

Кодирование по Международной
статистической классификации
болезней и проблем, связанных
со здоровьем: F52.2, N48.4

Возрастная группа: взрослые

Год утверждения: **2024 (не реже 1 раза в 3 года)**

Разработчик клинической рекомендации:

- Российское общество урологов

Утверждены

Российским обществом урологов

Согласованы

Научно-практическим советом Министерства
Здравоохранения Российской Федерации
__ _____ 2024 г. (протокол № __)

Оглавление

Оглавление	2
Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	5
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	6
1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	6
1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	6
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)....	9
1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем	9
1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)....	9
1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	10
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.....	10
2.1 Жалобы и анамнез	10
2.2 Физикальное обследование.....	11
2.3 Лабораторные диагностические исследования.....	12
2.4 Инструментальные диагностические исследования	12
2.5 Иные диагностические исследования	13
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	14
3.1 Консервативное (медикаментозное) лечение.....	14
3.2 Консервативное немедикаментозное лечение	16
3.3 Инновационные виды консервативного лечения.....	17
3.4 Оперативное лечение.....	18
4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов.....	19
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.....	20

6. Организация оказания медицинской помощи	20
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)	20
Критерии оценки качества медицинской помощи	21
Список литературы.....	21
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....	26
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	27
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.....	29
Приложение Б. Алгоритмы действий врача	30
Приложение В. Информация для пациента	31
Приложение Г1-ГН. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.....	34

Список сокращений

АГ — артериальная гипертензия

ИБС – ишемическая болезнь сердца

мг - миллиграмм

МКБ-10–

мин - минут

см — сантиметр

сек — секунда

ТГ – триглицериды

ЛГ-лютеинизирующий гормон

ФДЭ-5 — фосфодиэстераза-5

ФК - функциональный класс

ХС-ЛПВП —холестерин липопротеинов высокой плотности

ХС-ЛПНП - холестерин липопротеинов низкой плотности

ЭД - эректильная дисфункция

МИЭФ - Международный индекс эректильной функции

МИЭФ-5 — сокращенная версия анкеты МИЭФ

ИИЭФ - International index of erectile function

НУВТ – низкодозная ударно-волновая терапия

Термины и определения

Эректильная дисфункция (ЭД) - постоянная неспособность достижения и поддержания эрекции, достаточной для проведения успешного полового акта [1].

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

Эрекция представляет сложный физиологический процесс, который основан на взаимодействии между нейрогенным, сосудистым и эндокринным компонентами и включает расширение артерий, расслабление гладкой трабекулярной мускулатуры и активацию веноокклюзивного механизма.

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Эректильная дисфункция (ЭД) - постоянная неспособность достижения и поддержания эрекции, достаточной для проведения успешного полового акта [1].

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Факторы риска развития ЭД [2]: возраст, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, дислипидемия, курение, алкоголизм, метаболический синдром, гипертиреоз, дефицит витамина Д и фолиевой кислоты, депрессия и тревожные расстройства, хроническая болезнь почек, воспалительные болезни кишечника, хроническая обструктивная болезнь легких, неблагоприятные внешние факторы- радиация, электромагнитное излучение, остеопороз, гиподинамия, гиперурикемия, употребление наркотических средств, синдром хронической тазовой боли/интерстициальный цистит, перенесенные оперативные вмешательства (уретропластика, хирургия гиперплазии простаты), перенесенная COVID-19[3].

Патофизиология ЭД может быть васкулогенной, нейрогенной, анатомической, гормональной, лекарственно-индуцированной и/или психогенной. В большинстве случаев многочисленные патофизиологические процессы обладают сочетанным отрицательным влиянием на эректильную функцию.

Причинные факторы развития ЭД:

1. Психогенные факторы обуславливают психогенные нарушения эрекции, кодируемые в международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-Ш), как F52.2 недостаточность генитальной реакции, не связанную с органическими факторами.

- генерализованные (например, недостаток сексуального возбуждения, фобические невроты и т.д.)

- ситуационные (особенности партнера, чувство вины и т.д.)

2. Органические факторы, кодируемые в МКБ-10 как N48.4 – импотенция органического происхождения

- **Васкулогенные**

- сердечно-сосудистая патология (артериальная гипертензия, ишемическая болезнь сердца, патология периферических сосудов- атеросклероз, окклюзии подвздошных артерий и веноокклюзивные нарушения))
- курение
- сахарный диабет
- гиперлипидемия
- оперативные вмешательства (радикальная простатэктомия и т.д.) или лучевое воздействие в области таза и брюшинного пространства.
- метаболический синдром
- гипергомоцистеинемия
- отсутствие регулярных физических упражнений

- **Нейрогенные**

- нейродегенеративные заболевания (рассеянный склероз, болезнь Паркинсона и т.д.)
- травма и заболевания спинного мозга
- инсульт
- новообразования центральной нервной системы
- поражения межпозвонковых дисков
- периферические neuropathies вследствие сахарного диабета, хронической почечной и печеночной недостаточности, алкоголизма
- полинейропатии
- оперативные вмешательства (радикальная простатэктомия и т.д.) или лучевое воздействие в области таза и брюшинного пространства
- операции на мочеиспускательном канале

- **Структурные (анатомические)**

- микропенис
- гипоспадия, эписпадия
- фимоз
- болезнь Пейрони и врожденное искривление полового члена
- фибросклеротические изменения вследствие кавернита или приапизма
- опухоли полового члена

- травма полового члена (перелом полового члена)
- **Гормональные**
 - гиперпролактинемия
 - гипертиреоз
 - пангипопитуитаризм
 - гипер- и гипокортицизм
 - гипогонадизм
 - метаболический синдром
 - сахарный диабет
- **Лекарственно-индуцированные**
 - антидепрессанты (трициклические, ингибиторы обратного захвата серотонина)
 - антигипертензивные препараты (тиазидные диуретики, неселективные бета-блокаторы)
 - антиандрогенные препараты (ингибиторы 5 альфа-редуктазы, аналоги и антагонисты гонадотропин-рилизинг гормона)
 - антипсихотические препараты
 - наркотические средства
 - анаболические стероиды
- **Смешанные**
 - хронические системные заболевания (хроническая обструктивная болезнь легких, сахарный диабет, ревматические болезни, хронические болезни почек и печени, воспалительные заболевания кишечника, псориаз, подагра и т .д.)
 - открытоугольная глаукома
 - синдром обструктивного апноэ
 - аллергический ринит
 - синдром хронической усталости
- **Ятрогенные**
 - операции на органах малого таза и лечение рака предстательной железы в том числе дистанционная и фокальная лучевая терапия, брахитерапия, терапия высокоинтенсивным сфокусированным ультразвуком, криотерапия
 - операции на половом члене
 - биопсия простаты

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Эпидемиологические данные указывают на высокую распространенность и встречаемость ЭД по всему миру [4]. Исследование MMAS (Массачусетское исследование среди пожилых мужчин) показало, что общая распространенность ЭД среди мужчин в возрасте 40–70 лет, не обращавшихся в стационар, составила 52%, из них у 17,2% имела место легкая форма ЭД, умеренная степень выраженности - 25,2% и выраженная ЭД – у 9,6% соответственно[4].

В Кельнском исследовании среди мужчин 30–80 лет распространенность ЭД составила 19,2%, которая коррелировала с возрастом, что отражалось в увеличении показателей от 2,3 до 53,4% [5].

В срезовом исследовании, включавшем мужчин, впервые обратившихся за помощью по поводу ЭД, каждый четвертый пациент был моложе 40 лет и почти 50% молодых мужчин страдали ЭД тяжелой степени ЭД — распространённое заболевание в Российской Федерации, так как встречается у 48,9% мужчин в возрасте 20-77 лет. 34,6% мужчин страдают ЭД лёгкой степени, 7,2% - средней степени и 7,1 % - тяжёлой степени [6].

1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

F52.2 — Недостаточность генитальной реакции

N48.4 - Импотенция органического происхождения

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Классификация ЭД по степени тяжести:

- лёгкая
- умеренная
- среднетяжелая
- тяжёлая

Патогенетическая классификация ЭД:

- психогенная — около 40 % случаев;
- органическая — 29 % случаев;
- смешанная (сочетание психических и органических факторов) 25% случаев;
- неясного генеза — 6% случаев [7].

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

ЭД проявляется либо недостаточной степенью исходной ригидности полового члена и\или ее спонтанным угасанием [5, 7].

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

Основным критерием установления ЭД является наличие жалоб на расстройства эрекции.

Диагностические мероприятия у пациентов, предъявляющих жалобы на ЭД, направлены на:

- подтверждение наличия ЭД;
- определение степени её выраженности;
- выяснение причин этого расстройства и возможного сочетания с другими видами сексуальных расстройств (снижение полового влечения, нарушения эякуляции и оргазма) [8].

2.1 Жалобы и анамнез

- **Рекомендуется** во всех случаях собирать медицинский и сексуальный анамнез, включая культурные аспекты, стрессовые факторы, оценивать психосексуальное развитие и когнитивные функции [9].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5)

Комментарии: необходимо получить информацию о характере взаимоотношений с половым партнёром, предшествующих консультациях, о лечебных мероприятиях и их эффективности. Уточняют характер нарушения, его давность, стабильность проявления, влияние отдельных факторов и обстоятельств. Важно детально обсудить с пациентом качество адекватных и спонтанных эрекций, охарактеризовать половое влечение, продолжительность фрикционной стадии полового акта и оргазм. Беседа с

половым партнёром пациента весьма желательна и важна как для уточнения характера и степени выраженности нарушения, так и для успеха планируемой терапии [9].

В исследованиях и для клинической оценки ригидности полового члена следует использовать шкалу твердости эрекции [10].

Необходимо также проводить скрининг пациентов в плане снижения либидо, усталости, снижения работоспособности и других вероятных симптомах гипогонадизма (11).

- **Рекомендуется** с целью объективизации жалоб пациента, количественной характеристики сексуальных нарушений, включая ЭД, использовать валидированные психометрические опросники, например, сокращенный вариант Международного индекса эректильной функции (МИЭФ-5) [12, 13].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: анализ полученных данных позволяет с высокой степенью достоверности судить о природе ЭД (табл. 1). Ситуационный, избирательный и преходящий характер расстройства, а также наличие спонтанных эрекций свидетельствуют о психогенном генезе нарушения. Количественное заключение о степени выраженности ЭД можно сделать по результатам заполненного пациентом опросника МИЭФ-5 (Приложение Г таблица 6).

- Рекомендуется всем пациентам с ЭД при сборе анамнеза выявлять наличие метаболических нарушений и проводить скрининг в плане снижения либидо, усталости, снижения работоспособности и других вероятных симптомов дефицита тестостерона (14-17).

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: необходимо выяснить, страдает ли пациент сахарным диабетом гипогонадизмом, метаболическим синдромом [14-19].

2.2 Физикальное обследование

- **Рекомендуется** всем пациентам проводить физикальное исследование с целью выявления патологии половых органов, а также заболеваний, которые могут быть причиной ЭД [20, 21].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 2)

Комментарии: при физикальном исследовании могут быть выявлены скрытые заболевания, например предопухолевые или злокачественные образования половых органов, болезнь Пейрони, увеличение или патологическая неоднородность простаты, признаки и симптомы, указывающие на гипогонадизм).

- Рекомендуется проводить оценку состояния сердечно-сосудистой системы пациентам с эректильной дисфункцией с помощью измерения артериального давления и

характеристик пульса для оценки негативного влияния сердечно-сосудистых заболеваний на вероятность возникновения ЭД [22].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: *учитывая высокую распространённость заболеваний сердечно-сосудистой системы и метаболического синдрома, объём обследования должен быть достаточным для заключения о допустимости сексуальной активности и об отсутствии противопоказаний к терапии ЭД. Для стандартизации врачебных рекомендаций по сексуальной активности в случаях сердечного риска на международной конференции (Принстон, 2012) разработали рекомендации по лечению сексуальной дисфункции у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями [23]. Согласно Принстонскому консенсусу, пациентов разделяют на группы низкого, среднего и высокого риска (Приложение Г табл. 2). При низкой степени риска сексуальную активность или лечение ЭД считают безопасным. При средней степени риска необходимо проведение стресс-теста (сексуальная активность эквивалентна 4 минутам по тредмил-тесту Брюса). При непройденном стресс-тесте и высоком риске необходимо дообследование у врача-кардиолога.*

2.3 Лабораторные диагностические исследования

- Рекомендуется всем пациентам с ЭД обязательное исследование уровня глюкозы, гликированного гемоглобина и липидного профиля (общего холестерина, ХС-ЛПВП, ХС-ЛПНП, триглицеридов) в крови, а также уровня общего тестостерона в крови [21].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: *Исследование уровня глюкозы следует назначать натощак. При необходимости определяется уровень биодоступного или свободного тестостерона (рассчитанного по соответствующей формуле исходя из показателей общего тестостерона, альбумина и ГСПГ) [24]. При обнаружении соответствующих симптомов показано определение дополнительных анализов, например уровень ПСА [25], пролактин и ЛГ [26].*

2.4 Инструментальные диагностические исследования

В большинстве случаев анализ полученных данных на основе тщательно собранного сбора анамнеза, заполненного валидированного опросника и физикального исследования позволяет установить правильный диагноз и назначить лечение. Но в ряде случаев могут понадобиться специфические диагностические тесты.

- Рекомендуется проведение специализированных диагностических исследований, таких как: доплерография сосудов полового члена с лекарственными препаратами, ангиография и динамическая инфузионная кавернозография, при наличии у пациентов:

- первичной ЭД

- перенесенной травмы или операций на органах таза или промежности в анамнезе

- деформации полового члена

- перед фаллопластикой с протезированием [9, 27].

- по судебно-медицинским показаниям

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: наиболее часто для диагностики ЭД применяют ультразвуковую доплерографию сосудов полового члена, особенно при подозрении на сосудистую этиологию [28,29]. Этот метод более информативен, если исследование выполняют в состоянии покоя полового члена и индуцированной Алпростадиллом с последующим сравнением результатов. Основные количественные показатели при ультразвуковой доплерографии — максимальная (пиковая) систолическая скорость и конечная диастолическая скорость. На основе абсолютных показателей по стандартным формулам рассчитывают индекс резистентности. В норме пиковая систолическая скорость составляет более 30 см/с, конечная диастолическая скорость < 3 см/с и индекс резистентности — более 0,8 [27-31]. Ангиографию и динамическую инфузионную кавернозографию применяют только у пациентов, которым планируются реконструктивные сосудистые операции [32].

2.5 Иные диагностические исследования

Не рекомендуются.

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапию, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

- Рекомендуются перед началом медикаментозного лечения ЭД мероприятия по минимизации факторов риска заболевания и по нормализации образа жизни

пациентов для улучшения эректильной функции и/или увеличения эффективности лечебных мероприятий [33].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств -

1)

Комментарии: *корректирующие мероприятия и терапия, направленные на нормализацию артериального давления, уровня холестерина, глюкозы и общего тестостерона в крови, отмена и замена (в сотрудничестве со смежными специалистами) лекарственных препаратов, негативно влияющих на эрекцию. Нормализация питания, массы тела и регулярная физическая активность могут привести к улучшению эректильной функции даже без специфического ее лечения или увеличить эффективность лечебных мероприятий [34].*

- Рекомендуется при лечении пациентов с ЭД руководствоваться принципом ступенчатого подхода в проведении лечебных мероприятий [35].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств -

5)

Комментарии: *ступенчатый подход в лечении ЭД предполагает последовательное применение лечебных методов с увеличением их инвазивности от медикаментозной терапии ингибиторами фосфодиэстеразы 5 типа (по АТХ Препараты для лечения нарушений эрекции) (альтернативной которым могут быть вакуумные эректоры и ударно-волновая терапия полового члена), до интракавернозных инъекций Алпростадил и фаллопластики с протезированием. Смена ступени лечения производится при ее неэффективности или неприемлемости для пациента [35, 36].*

Однако в настоящее время на основании данных литературы и консенсусов рабочих групп разных профильных ассоциаций наметилась тенденция к формированию индивидуальной структурированной стратегии лечения, зависящей от эффективности, безопасности, инвазивности, затрат, а также предпочтений и ожиданий самого пациента.

Систематический обзор продемонстрировал интересные данные о сопоставимых показателях отказа пациента от лечения для всех доступных методов. Это отражает важность понимания представлений пациента о лечении ЭД, включая ее эффективность, нежелательные явления, качество интимных отношений и финансовые затраты на лечение, что является важным препятствием для применения различных методов терапии [37].

3.1 «Консервативное медикаментозное лечение»

- Рекомендуется всем пациентам с ЭД назначение ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа (ФДЭ-5) (по АТХ Препараты для лечения нарушений эрекции) в качестве препаратов первой линии терапии [38, 39].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств -

1)

Комментарии: *в настоящее время в России доступны четыре препарата этой группы, выпускаемые в таблетированном виде в разных дозировках:*

- *силденафил (следует учитывать, что по показанию лечения ЭД применяется только препарат в дозировке 25, 50 и 100 мг с кодом АТХ G04BE03; силденафил с дозировкой 20 мг, с кодом АТХ C02KX используют исключительно при лечении легочной артериальной гипертензии);*
- *тадалафил;*

- варденафил;
- уденафил.

Их отличительная особенность — эффективность при всех формах ЭД и хорошая переносимость. Ингибиторы ФДЭ-5 используются эпизодически (по требованию) за определённое время перед половым актом, причём для наступления эффекта от препарата необходима сексуальная стимуляция. Дозы подбирают индивидуально. Ингибирование ФДЭ-5 приводит к релаксации гладких мышц, вазодилатации и эрекции. Профиль побочных эффектов варденафила, силденафила и тадалафила схож с плацебо [40, 41, 42]. Эффект силденафила может наблюдаться в течение 12 ч. После 24 недель его применения улучшение эректильной функции наблюдали у 56, 77 и 84% мужчин, принимавших 25, 50 и 100 мг силденафила соответственно, в сравнении с 25% улучшений у пациентов, принимавших плацебо. У пациентов с сахарным диабетом при использовании силденафила отмечалось 66,6% улучшения эрекции и 63% успешных соитий в сравнении с 28,6 и 33% у мужчин, принимавших плацебо, соответственно [43]. Варденафил помимо обычных таблетированных форм в дозировке 5, 10 и 20 мг выпускается также в варианте орально диспергированной таблетки, которая растворяется в ротовой полости без воды [41]. Принципиальное отличие тадалафила — его длительное действие: 36 ч. В премаркетинговых исследованиях после 12 недель применения тадалафила улучшение эрекции наблюдалось у 67 и 81% мужчин, принимавших 10 и 20 мг соответственно в сравнении с 35% мужчин, принимавших плацебо [42]. После 12 недель применения варденафила улучшение эрекций отметили в 66, 76 и 80% случаев при применении 5, 10 и 20 мг соответственно против 31% мужчин, принимавших плацебо. При приёме варденафила в сочетании с сахарным диабетом 78% пациентов подтвердили положительное изменение эректильной функции, против 13% пациентов, получавших плацебо [41]. Исследования показали, что ежедневное применение тадалафила приводит к большему улучшению сексуальной функции, чем приём данного препарата по необходимости. В связи с этим данный препарат стали также выпускать в таблетированной форме с дозировкой 5 мг, предназначенной для ежедневного применения. Было выявлено, что длительное применение тадалафила улучшает эндотелиальные функции, данный эффект сохраняется после прекращения применения препарата [43]. Уденафил в дозировке 100 мг показал свою эффективность в мета-анализе у пациентов с ЭД. При его приеме было констатировано достоверное повышение показателя МИЭФ на 5,65 баллов, что было достоверно лучше плацебо ($p < 0,0001$). Наиболее частыми побочными эффектами, связанными с приемом уденафила, были приливы крови к лицу и головная боль (уденафил по сравнению с плацебо, 5,6% против 1,8% и 3,1% против 0%, соответственно). [44]. Ни один из ингибиторов ФДЭ-5 не влияет отрицательно на продолжительность нагрузки или время до наступления ишемии при тестировании пациентов со стабильной стенокардией. Ингибиторы ФДЭ-5 могут даже улучшать результаты данных тестов. При сочетании ингибиторов ФДЭ-5 с антигипертензивными препаратами и альфа-адреноблокаторами наблюдается склонность к гипотензии. Применение альфа-адреноблокаторов в сочетании с ингибиторами ФДЭ-5 может приводить к ортостатической гипотензии [45]. Сравнение фармакокинетики, клинической эффективности и нежелательных явлений ингибиторов ФДЭ-5 представлено в таблицах 3, 4, 5. Ингибиторы ФДЭ-5 нельзя принимать параллельно с органическими нитратами из-за потенцирования гипотензивного действия. Согласно рекомендациям Американской кардиологической ассоциации, органические нитраты можно использовать не ранее чем через 24 ч после приёма короткодействующих ингибиторов ФДЭ-5 и не ранее чем через 48 ч после приёма тадалафила. При использовании ингибиторов ФДЭ-5 следует учитывать потенциальный риск осложнений, связанных с сексуальной активностью, в течение 90 дней после перенесённого инфаркта миокарда; при нестабильной стенокардии или стенокардии, возникающей во время полового акта; при развившейся в течение последних 6 мес

сердечной недостаточности II функционального класса и выше по NYHA, неконтролируемых нарушениях сердечного ритма, артериальной гипотензии (АД ниже 90/50 мм рт. ст.) или неконтролируемой артериальной гипертензии, а также в течение 6 мес после инсульта [46]. Сочетание ингибиторов ФДЭ-5 с другими лекарственными средствами возможно.

- Рекомендуется в качестве препаратов второй линии терапии ЭД назначение интракавернозных инъекций алпростадил [47].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: при отсутствии эффекта от пероральных препаратов могут быть применены интракавернозные инъекции.

Результативность данной терапии составляет около 85%. Для интракавернозного введения используют алпростадил. Начальная доза алпростадил у пациентов с ЭД на фоне повреждений спинного мозга составляет 1,25 мкг. Дозировка второй и третьей инъекции в таких случаях составляет 2,5 и 5 мкг, соответственно. Шаг последующего увеличения доз у пациентов данной категории равен 5 мкг. При ЭД сосудистого, психогенного и смешанного генеза начальная дозировка алпростадил составляет 2,5 мкг. Вторая инъекция может быть в дозе 5-7,5 мкг. Шаг последующего увеличения дозировок варьирует от 5 до 10 мкг. Препарат растворяют в 1 мл 0,9%-ного раствора натрия хлорида**. Эрекция наступает через 5-15 мин после введения препарата, её продолжительность зависит от дозы, составляя в среднем около 90 мин. После подбора необходимого количества препарата и соответствующего обучения пациента переводят на выполнение аутоинъекций, частота их не более 3 раз в неделю. В генеральной группе пациентов с ЭД эффективность простагландина 70%, а в подгруппах до 94%. Осложнения: боль в половом члене у 50% пациентов после 11% инъекций, сверхпродолжительная эрекция 5%, приапизм 1% и фиброз 2%. Боль облегчается при использовании раствора натрия гидрокарбоната** и анестезии.

Данная терапия противопоказана пациентам:

- при повышенной чувствительностью к используемому препарату;
- с риском развития приапизма;
- с грубыми анатомическими дефектами полового члена.

К побочным эффектам относят:

- пролонгированную эрекцию;
- приапизм;
- боль в половом члене;
- развитие фиброза кавернозной ткани.

Пациента нужно предупредить, что в случае сохранения эрекции более 4 ч ему необходимо обратиться к врачу [48].

3.2 Консервативное немедикаментозное лечение

- Рекомендуется использовать вакуумные эректоры в качестве альтернативной терапии первой линии у хорошо информированных об особенностях данного лечения пожилых пациентов, пациентов с низкой сексуальной активностью и сопутствующими заболеваниями, требующими немедикаментозного лечения [49].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: *сущность метода заключается в том, что половой член помещают в специальную колбу, где создают отрицательное давление с помощью вакуумного насоса. Это приводит к увеличению притока крови к пещеристым телам, что обуславливает эрекцию, для сохранения которой на основание полового члена накладывают специальное сжимающее кольцо, ограничивающее венозный отток. Достижимая эрекция не физиологична. Показания к применению вакуумных устройств — невозможность лекарственной терапии или её неэффективность, а также предпочтение пациента. К данному виду терапии более склонны пожилые мужчины, которым свойственна низкая сексуальная активность. Эффективность метода и удовлетворённость им составляют от 27 до 94%. Примерно 30% пациентов отказываются от применения вакуумных устройств, в связи с возникновением боли, подкожных кровоизлияний, затруднённой эякуляции и снижения чувствительности головки полового члена [50].*

- Рекомендуется применять низкодозную ударно-волновую терапию у пациентов в качестве альтернативной первой линии лечения у пациентов с васкулогенной ЭД, как в качестве монотерапии, так и в комбинации с ингибиторами ФДЭ-5 [51,52,53,54]. **Уровень убедительности рекомендаций В** (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: *низкодозную ударно-волновая терапия ЭД основана на воздействии на пещеристую ткань полового члена слабых акустических волн. Предполагается, что, проходя через биологические ткани разной плотности, акустические волны вызывают сдвиговое напряжение, которое увеличивает уровень сложных химических комплексов и окиси азота, стимулирующих процесс неоваскуляризации в кавернозных телах [55].*

3.3 Инновационные виды консервативной терапии

Проведен ряд проспективных и ретроспективных исследований по изучению эффективности в терапии ЭД: плазмы, обогащенной тромбоцитами [56,57,58]; стволовых клеток [59]; ботулинистического нейротоксина [60].

Наиболее изучен вопрос применения у пациентов с ЭД плазмы, обогащенной тромбоцитами. Регенеративные свойства плазмы вероятно связаны с высокой концентрацией тромбоцитов, содержащих ряд факторов роста, включая фактор роста эндотелия сосудов. Эти факторы стимулируют ангиогенез и миграцию стволовых клеток [56,57,58].

Однако, несмотря на многообещающие результаты, данные слишком гетерогенны между исследованиями в плане времени и режима дозирования, а также по качественному и количественному составу факторов роста и цитокинов, по-прежнему нет консенсуса по оптимальному методу активации и концентрации тромбоцитов для каждой инъекции. Соответственно, этот метод рекомендуется применять на данный момент только в рамках клинических исследований, и необходимы дальнейшие более крупные мультицентровые исследования в данном направлении [58].

Остальные вышеуказанные методы лечения также не могут быть рекомендованы, поскольку недостаточно данных и необходимы более крупные исследования для оценки их эффективности и безопасности в лечении ЭД.

3.4 Оперативное лечение

Рекомендуется в качестве третьей линии лечения пациентов с ЭД применять фаллопластику с протезированием протезом полового члена ригидным или протезом полового члена трехкомпонентным наполняемым [2, 35, 36].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

***Комментарии:** при неэффективности консервативной терапии ЭД, проявляющейся отсутствием положительной клинической динамики и прироста баллов при повторном анкетировании по опросникам МИЭФ или МИЭФ-5, а также в случае желания пациента, оптимальным лечением является осуществление фаллопластики с протезированием. Существует два типа протезов полового члена: ригидные и трехкомпонентные, наполняемые. Большинство пациентов предпочитают протез полового члена трехкомпонентный наполняемый в силу достижения более натуральной эрекции. Удовлетворенность половой жизнью после их имплантации отмечают свыше 90% оперированных и их партнерши.*

Протез полового члена ригидный создает постоянную осевую твердость органа.

Фаллопластику с протезированием осуществляют через 2 основных оперативных доступа: мошоночный и подлобковый. Мошоночный доступ обеспечивает хорошую визуализацию, позволяет при необходимости подойти к проксимальной части ножек полового члена, избегая повреждения дорсальных нервов, с возможностью установки помпы под контролем зрения. При сопутствующем тяжелом недержании мочи через этот же доступ можно одновременно установить искусственный сфинктер мочевого пузыря. При этом доступе резервуар устанавливается в позадилонное пространство без визуального контроля, что может быть чревато повреждением мочевого пузыря и подвздошных сосудов у больных, у которых в анамнезе были объемные операции на органах малого таза (радикальная простатэктомия или цистэктомия). В таких ситуациях безопаснее прибегать к эктопической субмускулярной установке резервуара над поперечной фасцией живота через основной кожный разрез.

Подлобковый доступ дает преимущество установки резервуара под контролем зрения, однако есть риск повреждения дорсальных нервов полового члена и несколько затруднена имплантация помпы.

В некоторых случаях, когда ЭД сочетается с выраженной деформацией полового члена (при болезни Пейрони) для осуществления одномоментной корпоропластики, а также при выраженном дистальном кавернозном фиброзе, когда необходимо иметь полноценный доступ к кавернозным телам, возможно применение завенечного хирургического доступа.

Наиболее тяжелым осложнением фаллопластики с протезированием является перипротезная инфекция. Ее частота существенно ниже у частооперирующих врачей-урологов. Антибактериальное покрытие протезов полового члена позволяет снизить вероятность данного осложнения с 5% до 2%.

Ресурс функционирования современных протезов превышает 15 лет. При их механической поломке проводится реимплантация нового фаллопротеза [61, 62, 63, 64].

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов

- Рекомендуется пациентам после радикальной простатэктомии начинать пенильную реабилитацию в ранние сроки с момента операции [65, 66, 67].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств -

1)

Комментарии: пенильную реабилитацию необходимо осуществлять на ранних сроках с целью протекции кавернозной ткани до завершения периода нейропраксии. Необходимый уровень пенильной оксигенации в послеоперационном периоде позволяет предупредить развитие необратимых патологических процессов, приводящих к фиброзу кавернозной ткани. При неэффективности одного из методов профилактики ЭД используют комбинированный подход (например препараты группы и-ФДЭ5 в сочетании с вакуум профилактикой и др.). При отсутствии положительного ответа через 12 месяцев следует обсуждать вопрос о фаллопластике с протезированием. В случаях, когда выполняется ненервосберегающая простатэктомия возможно рассмотреть вопрос о более ранней фаллопластике с протезированием [65, 66, 67].

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

- Рекомендуются нормализация образа жизни и модификация факторов риска у пациентов с ЭД в качестве мер возможной профилактики расстройств эрекции [68, 69].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: меры профилактики ЭД — нормализация образа жизни, достаточная физическая активность, исключение табакокурения, ограничение потребления алкоголя, контроль и коррекция массы тела, содержания глюкозы и липидов в крови, а также регулярная половая жизнь (не менее 3 раз в неделю) [68, 69].

6. Организация оказания медицинской помощи

Критерием эффективности консервативной терапии ЭД является увеличение баллов при повторном анкетировании по опроснике МИЭФ-5.

Показания для плановой госпитализации:

- 1) фаллопластика с протезированием

Показания для экстренной госпитализации:

- 1) не предусмотрена

Показания к выписке пациента из стационара:

- 1) отсутствие осложнений после фаллопластики с протезированием

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

Отсутствует

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1.	Выполнено анкетирование по опроснику МИЭФ-5	Да/нет
2.	Выполнено определение уровня глюкозы в крови	Да/нет
3.	Выполнено определение уровня общего холестерина в крови	Да/нет
4.	Выполнено определение уровня общего тестостерона в крови	Да/нет
5.	Выполнена доплерография сосудов полового члена с лекарственными препаратами	Да/нет
6.	Выполнено назначение рекомендации по изменению образа жизни и исключения факторов риска развития ЭД перед началом медикаментозного лечения	Да/нет
7.	Выполнено назначение ингибиторов ФДЭ-5	Да/нет
8.	Выполнено назначение интракавернозных инъекций алпростатила	Да/нет
9.	Выполнено назначение НУВТ (с или без ингибиторов ФДЭ-5)	Да/нет
10.	Выполнено назначение вакуумной терапии	Да/нет
11.	Выполнена фаллопластика с протезированием	Да/нет

Список литературы

1. NIH Consensus Conference. Impotence. NIH Consensus Development Panel on Impotence. JAMA. 1993 Jul 7;270(1):83-90.
2. Глыбочко П.В., Аляев Ю.Г., Чалый М.Е., Ахвледиани Н.Д. Половые расстройства у мужчин. — М.: ГЭОТАР- Медиа 2012. — С. 71-90.
3. Masoudi M, et al. Effects of the COVID-19 pandemic on sexual functioning and activity: a systematic review and meta-analysis. BMC Public Health. 2022 Jan 28;22(1):189.
4. Feldman H.A., et al. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts Male Aging Study. J Urol, 1994. 151: 54.
5. Braun M., et al. Epidemiology of erectile dysfunction: results of the 'Cologne Male Survey'. Int J Impot Res, 2000. 12: 305.
6. Korneyev IA, Alexeeva TA, Al-Shukri SH, Bernikov AN, Erkovich AA, Kamalov AA, Kogan MI, Pavlov VN, Zhuravlev VN, Pushkar DY. Prevalence and risk factors for erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms in Russian Federation men:

- analysis from a national population-based multicenter study. *Int J Impot Res.* 2016 Mar-Apr;28(2): 74-9.
7. Глыбочко П.В., Аляев Ю.Г. и соавт. Урология: учебник / под ред. - 3-е изд., перераб. и доп. - М.: ГЭОТАР- Медиа, 2013. - С. 543-558.
 8. Salonia A., Bettocchi C., Carvalho J., Corona G., Jones T.H., Kadioglu A., Martinez-Salamanca J.I., S. Minhas, E.C. Serefoglu, P. Verze, Boeri L., Capogrosso P., Cilesiz N.C., Cocco A., Dimitropoulos K., Gül M., Hatzichristodoulou G., Modgil V., Milenkovic U., Russo G., Tharakan T. EAU Guidelines on Sexual and Reproductive Health, 2021.
 9. Mulhall JP, Giraldi A, Hackett G, Hellstrom WJG, Jannini EA, Rubio-Aurioles E, Trost L, Hassan TA. The 2018 Revision to the Process of Care Model for Evaluation of Erectile Dysfunction. *J Sex Med.* 2018 Sep; 15(9): 1280-1292.
 10. Mulhall JP, et al. Validation of the erection hardness score. *J Sex Med,* 2007. 4: 1626.
 11. Isidori AM, et al. A critical analysis of the role of testosterone in erectile function: from pathophysiology to treatment-a systematic review. *Eur Urol,* 2014. 65: 99.
 12. Rosen RC, Riley A, Wagner G, Osterloh IH, Kirkpatrick J, Mishra A. The international index of erectile function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology.* 1997 Jun;49(6):822-30
 13. Rosen RC, Cappelleri JC, Smith MD, Lipsky J, Peña BM. Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction. *Int J Impot Res.* 1999 Dec; 11(6):3 19-26.
 14. Kouidrat Y, Pizzol D, Cosco T, Thompson T, Carnaghi M, Bertoldo A, Solmi M, Stubbs B, Veronese N. High prevalence of erectile dysfunction in diabetes: a systematic review and meta-analysis of 145 studies. *Diabet Med.* 2017 Sep;34(9): 1185-1192.
 15. Besiroglu H, Otunctemur A, Ozbek E. The relationship between metabolic syndrome, its components, and erectile dysfunction: a systematic review and a meta-analysis of observational studies. *J Sex Med.* 2015 Jun; 12(6):1309-18.
 16. Corona G, Rastrelli G, Morgentaler A, Sforza A, Mannucci E, Maggi M. Meta-analysis of Results of Testosterone Therapy on Sexual Function Based on International Index of Erectile Function Scores. *Eur Urol.* 2017 Dec; 72(6): 1000-1011.
 17. Navaneethan SD, Vecchio M, Johnson DW, Saglimbene V, Graziano G, Pellegrini F, Luciano G, Craig JC, Ruospo M, Gentile G, Manfreda VM, Querques M, Stroumza P, Torok M, Celia E, Gelfman R, Ferrari JN, Bednarek-Skublewska A, Dulawa J, Bonifati C, Hegbrant J, Wollheim C, Jannini EA, Strippoli GF. Prevalence and correlates of self-reported sexual dysfunction in CKD: a meta-analysis of observational studies. *Am J Kidney Dis.* 2010 Oct; 56(4):670-85.
 18. Osondu CU, Vo B, Oni ET, Blaha MJ, Veledar E, Feldman T, Agatston AS, Nasir K, Aneni EC. The relationship of erectile dysfunction and subclinical cardiovascular disease: A systematic review and meta-analysis. *Vasc Med.* 2018 Feb;23(1):9-20
 19. Ning L, Yang L. Hypertension might be a risk factor for erectile dysfunction: a meta-analysis. *Andrologia.* 2017 May;49(4).
 20. Davis-Joseph B, et al. Accuracy of the initial history and physical examination to establish the etiology of erectile dysfunction. *Urology,* 1995. 45: 498.
 21. Ghanem HM, Salonia A, Martin-Morales A. SOP: physical examination and laboratory testing for men with erectile dysfunction. *J Sex Med.* 2013 Jan; 10(1): 108-10.
 22. Dong JY, Zhang YH, Qin LQ. Erectile dysfunction and risk of cardiovascular disease: meta-analysis of prospective cohort studies. *J Am Coll Cardiol.* 2011 Sep 20;58(13):1378-85.

23. Nehra A, Jackson G, Miner M, et al. The Princeton III consensus recommendations for the management of erectile dysfunction and cardiovascular disease. *Mayo Clin Proc* 2012;87:766-778.
24. Vermeulen A, et al. A critical evaluation of simple methods for the estimation of free testosterone in serum. *J Clin Endocrinol Metab*, 1999. 84: 3666.
25. Heidenreich A, et al. EAU guidelines on prostate cancer. part 1: screening, diagnosis, and local treatment with curative intent-update 2013. *Eur Urol*, 2014. 65: 124.
26. Maggi M, et al. Hormonal causes of male sexual dysfunctions and their management (hyperprolactinemia, thyroid disorders, GH disorders, and DHEA). *J Sex Med*, 2013. 10: 661.
27. Altinbas NK, Hamidi N. Penile Doppler ultrasonography and elastography evaluation in patients with erectile dysfunction. *Pol J Radiol*. 2018 Dec 3;83:491-e499.
28. Sikka SC, Hellstrom WJ, Brock G, Morales AM. Standardization of vascular assessment of erectile dysfunction: standard operating procedures for duplex ultrasound. *J Sex Med*. 2013Jan; 10(1): 120-9.
29. LeRoy TJ, Broderick GA. Doppler blood flow analysis of erectile function: who, when, and how. *Urol Clin North Am*. 2011 May;38(2): 147-54
30. Fernandes MAV, de Souza LRMF, Cartafina LP. Ultrasound evaluation of the penis. *Radiol Bras*. 2018 Jul-Aug;51(4):257-261. Sansone A, Romanelli F, Gianfrilli D, Lenzi A. Endocrine evaluation of erectile dysfunction. *Endocrine*. 2014 Aug;46(3):423-30.
31. Butaney M, Thirumavalavan N, Hockenberry MS, Kirby EW, Pastuszak AW, Lipshultz LI. Variability in penile duplex ultrasound international practice patterns, technique, and interpretation: an anonymous survey of ISSM members. *Int J Impot Res*. 2018 Oct;30(5):237-242.
32. Glina S., et al. SOP: corpus cavernosum assessment (cavernosography/cavernosometry). *J Sex Med*, 2013. 10: 111.
33. Gupta BP, Murad MH, Clifton MM, Prokop L, Nehra A, Kopecky SL. The effect of lifestyle modification and cardiovascular risk factor reduction on erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis. *Arch Intern Med*. 2011 Nov 14;171(20):1797-803.
34. Montorsi F, Adaikan G, Becher E, Giuliano F, Khoury S, Lue TF, Sharlip I, Althof SE, Andersson KE, Brock G, Broderick G, Burnett A, Buvat J, Dean J, Donatucci C, Eardley I, Fugl-Meyer KS, Goldstein I, Hackett G, Hatzichristou D, Hellstrom W, Incrocci L, Jackson G, (adioglu A, Levine L, Lewis RW, Maggi M, McCabe M, McMahan CG, Montague D, Montorsi P, Mulhall J, Pfaus J, Porst H, Ralph D, Rosen R, Rowland D, Sadeghi-Nejad H, Shabsigh R, Stief C, Vardi Y, Wallen K, Wasserman M. Summary of the recommendations on sexual dysfunctions in men. *Sex Med*. 2010 Nov;7(11):3572-88.
35. Hatzimouratidis K, Salonia A, Adaikan G, Buvat J, Carrier S, El-Meliegy A, McCullough A, orres LO, Khera M. Pharmacotherapy for Erectile Dysfunction: Recommendations From the Fourth International Consultation for Sexual Medicine (ICSM 2015). *J Sex Med*. 2016 Apr; 13(4):465-88.
36. Chen L, Staubli SE, Schneider MP, Kessels AG, Ivic S, Bachmann LM, Kessler TM. phosphodiesterase 5 inhibitors for the treatment of erectile dysfunction: a trade-off network meta-analysis. *Eur Urol*. 2015 Oct;68(4):674-80.
37. Williams P, et al. Men's beliefs about treatment for erectile dysfunction-what influences treatment use? A systematic review. *Int J Impot Res*, 2021. 33: 16.
38. Yuan J, Zhang R, Yang Z, Lee J, Liu Y, Tian J, Qin X, Ren Z, Ding H, Chen Q, Mao C, Tang Comparative effectiveness and safety of oral phosphodiesterase type 5 inhibitors for erectile dysfunction: a systematic review and network meta-analysis. *Eur Urol*. 2013 May;63(5):902-12.

39. Hatzimouratidis K. Sildenafil in the treatment of erectile dysfunction: an overview of the initial evidence. *Clin Interv Aging*. 2006;1 (4):403-14.
40. Chung E, Broc GB. A state of art review on vardenafil in men with erectile dysfunction and associated underlying diseases. *Expert Opin Pharmacother*. 2011 Jun; 12(8): 1341-1348.
41. Ahmed NS. Tadalafil: 15 years' journey in male erectile dysfunction and beyond. *Drug Dev cs*. 2018 Dec 13.
42. Peng Z, Yang L, Dong Q, Wei Q, Liu L, Yang B. Efficacy and Safety of Tadalafil Once-a-Day versus Tadalafil On-Demand in Patients with Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analyses. *Urol Int*. 2017;99(3):343-352.
43. Yafi FA, Sharlip ID, Becher EF. Update on the Safety of Phosphodiesterase Type 5 Inhibitors for the Treatment of Erectile Dysfunction. *Sex Med Rev*. 2018 Apr;6(2):242-252.
44. Ding H, Du W, Wang H, Zhang L, Wang Z, Du C, Tao Y. Efficacy and safety of udenafil for erectile dysfunction: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Urology*. 2012 Jul;80(1): 134-9.
45. Chrysant SG. Effectiveness and safety of phosphodiesterase 5 inhibitors in patients with cardiovascular disease and hypertension. *Curr Hypertens Rep*. 2013 Oct; 15(5):475-83.
46. Lee M, Sharifi R. Non-invasive Management Options for Erectile Dysfunction When a Phosphodiesterase Type 5 Inhibitor Fails. *Drugs Aging*. 2018 Mar;35(3): 175-187.
47. Hanchanale V, Eardley I. Alprostadil for the treatment of impotence. *Expert Opin Pharmacother*. 2014 Feb; 15(3):421-8.
48. Coombs PG, Heck M, Guhring P, Narus J, Mulhall JP. A review of outcomes of an intracavernosal injection therapy programme. *BJU Int*. 2012 Dec;110(11): 1787-91.
49. Brison D, Seftel A, Sadeghi-Nejad H. The resurgence of the vacuum erection device (VED) for treatment of erectile dysfunction. *J Sex Med*. 2013 Apr; 10(4): 1124-35.
50. Yuan J, Hoang AN, Romero CA, Lin H, Dai Y, Wang R. Vacuum therapy in erectile dysfunction - science and clinical evidence. *Int J Impot Res*. 2010 Jul-Aug;22(4):211-9.
51. Man L, Li G. Low-intensity Extracorporeal Shock Wave Therapy for Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-analysis. *Urology*. 2018 Sep; 119:97-103.
52. Clavijo RI, Kohn TP, Kohn JR, Ramasamy R. Effects of Low-Intensity Extracorporeal Shockwave Therapy on Erectile Dysfunction: A Systematic Review and Meta-Analysis. *J Sex Med*. 2017 Jan; 14(1):27-35.
53. Lu Z, Lin G, Reed-Maldonado A, Wang C, Lee YC, Lue TF. Low-intensity Extracorporeal Shock Wave Treatment Improves Erectile Function: A Systematic Review and Meta-analysis. *Eur Urol*. 2017 Feb;71(2):223-233.
54. Angulo JC, Arance I, de Las Heras MM, Meilán E, Esquinas C, Andrés EM. Efficacy of low-intensity shock wave therapy for erectile dysfunction: A systematic review and meta-analysis. *Actas Urol Esp*. 2017 Oct;41 (8):479-490.
55. Chung E, Wang J. A state-of-art review of low intensity extracorporeal shock wave therapy and lithotripter machines for the treatment of erectile dysfunction. *Expert Rev Med Devices*. 2017 Dec;14(12):929-934.
56. Chalyj M, et al. [the Effectiveness of Intracavernous Autologous Platelet-Rich Plasma in the Treatment of Erectile Dysfunction]. *Urologia*, 2015: 76.
57. Epifanova M, et al. Combined therapy for treating erectile dysfunction: First results on the use of low intensity extracorporeal shock wave therapy and platelet-rich plasma. *BJU Int*, 2019. 123.
58. Panunzio A, et al. Platelet-rich plasma intracavernosal injections for the treatment of primary organic erectile dysfunction: a systematic review and meta-analysis of contemporary controlled studies. *Int J Impot Res*, 2023.

59. Lokeshwar SD, et al. A Systematic Review of Human Trials Using Stem Cell Therapy for Erectile Dysfunction. *Sex Med Rev*, 2020. 8: 122.
60. Reddy AG, et al. Application of Botulinum Neurotoxin in Male Sexual Dysfunction: Where Are We Now? *Sex Med Rev*, 2021. 9: 320.
61. Rodriguez KM, Kohn TP, Davis AB, Hakky TS. Penile implants: a look into the future. *Transl Androl Urol*. 2017 Nov;6(Suppl 5):S860-S866.
62. Chung E. Penile prosthesis implant: scientific advances and technological innovations over the last four decades. *Transl Androl Urol*. 2017 Feb;6(1):37-45.
63. Le B, Burnett AL. Evolution of penile prosthetic devices. *Korean J Urol*. 2015 Mar;56(3): 179-86.
64. Bertero EB, Antunes DL. Surgical Treatment of Erectile Dysfunction. *Sex Med Rev*. 2015 Oct; 3(4):316-327.
65. Tian D, Wang XY, Zong HT, Zhang Y. Efficacy and safety of short- and long-term, regular and on-demand regimens of phosphodiesterase type 5 inhibitors in treating erectile dysfunction after nerve-sparing radical prostatectomy: a systematic review and meta-analysis. *Clin Interv Aging*. 2017 Feb 20;12:405-412.
66. Qin F, Wang S, Li J, Wu C, Yuan J. The Early Use of Vacuum Therapy for Penile Rehabilitation After Radical Prostatectomy: Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Mens Health*. 2018 Nov; 12(6):2136-2143.
67. Liu C, Lopez DS, Chen M, Wang R. Penile Rehabilitation Therapy Following Radical Prostatectomy: A Meta-Analysis. *J Sex Med*. 2017 Dec; 14(12): 1496-1503.
68. Meldrum DR, Gambone JC, Morris MA, Esposito K, Giugliano D, Ignarro LJ. Lifestyle and metabolic approaches to maximizing erectile and vascular health. *Int J Impot Res*. 2012 Mar-Apr;24(2):61-8.
69. Glina S, Sharlip ID, Hellstrom WJ. Modifying risk factors to prevent and treat erectile dysfunction. *J Sex Med*. 2013 Jan; 10(1): 115-9.

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

1. Гвасалия Бадри Роинович – доктор медицинских наук, профессор кафедры урологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации

2. Гамидов Сафар Исраилович – доктор медицинских наук, профессор, руководитель отделения андрологии и урологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В. И. Кулакова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

3. Берников Александр Николаевич – кандидат медицинских наук, доцент профессор кафедры урологии Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Российский университет медицины» Министерства здравоохранения Российской Федерации

4. Харчилава Реваз Ревазович – кандидат медицинских наук, директор учебного центра врачебной практики «Практика Медика» Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Конфликт интересов:

Все члены Рабочей группы подтвердили отсутствие финансовой поддержки/конфликта интересов, о которых необходимо сообщить.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. Врач - уролог
2. Врач-акушер-гинеколог
3. Студенты медицинских ВУЗов, ординаторы, аспиранты

В данных клинических рекомендациях все сведения ранжированы по уровню достоверности (доказательности) в зависимости от количества и качества клинических исследований по данной проблеме

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Порядок обновления клинических рекомендаций.

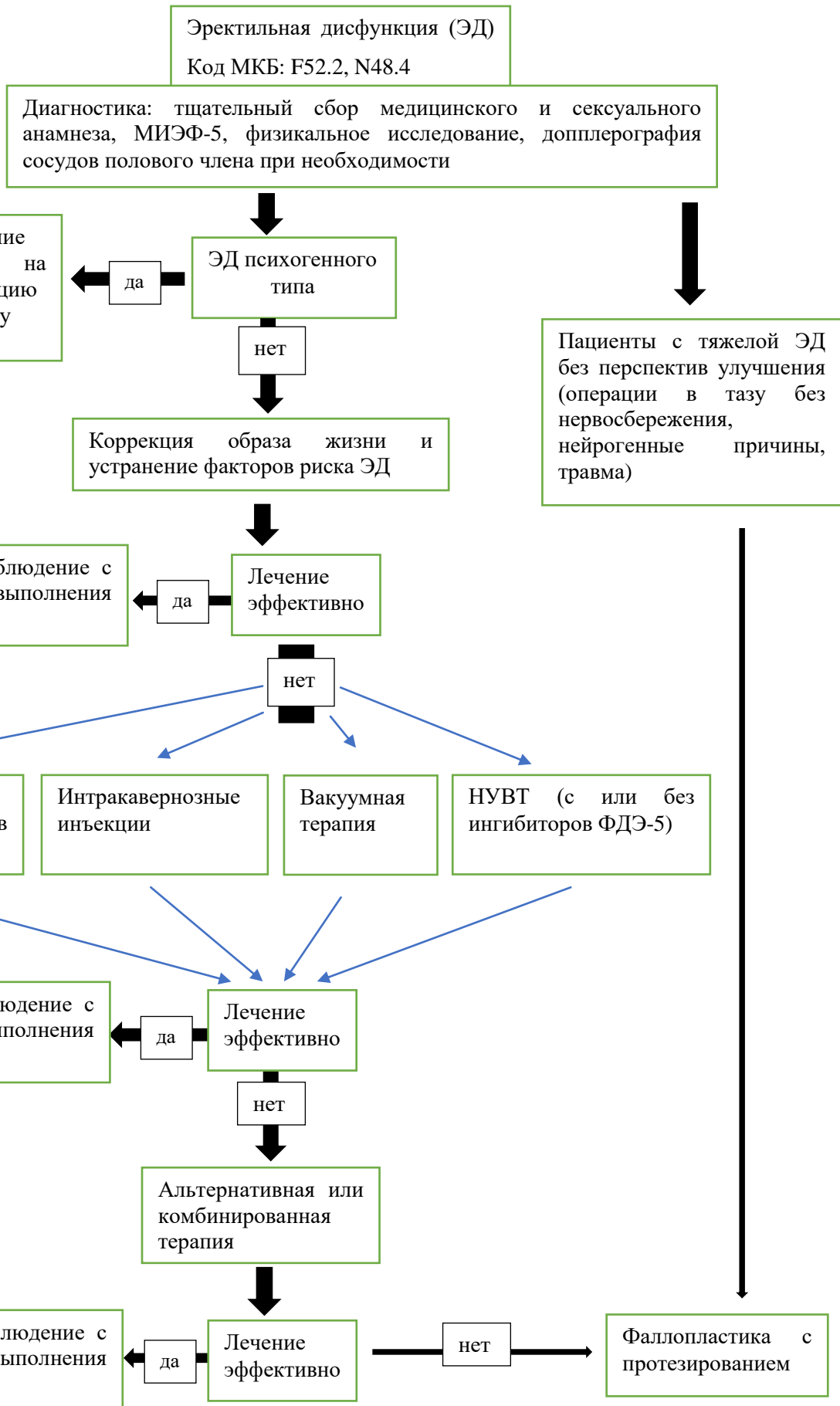
Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённым КР, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Данные клинические рекомендации разработаны с учетом следующих нормативно-правовых документов:

1. Стандарт медицинской помощи при эректильной дисфункции (Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 12 мая 2023г. №224н «Об утверждении стандарта медицинской помощи взрослым при эректильной дисфункции (диагностика и лечение)»).
2. Клинические рекомендации Европейской ассоциации урологов 2024г.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача



Приложение В. Информация для пациента

Эректильная дисфункция (ЭД) - постоянная неспособность достижения и поддержания эрекции, достаточной для проведения успешного полового акта.

Каковы причины эректильной дисфункции?

Выделяют ряд факторов, которые повышают риск развития ЭД: возраст, сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания, дислипидемия, курение, алкоголизм, метаболический синдром, дефицит витамина Д и фолиевой кислоты, депрессия и тревожные расстройства, хроническая болезнь почек, воспалительные болезни кишечника, хроническая обструктивная болезнь легких, неблагоприятные внешние факторы-радиация, электромагнитное излучение, остеопороз, гиподинамия, употребление наркотических средств, перенесенные оперативные вмешательства на органах таза, перенесенная COVID-19.

Устранение неблагоприятных воздействий, связанных с особенностями образа жизни, приводит к уменьшению риска возникновения ЭД. В частности, увеличение физической активности снижает её вероятность у мужчин среднего возраста на 70% в течение 8 лет регулярных тренировок.

Причины развития ЭД делятся на психогенные (нарушения психологической сферы, приводящие к расстройствам эректильной функции) и органические (ряд заболеваний/патологических состояний организма, которые вызывают ЭД на структурном, органическом уровне). Кроме того, нарушения эрекции могут быть вызваны приемом ряда лекарственных препаратов: препараты тиазидных диуретиков и неселективных бета-адреноблокаторов, антиандроенов, психолептиков и опиоидов.

Как часто встречается эректильная дисфункция?

ЭД — распространённое заболевание в Российской Федерации, так как встречается у 48,9% мужчин в возрасте 20–77 лет. Среди курильщиков ЭД встречается на 15–20% чаще, чем среди некурящих мужчин.

Как проводится диагностика эректильной дисфункции?

Основанием для постановки диагноза эректильной дисфункции являются жалобы пациента на постоянную неспособность достижения или поддержания эрекции, достаточной для проведения полового акта.

Для объективизации жалоб и уточнения степени тяжести заболевания применяют специальные анкеты-опросники. Наиболее широко применяемая анкета — сокращенный вариант Международного индекса эректильной функции (МИЭФ-5).

Для выявления сопутствующих заболеваний сердечно-сосудистой, эндокринной и половой систем, первым проявлением которых может стать ЭД, проводится осмотр пациента.

Характер и объём лабораторных исследований определяют индивидуально с учётом жалоб, расспроса и обследования в зависимости от объективной необходимости и желаний пациента. Основные лабораторные исследования, выполняемые в ходе обследования, включают: анализ уровня глюкозы в крови; анализ липидного профиля; анализ уровня общего тестостерона в утренней порции крови.

Ряд специальных инструментальных исследований (наиболее часто - оценка кровообращения в половом члене с помощью доплерографии сосудов полового члена с лекарственными препаратами) проводится при наличии показаний.

Какие существуют методики лечения эректильной дисфункции?

Изменение образа жизни

Перед началом лечения необходимо максимально исключить факторы риска развития ЭД (депрессия; гиподинамия; ожирение; курение; употребление опиоидов; злоупотребление алкоголем), нормализовать образ жизни, режим сексуальной активности, сна и отдыха. Следует решить вопрос о возможности отмены или замены получаемых пациентом лекарственных препаратов, способных отрицательно влиять на эрекцию.

Консервативное лечение

Если после нормализации образа жизни эректильная функция не восстановилась, то врач предложит несколько вариантов консервативного лечения, которые включают: назначение таблетированных препаратов, применение вакуумной терапии, применение инъекций в половой член и процедуры ударно-волновой терапии на половой член. Исходя из личных предпочтений и после подробной беседы с врачом с объяснением преимуществ и недостатков каждого метода индивидуально выбирается метод лечения. При неэффективности можно рассматривать альтернативные варианты лечения из этого списка, либо их комбинацию, до достижения необходимого результата.

Чаще всего в качестве первой линии терапии ЭД применяется назначение таблетированных лекарств, усиливающих приток крови к половому члену. Их отличает возможность назначения при всех формах ЭД и хорошая переносимость. Они могут быть использованы как ежедневно, так и эпизодически (по требованию) за определённое время перед половым актом, причём для наступления эффекта от препарата необходима сексуальная стимуляция. Дозы подбирают индивидуально.

При невозможности назначения или нежелании пациента применять вышеуказанные лекарства, в качестве альтернативы рекомендуется назначение лечения

локальным отрицательным давлением (применение вакуумных эректоров) или низкодозная ударно-волновая терапия полового члена.

При отсутствии эффективности вышеуказанной терапии может быть рекомендовано назначение инъекционных препаратов для внутримочечеристого введения в половой член. Чаще всего данная терапия осуществляется в режиме «по требованию», т.е. непосредственно перед половым актом. До этого врач обучает пациента правильному алгоритму аутоинъекций.

Оперативное лечение

При безуспешности всех консервативных методов лечения, и если пациент настаивает на окончательном решении своей проблемы, выполняется фаллопластика с протезированием протезом полового члена ригидным или трехкомпонентным наполняемым. Трехкомпонентные наполняемые протезы полового члена наиболее качественно имитируют естественную эрекцию, и уровень удовлетворённости среди перенесших данный вид фаллопластики превышает 90%.

**Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты
состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях**

Таблица 1 - Различия органической и психогенной эректильной дисфункции

Органическая ЭД	Психогенная ЭД
Возникает постепенно	Возникает внезапно
Нарушение или отсутствие утренних эрекций	Нормальные утренние эрекции
Нормальный сексуальный анамнез	Проблемы в сексуальном анамнезе
Нормальное либидо	Проблемы в отношениях с партнером
Постоянство ЭД	ЭД при определенных обстоятельствах

Таблица 2 - Принстонский консенсус по стратификации сердечно-сосудистого риска среди мужчин с эректильной дисфункцией

Группа низкого риска	Группа промежуточного(среднего) риска	Группа высокого риска
Отсутствие симптомов, <3 факторов риска ишемической болезни сердца) за исключением пола)	3 фактора риска ишемической болезни сердца и более (за исключением пола)	Аритмии высокого риска
Слабовыраженная стабильная стенокардия (выявлена и/или проводится лечение)	Стабильная стенокардия умеренной тяжести	Нестабильная или рефрактерная стенокардия
Перенесенный ранее неосложненный инфаркт миокарда	Недавно перенесенный инфаркт миокарда (>2, <6 недель)	Недавно перенесенный инфаркт миокарда (<2 недель)
Дисфункция левого желудочка/застойная сердечная недостаточность (NYHA класс I)	Дисфункция левого желудочка/застойная сердечная недостаточность (NYHA класс II)	Дисфункция левого желудочка/застойная сердечная недостаточность (NYHA класс III/IV)
После успешной коронарной реваскуляризации	Некардиальные последствия атеросклероза (например, инсульт, заболевания периферических сосудов)	Гипертрофическая обструктивная и другие кардиомиопатии
Контролируемая гипертензия		Неконтролируемая гипертензия
Слабовыраженный порок сердца		Клапанный порок сердца умеренной или средней тяжести

NYHA – Нью-Йоркская кардиологическая ассоциация

Таблица 3 – Основные параметры фармакокинетики ингибиторов ФДЭ-5

Ингибитор ФДЭ-5	Время достижения максимальной концентрации (часы)	Период полувыведения (часы)	Максимальная концентрация (нг/мл)	Линия под кривой (нг в час/мл)
Силденафил 100мг	0,95	3,98	514	1670
Тадалафил 20мг	2	17,5	378	8066
Варденафил 20мг	0,66	3,9	20,9	74,5
Уденафил 100мг	0,76	9,88	1136,6	7898

Таблица 4 – Клиническая эффективность ингибиторов ФДЭ-5

Показатель	Силденафил 100	Тадалафил 20	Варденафил 20	Уденафил 100
Начало действия, мин.	25	30	25	30
Продолжительность действия, часы	5	36	5	24
Частота успешных половых актов, %	66 (50-100мг)	75 (20мг)	65 (20мг)	70
Диапазон доз, мг	25-100	20	5-20	100-200

Таблица 5 – Нежелательные эффекты ингибиторов ФДЭ-5

Нежелательные явления	Силденафил 100мг	Тадалафил 20мг	Варденафил 20мг	Уденафил 100мг
Головная боль	>10	>10	>10	1-10
Приливы	>10	>1	>10	>10
Диспепсия	>1	>10	>1	1-10
Головокружение	>1	>1	>1	0,1-1,0
Заложенность носа	>1	>1	>1	1-10
Миалгия	<0,01	>1	<0,01	-
Нарушения зрения	>1	<0,01	>0,1	0,1-1,0

Приложение 1. Шаблон включения шкалы, опросника, других валидизированных методов оценки состояния пациента, прогноза рисков возникновения осложнений и прогноза заболевания

Название на русском языке: Международный индекс эректильной дисфункции (МИЭФ-5)

Оригинальное название: 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5)

Источник: Rosen RC, Cappelleri JC, Smith MD, Lipsky J, Peña BM. Development and evaluation of an abridged, 5-item version of the International Index of Erectile Function (IIEF-5) as a diagnostic tool for erectile dysfunction. Int J Impot Res. 1999 Dec; 11(6):3 19-26.

Тип: - шкала

-индекс

-опросник

-другое

Назначение: выявление и оценка степени тяжести ЭД

Содержание:

Оцените вашу эректильную функцию за последние 6 месяцев, ответив на нижеследующие 5 вопросов

1. Как вы оцениваете степень Вашей уверенности в том, что Вы можете достичь и удержать эрекцию?	Очень низкая	Низкая	Средняя	Высокая	Очень высокая
	1	2	3	4	5
2. Когда при сексуальной стимуляции у Вас возникала эрекция, как часто она была достаточной для введения?	Почти никогда или никогда	Изредка (гораздо реже, чем в половине случаев)	Иногда (примерно в половине случаев)	Часто (гораздо чаще, чем в половине случаев)	Почти всегда или всегда
	1	2	3	4	5
3. При половом акте как часто удавалось сохранять эрекцию после введения полового члена во влагалище?	Почти никогда или никогда	Изредка (гораздо реже, чем в половине случаев)	Иногда (примерно в половине случаев)	Часто (гораздо чаще, чем в половине случаев)	Почти всегда или всегда
	1	2	3	4	5
4. При половом акте было ли Вам трудно сохранять эрекцию до завершения полового акта?	Чрезвычайно трудно	Очень трудно	Трудно	Немного трудно	Нетрудно
	1	2	3	4	5
5. При попытках совершить половой акт часто Вы были удовлетворены?	Почти никогда или никогда	Изредка (гораздо реже, чем в половине случаев)	Иногда (примерно в половине случаев)	Часто (гораздо чаще, чем в половине случаев)	Почти всегда или всегда
	1	2	3	4	5

	1	2	3	4	5
--	---	---	---	---	---

Ключ:

22-25 баллов – ЭД отсутствует

17-21 баллов – легкая степень ЭД

12-16 баллов – умеренная (промежуточная степень между легкой и среднетяжелой ЭД)

8-11 баллов – среднетяжелая ЭД

5-7 баллов – тяжелая ЭД

Пояснения: пациенты отвечают на 5 вопросов одним из представленных 5 ответов. Каждому ответу соответствует указанный балл. По завершении анкетирования баллы за ответы суммируются и соотносятся с ключом. МИЭФ-5 позволяет исключить или подтвердить наличие ЭД, а также определить ее выраженность.