

# LECZENIE ENDOWASKULARNE ZABUDRZEŃ EREKCJI O PODŁOŻU NACZYNIOWYM

lek. Paweł Stelmasiak, dr med. Marek Filipek,  
dr med. Maciej Zarębiński

## Streszczenie

Zmiany organiczne w naczyniach, głównie o lokalizacji tętniczej, są odpowiedzialne za ponad połowę przypadków zaburzeń erekcji. Do metod wykorzystywanych w leczeniu ED dołączyła angioplastyka balonowa tętnic zaopatrujących prącie w krew, głównie tętnicy sromowej wewnętrznej. Ta metoda terapeutyczna może okazać się szczególnie przydatna w grupie pacjentów nieodpowiadających właściwie na leczenie zachowawcze przy użyciu inhibitorów fosfodiesterazy. W diagnostyce grupy pacjentów, ze wskazaniami do przeprowadzenia zabiegu endowaskularnego na tętnicach sromowych wewnętrznych, standardem pozostaje angiografia, powszechnie wykorzystywana jest też ultrasonografia dopplerowska (z dojamistym podaniem prostaglandyny E1) oraz angio-TK. Zabieg angioplastyki jest zblizony, jeśli chodzi o przebieg, przygotowanie, a także przeciwwskazania, do innych procedur endowaskularnych wykonywanych na tętnicach obwodowych. Pacjent może powrócić do normalnej aktywności w ciągu 24 godzin od wykonania procedury. Przeskórna angioplastyka tętnic okazała się być skuteczna w przywracaniu funkcji seksualnej u 57%, a nawet do 100% pacjentów w zależności od lokalizacji zmian. Obecnie trwa badanie ZEN (Zotarolimus-Eluting Stent System for the Treatment of Erectile Dysfunction In Males with Sub-Optimal Response to PDE5 Inhibitors), mające na celu ocenę skuteczności stentów uwalnających leki w leczeniu zaburzeń erekcji u mężczyzn z niezadowalającą odpowiedzią na inhibitory fosfodiesterazy. Wyniki próby klinicznej mają zostać opublikowane jeszcze w tym roku.

## Słowa kluczowe:

zaburzenia erekcji, angioplastyka, tętnice sromowe, badanie ZEN

## ENDOASCULAR TREATMENT OF ARTERIOGENIC ERECTILE DYSFUNCTION

*Organic lesions in the vessels, localized mainly within arteries, are responsible for more than half of cases of erectile dysfunction. Balloon angioplasty of the arteries supplying blood to the penis, mainly internal pudendal artery has become one of methods used in the treatment of ED. This therapeutic method may be particularly useful in patients, who do not respond properly to conservative treatment with the use of phosphodiesterase inhibitors. The angiography remains the standard in evaluation of patients considered for angioplasty. Doppler ultrasound (with the intracavernosal injection of prostaglandin E1) and angio-CT are also used. Angioplasty of pudendal artery is similar in process, preparation, and contraindications to other endovascular procedures performed on peripheral arteries. The patient can return to normal activities within 24 hours after the procedure. Percutaneous angioplasty of arteries proved to be effective in restoring sexual function in 57% and even up to 100% of patients depending on the location. Ongoing ZEN study (Zotarolimus-Eluting Stent System for the Treatment of Erectile Dysfunction In Males with Sub-Optimal Response to PDE5 Inhibitors) has been launched to assess the effectiveness of drug-eluting stents in the treatment of erectile dysfunction in men with unsatisfactory response to phosphodiesterase inhibitors. Clinical trial results will be published later this year.*

## Keywords:

erectile dysfunction, angioplasty, pudendal arteries, ZEN study

lek. Paweł Stelmasiak  
Centrum Seksuologiczne  
VEDI Clinic  
w Grodzisku  
Mazowieckim

dr med. Marek Filipek  
dr med. Maciej  
Zarębiński  
NZOZ AMEDS Centrum  
w Grodzisku  
Mazowieckim

PRACA RECENZOWANA

Zmiany organiczne w naczyniach są odpowiedzialne za ponad 50% przypadków zaburzeń erekcji (*Erectile Dysfunction* – ED) pojawiających się u mężczyzn w populacji ogólnej, a procent ten jest nawet większy u pacjentów cierpiących na chorobę niedokrwiennej serca, cukrzycę i inne choroby związane z miażdżycą naczyń obwodowych. Większość zaburzeń erekcji o podłożu naczyniowym związana jest ze zmianami w obrębie układu tętniczego (głównie tętnice biodrowe i sromowe), istnieje jednak grupa przypadków, gdzie patologia leży po stronie układu żylnego.

Jedną z niedawno zaproponowanych metod terapeutycznych, w leczeniu zaburzeń erekcji o podłożu naczyniowym, jest procedura endowaskularna polegająca na angioplastyce balonowej tętnic sromowych wewnętrznych i biodrowych połączonej z zabiegiem wszczepienia stentów naczyniowych uwalniających leki (*Drug-Eluting Stents* – DES).

Jest to obecnie obszar dużego zainteresowania specjalistów zajmujących się naczyniowymi zabiegami interwencyjnymi przede wszystkim ze względu na potencjalne możliwości tej metody w przywracaniu funkcji seksualnej u mężczyzn, u których leczenie zachowawcze nie przyniosło skutku. Szacuje się, że brak odpowiedzi na dotychczas stosowane leczenie dotyczy nawet 30% mężczyzn z zaburzeniami erekcji. Przypuszcza się, że jest to związane m.in. ze stopniem zwężenia tętnic zaopatrujących prącie w krew, gdyż przy zbyt dużym ograniczeniu światła naczynia farmakoterapia może okazać się nieskuteczna w poprawie przepływu.

Przezskórna angioplastyka tętnicza wykorzystywana w zaburzeniach erekcji może stanowić uzupełnienie dotychczas stosowanych metod terapeutycznych i skuteczną alternatywę dla pacjentów nieodnoszących korzyści z leczenia zachowawczego. Procedura ta cechuje się ograniczoną inwazyjnością i obciążona jest stosunkowo niskim ryzykiem powikłań. Sam zabieg jest zbliżony, jeśli chodzi o przebieg, przygotowanie, a także ewentualne przeciwwskazania, do innych procedur endowaskularnych wykony-

wanych na tętnicach obwodowych. Angioplastykę tętnic sromowych przeprowadza się w znieczuleniu miejscowym, najczęściej poprzez nakłucie tętnicy udowej w okolicach pachwiny. Obecnie adaptuje się techniki i instrumentarium wykorzystywane podczas standardowych interwencji naczyniowych, natomiast uzyskanie dostępu do tętnicy sromowej, charakteryzującej się typowo prostym przebiegiem, jest względnie łatwe dla doświadczonego operatora. Ze względu na małe średnice naczyń oraz duże długości zajętych zmianami odcinków zaleca się cewniki balonowe o nieco mniejszej średnicy, za to dłuższe niż używane powszechnie podczas zabiegów na tętnicach wieńcowych [1]. Pacjent może powrócić do normalnej aktywności w ciągu 24 godzin od wykonania procedury. W okresie 3–6 miesięcy po zabiegu powinien on otrzymywać indywidualnie określoną profilaktykę przeciwzakrzepową.

Jednym z ważniejszych czynników decydujących o powodzeniu angioplastyki jest odpowiednia selekcja pacjentów. Wstępna kwalifikacja odbywa się na podstawie przeprowadzenia badania, zastosowania odpowiednich skal służących ocenie zaburzeń erekcji, a także wykonania ultrasonografii metodą Dopplera, dzięki której możliwa jest ocena zaburzeń przepływu w obrębie naczyń zaopatrujących ciała jamiste prącia. W diagnostyce grupy pacjentów ze wskazaniami do przeprowadzenia zabiegu endowaskularnego na tętnicach sromowych wewnętrznych standardem pozostaje angiografia, w której ocenia się charakter oraz lokalizację zmian chorobowych. Valji i Bookstein przy użyciu angiografii, potwierdzili na grupie 57 pacjentów z zaburzeniami potencji, obecność zwężeń w tętnicach biodrowych wewnętrznych (u 19%), sromowych wewnętrznych (u 70%) i tętnicach prącia (u 56%) [1]. W celu miarodajnej i pełnej oceny angiograficznej zaleca się przeprowadzanie badania po uprzednim dojamistym podaniu prostaglandyny. Kryteriami potwierdzającymi chorobę naczyniową w tętnicach są obustronnie występujące zwężenia o średnicy powyżej 50% światła naczynia [2].

Pierwsze próby leczenia endowaskularnego były podejmowane już w latach 80-tych ubiegłego wieku. Angelini i in. zastosowali angiografię i angioplastykę tętnic biodrowych wewnętrznych oraz tętnic sromowych wewnętrznych u 5 pacjentów z naczyniopochodnymi zaburzeniami erekcji. U dwóch pacjentów nastąpiła poprawa funkcji seksualnych, a średni okres poprawy wynosił 12 miesięcy (2 do 18 miesięcy) [3]. Rozszerzeniem tych badań była próba oceny skuteczności zabiegów endowaskularnych w diagnostyce i leczeniu zaburzeń erekcji o podłożu naczyniowym przeprowadzona na grupie 23 mężczyzn przez Urigo i in. U wszystkich pacjentów wykonano angiografię, w której potwierdzono obecność zwężeń w tętnicach biodrowych wspólnych i biodrowych zewnętrznych (n=14); biodrowej zewnętrznej i wewnętrznej (n=6) oraz jedynie w biodrowej wewnętrznej (n=3). Przeskórna angioplastyka tętnic okazała się być skuteczna w przywracaniu funkcji seksualnej u 57% pacjentów ze zmianami w tętnicach biodrowych wspólnych i zewnętrznych, 67% ze zmianami w obu tętnicach biodrowych (zew. i wew.) oraz 100% pacjentów z lokalizacją zwężenia w tętnicy biodrowej wewnętrznej [2].

Objawy ED mogą wyprzedzać średnio o trzy do pięciu lat pojawienie się innej choroby naczyniowej oraz stanowią niezależny czynnik predykcyjny w grupie pacjentów z chorobą niedokrwinną mięśnia sercowego i innymi schorzeniami naczyniowymi. Badanie PANPI (*Pelvic Angiography In Non-Responders to Phosphodiesteraze-5 Inhibitors*) (Rogers i in. 2010), obejmowało mężczyzn w wieku powyżej 50 lat cierpiących na zaburzenia erekcji, którzy poddawani byli zabiegowi endowaskularnemu z powodu zmian chorobowych w naczyniach wieńcowych lub tętnicach obwodowych. Zaburzenia oceniane były przy użyciu Międzynarodowego Wskaźnika Dysfunkcji Erekcyjnej (IIEF), a głównym kryterium włączenia był brak odpowiedzi na leczenie przy użyciu inhibitorów fosfodiesterazy. W wykonanej, u pacjentów z potwierdzoną chorobą naczyniową, angiografii tętnic sromowych wewnętrznych średni procent zwężenia wynosił 55% po stronie prawej (przy średniej długości zmiany 12,4 mm) oraz 66% po stronie lewej

(przy średniej długości zmiany 10 mm). Okazało się, że 70% pacjentów ze zmianami w naczyniach wieńcowych zgłasza problemy z potencją, a występowanie choroby niedokrwiennej serca u pacjentów z zaburzeniami erekcji wykazywało 100% korelację [4].

Po zakończeniu tej pilotażowej próby, w 2009 roku, zostało uruchomione badanie ZEN (*Zotarolimus-Eluting Stent System for the Treatment of Erectile Dysfunction In Males with Sub-Optimal Response to PDE-5 Inhibitors*), mające na celu ocenę skuteczności stentów uwalniających leki w leczeniu zaburzeń erekcji u mężczyzn z niezadowolającą odpowiedzią na inhibitory fosfodiesterazy. Próby kliniczne zostały zainicjowane przez firmę Medtronic, we współpracy z wiodącymi ośrodkami zajmującymi się radiologią interwencyjną i urologią. Kryteria włączenia obejmują, podobnie jak w PANPI, mężczyzn z zaburzeniami erekcji i miażdżycą tętnic obwodowych, zlokalizowaną również w tętnicach biodrowych i sromowych wewnętrznych. Po angiograficznym potwierdzeniu zwężeń, w tętnicach sromowych implantowane będą stenty uwalniające typu DES (*Drug-Eluting Stent*). Substancją czynną uwalnianą ze stentu jest Zotarolimus, lek antyproliferacyjny będący pochodną rapamycyny i używany w celu redukcji ryzyka powikłań związanych z restenozą. W rocznej obserwacji oceniane będą bezpieczeństwo oraz skuteczność w przywracaniu funkcji seksualnej. Jest to pierwszy program dotyczący zastosowania stentów uwalniających. Dotychczasowe próby z wykorzystaniem stentów metalowych nie były w stanie potwierdzić skuteczności w długotrwałej obserwacji, prawdopodobnie ze względu na występowanie zakrzepicy oraz restenoz. Badanie ma docelowo objąć grupę 50 pacjentów z 10 ośrodków na terenie Stanów Zjednoczonych (badanie przeprowadzane pod kontrolą FDA), a wstępne wyniki zostaną ogłoszone w 2011 roku.

W czasie, gdy trwa oczekiwanie na pierwsze oficjalne rezultaty dużych prób, temat jest szeroko komentowany w środowisku medycznym. Jednym z głównych zagadnień tegorocznego zjazdu CRT (*Cardiovascular Research Technologies*) w Wa-

szyn-tonie było współwystępowanie zaburzeń erekcji z chorobami układu sercowo-naczyniowego oraz zastosowanie przezskórnej angioplastyki tętnic sromowych wewnętrznych (*Percutaneous Pudendal Intervention* – PPI) w leczeniu tych zaburzeń [6]. Według uczestników kongresu wczesne

wyniki badań nad angioplastyką tętnic sromowych są bardzo obiecujące, a metoda ta może służyć nie tylko do leczenia ED, ale także jako narzędzie w badaniach przesiewowych pacjentów z grup ryzyka chorób sercowo-naczyniowych. ▶

#### Piśmiennictwo

1. **Valji K., Bookstein J.J.** (2003) Transluminal angioplasty in the treatment of arteriogenic impotence. Department of Radiology. University of California. San Diego.
2. **Urigo F., Pischedda A., Carpanese L., Rovasio S.S., Migaleddu V., Canalis G.C.** (1992) Selective arteriography in the study of arterial vasculogenic impotence. *Urological, nephrological, and andrological sciences*. 64 Suppl 2 (pp 75-80).
3. **Angelini P., Fighali S.** (1987) Early experience with balloon angioplasty of internal iliac arteries for vasculogenic impotence. *Cath Cardiovasc Diag.* 13: 107-110, *A JR* 148: 883-888.
4. **Rogers J.H., Karimi H., Kao J., Link D., Javidan J., Yamasaki D.S., Dolan M., Laird J.R., Low R.I.** (2010) Internal pudendal artery stenoses and erectile dysfunction: Correlation with angiographic coronary artery disease. *Catheterization and Cardiovascular Interventions*. 76 (6) (pp 882-887). Zeitler E., Ritter W. (1991) Radiologic diagnosis of erectile dysfunction. *Bildgebung/Imaging*. 58 (Suppl. 1) (pp 38-41).
5. **Rogers J.H. i in.** (2007) The Medtronic Zotarolimus-Eluting Peripheral Stent System for the Treatment of Erectile Dysfunction in Males with Sub-Optimal Response to PDE-5 Inhibitors.
6. **James P. Zidar M.D., FACC, FSCA** Atherosclerosis and Erectile Dysfunction – Is PTA with DES the answer?
7. **Dewar M.L., Blundell P.E., Lidstone D., Herba M.J., Chin R.C.-J.** (1985) Effects of abdominal aneurysmectomy, aortoiliac bypass grafting and angioplasty on male sexual potency: A prospective study. *Can J. Surg.* 28: 154-159.
8. **Castaneda-Zuniga W.R., Smith A., Kaye K., Rusnak B., Herrerra M., Miller R. Amplatz K. Weens C. Ketchum D.** (1982) Transluminal angioplasty for treatment of vasculogenic impotence. *AJR* 139: 371-373.
9. **Becker G.J., Rowe D.M., Holden R.W., Dalsing M.C., Bendick P.J.** (1986) Percutaneous transluminal angioplasty for vasculogenic impotence. *Indiana Med.* 79: 256-262.