УДК 616.69-008.-085

Анализ эффективности использования препарата Ноофен для лечения эректильной дисфункции

И.И. Горпинченко, Ю.Н. Гурженко, М.Н. Соколова
ГУ «Институт урологии НАМН Украины», г. Киев

Изучена клиническая эффективность препарата Ноофен в терапии расстройств эрекции психогенного генеза на группе из 30 пациентов. Контрольную группу составили 30 пациентов, получавших психотерапию и плацебо. Клиническая эффективность препарата Ноофен составляет 82,0%.
Ключевые слова: *Ноофен, эректильная дисфункция, лечение.*

Актуальность эректильной дисфункции (ЭД) обусловлена довольно широкой распространенностью заболевания в мире. С каждым годом количество заболевших мужчин увеличивается. «Золотым стандартом» в лечении ЭД в настоящее время в мире считают препарат группы ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа. Актуальным вопросом является продолжение поиска препаратов, обеспечивающих влияние на различные патогенетические звенья заболевания [1, 3–5].

Но несмотря ни на что, основным методом лечения ЭД является психотерапия, поскольку почти при всех видах сексуальных нарушений психологические факторы этиологии и патогенеза играют ведущую роль и доля психотерапии в комплексном лечении сексуальных нарушений различна в зависимости от генеза. При нарушениях психогенной этиологии она становится основным методом, а при расстройствах соматогенной природы выступает в качестве одного из компонентов лечения.

Сочетания различных психологических моментов довольно часто приводит к возникновению сексуальных нарушений. Это такие факторы, как наличие основного заболевания, неблагополучие в интимном взаимодействии, что в свою очередь определяется психологическими и социально-психологическими причинами, культуральными особенностями, уровнем личной культуры и осведомленности и др.

В сексологии используют практически все существующие методы психотерапии, ее основные направление и формы (индивидуальной, семейно супружеской и групповой) при доминировании индивидуальных подходов.

Наиболее часто применяют рациональную психотерапию, гипнотерапию, аутогенную тренировку и поведенческую психотерапию. В литературе имеются данные о применении в сексологии психоаналитической психотерапии, когнитивной психотерапии, супружеской психотерапии, нервно-лингвистического программирования.

Наибольшая специфика отмечается в интегративных моделях психотерапии, разработанных специально для лечения сексуальных нарушений. Это сексуальная терапия по Мастерсу и Джонсон, эмоциональный тренинг, психотерапия с включением специальных вспомогательных приемов.

Понятие психосексуальной дисфункции определены нечетко, поскольку, как свидетельствуют результаты исследования, проявления нормальной сексуальности существенно различаются.

В диагностике психогенной ЭД важнейшим критерием является субъективное чувство неудовлетворенности, подавленности, тревоги, вины, возникающее у индивидуума в связи с половыми контактами. Иногда такое ощущение возникает при вполне физиологичных сексуальных отношениях. Выделяют следующие варианты расстройств: снижение и чрезвычайное повышение сексуального влечения, недостаточное сексуальное возбуждение (ЭД – у мужчин), нарушения оргазма (аноргазмия, преждевременная или задержанная эякуляция), болевые ощущения во время половых сношений и некоторые другие.

Этиология сексуальной дисфункции

• Психологические факторы – личностная предрасположенность к тревоге и беспокойству, вынужденные длительные перерывы в сексуальных отношениях, отсутствие постоянного партнера, ощущение собственной непривлекательности, неосознанная неприязнь, существенное различие ожидаемых стереотипов сексуального поведения в паре, воспитание, осуждающее сексуальные отношения.

• Тяжелое психическое расстройство (депрессия, паркинсонизм, эпилепсия).

• Общие соматические заболевания (эндокринные и сосудистые заболевания) и локальная патология генитальной сферы.

• Назначение лекарственных средств (трициклические антидепрессанты, необратимые ингибиторы моноаминоксидазы, нейролептики, литий, гипотензивные средства клофелин и др., мочегонные – спиронолактон, гипотиазид, антипаркинсонические средства, сердечные гликозиды, анаприлин, индометацин, клофибрат и пр.).

• Злоупотребление психоактивными веществами (алкоголь, барбитураты, опиаты, гашиш, кокаин, фенамин и др.).

Правильная диагностика причины нарушения сексуальной функции позволяет выработать наиболее эффективную лечебную тактику.

Психогенный характер расстройств определяет высокую эффективность психотерапевтического лечения. Идеальный вариант – работа одновременно с обоими партнерами, однако и индивидуальная психотерапия дает положительный результат. Лекарственные средства и биологические методы используют в большинстве случаев лишь как дополнительные факторы, например транквилизаторы и антидепрессанты, применение слабых нейролептиков, неспецифическая терапия в случае выраженной астении (витамины, ноотропные препараты, рефлексотерапия, электросон, биостимуляторы).

В последние годы все чаще стали назначать препараты ноотропного действия, благодаря их патогенетическому воздействию. Одним из таких препаратов является Ноофен производства АО «Олайнфарм» (Латвия).

Ноофен обладает ноотропным, антиастеническим и транквилизирующим свойствами, стимулирует память и обучаемость.

Препарат повышает физическую и умственную работоспособность; устраняет психоэмоциональную напряженность, тревожность, страх и улучшает сон. Ноофен заметно уменьшает вазовегетативные симптомы, в том числе головную боль, чувство тяжести в голове, нарушение сна, раздражительность, эмоциональную лабильность. У больных с астенией и у эмоционально лабильных пациентов уже с первых дней терапии препаратом улучшается самочувствие, по-

вышается интерес и инициатива, мотивация к активной деятельности без седативного эффекта или возбуждения.

Препарат Ноофен является уникальным как по фармакологическим свойствам, так и по возможностям применения в клинической практике, средство, которое по сути не имеет аналогов как среди производных ГАМК, так и среди нейротропных препаратов в целом [2]. Ноофен — гидрохлорид бета-фенил-гамма-аминомасляной кислоты, имеет свойства транквилизатора, уменьшает выраженность когнитивных расстройств, проявлений тревожности и страха, нормализует сон, улучшает физическую и умственную работоспособность, имеет свойства антиконвульсанта. У больных с астенией препарат улучшает показатели работоспособности, не вызывая таких побочных эффектов, как возбуждение или раздражительность. Эффективен для лечения больных с вазовегетативными симптомами, такими, как головная боль, нарушения сна, частые смены настроения, головокружение. В отличие от транквилизаторов, не ухудшает внимание память и скорость психических реакций. Кроме того, препарат увеличивает количество митохондрий и процессы перекисного окисления липидов, что особенно важно при назначении пациентам с черепно-мозговой травмой или сопутствующими патологиями (патологии сердечно-сосудистой системы, патологии пищеварительного тракта (ПТ), потенцирует действие снотворных, транквилизаторов, антиконвульсантов и нейролептиков, при этом, не влияя на адренергические и холинергические рецепторы.

Препарат хорошо и полностью абсорбируется из ПТ, проникает через гематоэнцефалический барьер (ГЭБ), выводится постепенно, преимущественно через почки. Не наблюдается кумуляции при повторном приеме.

Показания к применению в андрологии: астения; тревожно-невротические состояния; неврозы; психопатия; бессонница, тревожные синдромы; перед оперативными вмешательствами или сложными диагностическими процедурами, для уменьшения выраженности чувства тревоги и стресса; алкоголизм и абстинентные состояния (включая делирий и предделириозные состояния); патологический климакс; в комплексной терапии, расстройства половой функции.

Методика применения: средняя терапевтическая доза препарата Ноофен, используемая в андрологии, 500 мг в сутки.

Побочные действия: очень редко сонливость и тошнота, которые обычно возникают после первых приемов препарата и проходят самостоятельно.

Противопоказания: аллергия на действующее вещество препарата или на его вспомогательные компоненты.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами: возможно назначение Ноофена в комбинации с другими препаратами, включая психотропные средства. При одновременном назначении с транквилизаторами, снотворными, нейролептиками происходит взаимное усиление эффекта.

Цель исследования: оценка эффективности и переносимости препарата Ноофен в лечении психогенной ЭД в сравнении с эффективностью психотерапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В клинике сексопатологии и андрологии ГУ «Институт урологии НАМН Украины» проведено открытое сравнительное, плацебо-контролированное параллельное исследование препарата Ноофен у пациентов с ЭД психогенного генеза в динамике.

Изучена клиническая эффективность препарата Ноофен в терапии расстройств эрекции психогенного генеза на группе из 78 пациентов. Контрольную группу составили 40 пациентов, получавших психотерапию и плацебо.

Все больные были разделены на 2 группы: в 1-ю (клиническую) вошли 78 пациентов, получавших психотерапию и фармакотерапию препаратом Ноофен по 500 мг 1 раз в сутки; 40 пациентов 2-й (контрольной) группы использовали только психотерапию и плацебо 1 раз в сутки. Курс лечения составил 28 дней.

Клинико-лабораторное обследование проведено до лечения и через 4 нед после окончания терапии. Всем больным проводили клиническое обследование, включавшее осмотр пациента и оценку выраженности ЭД с помощью опросника IIEF [4]. Состояние кавернозной гемодинамики исследовали методом реофаллографии (РФГ) [5] до и после курсового приема лечения.

По результатам проведенного комплексного обследования были диагностированы следующие заболевания. У 56 (71,9%) больных установлен диагноз психогенной ЭД; у 22 (28,1%) пациентов наблюдалась смешанная ЭД.

Из сопутствующих заболеваний наиболее часто отмечались астеноневротический синдром у 26 (33,3%), вегетососудистая дистония – у 19 (24,4%) и гипертоническая болезнь – у 16 (20,5%). Возрастные характеристики, длительность и структура заболевания пациентов опытной и контрольной групп были практически идентичными.

Задачи исследования:

• изучить влияние Ноофена на состояние психогенной ЭД пациентов;

• оценить степень удовлетворенности лечением пациентами;

• изучить переносимость и возможные побочные эффекты исследуемого препарата.

Критерии включения пациентов в исследование:

• мужчины в возрасте 18–60 лет, имеющие сексуального партнера;

• ЭД средней степени тяжести (индекс МИЭФ составляет не более 16 баллов); возможность иметь не менее 2 половых контактов в неделю;

• информированное письменное согласие пациента на участие в исследовании;

• способность пациента к адекватному сотрудничеству во время исследования.

Критерии исключения пациентов из исследования:

• анатомические деформации половых органов (в том числе ангуляция, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони и др.);

• наличие других сексуальных расстройств, которые считаются первичными по отношению к диагнозу ЭД (например, снижение либидо); отсутствие сексуальной активности без указания причины; использование любого другого метода лечения нарушений эректильной функции;

• возраст более 60 лет;

• психическая патология;

• венерические заболевания;

• участие пациента в любом другом клиническом исследовании;

• отказ пациента от участия в исследовании.

• любые клинически значимые отклонения лабораторных показателей, требующие дополнительного обследования и интерпретации данных;

• заболевания или состояния, которые, по мнению исследователя, могут повышать риск для пациента либо оказывать какое-либо влияние на задачи исследования.

Критерии оценки клинической эффективности препарата:

• положительная динамика показателей опросника IIEF (эректильная функция, удовлетворенность половым актом, оргазм, половое влечение, общая удовлетворенность), заполнение анкеты AMS;

• оценка изменений кавернозной гемодинамики по данным РФГ после курсового приема препарата;

• оценка липидного обмена по данным липидограммы;

• исследование гормонов крови;

• проведение теста с вазоактивными препаратами, ЛОД-теста.

ISSN 2307-5090

Таблица 1

Исходные характеристики больных, включенных в исследование

Показатель	Клиническая группа	Контрольная группа
Возраст, лет	46,3±2,5 (22-56)	45,2±2,7 (22-66)
Возраст появления ЭД, лет	32,6±1,5	28,5±1,2
Давность ЭД, лет	6,3±0,9	5,9±0,9

Дизайн исследования

Исходные характеристики больных, включенных в исследование, приведены в табл. 1.

В среднем по этим показателям группы однородные.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Динамика показателей анкеты Международного Индекса Эректильной Функции (МИЭФ) в процессе терапии препаратом Ноофен приведена в табл. 2.

В группе больных, получавших Ноофен, достоверно возросли практически все интегративные показатели индекса. Если динамику их выразить в процентах, то получается, что все интегративные показатели увеличились почти в 2 раза. В контрольной группе лечение также приводило к возрастанию показателей МИЭФ на 45–80%.

Контроль влияния исследуемого препарата на состояние кавернозной гемодинамики осуществлялся по данным РФГ (табл. 3).

Данные табл. 3 свидетельствуют, что статистически достоверного различия между показателями в клинической и контрольной группах не было.

Пациенты в большинстве случаев хорошо переносили лечение препаратом Ноофен. Побочный эффект отмечен у 2 больных (2,6%) в виде преходящей головной боли, не требовавшей отмены препарата. По оценке пациентов, принимавших препарат Ноофен, 22 пациента (28,2%) расценили эффективность препарата как «отличную», 42 пациента (53,8%) как «хорошую», 9 (11,5%) – как «удовлетворительную» и 5 (6,4%) – как «неудовлетворительную». В контрольной группе, проходившей психотерапию и принимавшей плацебо, «отличные» результаты отметили 6 пациентов (20%), «хорошие» – 9 больных (30%), «удовлетворительные» – 12 больных (40%), «неудовлетворительные» – 3 больных (10%).

Показатели психического статуса и структуры личности пациентов в динамике

На основании анамнеза и клинико-психологических исследований у пациентов с психогенной сексуальной дисфункцией диагностировались протекающие на фоне астении различной степени выраженности психоэмоциональные и невротические расстройства, являющиеся следствием как реакции на сексуальное расстройство, так и влиянием преморбидного личностного фона.

В структуре профиля личности пациентов (метод СМИЛ) определялось повышение профиля по основным шкалам: эмоциональной лабильности, тревоги, ипохондрии, депрессии, а также психастении и психопатии. Клинико-психологические особенности профиля характеризовались невротическим наклоном с изменениями не только в невротической, но и в психотической части, что свидетельствовало о стрессе и дезадаптации. В структуре психопатологических проявлений преобладали невротические реакции на сексуальное расстройство, нервозность, ипохондрическая фиксация на состоянии половых органов, что приводило к межличностным конфликтам, увеличивающим риск развития межличностных и сексуальных дисгармоний в супружеских и партнерских отношениях.

Для устранения приведенных выше симптомов все пациенты подвергались психотерапии. При этом они были разделены на 2 группы. Пациентам 1-й (контрольной) группы (30 человек) проводили психотерапию, включающую комплекс методов симптоматической, патогенетической и реконструктивной психотерапии и плацебо. Во 2-й (клинической) группе (30 человек) психотерапия сочеталась с психофармакотерапией психотропным препаратом Ноофен, обладающим психостимулирующим и ноотропным действием.

Эффективность терапии оценивали по критериям симптоматического улучшения: снижению уровня невротических проявлений, изменению клинических, психологических,

Таблица 2

Динамика интегративных показателей МИЭФ

Показатель	Контрольная группа		Клиническая группа	
	Исходно	4 нед	Исходно	4 нед
Эректильная функция	13,58±0,83	22,32±0,61**	11,48±0,94	24,56±0,76**
Удовлетворенность половым актом	9,26±0,73	13,62±0,57**	9,03±0,69	15,73±0,87**
Оргазм	4,21+0,61	8,46±0,58**	4,02±0,54	8,76±0,64**
Либидо	6,32±0,54	9,58±0,36**	6,21±0,51	11,23±0,44**
Общая удовлетворенность	5,28±0,52	7,57±0,61	4,89±0,98	8,96±0,76**

Примечание. * – $p<0,05$; ** – $p<0,01$ (по отношению к исходному уровню).

Таблица 3

Влияние препарата Ноофен на состояние кавернозной гемодинамики при курсовом применении

Показатели	Клиническая группа		Контрольная группа	
	Покой	Стимуляция	Покой	Стимуляция
RI	0,56±0,06	0,59±0,04*	0,50±0,05	0,62±0,09*
AV	0,168±0,016	0,189±0,014*	0,161±0,011	0,198±0,024*
Qmin	10,77±1,32	11,15±1,23*	10,02±0,37	12,78±1,03*

сексуальных характеристик пациента и его межличностных и социальных отношений.

Сравнительных анализ 2 групп пациентов показал более выраженное снижение уровня невротических проявлений в группе пациентов, получавших Ноофен, что можно объяснить усиливающим эффектом психотерапии действия Ноофена. Это помогло пациентам скорее прийти к осознанию психологических причин сексуального расстройства. Уменьшение нервозности, проявлений астении под влиянием Ноофена снизило напряженность в межличностных отношениях, способствовало более адекватным способам реагирования на сексуальное расстройство и связанные с ним нарушения семейных и социальных функций, улучшило социальную адаптацию.

Снижение уровня невротических проявлений в контрольной группе отмечено у 21 (70,0%) из 30 пациентов, в клинической – у 26 (86,7%). Осознание психологических механизмов сексуального расстройства у контрольной группе конститировано у 19 (63,3%) из 30 больных, а в клинической – у 24 (80,0%). Межличностные отношения в семье улучшились соответственно у 17 (56,7%) и у 19 (63,3%). Это свидетельствует о важности не только физической, но и психологической близости в семье. Показатель улучшения социального функционирования улучшился у 20 (66,7%) из 30 больных, а в клинической – у 23 (76,7%).

Кроме того, катамнестические исследования показали, что результаты лечения в обеих группах достигаются к моменту его окончания, но являются более устойчивыми у пациентов 2-й группы, получавших комбинированную терапию.

Кроме того, пациенты клинической группы отмечали уменьшение тревожности, раздражительности, чувства страха, повышение работоспособности, нормализацию сна, что существенно улучшило качество их жизни.

Полученные в целом положительные результаты терапии препаратом Ноофен нацеливают на его широкое использование для устранения предшествующих и сопутствующих сексуальной дисфункции психоэмоциональных и невротических расстройств, а также вегетативных проявлений, характерных для состояний сильного эмоционального напряжения. В связи с этим можно считать перспективным его дальнейшее использование в сексологической практике не только у пациентов с психогенной сексуальной дисфункцией, а и при других формах сексуального расстройства, сопровождающегося психоэмоциональными, невротическими и астеническими проявлениями.

ВЫВОДЫ

1. Препарат Ноофен производства АО «Олайнфарм» (Латвия) в дозе 500 мг в сутки на протяжении 4 нед продемонстрировал достаточно высокую эффективность (82,0%) у пациентов с эректильной дисфункцией (ЭД) психогенного и смешанного (с преобладанием психогенного) генеза. В контрольной группе эффективность лечения составила 50,0%. Особенно высока эффективность лечения препаратом Ноофен ЭД, развивающейся на фоне астеноневротических, астенодепрессивных и вегетососудистых расстройств.

2. По данным опросника IIEF исследуемый препарат Ноофен, оказывая одновременно транквилизирующее и антиастеническое, психоэнергезирующее действие, активирует центральные проэректильные механизмы, чем значительно улучшает способность достигать эрекции, достаточной для проведения полового акта.

3. Снижение психопатологической симптоматики отмечается по разным показателям у 63,3–86,7% пациентов, принимающих Ноофен. В контрольной группе этот показатель составил 56,7–70,0%.

4. Препарат Ноофен может быть рекомендован в терапии психогенных расстройств эрекции у мужчин.

5. Препарат Ноофен хорошо переносится и не вызывает серьезных побочнях эффектов.

6. Полученные результаты позволяют рекомендовать препарат Ноофен производства АО «Олайнфарм» (Латвия) в дозе 500 мг в сутки для лечения мужчин с ЭД психогенного и смешанного генеза как монометод, а также в составе комплексной терапии.

Аналіз ефективності використання препарату Ноофен для лікування еректильної дисфункції

І.І. Горпинченко, Ю.М. Гурженко, М.М. Соколова

Досліджено клінічну ефективність препарату Ноофен в терапії розладів ерекції психічного генезу на групі з 30 пацієнтів. Контрольну групу склали 30 пацієнтів, які отримували психотерапію та плацебо. Клінічна ефективність препарату Ноофен складає 82,0%.

Ключові слова: *Ноофен, еректильна дисфункція, лікування.*

Analysis of the effectiveness of the drug Noofen to treat erectile dysfunction

I.I. Gorpynchenko, Y.M. Gurzhenko, M.M. Sokolova

Clinical efficiency of medicine Noofen in therapy of erectile dysfunction of psychogenic genesis in group of 30 patients is investigated. Control group has made 30 patients who received psychotherapy and placebo. The clinical efficiency of medicine Noofen has made 82,0%.

Key words: *Noofen, erectile dysfunction, treatment.*

Сведения об авторах

Горпинченко Игорь Иванович – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Ю. Коцюбинского, 9а. E-mail: sexology@sexology.kiev.ua

Гурженко Юрий Николаевич – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Ю. Коцюбинского, 9а. E-mail: sexology@sexology.kiev.ua

Соколова Мария Николаевна – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. Ю. Коцюбинского, 9а

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Возіанов О.Ф., Горпинченко І.І. Досвід застосування Віагри в Україні // Сексология и андрология, 2000. – Вып. 5. – С. 3–5.
2. Горпинченко И.И. Эректильная дисфункция: диагностика и современные методы лечения // Здоровье мужчины. – № 1, 2002. – С. 9–11.
3. Горпинченко И.И., Мирошников Я.О. Эректильная дисфункция. – Львів: «Медицина світу».
4. Горпинченко И.И. Геронтологическая сексопатология: Производственное издание. – К.: Здоров'я, 1991. – 168 с.
5. Мехилане Л.С., Ряго Л.Г., Алликметс Л.Х. Фармакология и клиника фенибута. – Тарту. – 1990.

Статья поступила в редакцию 17.12.2014