

Ефективність та переносимість спрею Строндекс у пацієнтів з еректильною дисфункцією

І.І. Горпинченко, А.М. Ситенко

ТОВ «Український інститут сексології та андрології», м. Київ

Мета дослідження: оцінювання ефективності та переносимості препарату Строндекс (силденафіл) у пацієнтів з еректильною дисфункцією (ЕД).

Матеріали та методи. У дослідження були включені 30 чоловіків з порушеннями ерекції (сумарний бал EF-ПЕФ <17) віком від 30 до 65 років, які мають постійного сексуального партнера і можливість здійснювати не менше двох статевих контактів на тиждень. Пацієнти застосовували Строндекс (шляхом розпилення у ротову порожнину) за 20–30 хв до статевому акту. Рекомендована доза препарату на одне вживання становила 25 мг (2 розпилення). Ефективність спрею Строндекс оцінювали за зміною сумарного балу ПЕФ і окремих доменів, що характеризують еректильну функцію, оргазм, задоволеність статевим актом і статевим життям в цілому по закінченні терапії. Переносимість – за частотою, характером і вираженістю небажаних явищ/реакцій.

Результати. Встановлено, що препарат Строндекс підвищує здатність пацієнтів з ЕД здійснювати інтродукцію і підтримувати ерекцію, що підтверджується клінічно значущим і статистично достовірним збільшенням середніх балів з відповідних питань (на 1,7–2,2 бала) і сумарного балу EF-ПЕФ (на 11 балів). Препарат Строндекс характеризується задовільною переносимістю: небажані явища під час його використання включали скороминущу тахікардію, почервоніння обличчя, закладеність носа (33,3%) і головний біль (3,3%).

Заключення. Спрей Строндекс можна рекомендувати для лікування пацієнтів з еректильною дисфункцією.

Ключові слова: еректильна дисфункція, лікування, силденафіл, спреї, Строндекс.

Еректильна дисфункція (ЕД) – стан, що характеризується нездатністю чоловіка досягати та/або підтримувати ерекцію, достатню для здійснення статевому акту, який задовольняє сексуальні потреби обох статевих партнерів. У популяції чоловіків від 40 до 70 років поширеність ЕД може досягати 52% [1–3]. У той самий час серед чоловіків, які вперше звертаються за медичною допомогою з приводу ЕД, значну частку (до 25%) становлять особи молодше 40 років [4].

Фактори ризику ЕД: гіпертензія, гіперліпідемія, гіперглікемія, куріння, зловживання алкоголем/наркотичними речовинами, андрогенний дефіцит, травма, похилі вік.

Лікування ЕД носить етапний характер. Перший етап лікування ЕД передбачає психосексуальну корекцію у комбінації з препаратами групи інгібіторів фосфодіестерази 5-го типу (іФДЕ5), які застосовуються «на вимогу». У разі недостатньої ефективності пероральної терапії можуть використовуватися інтакавернозне або інтрауретральне введення препаратів простагландину, терапія від'ємним тиском. У важких випадках ЕД проводиться ендофалопротезування. Слід зазначити, що для іФДЕ5 притаманний високий рівень відмов протягом першого року з початку лікування, а ендофалопротезування поступово втрачає популярність. Так, до 50% [5] пацієнтів можуть припинити вживання іФДЕ5 внаслідок невідповідності терапевтичного ефекту очікуванням – 42%, високої вартості – 38%, незруч-

ності під час отримання ліків – 29%, побічних реакцій – 12% [6]. За даними страхової служби Medicare протягом останніх 10 років при збільшенні частоти виявлення ЕД в США на 165% кількість ендофалопротезувань зменшилася майже на 50%.

З іншого боку, значна частка пацієнтів з ЕД бажає потенціювати ерекцію препаратами іФДЕ5 (силденафіл), тому пошук шляхів використання силденафілу зі зменшенням його побічних ефектів та підвищенням ефективності є досить актуальним. Саме тому особливу зацікавленість викликають препарати силденафілу у формі орального спрею. Препарати у такій формі мають більш швидкий клінічний ефект, добру переносимість та більш зручні у застосуванні порівняно з таблетованими формами. Лікарський засіб Строндекс – спреї для ротової порожнини дозований виробництва ТОВ Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ». Саме така форма випуску відповідає потребам сучасності під час лікування пацієнтів з ЕД.

Мета дослідження: оцінювання ефективності та переносимості препарату Строндекс у пацієнтів із ЕД.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Після надання інформованої згоди у дослідження були включені 30 пацієнтів із встановленим діагнозом ЕД, що перебували на амбулаторному лікуванні у ТОВ «Український інститут сексології та андрології».

Критерії включення:

- чоловіки віком від 30 до 65 років, які мають постійного сексуального партнера;
- сумарний бал EF-ПЕФ <17;
- можливість мати не менше двох статевих контактів на тиждень;
- інформована письмова згода пацієнта на участь у дослідженні;
- здатність пацієнта до адекватного співробітництва у процесі дослідження.

Пацієнти, які відповідали критеріям включення, мали застосовувати спреї для ротової порожнини дозований Строндекс (силденафілу цитрат) 1 флакон 5 мл (32 дози). Одна доза (натискання) еквівалентна 12,5 мг силденафілу двічі на тиждень по 2 розпилювання на 1 застосування за 20–30 хв до статевому акту (не більше одного застосування на добу).

Спреї розпилювали у ротову порожнину, не вдихаючи його, і тримали там декілька хвилин. Рекомендована доза препарату становить 25–37,5 мг (2 або 3 послідовних натискання). Максимальна рекомендована доза – 75 мг. Тривалість дослідження для кожного пацієнта становила 30 днів.

Оцінювання ефективності досліджуваного препарату проводили за допомогою опитувальника ПЕФ (еректильна функція, оргазм, задоволеність статевим актом та статевим життям). Опитування проводили до початку лікування препаратом та по закінченні дослідження. Переносимість визначали за частотою, характером та вираженістю небажаних явищ/реакцій.

Статистичний аналіз. Для клініко-демографічної характеристики досліджуваної групи застосовували показники ча-

стоти виявлення ознак. Достовірність відмінностей середніх показників ефективності до (V1) і після лікування (V30) оцінювали за критерієм Вілкоксона для пов'язаних вибірок.

Рівень значущості для критерію Вілкоксона для пов'язаних вибірок вважали рівним 0,05.

РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Після надання інформованої згоди у дослідження були включені 30 пацієнтів, які відповідали критеріям включення. Групу сформували переважно чоловіки середнього віку з нормальними показниками АТ та ЧСС, без ознак ожиріння (табл. 1).

Середній вік, в якому пацієнти уперше помітили прояви ЕД, становив 33 роки, її тривалість – 14 років (табл. 2). У 100% з них розвиток ЕД був поступовим. У 77% зберігалися спонтанні ерекції.

Майже у 84% пацієнтів розлади ерекції були частими або постійними. Важливо, що у всіх пацієнтів на фоні ЕД фіксували психоемоційний дистрес та дисгармонію сімейних відносин. Це є свідченням значного негативного впливу ЕД на психоемоційний стан та міжособистісні стосунки.

Під час оцінювання вихідного стану статевої функції за шкалою EF-ПЕФ було встановлено, що у досліджувану групу увійшли переважно чоловіки з помірно вираженою ЕД, які були здатні досягти ерекції, достатньої для інтроєкції, та підтримувати її тільки у 50% статевих актів (середні показники були близькими до 3 балів за всіма питаннями EF-ПЕФ). Окрім того, опитування виявило, що типовою для групи була помірна впевненість у здатності досягати та підтримувати ерекцію (табл. 3).

Після 30-денного курсу застосування препарату Строндекс спостерігали статистично достовірне і клінічно вагоме збільшення середніх балів за всіма запитаннями, що характеризують еректильну функцію: здатність досягати, підтримувати ерекцію, здійснювати інтроєкцію та впевненість. У результаті вихідний середній сумарний EF-ПЕФ, який до лікування свідчив про наявність ЕД середньої важкості більшості пацієнтів, по закінченні відповідав легкому ступеню.

Має суттєве значення, що застосування препарату Строндекс окрім впливу на EF-ПЕФ позитивно визначали на доменах ПЕФ, що характеризують лібідо, оргазм, задоволеність статевим актом і задоволеність статевим життям у цілому (табл. 4).

Зазначений ефект ймовірно зумовлений покращенням еректильної функції під дією препарату Строндекс. І справді,

Таблиця 1

Характеристика пацієнтів досліджуваної групи

Показник	Досліджувана група, n=30
Вік, років	51±6
Вага, кг	76±10
ЧСС за 1 хв	75±4
САТ, мм рт.ст.	129,7±3,4
ДАТ, мм рт.ст.	83,4±3,6

Таблиця 2

Характеристика ЕД обстежених пацієнтів

Показник	Досліджувана група, n=30
Вік появи ЕД, років	33±6
Тривалість ЕД, років	14±6
Виникнення ЕД: - раптове; - поступове	0 (0%) 30 (100%)
Частота ЕД: - рідкісна; - часта; - постійна	5 (16,7%) 14 (46,7%) 11 (37%)
Наявність спонтанних ерекцій	23 (76,7%)
Інші сексуальні проблеми: - зниження лібідо; - передчасна еякуляція	4 (13,3%) 5 (16,7%)
Наявність психоемоційного дистресу: - дисгармонійні сімейні відносини	30 (100%)

ерекція є фундаментальним феноменом чоловічої сексуальної функції, що прямо пов'язана з такими психоемоційними характеристиками, як задоволеність статевим актом і статевим життям у цілому. Збільшення здатності досягати та підтримувати ерекцію, достатню для інтроєкції, логічно веде до збільшення частоти оргазмів і, таким чином, підвищує сумарний бал цього домену. Цим також можна пояснити збільшення сумарного балу домену сексуального потягу.

Наслідком зазначених вище ефектів стало те, що на контрольному візиті 28 (93,3%) пацієнтів оцінили ефективність препарату Строндекс як «відмінну», 1 (3,3%) – як «добру»,

Таблиця 3

Вплив препарату Строндекс на домен еректильна функція анкети IIEF у пацієнтів з ЕД, бали

Питання	До застосування препарату Строндекс	Після застосування препарату Строндекс
Питання 1: Частота досягнення ерекції під час сексуальних дій	3,2±0,01	4,9±0,05 p<0,05
Питання 2: Здатність уводити статевий член у піхву	3,0±0,01	4,9±0,01 p<0,05
Питання 3: Здатність уводити статевий член у піхву	3,1±0,03	4,8±0,02 p<0,05
Питання 4: Здатність підтримувати ерекцію після інтроєкції	3,0±0,01	4,9±0,06 p<0,05
Питання 5: Важкість підтримання ерекції	2,5±0,02	4,7±0,01 p<0,05
Питання 6: Впевненість у здатності досягати та підтримувати ерекцію	3,2±0,01	4,9±0,02 p<0,05
Середній сумарний бал EF-IIEF	18,0±0,09	29,1±0,17 p<0,05

Примітка: p – достовірність відмінностей показників до та після використання спрею Строндекс.

Вплив препарату Строндекс на домени анкети ІІЕФ

Домен	Досліджувана група (n=30)	
	До застосування препарату Строндекс	Після застосування препарату Строндекс
Оргазм (питання 9, 10)	3,3±0,4	9,8±0,3 p<0,05
Статевий потяг (питання 11, 12)	6,2±0,6	9,7±0,6 p<0,05
Задоволеність статевим актом (питання 7, 8)	5,2±0,8	9,9±0,5 p<0,05
Загальна задоволеність сексуальним життям (питання 13, 14)	4,8±0,4	9,8±8,8 p<0,05

Примітка: p – достовірність відмінностей показників до і після застосування препарату Строндекс.

1 (3,3%) – як «задовільну». За оцінкою дослідників: «добрий» ефект спрею Строндекс спостерігали у 27 (90%), «задовільний» – у 3 (10%) пацієнтів.

Не менш важливим аспектом застосування препарату Строндекс ніж клінічна ефективність є його переносимість. Необхідно зазначити, що всі пацієнти добре переносили спрей Строндекс. Побічні явища зареєстровані в 11 (36,6%) пацієнтів, які мали легкий ступінь важкості і не потребували відміни препарату. З них 10 (33,3%) пацієнтів повідомили про виникнення прискороженого серцебиття, почервооніння обличчя та закладеність носа. В одного пацієнта (3,3%) виникнув головний біль. Ці явища з'явилися в інтервалі 30 хв – 1 год після застосування препарату. Серйозних небажаних явищ не відзначали.

ВИСНОВКИ

1. Застосування препарату Строндекс у дозі 25–37,5 мг (2–3 натискання) пацієнтами з еректильною дисфункцією сприяє статистично достовірному та клінічному покращенню ключових доменів ІІЕФ, що характеризують ерекцію, статевий потяг, оргазм, задоволеність статевим актом та статевим життям у цілому.

Эффективность и переносимость спрея Строндекс у пациентов с эректильной дисфункцией И.И. Горпинченко, А.М. Сытенко

Цель исследования: оценка эффективности и переносимости спрея Строндекс (силденафил) у пациентов с эректильной дисфункцией (ЭД).

Материалы и методы. В исследование были включены 30 мужчин с нарушениями эрекции (суммарный балл EF-IIEF <17) в возрасте от 30 до 65 лет, имеющие постоянного сексуального партнера и возможность осуществлять не менее двух половых контактов в неделю. Пациенты применяли Строндекс (путем распыления в ротовую полость) за 20–30 мин до полового акта. Рекомендованная доза препарата на один прием составляла 25 мг (2 распыления). Эффективность спрея Строндекс оценивали по изменению суммарного балла ІІЕФ и отдельных доменов, характеризующих эректильную функцию, оргазм, удовлетворенность половым актом и половой жизнью в целом по окончании терапии. Переносимость – по частоте, характеру и выраженности нежелательных явлений/реакций.

Результаты. Установлено, что Строндекс повышает способность пациента с ЭД осуществлять интроджекцию и поддерживать эрекцию, что подтверждается клинически значимым и статистически достоверным увеличением средних баллов по соответствующим вопросам (на 1,7–2,2 балла) и суммарного балла EF-IIEF (на 11 баллов). Строндекс характеризуется удовлетворительной переносимостью: нежелательные явления при его использовании включали преходящую тахикардию, покраснение лица, заложенность носа (33,3%) и головную боль (3,3%).

Заключение. Спрей Строндекс можно рекомендовать для лечения пациентов с эректильной дисфункцией.

Ключевые слова: эректильная дисфункция, лечение, силденафил, спрей, Строндекс.

2. Спрей Строндекс істотно та достовірно покращує здатність пацієнта здійснювати інтроджекцію та підтримувати ерекцію, достатню для проведення статевого акту, що підтверджується збільшенням середніх балів щодо відповідних питань шкали EF-IIEF від 1,7 до 2,2 бала.

3. Препарат Строндекс суттєво (у середньому на 11,1 бала) і достовірно (p<0,05) підвищує інтегральний показник еректильної функції – сумарний бал анкети EF-IIEF.

4. Спрей Строндекс має добру переносимість: побічні явища на тлі застосування виникали тільки у третини пацієнтів та обмежувалися транзиторною тахікардією, почервоонінням обличчя, закладеністю носа (33,3%) та головним болем (3,3%), мали легкий ступінь і не вимагали відміни лікування. Серйозних небажаних явищ не відзначалося.

5. Застосування препарату Строндекс за 20–30 хв до статевого акту є значною перевагою порівняно з таблетованими формами силденафілів, які рекомендують вживати за 1 год до статевого акту.

6. Результати проведеного дослідження дають підстави рекомендувати спрей для ротової порожнини дозований Строндекс до застосування в андрологічній практиці при лікуванні чоловіків з порушенням сексуальної функції.

Effectiveness and tolerability of StronDEX spray (sildenafil) in patients with erectile dysfunction I.I. Gorpynchenko, A.M. Sytenko

The objective: to assess the efficacy and tolerability of StronDEX spray (sildenafil) in patients with erectile dysfunction (ED) in the open study.

Patients and methods. 30 men with erectile dysfunction (total EF-IIEF score <17) aged 30 to 65 years with a stable sexual partner and the ability to have at least 2 sexual contacts a week were included in the study. Patients used StronDEX (by spraying into the mouth) for 20–30 minutes before sexual intercourse. The recommended dose of the drug for one use was 25 mg (2 sprays). Effectiveness of Spray StronDEX was assessed by a change in the total score of IIEF and individual domains characterizing erectile function, orgasm, satisfaction with sexual intercourse and sexual life in general after the end of therapy. Tolerance – by frequency, nature and severity of adverse events/reactions.

Results. It was found that StronDEX increases the ability of a patient with ED to perform intromission and maintain an erection, which is confirmed by a clinically and statistically significant increase in the average score for the relevant questions (by 1,7–2,2 points) and a total score of EF-IIEF (by 11 points). StronDEX is characterized by a satisfactory tolerance: undesirable phenomena during its use included transient tachycardia, flushing, nasal congestion (33,3%) and headache (3,3%).

Conclusion. StronDEX can be recommended for the treatment of patients with ED.

Key words: erectile dysfunction, treatment, sildenafil, spray, StronDEX.

СТРОНДЕКС

ЧОЛОВІЧА СИЛА БЕЗ ЗВОЛІКАНЬ



Перший силденафіл у вигляді спрею

- ▶ Більша швидкість абсорбції при порівнянні з твердими формами*
- ▶ Застосовується за 20-30 хвилин до статевого акту*



МІКРОХІМ
УКРАЇНЬСЬКА ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ



Інформація призначена для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників. Реєстраційне посвідчення UA/15759/01/01 від 02.03.2017

* Інструкція для медичного застосування лікарського засобу СТРОНДЕКС

Склад. Діюча речовина: силденафіл; 1 доза містить 17,56 мг силденафілу цитрату, що еквівалентно 12,5 мг силденафілу. **Лікарська форма.** Спрей для ротової порожнини дозований. **Фармакотерапевтична група.** Засоби, що застосовуються при еректильній дисфункції. Силденафіл. Код АТХ G04B E03. **Показання.** Препарат Строндекс рекомендується застосовувати чоловікам із еректильною дисфункцією. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до активної речовини або будь-якої з допоміжних речовин препарату. Одночасне застосування із донорами оксиду азоту (такими як амілітрил) або нітратами у будь-якій формі. **Побічні реакції.** З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість та інші. З боку органів зору: порушення сприйняття кольору, розлади зору, затьмарення зору та інші. З боку серцево-судинної системи: припливи крові до обличчя, припливи жару, гіпертензія, гіпотензія, посилене серцебиття, тахікардія та інші. Інформація подана скорочено. Повна інформація про лікарський засіб міститься в інструкції для медичного застосування.

Дистрибуція та маркетинг в Україні – ТОВ «ВАЛАРТИН ФАРМА», Україна, 08130, Київська область, Києво-Святошинський р-н, с.Чайки, вул. Грушевського 60, тел/факс: +38(044) 454-72-92/97, info@valartin.com, www.valartin.com. Виробник – ТОВ Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ». Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності: Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33.

Сведения об авторах

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

Сытенко Андрей Михайлович – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.
E-mail: andrew.sytenko@gmail.com

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Горпинченко И.И. Эректильная дисфункция: диагностика и современные методы лечения // Здоровье мужчины. – 2002. – № 1. – С. 9–11.
2. Горпинченко И.И., Мирошников Я.О. Эректильная дисфункция. – Л.: Медицина світу, 2003.
3. Сексология и андрология / Под ред. А.Ф. Возианова, И.И. Горпинченко. – К.: Абрис, 1997. – 880 с.
4. Capogrosso P., Colicchia M, Ventimiglia E, Castagna G, Clementi MC, Suardi N, Castiglione F, Briganti A, Cantiello F, Damiano R, Montorsi F, Salonia A. One patient out of four with newly diagnosed erectile dysfunction is a young man-worrisome picture from the everyday clinical practice. J Sex Med. 2013 Jul;10(7):1833–41.
5. Hatzimouratidis K, Hatzichristou D. Phosphodiesterase type 5 inhibitors: unmet needs //Curr. Pharm. Des. 2009; 15 (30): 3476–85.
6. Jiann B.P., Yu C.C., Su C.C., Tsai J.Y. Compliance of sildenafil treatment for erectile dysfunction and factors affecting it. Int J Impot Res. 2006 Mar-Apr;18(2):146–9.
7. Drewes SE, George J, Khan F. Recent findings on natural products with erectile-dysfunction activity // Phytochemistry. 2003 Apr; 62(7): 1019–25.
8. Методичні рекомендації з клінічних випробувань лікарських засобів в Україні. – К.: МОПІОН, 1999. – С. 1–74.
9. Capelleri J.C., Rosen R.C., Smith M.D., Quirk F., Maytom M.C., Mishra A., Osterloh I.H. Some developments on the International Index of Erectile Dysfunction (IIEF) // Drug Information Journal, 1999. – Vol. 33. – P. 179–190.
10. Rosen R.C., Riley A., Wagner G. et al. The International Index of Erectile Function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction // Urology. – 1997. – V. 49. – P. 822–830.
11. Ang H.H., Ngai T.H., Tan T.H. Effects of Eurycoma longifolia Jack on sexual qualities in middle aged male rats. Phytomedicine. 2003;10:590–593.

Статья поступила в редакцию 31.08.17