

ДАЙДЖЕСТ | Лечение эректильной дисфункции

Исследование POTENT I: эффективность и безопасность растворимой в полости рта формы варденафила в лечении эректильной дисфункции

Целью данного двойного слепого многоцентрового рандомизированного исследования стало определение эффективности и безопасности 10 мг варденафила в форме растворимой в полости рта таблетки (Левитра ОДТ, «Байер Шеринг Фарма») по сравнению с плацебо в популяции мужчин с эректильной дисфункцией (ЭД). Пациенты старше 18 лет с ЭД длительностью минимум 6 мес были рандомизированы на получение в течение 12 нед 10 мг варденафила в растворимой в полости рта форме по требованию или плацебо, при этом обе группы были однородными по возрасту участников. Первичными конечными точками исследования были международный индекс эректильной функции (International Index of Erectile Function – IIEF), а также положительные ответы на 2-й и 3-й вопросы опросника SEP (Sexual Encounter Profile). Вторичными конечными точками стали 1, 4-6-й вопросы SEP, удовлетворенность результатом лечения самого пациента и общая оценка терапии.

Из 409 мужчин, прошедших отбор (54,8% из них в возрасте ≥ 65 лет), в исследование было включено 355: группу варденафила составили 183 человека, группу плацебо – 172 пациента. Варденафил в форме таблетки, растворимой в полости рта, статистически достоверно превосходил плацебо в достижении всех первичных и вторичных конечных точек ($p < 0,0001$). Частота и характер побочных явлений терапии варденафилом 10 мг были сопоставимы с таковыми в группе сравнения.

Таким образом, применение варденафила в форме таблетки, растворимой в полости рта, в режиме «по требованию» позволяет значительно улучшить эректильную функцию и не сопряжено с нежелательными эффектами.

Sperling H. et al. The POTENT I Randomized Trial: Efficacy and Safety of an Orodispersible Vardenafil Formulation for the Treatment of Erectile Dysfunction // J Sex Med. 2010 March 3

Эффективность ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа в лечении ЭД у мужчин с дислипидемией

Дислипидемия часто встречается у пациентов с ЭД, однако данных о ее влиянии на эректильную функцию и терапию ЭД не достаточно. Целью 12-недельного исследования было определить, влияют ли уровни холестерина липопротеидов низкой плотности (ЛПНП), общего холестерина, холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛПВП), а также наличие метаболического синдрома на эффективность применения варденафила (Левитра, «Байер Шеринг Фарма») у мужчин с ЭД и дислипидемией. Критериями эффективности препарата выступали международный индекс эректильной функции (IIEF), положительные ответы на 2-й и 3-й вопросы опросника SEP, длительность эрекции.

Уровни липидов определялись в начале исследования, после чего пациенты получали терапию статинами по меньшей мере 3 мес. Эффективность варденафила сравнивалась между группами пациентов с уровнем холестерина ЛПНП $< 2,59$, $2,59-3,36$ и $> 3,36$ ммоль/л, соотношением уровня общего холестерина и холестерина ЛПВП $< 3,5$

и $\geq 3,5$, а также наличием/отсутствием метаболического синдрома.

Результаты исследования показали, что Левитра (варденафил) улучшает показатели эректильной функции во всех подгруппах. Повышенный уровень холестерина ЛПНП коррелировал с улучшением ответа на лечение согласно IIEF ($p=0,033$), однако соотношение уровней общего холестерина и холестерина ЛПВП, а также наличие метаболического синдрома не было связано с эффективностью терапии. Подобная тенденция наблюдалась и при использовании опросника SEP для оценки эффективности лечения, однако согласно SEP соотношение уровней общего холестерина и холестерина ЛПВП $\geq 3,5$ было связано с большей длительностью эрекции ($p=0,028$).

Таким образом, варденафил эффективен у мужчин с ЭД и дислипидемией независимо от уровней общего холестерина, холестерина ЛПНП и ЛПВП, а также наличия метаболического синдрома.

Miner M. et al. Efficacy of phosphodiesterase type 5 inhibitor treatment in men with erectile dysfunction and dyslipidemia: A post hoc analysis of the vardenafil statin study // J Sex Med. 2010 Feb 24

Рекомендации по лечению мужской сексуальной дисфункции: ЭД и преждевременная эякуляция

ЭД и преждевременная эякуляция (ПЭ) являются двумя наиболее распространенными сексуальными расстройствами у мужчин. Данные рекомендации представляют собой обновленное в 2009 г. руководство Европейской ассоциации урологов (European Association of Urology, EAU) по лечению ЭД и ПЭ. Доказательная база представляет собой систематический обзор современной литературы по вопросам эпидемиологии, диагностики и лечения ЭД и ПЭ, согласно которой ЭД является распространенной патологией среди мужчин. По разным данным, 5-20% мужской популяции страдают от умеренной и тяжелой ЭД. Данная патология имеет общие факторы риска развития с заболеваниями сердечно-сосудистой системы. Диагностика ЭД базируется на медицинском и сексуальном анамнезе, в том числе по результатам анкетирования. Лечение этого заболевания основано на применении ингибиторов фосфодиэстеразы 5 типа (ИФДЭ-5), таких как силденафил, тадалафил и варденафил.

ИФДЭ-5 имеют высокую эффективность и безопасность и при лечении пациентов с ЭД и сопутствующей патологией, включая сахарный диабет. В отсутствие ответа на применение ИФДЭ-5 либо при наличии противопоказаний к их назначению лечение ЭД проводится по другим методикам, среди которых интракавернозные инъекции, интрауретральное введение алпростадилла, вакуумные устройства, имплантация протезов в половой член.

Распространенность ПЭ составляет 20-30%. ПЭ может наблюдаться на протяжении всей жизни (первичная форма) или развиваться на определенных ее этапах и носить приобретенный характер (вторичная форма). Диагноз ПЭ выставляется на основании медицинского и сексуального анамнеза, включающего оценку интравагинального латентного времени эякуляции, возможности контроля процесса эякуляции, наличие стресса, межличностных конфликтов, которые могут быть связаны с дисфункцией эякуляции. Физикальное и лабораторное обследование требуются редко.

Фармакотерапия является основным методом лечения ПЭ и включает селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и местные анестетики. Дапоксетин – единственный фармакологический препарат, утвержденный для лечения ПЭ в Европе. Поведенческие методы могут быть эффективными в качестве монотерапии либо в сочетании с медикаментозным лечением. С расширенным вариантом рекомендаций по лечению ЭД и ПЭ можно ознакомиться на сайте EAU: <http://www.uroweb.org/nc/professional-resources/guidelines/online/>.

Варденафил улучшает эректильную функцию у мужчин с нарушениями эрекции независимо от сопутствующего лечения

ЭД часто сочетается с различными фоновыми заболеваниями, которые требуют медикаментозной терапии, при этом влияние как самого заболевания, так и препаратов, применяющихся в его лечении, на эффективность коррекции ЭД неизвестна.

В данном ретроспективном анализе оценивали эффективность и безопасность применения варденафила у мужчин с ЭД и фоновыми заболеваниями, в том числе принимающих лекарственные препараты. Обзор включил в общей сложности 13 рандомизированных двойных слепых плацебо контролируемых клинических исследований. Варденафил (Левитра, «Байер Шеринг Фарма») применялся в стартовой дозе 10 мг, которая каждые 4 нед при необходимости уменьшалась до 5 или повышалась до 20 мг в зависимости от результатов лечения. Эффективность терапии оценивалась по подгруппам пациентов с сахарным диабетом, гипертонией, дислипидемией, а также метаболическим синдромом, диагноз которого устанавливался согласно критериям Международной диабетической федерации. Частота неблагоприятных событий анализировалась в целом и по подгруппам.

Первичными конечными точками выступали международный индекс эректильной функции (IIEF), а также положительные ответы на 2-й и 3-й вопросы опросника SEP.

В общей сложности в 13 исследованиях были рандомизированы 4326 пациентов. 12-недельная терапия варденафилом была связана со статистически значимыми улучшениями эректильной функции согласно IIEF, а также опроснику SEP по сравнению с исходными значениями, в том числе у пациентов с сахарным диабетом, гипертонией, дислипидемией, метаболическим синдромом. Коррекция ЭД происходила независимо от уровня контроля гликемии, а также сопутствующего использования препаратов для лечения диабета, гипертонии или дислипидемии. Во всех подгруппах частота неблагоприятных событий терапии согласовалась с полученными в предыдущих исследованиях результатами применения ИФДЭ-5 у мужчин с ЭД.

Таким образом, варденафил продемонстрировал высокую эффективность и хорошую переносимость у пациентов с ЭД и фоновыми заболеваниями. При этом использование препаратов для лечения последних не было связано с какими-либо изменениями в эффективности и безопасности варденафила.

Eardley I. et al. Vardenafil improves erectile function in men with erectile dysfunction and associated underlying conditions, irrespective of the use of concomitant medications // J Sex Med. 2010 Jan; 7 (1 Pt 1): 244-255

Подготовил **Дмитрий Демьяненко**