

# Досвід використання препарату Конегра Делюкс у терапії еректильної дисфункції

I.I. Горпинченко<sup>1</sup>, Ю.М. Гурженко<sup>1</sup>, В.В. Спиридоненко<sup>1</sup>, В.В. Козлов<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ДУ «Інститут урології НАМН України», м. Київ

<sup>2</sup>Національний медичний університет імені академіка Богомольця, м. Київ

**Мета дослідження:** оцінити ефективність препарату Конегра Делюкс у формі таблеток у лікуванні порушень еректильної функції.

**Матеріали та методи.** На базі відділу сексопатології та андрології ДУ «Інститут урології НАМН України» проведено відкрите дослідження препарату Конегра Делюкс. У дослідження увійшли 35 пацієнтів з еректильною дисфункцією різного генезу в динаміці. Після закінчення курсу лікування 33 пацієнти пройшли клініко-лабораторне обстеження. Не закінчили курс лікування з різних причин 2 пацієнти.

**Результати.** У групі хворих, які отримували Конегра Делюкс, достовірно збільшилися практично всі інтеграційні параметри, що характеризують сексуальну сферу пацієнта. Зміни кавернозного кровотоку під час методу ультразвукової доплерографії довели статистично і клінічно значущі зміни під час терапії препаратом. Пацієнти та дослідники розцінили ефективність препарату Конегра Делюкс таким чином: «відмінна» – у 21 (63,6%) клінічному випадку, «гарна» – у 9 (27,3%), «задовільна» – у 2 (6,1%) і «незадовільна» – в 1 (3,0%) випадку.

**Заключення.** Клінічна ефективність препарату Конегра Делюкс становить 90,9%. Пацієнти добре переносили лікування препаратом Конегра Делюкс. Констатовано наявність побічних явищ у 6,1% хворих, що не впливає на загальний стан хворого. Препарат Конегра Делюкс може вважатися препаратом першого вибору в терапії розладів ерекції у чоловіків.

**Ключові слова:** Конегра Делюкс, еректильна дисфункція.

Еректильна дисфункція (ЕД) – нездатність досягати або підтримувати ерекцію, достатню для проведення статевого акту. З кожним роком все більше чоловіків у світі страждають на цю недугу, а проблема перетворюється на епідемію.

На сьогодні «золотим стандартом» лікування ЕД вважають препарати групи інгібіторів фосфодіестерази 5-го типу (ФДЕ5), першим представником яких є препарат силденафілу цитрат. Для нашої країни, зважаючи на економічний її стан, актуальним є питанням продовження пошуку генеричних препаратів силденафілу цитрату, що здатні були б забезпечити гармонійне співвідношення усіх складових сучасного лікарського засобу: ефективність, високу якість, безпеку та, що дуже важливо, економічну доступність на фармацевтичному ринку України [1–6].

З точки зору фізіології, ерекція статевого члена є комплексною реакцією, яка виникає в результаті складних взаємодій нервової, ендокринної та судинної систем. Порушення в будь-якій з них може погіршити якість ерекції або спричинити її повну відсутність. Одна з основних патогенетичних ланок ЕД – порушення метаболізму оксиду азоту (NO), необхідного для розслаблення гладких м'язів судин кавернозних тіл [1, 6–11].

Ерекція – це феномен, який складається з виваженого ланцюга нейросудинних змін у кавернозній тканині, кінцевою ланкою в якому є релаксація гладких елементів трабекул і дилатація артеріальних судин. Приток ар-

теріальної крові до статевого члена здійснюється дорсальною і кавернозними артеріями, що беруть початок від внутрішньої соромітної артерії. Кавернозні артерії мають магістральний тип побудови до середньої третини кавернозних тіл, а далі – розсипний тип (спіралеподібні артерії). Розширення пенільних артерій під час ерекції приводить до зменшення їхньої резистентності та збільшення об'ємної швидкості кровотоку у 2–3 рази. Далі розслаблення гладких елементів кавернозної тканини спричинює заповнення артеріальною кров'ю лакун, які в свою чергу призводять до здавлення субтунікальних і емісарних венул і блокування відтоку крові зі статевого члена.

Безпосередні причини ЕД:

- недостатня вазодилатація, що зумовлена дефіцитом циклічного гуанозинмонофосфату (цГМФ);
- недостатня сприйнятливості судин до цГМФ;
- недолік компресії пенільних вен, спричинений розростанням сполучної тканини;
- комбінація наведеного вище.

Силденафіл – сильний селективний інгібітор цГМФ-специфічної фосфодіестерази 5-го типу (ФДЕ5), яка відповідальна за розпад цГМФ у кавернозному тілі.

Завдяки високій ефективності, мінімальним побічним ефектам, а також зручності та простоті застосування відповідно до стандартів Європейської асоціації урологів інгібітор ФДЕ5 (зокрема силденафіл цитрат) включений у терапію першої лінії ЕД. Це означає, що за відсутності протипоказань лікування починають з препаратів цієї групи.

В Україні зареєстрований генеричний препарат силденафілу цитрат з новими перевагами під назвою Конегра Делюкс.

## Фармакологічні властивості

**Фармакодинаміка.** Силденафіл – препарат для перорального застосування, призначений для лікування ЕД, який відновлює знижену еректильну функцію шляхом посилення притоку крові до статевого члена. Фізіологічний механізм, що зумовлює ерекцію, включає вивільнення NO у кавернозних тілах під час сексуального збудження. Вивільнений NO активує фермент гуанілатциклазу, який стимулює підвищення рівня цГМФ, що в свою чергу зумовлює розслаблення гладенької мускулатури кавернозних тіл, сприяючи притоку крові.

Ефекти силденафілу на ерекцію мають периферійний характер. Силденафіл не має безпосередньої релаксуючої дії на ізольовані кавернозні тіла людини, але потужно посилює розслаблюючу дію NO на дану тканину. У разі активації метаболічного шляху NO/цГМФ, що відбувається під час статевої стимуляції, інгібування силденафілом ФДЕ5 спричинює підвищення рівня цГМФ у кавернозних тілах. Таким чином, для того, щоб силденафіл мав необхідний фармакологічний ефект, необхідне певне сексуальне збудження.

Селективний вплив силденафілу на ФДЕ5, що бере активну участь у процесі ерекції, є досить високим. Ефект силденафілу на ФДЕ5 більш потужніший, ніж на інші відомі фо-

сфодіестерази. Цей ефект у 10 разів потужніший, ніж ефект на ФДЕ6, що бере участь у процесах фотоперетворення у сітківці. При застосуванні максимальних рекомендованих доз селективність силденафілу до ФДЕ5 у 80 разів перевищує його селективність до ФДЕ1, у 700 разів вище, ніж до ФДЕ2, ФДЕ3, ФДЕ4, ФДЕ7, ФДЕ8, ФДЕ9, ФДЕ10 та ФДЕ11. Зокрема, селективність силденафілу до ФДЕ5 у 4000 разів перевищує його селективність до ФДЕ3 – цГМФ-специфічної ізоформи фосфодіестерази, що бере участь у регуляції серцевої скоротливості.

Термін, протягом якого застосування силденафілу зумовлює виникнення ерекції у відповідь на статеву стимуляцію до початку ерекції у пацієнтів, які досягли ерекції з ригідністю 60% (достатньою для здійснення статевого контакту), становить близько 25 хв. Окрім того, силденафіл зумовлює виникнення ерекції через 4–5 год після застосування.

Слід зазначити, що силденафіл спричинює легке та короткочасне зниження артеріального тиску (АТ), що у більшості випадків не має жодних клінічних проявів. Зниження АТ добре узгоджується із судинорозширювальною дією силденафілу, можливо, внаслідок підвищення рівнів цГМФ у гладенькій мускулатурі судин. Одноразове пероральне застосування силденафілу у дозах до 100 мг не викликає жодних клінічно значущих змін на електрокардіограми.

Окрім того, в літературі описані легкі та тимчасові порушення здатності розрізняти кольори (блакитний/зелений), які були виявлені у деяких пацієнтів під час проведення 100-відтінкового тесту Фарнсворта-Манселла через 1 год після застосування силденафілу в дозі 100 мг. Ці ефекти повністю зникали через 2 год після застосування препарату. Можливий механізм цієї зміни у розпізнаванні кольорів пов'язаний з інгібуванням ФДЕ6, що бере участь у фотоперетворювальному каскаді реакцій у сітківці. Силденафіл не впливає на гостроту зору або контрастну чутливість. Препарат також не впливає на репродуктивну функцію чоловіків. Застосування силденафілу в дозі 100 мг здоровими добровольцями не впливало на рухливість або морфологію сперматозоїдів.

### Фармакокінетика

**Абсорбція.** Силденафіл швидко абсорбується. Максимальні плазмові концентрації препарату виявляють протягом 30–120 хв (із медіаною 60 хв) після його перорального застосування натще. Середня абсолютна біодоступність після перорального застосування становить 41% (з діапазоном значень від 25% до 63%). У рекомендованому діапазоні доз (від 25 до 100 мг) показники АUC та  $C_{max}$  силденафілу після його перорального застосування підвищуються пропорційно до дози.

При застосуванні силденафілу під час споживання їжі ступінь абсорбції знижується із середнім подовженням  $T_{max}$  до 60 хв і середнім зниженням  $C_{max}$  на 29%.

**Розподіл.** Середній рівноважний об'єм розподілу ( $V_d$ ) становить 105 л, що свідчить про розподіл препарату в тканинах організму. Після одноразового перорального застосування силденафілу у дозі 100 мг його середня максимальна загальна плазмова концентрація становить приблизно 440 нг/мл (коефіцієнт варіації становить 40%). Оскільки зв'язування силденафілу та його головного N-десметил-метаболіту з білками плазми досягає 96%, середня максимальна плазмова концентрація вільного силденафілу складає 18 нг/мл (38 нмоль). Ступінь зв'язування з білками плазми не залежить від загальних концентрацій силденафілу.

У здорових добровольців, які застосовували силденафіл одноразово в дозі 100 мг, через 90 хв в еякуляті визначали менше 0,0002% (у середньому – 188 нг) від застосованої дози.

**Метаболізм.** Метаболізм силденафілу здійснюється головним чином за участю мікосомальних ізоферментів печінки CYP3A4 (головний шлях) та CYP2C9 (другорядний шлях). Головний циркулюючий метаболіт утворюється шляхом N-деметилування силденафілу. Селективність метаболіту відносно ФДЕ5 порівняна із селективністю силденафілу, а активність метаболіту щодо ФДЕ5 становить приблизно 50% від активності вихідної речовини. Плазмові концентрації цього метаболіту становлять приблизно 40% від концентрацій силденафілу у плазмі крові. N-деметильований метаболіт зазнає подальшого метаболізму, а період його напіввиведення становить приблизно 4 год.

**Елімінація.** Загальний кліренс силденафілу становить 41 л/год, зумовлюючи період його напіввиведення тривалістю 3–5 год. Як після перорального, так і після внутрішньовенного застосування екскреція силденафілу у вигляді метаболітів здійснюється головним чином із калом (приблизно 80% від пероральної дози) та меншою мірою із сечею (приблизно 13% від пероральної дози).

Період напіввиведення препарату становить близько 4 год. Препарат діє швидко: вже на 14-й хвилині концентрація у плазмі достатня для настання ерекції більш ніж у 35% пацієнтів. А на 20-й хвилині понад 50% пацієнтів спостерігали настання ерекції [12].

**Пацієнти літнього віку.** У здорових осіб літнього віку (віком 65 років та старше) виявляли зниження кліренсу силденафілу, що зумовлювало підвищення плазмових концентрацій силденафілу та його активного N-деметильованого метаболіту приблизно на 90% у порівнянні з відповідними концентраціями у здорових добровольців молодшого віку (18–45 років). У зв'язку з віковими відмінностями у зв'язуванні з білками плазми крові, відповідне підвищення плазмової концентрації вільного силденафілу становило приблизно 40%.

**Ниркова недостатність.** У добровольців із порушеннями функції нирок легкого та помірного ступеня тяжкості (кліренс креатиніну від 30 до 80 мл/хв) фармакокінетика силденафілу залишалася незмінною після його одноразового перорального застосування у дозі 50 мг. Середні АUC та  $C_{max}$  N-деметильованого метаболіту підвищувалися на 126% та 73% відповідно у порівнянні з такими показниками у добровольців такого самого віку без порушень функції нирок. Однак через високу індивідуальну варіабельність ці відмінності не були статистично значущими. У добровольців із тяжкими порушеннями функції нирок (кліренс креатиніну нижче 30 мл/хв) кліренс силденафілу знижувався, що призводило до середніх підвищень АUC та  $C_{max}$  на 100% та 88% відповідно у порівнянні з добровольцями такого самого віку без порушень функції нирок. Крім того, значення АUC та  $C_{max}$  N-деметильованого метаболіту значуще підвищувалися на 79% та 200% відповідно.

**Печінкова недостатність.** У добровольців із цирозом печінки легкого та помірного ступеня тяжкості (класів А та В за класифікацією Чайлд–Пью) кліренс силденафілу знижувався, що спричинювало підвищення АUC (84%) та  $C_{max}$  (47%) у порівнянні з добровольцями такого самого віку без порушень функції печінки. Фармакокінетику силденафілу у пацієнтів із порушеннями функції печінки тяжкого ступеня не вивчали.

На фармацевтичному ринку нашої країни сьогодні представлено понад 30 препаратів силденафілу виробництва Індії або України. Конегра Делюкс – препарат високої якості, за прийнятною ціною в Україні.

Препарат Конегра Делюкс на відміну від інших силденафілів має певні переваги, до яких відносять:

1. Препарат випускають у вигляді жувальних таблеток, які не потрібно ковтати, що забезпечує більший комплаєнс для пацієнтів.

2. Таблетки не треба запивати водою.
3. Таблетки легко розчиняються у ротовій порожнині і мають приємний м'ятний смак.
4. Таблетки білого кольору, що дозволяє маскувати їхнє застосування та смак.

**Мета дослідження:** оцінити ефективність препарату Конегра Делюкс у формі таблеток у лікуванні порушень еректильної функції.

### МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

На базі відділу сексопатології та андрології ДУ «Інститут урології НАМН України» проведено відкрите дослідження препарату Конегра Делюкс. У дослідження увійшли 35 пацієнтів з ЕД різного генезу в динаміці.

Клініко-лабораторне обстеження було проведено до лікування і через 4 тиж після закінчення терапії препаратом Конегра Делюкс, за 30 хв до передбачуваної сексуальної близькості один раз на добу 2 рази на тиждень, курс – 4 тиж [1]. Кожному пацієнту було видано 8 таблеток препарату. Під час повторного візиту пацієнт проходив клінічне обстеження і отримував препарат Конегра Делюкс у кількості, необхідній для лікування.

Клінічне обстеження включало огляд пацієнта і оцінку вираженості еректильної дисфункції за допомогою опитувальника МІЕФ, виконання необхідних лабораторних тестів (загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, цукор крові, креатинін). Для комплексного дослідження кровотоку судин статевого члена застосовували метод ультразвукової доплерографії [2].

Після закінчення курсу лікування 33 пацієнти пройшли клініко-лабораторне обстеження. Не закінчили курс лікування з різних причин 2 пацієнти.

#### Завдання дослідження:

- вивчити вплив препарату Конегра Делюкс на стан еректильної функції пацієнтів;
- оцінити ступінь задоволеності лікуванням пацієнтами;
- вивчити переносимість та можливі побічні ефекти досліджуваного препарату.

#### Критерії включення пацієнтів у дослідження:

- чоловіки віком від 18 до 65 років, які мають сексуально-партнера;

Таблиця 1

#### Дизайн дослідження

Вид ЕД	Клінічна група, n=33
Психогенна	7 (21,2%)
Органічна	10 (30,3%)
Змішана	16 (48,5%)

Таблиця 2

#### Вихідні характеристики хворих, включених в дослідження

Показник	Клінічна група
Вік, років	42,3±2,2 (27-57)
Вага, кг	86,2±4,4 (66-123)
Вік дебюту ЕД, років	34,5±1,3
Тривалість ЕД, років	6,2±0,8

- ЕД середнього ступеня тяжкості (індекс МІЕФ – 16 балів);
- можливість мати не менше 2 статевих контактів на тиждень;
- інформована письмова згода пацієнта на участь у дослідженні;
- здатність пацієнта до адекватної співпраці під час дослідження.

#### Критерії виключення пацієнтів з дослідження:

- відома гіперчутливість до силденафілу;
- необхідність одночасного призначення нітратів або донаторов азоту;
- анатомічні деформації статевих органів (у тому числі ангуляція, кавернозний фіброз, хвороба Пейроні тощо);
- наявність інших сексуальних розладів, які вважаються первинними щодо діагнозу ЕД (наприклад, зниження лібідо);
- відсутність сексуальної активності без пояснення причини;
- використання будь-якого іншого методу лікування порушень еректильної функції;

Таблиця 3

#### Динаміка показників МІЕФ під час лікування препаратом Конегра Делюкс

Показник	До лікування	Через 4 тиж
Досягнення ерекції (МІЕФ-1)	2,3±0,3	4,1±0,4*
Ерекція під час сексуальної стимуляції (МІЕФ-2)	2,2±0,3	3,9±0,1*
Достатність ерекції (МІЕФ-3)	2,2±0,3	3,6±0,4*
Збереження ерекції (МІЕФ-4)	2,3±0,4	4,2±0,4*
Ерекція до завершення статевого акту (МІЕФ-5)	3,2±0,3	4,1±0,2*
Число спроб зробити статевий акт (МІЕФ-6)	2,2±0,2	3,6±0,1*
Задоволеність статевим актом (МІЕФ-7)	2,1±0,3	3,5±0,2*
Задоволення від статевого акту (МІЕФ-8)	2,3±0,3	3,4±0,2*
Частота еякуляцій (МІЕФ-9)	2,1±0,3	3,6±0,3*
Частота оргазмів (МІЕФ-10)	2,3±0,3	3,9±0,5*
Сексуальне бажання, частота (МІЕФ-11)	2,1±0,3	3,1±0,2*
Сексуальне бажання, ступінь (МІЕФ-12)	2,4±0,3	3,7±0,1*
Задоволеність сексуальним життям у цілому (МІЕФ-13)	2,3±0,2	3,3±0,2
Задоволеність сексуальними стосунками з партнеркою (МІЕФ-14)	2,2±0,4	3,8±0,2*
Впевненість у досягненні і підтримці ерекції (МІЕФ-15)	2,0±0,2	2,9±0,2*

Примітка: \* – p<0,05; \*\* – p<0,01 (по відношенню до вихідного рівня).

**Динаміка інтегративних показників МІЕФ на тлі вживання Конегра Делюкс**

Показник	До лікування	Через 4 тиж	Відсоток покращення показника
Еректильна функція	11,24±0,74	23,89±1,34**	212,5%
Задоволеність статевим актом	7,12±0,66	13,45±0,62**	188,9%
Організм	4,22±0,54	7,21±0,87**	170,9%
Лібідо	6,14±0,68	11,32±0,68**	184,3%
Загальна задоволеність	5,06±0,54	9,24±0,96*	182,6%

Примітка: \* –  $p < 0,05$ ; \*\* –  $p < 0,01$  (по відношенню до вихідного рівня).

- необхідність у призначенні не рекомендованих методів лікування;
- будь-які клінічно значущі відхилення лабораторних показників, що вимагають додаткового обстеження та інтерпретації даних;
- захворювання або стан, які, на думку дослідника, можуть підвищувати ризик для пацієнта або чинити будь-який вплив на завдання дослідження;
- одночасна участь в іншому клінічному випробуванні.

**Критерії оцінювання клінічної ефективності препарату:**

- динаміка показників опитувальника МІЕФ (еректильна функція, задоволеність статевим актом, оргазм, лібідо, загальна задоволеність);
- аналіз клінічної ефективності дослідником («відмінний ефект» – підвищення показника «еректильна функція» на 50% і вище або досягнення значення шкали у 25 балів і вище; «хороший ефект» – підвищення показника на 30–50%; «задовільну відповідь» – на 10–30%; «без ефекту» – зміна показника на  $\pm 10\%$ ; «погіршення» – зниження показника на 10% і більше);
- оцінювання змін кавернозної гемодинаміки за даними реофаллографії після курсу вживання препарату;
- проведення тесту з вазоактивними препаратами, ЛОД-тесту.

Дизайн дослідження наведено у табл. 1, 2.

Досліджуючи причини виникнення ЕД, необхідно відзначити переважання саме органічної та змішаних причин.

Середні показники гормонального статусу в обстежених пацієнтів становили: тестостерон –  $15,2 \pm 2,2$  нмоль/л; естрадіол –  $88,7 \pm 19,2$  пмоль/л; ЛГ –  $3,6 \pm 0,5$  мЕД/мл; ФСГ –  $4,4 \pm 0,6$  мЕД/мл; пролактин –  $52,3 \pm 5,4$  мЕД/мл. Отже, серед пацієнтів клінічної групи не було хворих з гіпогонадним станом.

**РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ**

Динамічні зміни у показниках за даними анкети МІЕФ у процесі терапії препаратом Конегра Делюкс наведено у табл. 3 і 4.

У групі хворих, які отримували Конегра Делюкс, достовірно збільшилися практично всі інтеграційні показники індексу. Показник «еректильна функція» збільшився з  $11,24 \pm 0,74$  до  $23,89 \pm 1,34$  ( $p < 0,01$ ), «задоволеність статевим актом» – з  $7,12 \pm 0,66$  до  $13,45 \pm 0,62$  ( $p < 0,05$ ), «організм» – з  $4,22 \pm 0,54$  до  $7,21 \pm 0,87$  ( $p < 0,05$ ), «лібідо» – з  $6,14 \pm 0,68$  до  $11,32 \pm 0,68$  ( $p < 0,01$ ), «загальна задоволеність» – з  $5,06 \pm 0,54$  до  $9,24 \pm 0,96$  ( $p < 0,01$ ). Якщо їхню динаміку висловити у відсотках, то виходить що всі інтеграційні показники збільшилися від 170,9% до 212,5%. Це свідчить про доцільність використання препарату Конегра Делюкс для лікування пацієнтів з ЕД.

Для комплексного дослідження кровотоку у судинах статевого члена був використаний метод ультразвукової доплерографії. Перевагами цього методу є мінімальна інва-

Таблиця 5

**Показники кавернозного кровотоку за результатами методу ультразвукової доплерографії на тлі вживання препарату Конегра Делюкс**

Показник	До лікування	Після лікування
Пікова систолічна швидкість, мл/с	26,4±2,1	33,7±2,4*
Пікова діастолічна швидкість, мл/с	6,4±0,4	5,8±0,3

Примітка: \* –  $p < 0,05$ .

зивність і можливість скринінгу пацієнтів для виявлення судинних порушень у статевому члені. При нормальній ерекції повинен бути збільшений артеріальний приток крові до кавернозних тіл та мінімальний або зовсім відсутній діастолічний кровоток у кавернозних артеріях через 15–20 хв після медикаментозної стимуляції ерекції. Результати оцінювання кровотоку в кавернозних судинах статевого члена в обох групах наведено у табл. 5.

Зміни кавернозного кровотоку під час методу ультразвукової доплерографії довели статистично і клінічно значущі зміни, а саме: збільшення пікової швидкості систолічного кровотоку має ознаки статистичної вірогідності, а зменшення кінцевої діастолічної швидкості відзначає лише певну тенденцію. Кінцева систолічна швидкість у клінічній групі збільшилася з  $26,4 \pm 2,1$  мл/с до  $33,7 \pm 2,4$  мл/с, що демонструє значне покращення систолічного кровотоку в статевому члені під час ерекції, індукованої силденафілом.

Пацієнти у більшості випадків добре переносили лікування препаратом Конегра Делюкс. Відзначено наявність побічних явищ у 2 (6,1%) хворих у вигляді перманентного головного болю і почуття закладеності носа. Жоден пацієнт не припинив лікування препаратом.

Пацієнти та дослідники розцінили ефективність препарату Конегра Делюкс таким чином: «відмінна» – у 21 (63,6%) клінічному випадку, «гарна» – у 9 (27,3%), «задовільна» – у 2 (6,1%) і «незадовільна» – в 1 (3,0%) випадку. Заключне оцінювання ефективності терапії виявило «відмінний» і «хороший» результати у 90,9% пацієнтів.

**ВИСНОВКИ**

1. Призначення препарату Конегра Делюкс хворим з еректильною дисфункцією сприяє достовірному збільшенню інтеграційних параметрів, що характеризують сексуальну сферу пацієнта. Клінічна ефективність препарату Конегра Делюкс становить 90,9%.

2. Пацієнти добре переносили лікування препаратом Конегра Делюкс. Констатовано наявність побічних явищ у 6,1% хворих, що не впливає на загальний стан хворого.

3. Препарат Конегра Делюкс може вважатися препаратом першого вибору в терапії розладів ерекції у чоловіків.



**Опыт использования препарата Конегра Делюкс в терапии эректильной дисфункции**

**И.И. Горпинченко, Ю.Н. Гурженко, В.В. Спиридоненко, В.В. Козлов**

**Цель исследования:** оценка эффективности препарата Конегра Делюкс в форме таблеток в лечении нарушений эректильной функции.

**Материалы и методы.** На базе отдела сексопатологии и андрологии ГУ «Институт урологии НАМН Украины» проведено открытое исследование препарата Конегра Делюкс. В исследование вошли 35 пациентов с эректильной дисфункцией различного генеза в динамике. После окончания курса лечения 33 пациента прошли клинико-лабораторное обследование. Два пациента не закончили курс лечения по разным причинам.

**Результаты.** В группе больных, получавших Конегра Делюкс, достоверно увеличилось практически все интеграционные параметры, характеризующие сексуальную сферу пациента. Изменения кавернозного кровотока во время метода ультразвуковой доплерографии доказали статистически и клинически значимые изменения во время терапии препаратом. Пациенты и исследователи расценили эффективность препарата Конегра Делюкс следующим образом: «отличная» – в 21 (63,6%) клиническом случае, «хорошая» – у 9 (27,3%), «удовлетворительная» – у 2 (6,1%) и «неудовлетворительная» – в 1 (3,0%) случае.

**Заключение.** Клиническая эффективность препарата Конегра Делюкс составляет 90,9%. Пациенты хорошо переносили лечение препаратом Конегра Делюкс. Выявлено наличие побочных явлений у 6,1% больных, что не влияет на общее состояние больного. Препарат Конегра Делюкс может считаться препаратом первого выбора в терапии расстройств эрекции у мужчин.

**Ключевые слова:** Конегра Делюкс, эректильная дисфункция.

**Experience of use of Konegra Deluxe in the therapy of erectile dysfunction**

**I.I. Gorpynchenko, Yu.N. Gurzhenko, V.V. Spiridonenko, V.V. Kozlov**

**The objective:** the evaluation of the effectiveness of the medicine Konegra Deluxe in the form of pills in the treatment of erectile dysfunction.

**Materials and methods.** On the basis of the Department of Sexopathology and Andrology of the State Institution «Urology Institute of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine», an open study of the medicine Konegra Deluxe was conducted. The study included 35 patients with erectile dysfunction of different genesis in the dynamics. After the termination of the course of treatment, 33 patients underwent a clinical and laboratory examination. Two patients did not complete the course of treatment for various reasons.

**Results.** In the group of patients receiving Konegra Deluxe, virtually all integration parameters that characterize the sexual sphere of the patient significantly increased. Changes in cavernous blood flow during the ultrasonic Doppler ultrasound method showed statistically and clinically significant changes during drug therapy. Patients and researchers assessed the effectiveness of the Konegra Deluxe preparation as follows: «excellent» – in 21 (63.6%) clinical case, «good» - in 9 (27.3%), «satisfactory» – in 2 (6.1%) And «unsatisfactory» - in 1 (3.0%) case.

**Conclusion.** The clinical efficacy of Konegra Deluxe is 90.9%. Patients tolerated the treatment with Konegra Deluxe. The presence of side effects in 6.1% of patients was revealed, which does not affect the general condition of the patient. The medicine Konegra Deluxe can be considered the first choice drug in the treatment of erectile dysfunction in men.

**Key words:** Konegra Delux, erectile dysfunction

**Сведения об авторах**

**Горпинченко Игорь Иванович** – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.  
E-mail: [sexology@sexology.kiev.ua](mailto:sexology@sexology.kiev.ua)

**Гурженко Юрий Николаевич** – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.  
E-mail: [7espoir@rambler.ru](mailto:7espoir@rambler.ru)

**Спиридоненко Владимир Владимирович** – ГУ «Институт урологии НАМН Украины», 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.  
E-mail: [bro-vladimir@yandex.ru](mailto:bro-vladimir@yandex.ru)

**Козлов Вадим Владиславович** – Национальный медицинский университет имени А.А.Богомольца, 01601, г. Киев, бул. Т.Г.Шевченко, 13

**СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ**

1. Возіанов О.Ф., Горпинченко І.І. Досвід застосування віагри в Україні // Сексологія і андрологія. – К., 2000. – Вып. 5. – С. 3–5.
2. Горпинченко І.І. Еректильна дисфункція: діагностика і сучасні методи лікування // Здоров'я чоловіка. – 2002. – № 1. – С. 9–11.
3. Горпинченко І.І., Мирошников Я.О. Еректильна дисфункція. – Л.: «Медицина світу», 2003.
4. Горпинченко І.І. Геронтологічна сексопатологія: Производственное издание Здоровья, 1991. – 168 с.
5. 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.
6. Бюва Ж. Лечение силденафилом, четырёхлетний опыт // Здоровье мужчины. – 2002. – № 2. – С. 11–13.
7. Вагнер Г., Грин Р. Импотенция (физиология, психология, хирургия, диагностика и лечение). – М.: Медицина, 1985. – 240 с.
8. Goldstein I, Lue TF, Padmanathan H, Rosen R, Steers WI, Wicker PA. Oral sildenafil in the treatment of erectile dysfunction // New Engl J Med. – 1998; 338:1397–404.
9. Langtry HI, Markham A. Sildenafil. A review of its use in erectile dysfunction // Drugs 1999;57:845–849.
10. Sadovsky R, Miller T, Moskowitz M, Hackett G. Three year update of sildenafil citrate (Viagra) efficacy and safety // Int J Clin Pract 2001 ;55: 115–28.
11. Morales A, Gingell C, Collins M et al. Clinical safety of oral sildenafil citrate in the treatment of erectile dysfunction // Jot J Impot Res 1998;10:69–73.

Статья поступила в редакцию 06.03.17