

Оценка эффективности препарата Эротон в терапии мужчин с эректильной дисфункцией и сахарным диабетом 2-го типа

Ю.Н. Гурженко

Украинский институт сексологии и андрологии, г. Киев

Изучена клиническая эффективность препарата Эротон в терапии расстройств эрекции у 60 пациентов с сахарным диабетом (СД). Контроль эффективности осуществляли с помощью анкетирования по шкале МИЭФ и доплерографии. Эффективность применения препарата Эротон у пациентов с эректильной дисфункцией (ЭД) и СД в дозе 50 мг составила 26,7%, а принимавших Эротон в дозе 100 мг – 63,3%, поэтому при наличии у пациента ЭД и СД необходимо назначать препарат Эротон в дозе 100 мг изначально.

При сравнении эффективности Эротона с оригинальным препаратом было установлено, что при его применении в дозе 50 мг эффективность составила 31,5%, а при использовании его в дозе 100 мг – 68,5%. Как видно из вышесказанного, клиническая эффективность препарата соответствует клинической эффективности оригинального препарата.

Ключевые слова: Эротон, оригинальный препарат, эректильная дисфункция, сахарный диабет, доплерография.

Estimation of Eroton product efficiency in the therapy of men with erectile dysfunction and type 2 diabetes

Yu.N. Gurzhenko

The clinical efficacy of the drug Eroton in the treatment of erectile dysfunction in 60 patients with diabetes mellitus (DM) was studied. Performance monitoring was carried out using questionnaires on the ICEF scale and Dopplerography. The effectiveness of the use of the drug Eroton in patients with ED and diabetes at a dose of 50 mg was 26.7%, and those who took Eroton in a dose of 100 mg – 63.3%, therefore, if the patient has ED and diabetes, it is necessary to prescribe the drug Eroton in a dose of 100 mg initially.

When comparing the effectiveness of Eroton with the original drug, it was shown that when using it at a dose of 50 mg, the effectiveness was 31.5%, and when using it at a dose of 100 mg – 68.5%. As can be seen from the above, the clinical effectiveness of the drug Eroton is not significantly inferior to the comparison drug.

Keywords: Eroton, original drug, erectile dysfunction, diabetes mellitus, dopplerography.

Оцінювання ефективності препарату Еротон у терапії чоловіків з еректильною дисфункцією і цукровим діабетом 2-го типу

Ю.М. Гурженко

Вивчено клінічну ефективність препарату Еротон у терапії розладів ерекції у 60 пацієнтів з цукровим діабетом (ЦД). Контроль ефективності здійснювали за допомогою анкетування за шкалою МІЕФ і доплерографії. Ефективність застосування препарату Еротон у пацієнтів з еректильною дисфункцією (ЕД) і ЦД у дозі 50 мг становила 26,7%, а у тих, хто приймав Еротон у дозі 100 мг – 63,3%, тому за наявності у пацієнта ЕД і СД необхідно призначати препарат Еротон у дозі 100 мг від самого початку.

При порівнянні ефективності Еротону з оригінальним препаратом було встановлено, що при застосуванні його в дозі 50 мг ефективність становила 31,5%, а при використанні препарату в дозі 100 мг – 68,5%. Отже, клінічна ефективність препарату Еротон відповідає клінічній ефективності оригінального препарату.

Ключові слова: Еротон, оригінальний препарат, еректильна дисфункція, цукровий діабет, доплерографія.

Лечение эректильной дисфункции (ЭД) является актуальной задачей современной сексopatологии и андрологии.

Течение ЭД приобретает значительную усложненность при наличии у больного сахарного диабета 2-го типа (СД). СД признано проблемой, которая в последние годы приобретает катастрофическую распространенность в общемировых масштабах. Тяжесть ЭД у мужчин с СД ассоциирована с длительностью течения СД, наличием хронических осложнений (таких, как ангиопатия, нейропатии, особенно периферическая ангионейропатия), наличием определенных коморбидных состояний (ожирение, артериальная гипертензия, андрогенный дефицит, дислипидемия), возрастом. ЭД приводит к ухудшению качества жизни мужчин с СД и, естественно, неудовлетворенности супружеской жизнью. Доказано, что у пациентов с ЭД и СД с увеличенными уровнями глюкозы натощак (>10 ммоль/л) и показателем гликированного гемоглобина (HbA1c) >8,1% возрастает риск осложнений СД. ЭД коррелирует с уровнями гликемического контроля у больных СД, а периферическая полинейропатия и HbA1c являются независимыми предикторами

ми манифестации ЭД. По мнению одного из авторов, хотя регуляция гликемического контроля является важной для лечения и СД, и ЭД, все же существуют и другие факторы развития ЭД у мужчин с этим заболеванием [2, 3].

Важнейшими факторами развития ЭД являются сосудистые и неврологические нарушения, но мультивариантный анализ в одном из исследований продемонстрировал, что более важным фактором развития органической ЭД у лиц с СД является сосудистый, поскольку поражения сосудов наблюдались в 18,8% случаев больных СД в возрасте до 60 лет и в 45,1% – старше 60 лет, тогда как нейропатия диагностирована у 7,7% и 4,7% соответственно. Огромную роль в патогенезе ЭД у мужчин при наличии СД 2-го типа играет снижение уровней андрогенов [3, 4].

«Золотым стандартом» лечения ЭД является группа препаратов – ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа (иФДЭ-5). Многоцентровые клинические исследования подтверждают клиническую эффективность первого представителя этой группы препаратов – оригинального силденафила цитрата (Pfizer).

По результатам одного из исследований 293 мужчин с СД и ЭД с давностью основного заболевания 0,5–29 лет и ЭД 0,5–12 лет выявлено, что частота андрогенного дефицита у них возрастала с возрастом и составляла от 12,0% до 54,7%. Кроме того, у них был достоверно выше балл по опроснику симптомов старения мужчин AMS [3, 5]. Терапию иФДЭ-5 назначали 104 пациентам с СД (силденафил в дозе 50 мг принимали 45 человек, 100 мг – 59 человек). Средний показатель положительного эффекта от использования силденафила 50 мг составлял 43,7±4,9%, а в дозе 100 мг – 57,3±4,9%. Эффективностью лечения препаратами заметно снижалась с увеличением возраста пациентов.

Но на современном этапе актуальным вопросом является поиск генерических препаратов силденафила, которые смогли бы обеспечить гармоничное сочетание составляющих современного медицинского препарата: эффективность, безопасность и, что очень важно для фармацевтического рынка современной Украины в эпоху экономического и демографического кризисов, – экономическая доступность [6, 7, 8, 9].

Последний фактор мотивировал нас оценить эффективность терапии препаратом Эротон отечественного производителя ЧАО «ФИТОФАРМ» (Украина) и сравнить полученные результаты с воздействием оригинального силденафила цитрата у пациентов с ЭД.

Фармакодинамика и фармакокинетика препарата

Действующее вещество в препарате Эротон – силденафила цитрат. Препарат Эротон является органотропным средством, применяемым при нарушении эректильной функции у мужчины. Он восстанавливает нарушенную способность к достижению и поддержанию эрекции и обеспечивает естественный ответ на сексуальное возбуждение.

Механизм действия Эротона реализуется через стимуляцию высвобождения оксида азота (NO) в кавернозных телах при сексуальной стимуляции. При этом активируется гуанилатциклаза и угнетается цГМФ-специфическая ФДЭ-5, что приводит к значительному повышению уровня цГМФ, расслаблению гладких мышц и усилению кровотока в половом члене.

При приеме внутрь Эротон быстро всасывается. Концентрация препарата в плазме крови после перорального приема натошак достигает максимального уровня в течение 30–120 мин (в среднем – 60 мин). Период полувыведения препарата составляет около 4 ч. Силденафил выводится в виде метаболитов, в основном с калом (около 80% введенной дозы) и в меньшей степени – с мочой.

Силденафила цитрат классифицируется как малотоксичное вещество, однако при применении Эротона возможны следующие побочные эффекты:

- со стороны сердечно-сосудистой системы: головная боль, приливы, вазодилатация;
- со стороны центральной нервной системы: головокружение, повышение мышечного тонуса, бессонница;
- со стороны органов пищеварительного тракта: тошнота, диарея, диспепсия;
- со стороны органов респираторной системы: заложенность носа, фарингит, ринит, синусит, инфекции дыхательного тракта, расстройство дыхания;
- со стороны органов чувств: легкие изменения зрения (цветовосприятие, четкость);
- со стороны кожных покровов – сыпь [6, 10, 11].

Эротон противопоказан при гиперчувствительности к компонентам препарата, при одновременном применении донаторов оксида азота или нитратов (нитритов) в любых формах, так как он усиливает их гипотензивное действие.

Эротон с осторожностью назначают при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, анатомической деформации по-

лового члена (в том числе ангуляции, кавернозном фиброзе, болезни Пейрони и др.), язвенной болезни, пигментном ретините, серповидноклеточной анемии, множественной миеломе или лейкомии. Препарат не следует назначать мужчинам, для которых сексуальная активность нежелательна [6, 9, 10].

Свойства препарата Эротон

Эротон – согласно инструкции действует до 6 ч, согласно опросам пациентов – от 8 до 10 ч.

Эротон – препарат для повышения потенции, который является лидером доверия у населения в своей категории по данным аналитической базы мониторинга в Украине Pharmxploger.

Эротон – препарат, применение которого можно совмещать с приемом жирной пищи и алкоголя. Единственным фактором, который необходимо учитывать, является незначительное снижение абсорбции препарата (до 29%) при приеме жирной пищи.

Эротон – один из экономически доступных препаратов для повышения потенции у мужчин с доказанной эффективностью и безопасностью.

Эротон – способствует уменьшению времени восстановления для совершения повторных половых актов.

Препарат не только усиливает эрекцию, но и способствует увеличению продолжительности полового акта, усиливает ощущения.

Цель исследования: оценка эффективности и переносимости препарата Эротон (таблетки по 50 мг и по 100 мг) в лечении нарушений эректильной функции у пациентов с СД и сравнение с эффективностью и переносимостью оригинального препарата силденафила цитрата (таблетки по 50 мг и 100 мг).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Пациенты были распределены на две группы. В 1-ю группу (клиническую) вошли 30 больных, получавшие терапию препаратом Эротон в дозе 50 мг. Во 2-ю (контрольную) группу включены 30 пациентов, которые применяли препарат Эротон в дозе 100 мг. Больные принимали по 2 таблетки в неделю на протяжении 12 нед.

Всем больным до и после лечения проводили клиническое обследование, включавшее осмотр пациента и оценку выраженности ЭД с помощью опросника Международного Индекса Эректильной Функции (МИЭФ) [2], выполнение необходимых лабораторных тестов (глюкоза крови). Состояние кавернозной гемодинамики исследовали методом доплерографии [3].

Задачи исследования:

- 1) изучить влияние исследуемого препарата на состояние эректильной функции пациентов с СД;
- 2) оценить степень удовлетворенности лечением пациентами;
- 3) изучить переносимость и возможные побочные эффекты исследуемого препарата;
- 4) сравнить результаты по оценке эффективности и переносимости лечения, полученные при использовании исследуемого препарата Эротон.

Критерии включения пациентов в исследование:

- мужчины в возрасте 45–65 лет, имеющие сексуального партнера;
- ЭД средней степени тяжести (индекс МИЭФ составляет не более 16 баллов);
- наличие СД 2-го типа;
- возможность иметь не менее двух половых контактов в неделю;
- информированное письменное согласие пациента на участие в исследовании;
- способность пациента к адекватному сотрудничеству во время исследования.

Исходные характеристики больных, включенных в исследование

Показатель	1-я группа, n=30	2-я группа, n=30
Возраст, лет	52,4±2,4 (45–62)	55,2±2,7 (47–65)
Вес, кг	92,4±2,8 (85–108)	96,5±2,9 (88–115)
Глюкоза крови, ммоль/л	7,5±0,8 (5,8–8,3)	8,2±1,2 (6,2–8,7)
ЧСС, уд./мин	82,4±1,9 (62–98)	86,3±2,3 (67–98)
САД, мм рт.ст.	136,2±1,8 (130–150)	138,6±1,7 (130–155)
ДАД, мм рт.ст.	85,6±2,8 (60–100)	88,4±2,6 (66–110)

Критерии исключения из исследования:

- известная гиперчувствительность к силденафилу;
- необходимость одновременного назначения нитратов или донаторов азота;
- декомпенсированные формы СД;
- анатомические деформации половых органов (в том числе ангуляция, кавернозный фиброз, болезнь Пейрони и др.);
- отсутствие сексуальной активности без указания причины;
- использование любого другого метода лечения нарушений эректильной функции;
- необходимость в назначении нерекомендуемых методов лечения;
- 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 влиять на выполнение задач исследования;
- одновременное участие в другом клиническом испытании.

Таблица 2

Показатели, характеризующие ЭД

Показатель	1-я группа, n=30	2-я группа, n=30
Возраст появления ЭД, лет	43,2±2,8	42,1±2,5
Давность ЭД, лет	7,1±1,6	7,9±1,9
Возникновение ЭД:		
- внезапное	0	0
- постепенное	30 (100%)	30 (100%)
Частота ЭД:		
- редкие	2 (6,7%)	1 (3,3%)
- частые	8 (26,7%)	6 (20%)
- постоянные	20 (66,6%)	23 (76,7%)
Наличие спонтанных эрекций	3 (10%)	2 (6,7%)
Другие сексуальные проблемы:	30 (100%)	30 (100%)
- снижение либидо	26 (86,7%)	28 (93,3%)
- проблемы с эякуляцией	21 (70%)	26 (86,7%)
Социальные проблемы:	29 (96,7%)	23 (75%)
- частые стрессы	24 (80%)	23 (75%)
- семейные взаимоотношения	13 (40%)	10 (33,3%)

Таблица 3

Показатели, характеризующие степень сексуальных нарушений перед включением пациентов в исследование

Показатель	1-я группа, n=30	2-я группа, n=30
Эректильная функция	8,18±1,16	8,33±1,21
Удовлетворенность половым актом	4,47±0,97	4,61±0,99
Оргазм	3,28±0,32	3,11±0,26
Половое влечение	4,22±0,35	4,12±0,31
Общая удовлетворенность	3,82±0,45	3,38±0,56

Критерии оценки клинической эффективности препарата:

- динамика показателей опросника МИЭФ (эректильная функция, удовлетворенность половым актом, оргазм, половое влечение, общая удовлетворенность);
- анализ клинической эффективности исследователем («отличный эффект» – возрастание показателя «эректильная функция» на 50% и выше или достижения значения шкалы в 25 баллов и выше; «хороший эффект» – возрастание показателя на 30–50%; «удовлетворительный ответ» – на 10–30%; «без эффекта» – изменение показателя на ±10%; «ухудшение» – снижение показателя на 10% и более);
- оценка изменений кавернозной гемодинамики по данным доплерографии сосудов полового члена после курсового приема препарата;

Дизайн исследования приведен в табл. 1–3.

Исходя из данных табл. 1 видно, что возраст больных составил в 1-й группе 52,4 года, а во 2-й – 55,2 года. Данные исследования показателей работы сердечно-сосудистой системы (ЧСС и АД) немного превышают за редким исключением пределы нормы в обеих группах. Содержание глюкозы крови демонстрирует компенсированную форму СД 2-го типа в обеих группах, что свидетельствует об однородности групп.

Данные табл. 2 свидетельствуют, что срок от начала развития эректильной патологии и давность заболевания ЭД в обеих группах достоверно не отличаются. Но в обеих группах фиксируют ЭД и другие проблемы с сексуальностью: снижение полового влечения (по 86,7–93,3% пациентов в обеих группах), а также различные социальные проблемы (96,7% в 1-й группе и 75% во 2-й группе).

Из приведенных данных свидетельствует, что группы участников исследования были сходные по составу и по кли-

нике, а также по показателям измерения антропометрических, психологических, инструментальных показателей.

Показатели гормонального статуса у больных 1-й группы:

- тестостерон – 9,4±1,8 нмоль/л;
- эстрадиол – 107,7±27,0 пмоль/л;
- ЛГ – 6,3±0,4 мЕд/мл;
- ФСГ – 8,7±0,3 мЕд/мл;
- пролактин – 93,3±7,7 мЕд/мл.

Показатели гормонального статуса у больных 2-й группы:

- тестостерон – 9,8±1,9 нмоль/л;
- эстрадиол – 97,7±21,2 пмоль/л;
- ЛГ – 7,2±0,5 мЕд/мл;
- ФСГ – 9,5±0,6 мЕд/мл;
- пролактин – 88,3±7,2 мЕд/мл.

У пациентов обеих групп достоверных различий в гормональном статусе не отмечают, но гипогонадное состояние присутствует у всех пациентов.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Динамика показателей анкеты МИЭФ в процессе терапии препаратом Эротон в дозе 50 мг и 100 мг приведена в табл. 4, 5 и на рис. 1, 2.

В группе больных, получавших Эротон в дозе 50 мг, достоверно возросли почти все интегративные показатели индекса. Показатель «эректильная функция» увеличился с $8,18 \pm 1,16$ до $10,58 \pm 2,45$ ($p < 0,05$), «удовлетворенность половым актом» – с $4,47 \pm 0,97$ до $6,48 \pm 0,44$ ($p < 0,05$), «оргазм» – с $3,28 \pm 0,32$ до $4,11 \pm 0,36$ ($p < 0,05$), «общая удовлетворенность» – с $3,82 \pm 0,45$ до $5,67 \pm 0,65$ ($p < 0,01$). Если динамику выразить в процентах, то получается, что все интегративные показатели увеличились на 20–40%.

В группе больных, получавших Эротон в дозе 100 мг, также достоверно возросли почти все интегративные показатели индекса. Показатель «эректильная функция» увеличился с $8,33 \pm 1,21$ до $18,86 \pm 0,83$ ($p < 0,01$), «удовлетворенность половым актом» – с $4,61 \pm 0,99$ до $12,55 \pm 0,58$ ($p < 0,01$), «оргазм» – с $3,11 \pm 0,26$ до $6,25 \pm 0,12$ ($p < 0,01$), «общая удовлетворенность» – с $3,38 \pm 0,56$ до $8,73 \pm 0,76$ ($p < 0,01$). Во 2-й группе применение препарата Эротон в дозе 100 мг также приводило к возрастанию интегративных показателей МИЭФ в 2–2,5 раза, что свидетельствует о необходимости применения такой дозы препарата пациентам с ЭД и СД.

Для комплексного исследования кровотока в сосудах полового члена нами был использован метод доплерографии. Объективные показатели, характеризующие гемодинамику в половом члене, представлены в табл. 6 и рис. 3, 4.

Таблица 4

Динамика показателей МИЭФ на фоне применения 50 мг препарата Эротон у пациентов 1-й группы

Показатель	До лечения	Через 8 нед	Через 12 нед
Достижение эрекции (МИЭФ 1)	2,1±0,3	2,4±0,3	2,8±0,2*
Эрекция при сексуальной стимуляции (МИЭФ 2)	2,2±0,3	2,5±0,3	3,1±0,2*
Достаточность эрекции (МИЭФ 3)	1,9±0,3	2,3±0,3	2,5±0,3*
Сохранение эрекции (МИЭФ 4)	2,0±0,4	2,2±0,4	2,3±0,4
Эрекция до завершения полового акта (МИЭФ 5)	2,1±0,4	2,2±0,4	2,4±0,1
Число попыток совершить половой акт (МИЭФ 6)	2,0±0,3	2,1±0,3	2,5±0,4*
Удовлетворенность половым актом (МИЭФ 7)	2,0±0,3	2,1±0,3	2,4±0,5*
Удовольствие от полового акта (МИЭФ 8)	2,5±0,3	2,7±0,3	2,9±0,2
Частота эякуляций (МИЭФ 9)	2,0±0,3	2,1±0,3	2,3±0,2*
Частота оргазмов (МИЭФ 10)	2,1±0,2	2,1±0,2	2,2±0,4
Сексуальное желание, частота (МИЭФ 11)	2,0±0,3	2,1±0,3	2,3±0,2
Сексуальное желание, степень (МИЭФ 12)	2,0±0,2	2,0±0,2	2,4±0,1*
Удовлетворенность сексуальной жизнью в целом (МИЭФ 13)	2,1±0,3	2,3±0,3	2,6±0,2*
Удовлетворенность сексуальными отношениями с партнершей (МИЭФ 14)	2,1±0,3	2,4±0,3	2,6±0,1*
Уверенность в достижении и поддержании эрекции (МИЭФ 15)	2,1±0,2	2,1±0,2	2,3±0,2
Интегративные показатели			
Эректильная функция	8,18±1,16	10,26±2,12*	10,58±2,45*
Удовлетворенность половым актом	4,47±0,97	5,75±0,31*	6,48±0,44*
Оргазм	3,28±0,32	3,44±0,28	4,11±0,36*
Либидо	4,22±0,35	4,89±0,42	6,93±0,59*
Общая удовлетворенность	3,82±0,45	4,68±0,64*	5,67±0,65*

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

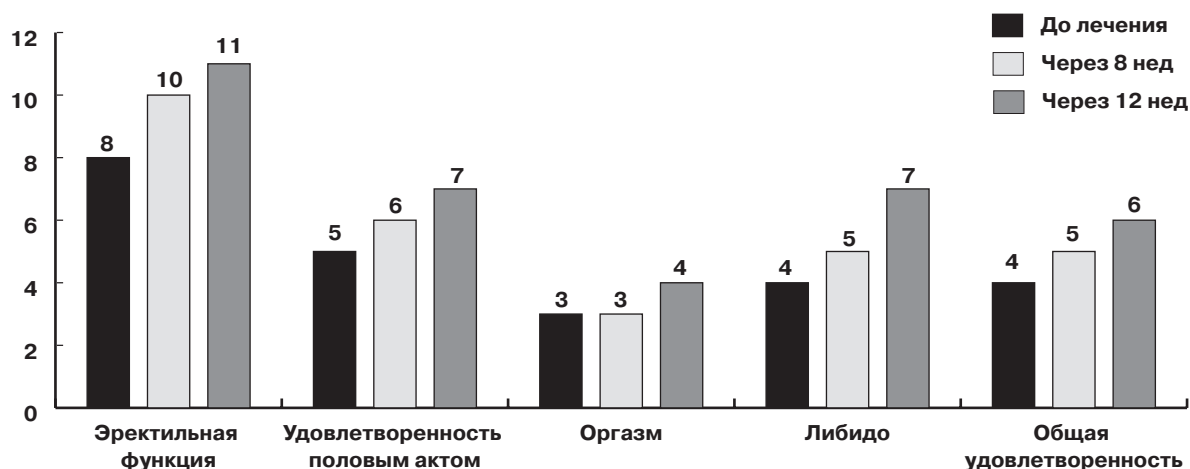


Рис. 1. Интегративные показатели у больных 1-й группы

По данным доплерографии сосудов полового члена после курса терапии препаратом Эротон достоверно усилился приток крови в кавернозные тела полового члена (в 1,6 раза) в группе, которая получала препарат в дозе 50 мг, а при применении 100 мг – в 2 раза. При этом конечная диастолическая скорость в обеих группах не изменилась.

Оценку качества эрекции производили пациентам по предложенной шкале твердости эрекции:

- 1-я степень – отсутствие;
- 2-я степень – тумесценция полового члена без ригидности;
- 3-я степень – ригидность, достаточная для проведения коитуса;
- 4-я степень – полная эрекция.

Данные табл. 7, рис. 5 и 6 демонстрируют улучшение эрекции по субъективной оценке пациентов в результате применения препарата Эротон в разной степени в зависимости от дозы препарата. Так, если до лечения полной эрекции не было ни у одного из больных, а частичную эрекцию отмечали только у 1 (3,3%) больного 1-й группы, то после курса терапии препаратом полная эрекция восстановилась у 2 (6,7%) больных 1-й группы и у 9 (30%) пациентов 2-й группы. В целом способными к проведению коитуса оказались 8 (26,7%) пациентов, принимавших Эротон в дозе 50 мг, и 19 (63,3%) больных, принимавших препарат в дозе 100 мг.

Эффективность применения препарата Эротон у пациентов с ЭД и СД в дозе 50 мг составила 26,7%, а принимавших Эротон в дозе 100 мг – 63,3%. Это свидетельствует о необхо-

Таблица 5

Динамика показателей МИЭФ на фоне применения 100 мг Эротона у пациентов 2-й группы

Показатель	До лечения	Через 8 нед	Через 12 нед
Достижение эрекции (МИЭФ 1)	2,5±0,3	3,7±0,2*	4,1±0,2**
Эрекция при сексуальной стимуляции (МИЭФ 2)	2,1±0,3	3,2±0,4*	3,4±0,2*
Достаточность эрекции (МИЭФ 3)	2,1±0,4	3,1±0,2*	4,2±0,2**
Сохранение эрекции (МИЭФ 4)	2,0±0,3	2,4±0,2	2,7±0,2*
Эрекция до завершения полового акта (МИЭФ 5)	2,6±0,3	3,1±0,2	3,5±0,3*
Число попыток совершить половой акт (МИЭФ 6)	2,0±0,3	2,5±0,2*	3,8±0,2**
Удовлетворенность половым актом (МИЭФ 7)	2,3±0,2	2,7±0,3	3,4±0,6*
Удовольствие от полового акта (МИЭФ 8)	2,4±0,2	2,7±0,1*	3,4±0,2*
Частота эякуляций (МИЭФ 9)	2,0±0,2	2,8±0,2*	3,6±0,3*
Частота оргазмов (МИЭФ 10)	2,5±0,3	2,6±0,3	3,4±0,2*
Сексуальное желание, частота (МИЭФ 11)	2,1±0,2	2,4±0,4	3,0±0,2*
Сексуальное желание, степень (МИЭФ 12)	1,9±0,3	2,8±0,2**	2,9±0,3**
Удовлетворенность сексуальной жизнью в целом (МИЭФ 13)	2,4±0,2	2,2±0,2*	3,6±0,3**
Удовлетворенность сексуальными отношениями с партнершей (МИЭФ 14)	2,7±0,4	3,2±0,3*	3,9±0,2*
Уверенность в достижении и поддержании эрекции (МИЭФ 15)	3,1±0,4	3,2±0,2	3,8±0,2**
Интегративные показатели			
Эректильная функция	8,33±1,21	13,78±0,69**	18,86±0,83**
Удовлетворенность половым актом	4,61±0,99	8,94±0,59**	12,55±0,58**
Оргазм	3,11±0,26	4,86±0,53*	6,25±0,12**
Либи́до	4,12±0,31	6,56±0,25**	7,65±0,45**
Общая удовлетворенность	3,38±0,56	6,79±0,63**	8,73±0,76**

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

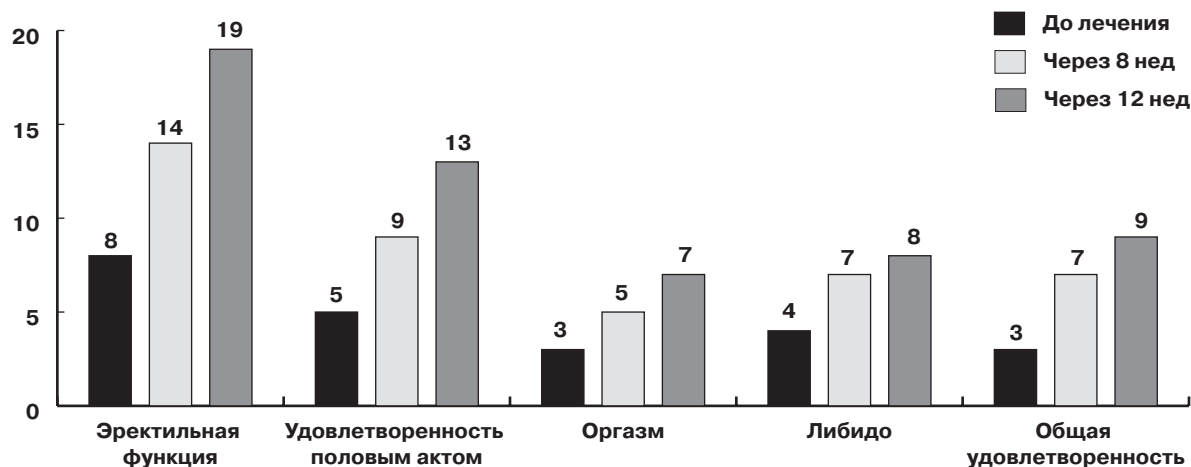


Рис. 2. Интегративные показатели у больных 2-й группы

Данные доплеросонографии полового члена

Показатели	1-я группа		2-я группа	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Пиковая систолическая скорость, см/с	10,6±0,4	17,4±1,1**	10,9±0,5	21,2±1,5**
Конечная диастолическая скорость, см/с	3,3±0,6	3,2±0,5	3,5±0,6	3,3±0,5

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

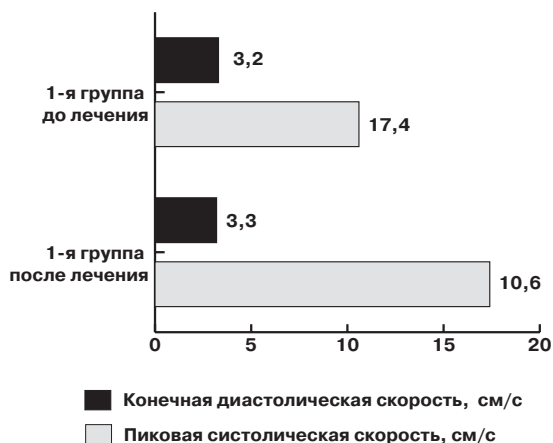


Рис. 3 Данные доплеросонографии полового члена у больных 1-й группы

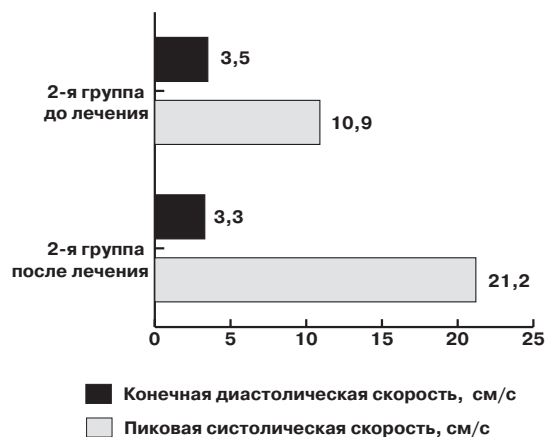


Рис. 4. Данные доплеросонографии полового члена у больных 2-й группы

Таблица 7

Оценка качества эрекции у пациентов с сексуальными расстройствами, на фоне применения препарата Эротон

Степень твердости эрекции	1-я группа		1-я группа	
	До лечения	Через 12 нед	До лечения	Через 12 нед
1-я степень	22 (73,4%)	4 (13,3%)	21 (70%)	1 (3,3%)
2-я степень	7 (23,3%)	18 (60%)	9 (30%)	10 (33,3%)
3-я степень	1 (3,3%)	6 (20%)	0 (0%)	10 (33,3%)
4-я степень	0 (0%)	2 (6,7%)	0 (0%)	9 (30%)

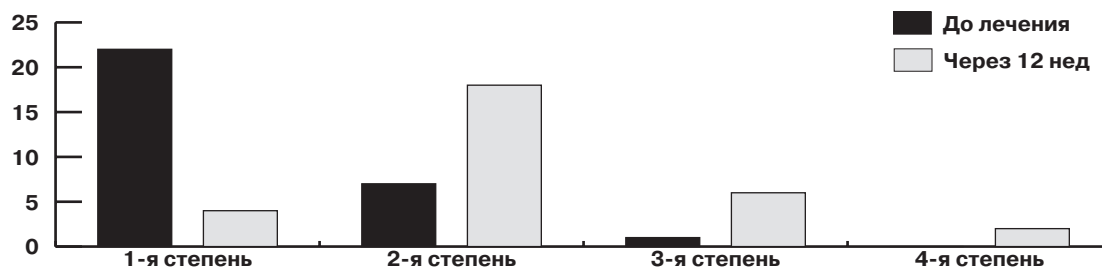


Рис. 5. Оценка качества эрекции на фоне применения препарата Эротон 50 мг

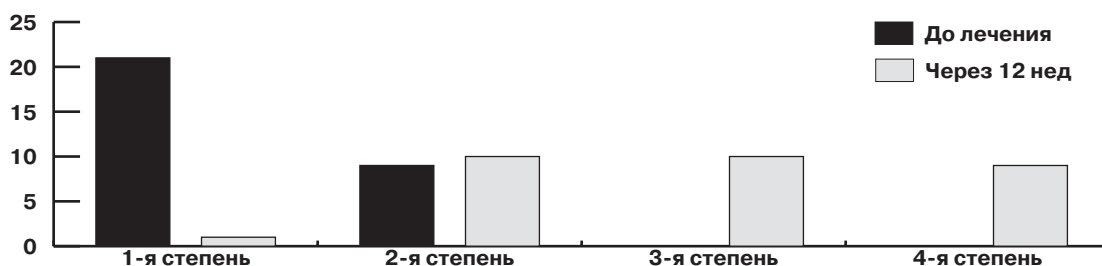


Рис. 6. Оценка качества эрекции на фоне применения препарата Эротон 100 мг

димости назначения препарата Эротон при наличии ЭД и СД в дозе 100 мг изначально.

В статье «Лечение цитратом силденафила у пациентов с сахарным диабетом», опубликованной еще в 1999 году в журнале «Терапевтический архив» (1999; 71 (10): 78-80; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10612183/>) С.Ю. Калиниченко и соавторы оценили различные дозы вазоактивного оригинального препарата у пациентов с эректильной дисфункцией и СД 1-го и 2-го типа. В исследовании оригинальный препарат в дозах 25, 50 и 100 мг давали 30 пациентам с СД с различными формами эректильной дисфункции. В результате наибольший эффект был достигнут при дозе 100 мг (эффективность 68,5%). Доза 50 мг была эффективна у 31,5%, а доза 25 мг – у 25% пациентов [12].

При сравнении эффективности использования препарата Эротон с оригинальным препаратом у пациентов с ЭД и СД было зафиксировано, что в целом способными к проведению коитуса оказались 7 (26,7%) пациентов, принимавших Эротон в дозе 50 мг, и 19 (63,3%) больных, принимавших препарат в дозе 100 мг. При использовании оригинального препарата в дозе 50 мг эффективность составила 31,5%, а при использовании его в дозе 100 мг – 68,5%. Как видно из вышесказанного, клиническая эффективность препарата Эротон соответствует клинической эффективности оригинального препарата.

Пациенты в большинстве случаев хорошо переносили лечение препаратом Эротон. Отмечено наличие побочных явлений у 3 (5,0%) из 60 больных в виде переходящей головной боли и заложенности носа. Ни один пациент не прекратил лечение препаратом.

ВЫВОДЫ

1. При наличии у пациента эректильной дисфункции и сахарного диабета необходимо назначать препарат Эротон в дозе 100 мг изначально. Клиническая эффективность препарата Эротон в дозе 100 мг составила 63,3%.

Применение Эротона в дозе 100 мг способствует возрастанию интегративных показателей МИЭФ:

- показатель «эректильная функция» увеличился более чем 2 раза;
- показатель «удовлетворенность половым актом» увеличился почти в 3 раза;
- показатель «оргазм» увеличился более чем 2 раза.

По данным доплерографии сосудов полового члена после курса применения препарата Эротон в дозе 100 мг приток крови в кавернозные тела полового члена усилился в 2 раза.

2. Препарат Эротон в дозе 100 мг можно рассматривать как препарат первого ряда в терапии расстройств эрекции у пациентов с сахарным диабетом.

Сведения об авторе

Гурженко Юрий Николаевич – Украинский институт сексологии и андрологии, 04053, г. Киев, ул. В. Винниченко, 9а.
E-mail: 7espoir@rambler.ru

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. De Berardis G., Franciosi M., Belfiglio M. et al. Erectile dysfunction and quality of life in type 2 diabetic patients: A serious problem too often overlooked // *Diabetes Care*. – 2002. – Vol. 25. – P. 84–91.
2. Yamaguchi Y., Kumamoto Y. Etiological analysis of male diabetic erectile dysfunction with particular emphasis on findings of vascular and neurological examinations // *Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi*. – 1994. – Vol. 85. – P. 1474–1483.
3. Лучицкий В.Е. Лікування еректильної дисфункції у чоловіків, хворих на цукровий діабет 2-го типу // *«Международный эндокринологический журнал»*, 2015 ISSN 2224-0721 № 8 (72).
4. Corona J., Mannucci E., Petrone L. et al. NCEP-ATPIII – defined metabolic syndrome, type 2 diabetes mellitus, and prevalence of hypogonadism in male patients with sexual dysfunction // *J. Sex. Med.* – 2007. – Vol. 4. – P. 1038–1045.
5. The Real-Life Safety and Efficacy of Vardenafil (REALISE) – Subgroup analysis of patients with cardiovascular diseases, diabetes mellitus or hypertension // *J. Sex. Med.* – 2006. – Vol. 3 (Suppl. 3). – P. 25.
6. Возіанов О.Ф., Горпинченко І.І. Досвід застосування віагри в Україні // *Сексологія і андрологія*. – К., 2000, Вып. 5. – С. 3–5.
7. Горпинченко І.І. Еректильная дисфункция: диагностика и современные методы лечения // *Здоровье мужчины*. – 2002. – № 1. – С. 9–11.
8. Горпинченко І.І., Мирошников Я.О. Еректильная дисфункция. – Л., «Медицина світу».
9. Бюва Ж. Лечение силденафилом, четырёхлетний опыт // *Здоровье мужчины*. – 2002. – № 2. – С. 11–13.
10. Горпинченко І.І. Геронтологическая сексopatология: Производственное издание. – Здоровья, 1991. – 168 с.
11. 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.
12. Калиниченко С.Ю. и соавт. Лечение цитратом силденафила (ВИАГРА) у пациентов с сахарным диабетом // *Терапевтический архив*. – 1999; 71 (10): 78–80; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/10612183/>

Статья поступила в редакцию 26.06.2020