

© С. Н. Калинина, Д. Г. Кореньков, В. Н. Фесенко, 2016
УДК 616.65:616.69-008.1

С. Н. Калинина
ДОКТ. МЕД. НАУК

Д. Г. Кореньков
ДОКТ. МЕД. НАУК

В. Н. Фесенко
КАНД. МЕД. НАУК

Северо-Западный государственный медицинский университет им. И. И. Мечникова, Санкт-Петербург

Лечение эректильной дисфункции у больных доброкачественной гиперплазией предстательной железы

Исследована эффективность и безопасность лекарственного препарата «Силденафил-СЗ» (ингибитора фосфодиэстеразы 5-го типа) российского производства в комбинации с натуральным комплексом многокомпонентной биологически активной добавки к пище «Эректогенон» также российского производства у 75 больных с эректильной дисфункцией (ЭД) при доброкачественной гиперплазии предстательной железы (ДГПЖ). В результате клинического и доплерографического исследования умеренная степень ЭД выявлена у 34 пациентов основной группы, которые в течение 4 нед получали комбинированное лечение Силденафилом-СЗ и биокомплексом Эректогенон. У 21 пациента 2-й сравнительной группы выявлена легкая степень ЭД, они получали в течение 4 нед только Силденафил-СЗ. В 3-й сравнительной группе 20 пациентов также с легкой степенью ЭД получали в течение 4 нед только натуральный биокомплекс Эректогенон. Непосредственные результаты лечения оценивали через 4 нед, а отдаленные — через 12 нед после прекращения лечения. Установлено, что комбинированная терапия (Силденафил-СЗ и Эректогенон) у 85,3 % больных основной группы статистически значительно повышает качество сексуальной жизни при умеренной степени ЭД у больных ДГПЖ. У этой группы больных отмечен более выраженный положительный клинический эффект — повышение качества эрекции в среднем на 7 баллов по МИЭФ, увеличение кровотока в сосудах полового члена в 3,5 раза, уменьшение индекса IPSS на 5 баллов. В сравнительных группах при монотерапии только Силденафилом-СЗ или только Эректогеноном эффект был ниже. Полученные результаты подтверждают, что комбинированная терапия препаратами «Силденафил-СЗ» и «Эректогенон» эффективна, безопасна, хорошо сочетаемая, не имеет побочных эффектов, а синергизм компонентов Эректогена пролонгирует эффект Силденафила-СЗ, назначаемого ежедневно в малых дозах. Сочетанное лечение может быть рекомендовано при лечении ЭД у больных ДГПЖ, так как воздействует на патогенез заболевания, снижает прогрессирование эндотелиальной дисфункции и улучшает качество жизни.

Ключевые слова: эректильная дисфункция, доброкачественная гиперплазия предстательной железы, силденафила цитрат, Эректогенон

Эректильная дисфункция (ЭД) является основной среди составляющих копулятивного цикла и определена как неспособность достигать и/или поддерживать эрекцию, достаточную для удовлетворения сексуальной активности. Распространенность ЭД у мужчин всех возрастов составляет 10–20 %, а у мужчин 40–70 лет она достигает 52 % [1, 2]. В то же время, другие составляющие копулятивного цикла (либидо, оргазм, эякуляция) связаны между собой и с эрекцией. Доброкачественная гиперплазия предстательной железы (ДГПЖ) является распространенным прогрессирующим заболеванием и считается причиной серьезных состояний у мужчин после 50 лет, значительно снижая

качество жизни. Увеличение предстательной железы сопровождается дисфункцией нижних отделов мочевыводящих путей и сексуальными расстройствами [3–6].

По данным ВОЗ, каждый третий мужчина после 60 лет не способен выполнять половой акт. В ближайшие 25 лет увеличится число пожилых людей старше 65 лет в 3 раза, у них возрастает ряд заболеваний, одним из которых будет эректильная дисфункция. Риск развития ЭД увеличивается при наличии у больных ДГПЖ в анамнезе сопутствующих заболеваний — сердечно-сосудистых, артериальной гипертензии, дислипидемии, диабета — и связан с нарушением функции эндотелия, что приводит к неадекватной выработке оксида азота (NO) и поражению сосудов полового члена, нарушению кровотока. К причинам ДГПЖ также относят изменение функции детрузора, ишемию вследствие спазма сосудов, возникшую по разным

Светлана Николаевна Калинина
e-mail:Kalinina_sn@mail.ru

причинам, и все это — на фоне дисбаланса андрогенов, эстрогенов и нарушения регуляции пептидных ростковых факторов [7].

В последние годы стало появляться все больше данных, свидетельствующих о возникновении и прогрессировании ЭД в связи с наличием и выраженностью у мужчин симптомов нижних мочевых путей. Данные продемонстрировали положительный эффект ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа (ИФДЭ-5) на симптомы нижних мочевых путей, что имеет важное клиническое значение как для диагностики, так и для лечения [8–10]. В 2012 г. в России проведены эпидемиологические исследования распространенности сопутствующих заболеваний в зависимости от степени тяжести ЭД, что является одной из важнейших медико-социальных проблем, приводящих к распаду семьи, психическим срывам, инвалидизации [11].

В течение десятилетий ЭД изучали не так активно, как другие заболевания, а в последние годы проведенные исследования показали, что ЭД является в значительной степени излечимым состоянием, особенно с началом применения в клинической практике с 1998 г. зарубежного препарата ИФДЭ-5 силденафила цитрата «Виагра», эффективность которого достигала 58–85 % [12]. Доказано, что препарат улучшает эректильную функцию у мужчин со стабильной ИБС, не повышает риск развития сердечно-сосудистых осложнений и инфаркта миокарда, не снижает переносимость физической нагрузки, совместим с препаратами, назначаемыми при сопутствующих заболеваниях.

Ведущий механизм ЭД — недостаточность центральной или периферической выработки NO, приводящая к нарушению баланса между сокращением и расслаблением трабекулярных мышц *Corpus Cavernosum* полового члена. Механизм эрекции, особенно тумесценции, был изучен после применения препарата «Виагра» [12].

В настоящее время препараты группы ИФДЭ-5 рекомендуют как средство первой линии для мужчин с ЭД. Большое значение при назначении этих препаратов имеет подбор дозы. По мнению ряда специалистов, доза 25 мг силденафила цитрата может быть применена у мужчин с начальными и менее выраженными проявлениями ЭД [13, 14]. Препараты группы ИФДЭ-5 нельзя применять совместно с нитратами, так как это усиливает гипотензию.

В то же время, стоимость препарата силденафила цитрата остается высокой, как и других зарубежных препаратов группы ИФДЭ-5 —

варденафила, тадалафила, уденафила, применяемых в лечении ЭД. Сейчас ситуация в лечении больных с ЭД изменилась, утрачивают свое значение интракавернозные инъекции вазоактивных веществ, интрауретральное их введение, сократились показания к фаллоэндопротезированию. В настоящее время на российском фармацевтическом рынке выпущен препарат «Силде-нафил-СЗ», который производят по международным стандартам качества GMP. Его действие проверено и доказано в клинических исследованиях, а невысокая цена позволяет существенно расширить возможности терапии для всех категорий мужчин, страдающих ЭД. Так, 10 таблеток препарата стоят столько же, сколько стоит одна таблетка препарата зарубежного производства. Создание Силденафила-СЗ решило проблему лекарственного импортозамещения в ряду ИФДЭ-5.

Некоторые препараты — альфа-адреноблокаторы, ингибиторы альфа-5-редуктазы, направленные на лечение ДГПЖ, обладают нежелательными побочными эффектами с нарушением эрекции и ретроградной эякуляции. В настоящее время актуальным считается вопрос о лечении ЭД у больных ДГПЖ фармакологическими средствами, которые были бы наиболее безопасны, эффективны и без побочных действий. Такими лекарственными средствами являются препараты российского производства «Силденафил-СЗ» и натуральный многокомпонентный комплекс БАД «Эректогенон». БАД в России принимают только 3 % населения, в то же время как в США прием их достигает 80 %, в Японии — 90 %. Первым основополагающим документом по БАД явился приказ МЗ РФ № 117 от 15.04.97 г., последний законодательный документ МЗ РФ № 50 по БАД вышел в 15.05.2003 г. под названием «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище» [15].

Проведенные доклинические исследования отечественного препарата «Силденафил-СЗ» (рег. уд. ЛП-002313 от 25.11.2013, ЗАО «Северная звезда», Россия, сертификат GMP № SZV-AU-5, выдан Европейским агентством в 2013 г.) позволяют предположить наличие у препарата способности не только улучшать, но и восстанавливать эректильную функцию. Европейская ассоциация урологов (EAU) предлагает включать в комплексное лечение заболеваний предстательной железы фитопрепараты, которые улучшают половую функцию, снижают симптомы нижних мочевыводящих путей. В

настоящей работе мы применяли биокомплекс из компонентов натурального происхождения — БАД «Эректогенон» производства ООО «ВИС», Санкт-Петербург (свид. РФ о гос. рег. № KZ 16.01.79.003.E.003199.12.14 от 26.12.2014 г.), состоящий из экстрактов астрагала, травы готу кола, корня женьшеня, коры йохимбе, цинка, витамина *E*, аскорбиновой кислоты, витаминов *B*₅, *B*₆, *B*₁₂, селена.

Астрагал — адаптоген, содержит тритерпеновые гликозиды, флавоноиды (кемпферол, кверцетин, изорамнетин и астрагалозид), аминокислоты, витамины, α -токоферол, макро- и микроэлементы (кальций, кремний, алюминий, железо, магний, кобальт, цинк, медь, марганец, молибден, хром), накапливает селена до 1,5 мг, оказывает общеукрепляющее, иммуномодулирующее, тонизирующее действие на центральную нервную систему, повышает диурез вследствие улучшения почечной гемодинамики, увеличения клубочковой фильтрации, усиливает функцию половых желез у мужчин, стимулирует кроветворение и регулирует углеводный обмен.

Готу кола — содержит тритерпеновые сапонины, флавоноиды (кверцетин, рутин, кемпферол, апигенин), аминокислоты (аланин, серин, аминокислоты аспартат, глутамат, лизин, треонин), стимулирует умственную деятельность за счет увеличения количества рецепторов к эндорфинам в головном мозге. Экстракт готу кола обладает нейропротекторным, антиоксидантным и противоопухолевым свойствами (высокая концентрация фенольных соединений уменьшает количество свободных радикалов — активных форм кислорода, которые повреждают клетки, окисляя их компоненты), а вещество азиатикозид увеличивает интенсивность ангиогенеза — процесса образования новых кровеносных сосудов, повышает эластичность сосудистой стенки.

Экстракт коры йохимбе — природный биостимулятор, афродизиак, активное вещество алколоид йохимбин активирует адренергические нейроны центральной нервной системы, усиливает центральный обмен норадреналина, стимулирует деятельность нервных узлов спинного мозга, которые усиливают эрекцию, половое влечение, продлевают время полового акта. Йохимбин вызывает прилив крови к органам малого таза за счет вазодилатации ренальных, интестинальных и генитальных артерий, улучшая эректильную функцию и способствуя выработке тестостерона.

Корень женьшеня — адаптоген, биостимулятор, содержит тритерпеновые гликозиды, пеп-

тиды, полисахариды, сапонины, витамины *C*, *E*, группы *B*, пантотеновую, никотиновую, фолиевую кислоты, аминокислоты, макро- и микроэлементы, которые действуют благоприятно на центральную нервную систему, снимают депрессию, стимулируют половую функцию при половых расстройствах, улучшают функцию предстательной железы, препятствуют ожирению, обладают противоопухолевым свойством. В последнее время выделено вещество мальтол, препятствующий старению организма.

Цинк — микроэлемент, участвующий в метаболизме и стабилизации клеточных мембран, является селективным ингибитором апоптоза. Активно влияет на состояние половой функции у мужчин. Дефицит цинка играет важную роль в развитии простатита, ДГПЖ, активизируя фермент альфа-5-редуктазу, преобразует тестостерон в дегидротестостерон (ДГТ). Уровень тестостерона в крови снижается, ДГТ накапливается в предстательной железе, что и приводит к увеличению размеров предстательной железы, а высокое содержание цинка блокирует этот процесс.

Витамин *E* способствует профилактике простатита и злокачественных болезней предстательной железы, стабилизирует и поддерживает гормональный баланс в организме, стимулирует кровообращение в малом тазу, укрепляет стенки сосудов. За счет уменьшения выраженности перекисного окисления замедляется процесс старения клеток, улучшается качество половой жизни. Витамин *E* способствует профилактике инфаркта, инсульта, уменьшает образование тромбов.

Селен — антиоксидант, контролирует пролиферацию клеток за счет стимуляции апоптоза, помогает организму вырабатывать тестостерон, способствует повышению сексуальной функции, улучшает качество и состав семенной жидкости.

Витамин *B*₅ играет важную роль в синтезе тестостерона. Витамин *B*₆ нормализует гормональный баланс, повышает иммунитет, восстанавливает функционирование клеток простаты, это катализатор превращения аминокислот и активатор различных ферментов, повышает длительность полового акта. Витамин *B*₁₂ повышает репродуктивную функцию мужчин и корректирует концентрацию сперматозоидов в семенной жидкости.

Аскорбиновая кислота действует на функцию центральной нервной системы, стимулирует деятельность эндокринных желез, особенно надпочечников, укрепляет мельчайшие кровеносные сосуды, клеточные оболочки, участвует

в биосинтезе коллагена и эластина — специальных белков соединительной ткани, опорных компонентов хрящей, костей, стенок сосудов.

Все компоненты биокомплекса «Эректогенон» могут уменьшить риск развития ЭД у больных ДГПЖ, оказать положительное действие на центральную нервную систему, повысить качество эрекции и мочеиспусканий, и следовательно, качество жизни.

Цель исследования — оценка клинической эффективности и безопасности препарата «Силденафил-СЗ» и БАД «Эректогенон» для комбинированного лечения ЭД у больных ДГПЖ.

Материалы и методы

Больные были обследованы как в консультативно-диагностическом центре урологической клиники СЗГМУ им. И. И. Мечникова, расположенной на базе Александровской больницы, так и в прикрепленных поликлиниках за период с сентября 2015 по декабрь 2015 г. Проанализированы результаты обследования 75 пациентов 50–70 лет и более (средний возраст — 60 лет) с ЭД при ДГПЖ.

По протоколу в исследования включали мужчин с жалобами на снижение эрекции. Критерии включения: пациенты 50–70 лет с диагнозом ДГПЖ, имеющие проявление ЭД, наличие симптомов по шкале IPSS 5–10 баллов с длительностью симптомов более 3 мес, объем простаты более 25 см³, максимальная скорость потока мочи 10–15 мл/с, количество остаточной мочи менее 50 мл, желание улучшить качество эрекции, качество жизни, мочеиспускание. Оценивали эректильную функцию по Международному индексу эректильной функции (МИЭФ) от 10 до 25 баллов. У всех обследованных нами пациентов МИЭФ был ниже 21 балла.

Критерии исключения: заболевания, передаваемые половым путем, острые воспалительные заболевания половых органов и нижних мочевых путей, болезнь Пейрони, неврологические заболевания, сахарный диабет, рак предстательной железы, камни мочевого пузыря, оперативные вмешательства на органах мочеполовой системы, психические, декомпенсированные заболевания, хронический алкоголизм, прием нитратов, заболевания крови, проводимое лечение гиперплазии простаты за последние 6 мес альфа-адреноблокаторами, ингибиторами альфа-5-редуктазы, повышение уровня простатспецифического антигена (ПСА) более 4 нг/мл.

Всем больным проводили обследование, включающее анализ данных истории заболе-

вания, анамнеза половой активности, анкетирование по шкалам МИЭФ, IPSS, интракавернозный фармакологический тест, ультразвуковую доплерографию сосудов полового члена (УЗДГ СПЧ), предстательной железы, ТРУЗИ предстательной железы, урофлоуметрию, микроскопию секрета предстательной железы, исследование половых и гонадотропных гормонов крови (тестостерона, пролактина, лютеинизирующего и фолликулостимулирующего гормонов). Также выполняли стандартные лабораторные исследования (общий анализ крови, общий анализ мочи, глюкоза крови, креатинин, мочевины, билирубин, липидный профиль). Среди факторов риска ЭД в анамнезе у 9 пациентов с ДГПЖ была гипертоническая болезнь, 6 пациентов принимали периодически Виагру в разных дозах с умеренно положительным эффектом, но прекращали лечение из-за высокой стоимости препарата, у 5 пациентов выявлены сердечно-сосудистые заболевания в компенсированной стадии; 60 пациентов были женаты, 11 — разведены, 4 — вдовцы. Длительность ЭД у всех больных ДГПЖ была от 3 мес до 5 лет. Больные предъявляли жалобы на снижение качества эрекции, снижение либидо, периодическую никтурию. Обследование включало, помимо сбора анамнеза, осмотр наружных половых органов, пальцевое ректальное исследование.

Контрольные обследования были проведены у всех пациентов до лечения, через 4 нед после начала лечения и через 12 нед после завершения лечения. Эффективность лечения оценивали по изменению МИЭФ, IPSS, данным доплерографии полового члена, предстательной железы, по субъективной оценке клинической эффективности пациентом (эректильная функция восстановилась, улучшилась, не изменилась), сексуальной партнерши, а также по оценке переносимости лечения пациентом, наличием и характеру побочных эффектов.

Пациенты были рандомизированы на три группы по степени тяжести ЭД. В 1-ю основную группу вошли 34 (45,3 %) больных с ЭД умеренной степени (МИЭФ 11–15 баллов), которые получали комбинированную терапию, состоящую из препарата «Силденафил-СЗ» (25 мг/сут ежедневно) и БАД «Эректогенон» по 1 табл. 1 раз в день в течение 4 нед. 2-ю группу сравнения составил 21 (28 %) больной с легкой степенью ЭД (МИЭФ 16–20 баллов), которые получали только «Силденафил-СЗ» — 25 мг ежедневно 1 раз в день с такой же длитель-

ностью. В 3-ю группу сравнения вошли 20 (26,6 %) больных также с легкой степенью ЭД, которые получали только Эректогенон по 1 табл. 1 раз в день до 4 нед. Нами не выявлено ни одного больного с тяжелой степенью ЭД, когда МИЭФ был ниже 10 баллов. У больных всех трех групп уровень половых и гонадотропных гормонов находился в пределах возрастной нормы. Уровень ПСА был ниже 3 нг/мл. При микроскопии секрета предстательной железы у всех пациентов содержание лейкоцитов было в пределах нормы, а содержание лецитиновых зерен уменьшено.

Полученные результаты были обработаны общепринятыми статистическими методами с вычислением среднего значения, доверительного интервала при доверительной вероятности $\alpha=0,95$ (вероятность ошибки $p<0,05$). Статистическую обработку материала проводили с использованием пакета программ прикладной статистики SPSS 12.0. с использованием критерия Стьюдента.

Результаты и обсуждение

По данным анализа проведенных исследований, у всех больных отмечена тенденция к увеличению ЭД с возрастом (табл. 1).

До лечения у 68 (90,7 %) больных всех групп отмечено снижение как адекватных, так и спонтанных эрекций, у 7 (9,3 %) — снижение либидо, у 13 (17,3 %) — преждевременная эякуляция, которую чаще наблюдали у больных 50–55 лет (табл. 2).

До лечения у больных всех групп оценка по шкале МИЭФ не достигала 21 балла. Через 4 нед после начала лечения значимое повышение МИЭФ на 5 баллов отмечено у пациентов 1-й основной группы, которые получали комбинированную терапию Силденафилом-СЗ и Эректогеноном, — с $15,2\pm 5,3$ до $20,5\pm 4,9$ балла; во 2-й группе сравнения после монотерапии Силденафилом-СЗ, МИЭФ увеличился на 2 балла — с $18\pm 5,2$ до $20,1\pm 4,8$ балла; в 3-й группе сравнения после монотерапии Эректогеноном наблюдали незначительное увеличение МИЭФ — с $19,1\pm 5,3$ до $19,8\pm 4,8$ балла.

Таблица 1

Частота эректильной дисфункции у больных ДГПЖ трех групп

Возраст, лет	Количество больных с ЭД при ДГПЖ
50–54	8 (10,6 %)
55–59	11 (14,6 %)
60–64	14 (18,6 %)
65–69	19 (25,3 %)
70 и более	23 (30,6 %)
Всего	75 (100 %)

По данным УЗДГ СПЧ, у всех больных до лечения определяли снижение максимальной систолической скорости (V_{max}) кровотока в кавернозных артериях, индексов периферического сопротивления — резистентности (RI) и пульсативности (PI).

В динамике у больных 1-й основной группы через 12 нед после прекращения лечения констатировали статистически значимое существенное повышение суммы баллов по МИЭФ до $22,2\pm 3,9$, то есть нормальных значений, во 2-й группе этот показатель составил $21,8\pm 4,3$ балла, а в 3-й группе — $21\pm 4,7$ балла ($p<0,05$), табл. 3. После лечения, по данным УЗДГ СПЧ, установлено увеличение V_{max} в 4 раза, особенно у больных 1-й группы — с $6,5\pm 3,8$ до $24,8\pm 8,6$ см/с, во 2-й группе V_{max} увеличилась в 3 раза — с $6,1\pm 4,1$ до $20,2\pm 8,9$ см/с, в 3-й группе — в 2,5 раза — с $6,8\pm 4,2$ до $19,1\pm 8,7$ см/с (табл. 4).

Динамика расстройств акта мочеиспускания по шкале IPSS была следующей: в 1-й основной группе исходно этот показатель в среднем составил $7,1\pm 2,8$ балла, во 2-й — $6,5\pm 3$ балла, в 3-й — $6,2\pm 3,1$ балла, что соответствовало легкой степени по шкале IPSS до 7 баллов; через 4 нед этот показатель уменьшился на 2 балла в основной группе — до $5,2\pm 1,9$, а через 12 нед IPSS снизился еще на 3 балла — до $2,1\pm 0,9$; во 2-й и 3-й сравнительных группах IPSS уменьшился до $5,8\pm 2,6$ и $5\pm 2,7$ балла, соответственно (см. табл. 3).

Таблица 2

Симптоматика у больных с ЭД при ДГПЖ трех групп до лечения

Симптом	1-я группа, n=34	2-я группа, n=21	3-я группа, n=20	Всего, n=75
Либидо снижено	3 (8,8 %)	2 (9,5 %)	2 (10 %)	7 (9,3 %)
Эрекция адекватная снижена	31 (91,2 %)	19 (90,5 %)	18 (90 %)	68 (90,7 %)
Эрекция спонтанная снижена	29 (85,3 %)	19 (90,5 %)	11 (55 %)	59 (78,7 %)
Преждевременная эякуляция	6 (17,6 %)	4 (19 %)	3 (15 %)	13 (17,3 %)

Таблица 3

Динамические показатели у больных трех групп, $M \pm m$

Показатель	До лечения			Через 4 нед после начала лечения			Через 12 нед после завершения лечения		
	1-я группа, n=34	2-я группа, n=21	3-я группа, n=20	1-я группа, n=34	2-я группа, n=21	3-я группа, n=20	1-я группа, n=34	2-я группа, n=21	3-я группа, n=20
МИЭФ	15,2±5,3	18±5,1	19,1±5,3	20,5±4,9	20,1±4,8	19,8±4,8	22,2±3,9	21,8±4,3	21±4,7
IPSS	7,1±2,8	6,5±3	6,2±3,1	5,2±1,9	5,8±2,6	5±2,7	2,1±0,9	4±1,9	4,8±2,1
Качество жизни	4±1,9	4,1±2,2	4,1±2,4	3±1,6	3,5±2	3,8±2,1	2±1,4	2,4±1,8	3±1,8
Объем простаты, см ³	37,2±9,8	36,8±10,2	38,1±10,4	37,1±9,7	36±10,1	38±10,3	37±9,6	36,8±10	38±10,1
Объем остаточной мочи, мл	21,6±6,8	20,8±7	23,8±7,3	15,8±5,4	17,4±6,2	19,8±6,6	0	10,8±5	15±5,3
Q_{max} , мл/с	13,9±5,2	14,28±5,4	14,1±5,5	14,2±5	14,4±5,3	14,8±5,4	15,8±5,4	15,2±5,1	14,8±5,2

Примечание. Q_{max} — максимальная скорость потока мочи

Качество жизни в динамике у больных 1-й основной группы улучшалось быстрее, чем в группах сравнения. Так, исходно этот показатель в основной группе составил 4±1,9 балла, через 4 нед — 3±1,6, через 12 нед после прекращения лечения качество жизни этих больных значительно улучшилось и составило 2±1,4 балла, во 2-й и 3-й группах — до 2,4±1,8 и 3±1,8 балла, соответственно.

До лечения при пальцевом ректальном исследовании у больных всех групп простата была умеренного размера, безболезненная или несколько чувствительная, округлой или выпуклой формы, плотноэластической консистенции и с сглаженной срединной бороздой. По данным ТРУЗИ, объем простаты до лечения находился в пределах от 36,8±10,2 до 38,1±10,4 см³ и не изменился после 4 и 12 нед лечения. У 5 пациентов определяли умеренно выраженную среднюю долю гиперплазированной ПЖ. При трансабдоминальном УЗИ до лечения у больных всех групп определяли наличие остаточной мочи в пределах 21–24 мл. Через 4 нед лечения объ-

ем остаточной мочи (V_{res}) в 1-й основной группе уменьшился на 6 мл с 21,6±6,8 до 15,8±5,4 мл, а через 12 нед после лечения остаточная моча вообще не определялась, во 2-й и 3-й группах сравнения уменьшение объема остаточной мочи проходило несколько медленнее (см. табл. 3).

По данным УЗДГ СПЧ, до лечения у пациентов всех групп определяли умеренное снижение V_{max} кровотока с 5,2 до 5,8 см/с в субкапсулярных и парауретральных артериях, а также индексов периферического сопротивления (RI , PI). У части больных выявляли признаки веногенной ЭД в компенсированной и субкомпенсированной стадиях. В отдаленные сроки, через 12 нед после прекращения лечения, при трансректальной доплерографии простаты отмечено увеличение V_{max} кровотока в простате до 9,5±4,1 см/с (норма 4,5–11 см/с), особенно у больных 1-й основной группы (см. табл. 4). Во 2-й и 3-й сравнительных группах V_{max} повышалась медленнее.

Максимальная скорость потока мочи (Q_{max}) до лечения во всех группах была снижена: в

Результаты ультразвуковой доплерографии сосудов полового члена (ПЧ) и предстательной железы (ПЖ) у больных трех групп до и после лечения, $M \pm m$

Таблица 4

Показатель	1-я группа, n=34				2-я группа, n=21				3-я группа, n=20				Нормативы	
	ПЧ		ПЖ		ПЧ		ПЖ		ПЧ		ПЖ		ПЧ	
	до	после	до	после	до	после	до	после	до	после	до	после	до	после
V_{max} , см/с	6,5±±3,8	24,8±±8,6	5,8±±3,8	9,5±±4,1	6,1±±4,1	20,2±±8,9	5,2±±4,2	7,2±±5,2	6,8±±4,2	19,1±±8,7	5,2±±4,4	7±±5,9	25–27	4,5–11
RI	0,954±±0,102	0,962±±0,096	0,629±±0,108	0,502±±0,087	0,981±±0,114	0,910±±0,102	0,621±±0,126	0,611±±0,121	0,952±±0,132	0,958±±0,130	0,618±±0,146	0,637±±0,144	0,96	0,43–0,67
PI	3,108±±1,074	2,612±±0,956	0,98±±0,097	0,998±±0,085	2,010±±1,122	2,218±±1,096	0,920±±0,146	0,995±±0,146	2,007±±1,310	2,113±±1,297	0,913±±0,154	0,989±±0,151	2,45	1

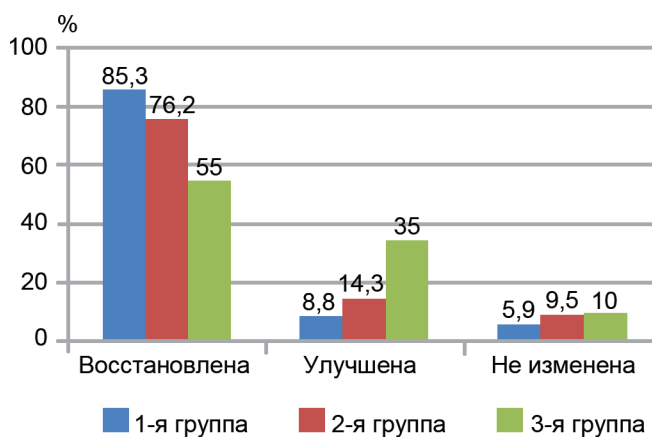
Примечание. $p < 0,05$; V_{max} — максимальная систолическая скорость кровотока; RI — индекс резистентности; PI — пульсативный индекс

1-й основной группе — до $13,9 \pm 5,2$ мл/с, во 2-й и 3-й сравнительных группах — до $14,2 \pm 5,4$ и $14,1 \pm 5,5$ мл/с, соответственно. Через 4 нед лечения Q_{max} незначительно увеличивалась во всех группах, а через 12 нед после прекращения лечения в 1-й 2-й группах отмечено повышение Q_{max} до нормальных значений — $15,8 \pm 5,4$ и $15,2 \pm 5,1$ мл/с, соответственно, в 3-й группе — до $14,8 \pm 5,2$ мл/с ($p < 0,05$).

В результате лечения отмечен положительный клинический эффект в виде восстановления эректильной функции: у 29 (85,3 %) больных 1-й основной группы, у 16 (76,2 %) больных 2-й сравнительной группы и у 11 (55 %) больных 3-й сравнительной группы (рисунк). У этих больных возросло число адекватных и спонтанных эрекций, улучшился кровоток в сосудах полового члена, простаты, восстановилось и улучшилось мочеиспускание. У остальных 11 больных всех групп отмечено улучшение эрекции, а 6 больных эффекта от проводимой терапии не получили. Ни у одного пациента всех групп не отмечено побочных эффектов при приеме Силденафила-С3 и Эректогена в подобранных дозах.

Через 12 нед после прекращения лечения 75 % половых партнеров у пациентов 1-й группы, 60 % — 2-й группы и 50 % — 3-й группы устраивало качество эрекции их половых партнеров.

В данном исследовании показана роль дифференцированного подхода к лечению больных с ЭД при ДГПЖ с учетом степени тяжести ЭД. Так, при умеренной степени ЭД, умеренных уродинамических нарушениях комбинированная терапия отечественным препаратом «Силденафил-С3» в малых дозах (25 мг) с одновременным ежедневным приемом отечественного биокомплекса БАД «Эректогенон» восстанавливала эректильную функцию у 85,3 % больных ДГПЖ. Компоненты Эректогена, обладая синергизмом, пролонгировали эффективность терапии. При обследовании этих больных через 12 нед после прекращения лечения были получены положительные результаты, позволяющие как субъективно (МИЭФ-5, IPSS), так и объективно (УЗДГ сосудов полового члена, УЗДГ простаты) свидетельствовать в пользу применения комбинированного лечения. У больных в отдаленный период после прекращения лечения отмечена большая частота спонтанных и адекватных эрекций, чем при монотерапии. Проводимое сравнительное



Результаты лечения эректильной дисфункции у больных ДГПЖ трех групп

исследование эффективности трех методов лечения ЭД у больных ДГПЖ позволяет рекомендовать комбинированную терапию для обеспечения полноценного сексуального контакта и пролонгированного эффекта. При определении тактики лечения ЭД у пациентов с ДГПЖ необходимо учитывать возраст, ранние симптомы заболевания, степень ЭД, данные УЗДГ сосудов полового члена, простаты.

Выводы

Комбинированная терапия отечественным ИФДЭ-5 «Силденафил-С3» и БАД «Эректогенон» позволяет повысить эффективность лечения ЭД у больных ДГПЖ. Полученные в ходе исследования результаты свидетельствуют об эффективности и хорошей переносимости, сочетаемости Силденафила-С3 и Эректогена при лечении больных с умеренной степенью ЭД при ДГПЖ, умеренных снижениях уродинамических симптомов и позволяют рекомендовать данный способ лечения ЭД. Обладая хорошей переносимостью, БАД не только пролонгировала действие основного препарата, но увеличивала продолжительность полового акта и качество жизни больных. Комбинированное лечение ЭД умеренной степени у больных ДГПЖ может быть эффективным при одновременном ежедневном приеме Силденафила-С3 в дозе 25 мг и ежедневном приеме Эректогена. При ЭД легкой степени можно рекомендовать монотерапию Силденафилом-С3 или Эректогеноном. Последняя может быть рекомендована в комплексной и первичной терапии ДГПЖ и/или симптомов нижних мочевых путей с профилактической целью 3 раза в год для улучшения эндотелиальной функции.

Литература

1. *EAU Guidelines. Male sexual dysfunction*, 2015.
2. *Feldman N. A., Goldstein I., Hatzichristou D. G. et al. Impotence and its medical and psychosocial correlates: results of the Massachusetts male aging study // J. Urol. 1994. Vol. 151. P. 54.*
3. *Лоран О. Б., Сегал А. С. Климактерические расстройства у мужчин. М.: OGGI Production, 1999. С. 88.*
4. *Лоран О. Б., Щеплев П. А., Нестеров С. Н. Диагностика и лечение эректильной дисфункции // Урол. и нефрол. 1998. № 3. С. 39–46.*
5. *Тиктинский О. Л., Калинина С. Н., Михайличенко В. В. Андрология. М.: МИА, 2010.*
6. *Мазо Е. Б., Зубарев А. Р., Жуков О. Б. Ультразвуковая диагностика васкулогенной эректильной дисфункции. М.: Медицина, 2003.*
7. *Тиктинский О. Л., Калинина С. Н. Заболевание предстательной железы: Рук. СПб.: Питер, 2006.*
8. *Ponholzer A., Madersbacher S. Lower urinary tract symptoms and erectile dysfunction; links for diagnosis, management and treatment // Int. J. Impot. Res. 2007. Vol. 19(6). P. 544–550.*
9. *McVary K. T., Siegel R. L., Carlsson M. Sildenafil citrate improves erectile function and lower urinary tract symptoms independent of baseline body mass index or LUTS severity // Europ. Urol. 2012. Vol. 61 (5). P. 994–1003.*
10. *McVary K. T., Monnig W., Camps J. L. Jr. et al. Sildenafil citrate improves erectile function and urinary symptoms in men with erectile dysfunction and lower urinary tract symptoms associated with benign prostatic hyperplasia: a randomized, double-blind trial // J. Urol. 2007. Vol. 3. P. 1071–1077.*
11. *Пушкарь Д. Ю., Камалов А. А., Аль-Шукри С. Х. Анализ результатов эпидемиологического исследования распространенности эректильной дисфункции в Российской Федерации // Урология. 2012. № 6. С. 5–9.*
12. *Chen L., Staubli S. E., Schneider M. P. Phosphodiesterase 5Inhibitors for the Treatment of Erectilt Dysfunction: A Trade-off Network Metaanalys // Europ. Urol. 2015. Vol. 26 (1). P. 50–52.*
13. *Корнеев И.А. Подбор дозы силденафила для мужчин с эректильной дисфункцией: персонифицированный подход // Урология. 2015. № 4. С. 108–111.*
14. *Пушкарь Д. Ю., Колантарев К. Б. Оптимизация терапии больных с эректильной дисфункцией // Урология. 2015. № 4. С. 90–95.*
15. *Карабинцева Н. О. Применение БАД в практическом здравоохранении: Требования. Условия. Правовое обеспечение // Витамакс-XXI век. 2004. № 7. С. 40–43.*

S. N. Kalinina, D. G. Korenkov, V. N. Fesenko

Northwestern State Medical University named after I. I. Mechnikov, St. Petersburg

Treatment of erectile dysfunction in patients with benign prostate hyperplasia

A study of the efficacy and safety of an inhibitor of phosphodiesterase of the fifth type (IFDE5) drug Sildenafil-SZ Russian production, in combination with a natural complex of multicomponent biologically active additives (BAA) to food Erektogenon also manufactured in Russia in 75 patients with erectile dysfunction (ED) with benign prostatic hyperplasia (BPH) was conducted. As a result of clinical and Doppler examination there was revealed a moderate degree of ED in 34 patients of the main group, which for 4 weeks received combined treatment of type 5 phosphodiesterase inhibitor Sildenafil-SZ and biocomplex BAA Erektogenon. In 21 patients of second, comparative group mild ED was revealed and they received within 4 weeks once the drug Sildenafil-SZ. The third comparative group of 20 patients also with mild ED received within 4 weeks only natural supplements biocomplex Erektogenon. The immediate results of treatment were evaluated after 4 weeks, and the long-term — 12 weeks after cessation of treatment. It was found that the combination therapy (Sildenafil-SZ and Erektogenon) in 85,3% of patients of the main group significantly increases the effectiveness of treatment, quality of sexual life at a moderate degree of ED in patients with BPH. In this group of patients there was more pronounced positive clinical effect (improving the quality of erections by an average of 7,0 points on the IIEF, the increase in blood flow in the vessels of the penis is 3.5 times, reduction of the index I-PSS by 5 points. In comparison with monotherapy groups only Sildenafil-SZ or just Erektogenon the effect was lower. The results suggest that combination therapy with Russian production Sildenafil-SZ and BAA Erektogenon effective, safe, well combined, has no side effects, and the synergy of components biocomplex BAA Erektogenon prolongs the effect of sildenafil appointed daily in small doses. The combined treatment may be recommended in the treatment of erectile dysfunction in patients with BPH, as the effect on the pathogenesis of the disease, reduces the progression of endothelial dysfunction and improves their quality of life. It is advisable to appoint a moderate degree of ED, a moderate decrease of urodynamic symptoms, taking into account data Doppler blood vessels of the penis, prostate.

Keywords: *erectile dysfunction, benign prostatic hyperplasia, sildenafil citrate, Erektogenon*