

Эректильная дисфункция: актуальные вопросы диагностики и лечения на этапе оказания первичной специализированной и медико-санитарной помощи

Д.И.Трухан^{✉1}, Д.Г.Макушин^{1,2}

¹ГБОУ ВПО Омский государственный медицинский университет Минздрава России. 644099, Россия, Омск, ул. Ленина, д. 12;

²ФГБУЗ Западно-Сибирский медицинский центр ФМБА России. 644033, Россия, Омск, ул. Красный путь, д. 127

В статье рассматриваются разные аспекты взаимодействия врача первого контакта и уролога на этапе оказания первичной специализированной и медико-санитарной помощи пациентам с эректильной дисфункцией.

Ключевые слова: эректильная дисфункция, врач первого контакта, уролог, первичная медико-санитарная помощь, диагностика, лечение, sildenafil, Динамико.

✉ dmitry_trukhan@mail.ru

Для цитирования: Трухан Д.И., Макушин Д.Г. Эректильная дисфункция: актуальные вопросы диагностики и лечения на этапе оказания первичной специализированной и медико-санитарной помощи. Consilium Medicum. 2016; 18 (7): 66–71.

Erectile dysfunction: current issues diagnosis and treatment of primary stage and specialized health care

D.I.Trukhan^{✉1}, D.G.Makushin^{1,2}

¹Omsk State Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation. 644099, Russian Federation, Omsk, ul. Lenina, d. 12;

²West Siberian Medical Center. 644033, Russian Federation, ul. Krasnyi put', d. 127

This article discusses various aspects of the interaction of the first contact doctor and urologist at step of primary and specialized health care to patients with erectile dysfunction.

Key words: erectile dysfunction, a physician of first contact, the urologist, primary health care, diagnostics, treatment, sildenafil, Dynamico.

✉ dmitry_trukhan@mail.ru

For citation: Trukhan D.I., Makushin D.G. Erectile dysfunction: current issues diagnosis and treatment of primary stage and specialized health care. Consilium Medicum. 2016; 18 (7): 66–71.

Эректильная дисфункция (ЭД) характеризуется неспособностью достигать и/или поддерживать адекватную эрекцию полового члена, необходимую для осуществления полноценного полового акта, в 1/2 случаев и более, что ограничивает или делает невозможным удовлетворительное половое общение.

По данным многоцентрового исследования MMAS (Massachusetts Male Aging Study) по изучению проблем старения у мужчин, у 52% больных старше 40 лет развивается ЭД разной степени выраженности, с возрастом распространенность этой патологии увеличивается и достигает к 70 годам 67% [1, 2]. По мнению экспертов Всемирной организации здравоохранения, в 2010 г. в мире насчитывалось около 400 млн пациентов с ЭД, а к 2025 г. прогнозируется увеличение их численности до 900 млн, что обусловлено негативным влиянием на половую функцию растущего количества соматических заболеваний (ожирение, метаболический синдром, сахарный диабет – СД и др.) и ожидаемым увеличением продолжительности жизни мужского населения планеты, что сопровождается ассоциированным с возрастом андрогенным дефицитом [3].

Результаты российского эпидемиологического исследования свидетельствуют, что ЭД встречается у 48,9% российских мужчин и тесно связана с наличием у них расстройств мочеиспускания, артериальной гипертензии (АГ), СД, избыточной массы тела и ожирения [4]. Таким образом, ЭД является междисциплинарной проблемой, требующей комплексного подхода к профилактике, диагностике и терапии.

Долгое время считалось, что основной причиной развития ЭД являются психологические проблемы. Мужчины списывали свои неудачи на стресс, депрессию, неурядицы и разногласия в семейной жизни. Однако многочисленные исследования конца XX в. – начала XXI в. в этой области установили связь ЭД с возрастом мужчин и наличием у

них сопутствующих заболеваний и показали, что психогенная дисфункция возникает лишь в 20% случаев. Большая же часть из них приходится на органическую дисфункцию, хотя нельзя отрицать тот факт, что присоединение психогенного компонента может усугублять расстройства органической природы.

Эти исследования способствовали формированию представлений об эрекции как о реакции, требующей нормальной функционирования нервной, сердечно-сосудистой и эндокринной систем и адекватного обмена веществ на тканевом уровне в кавернозных телах, а также о роли ЭД как синдрома, сопровождающего атеросклеротическое поражение коронарных, мозговых и периферических артерий, который у ряда пациентов может быть первым проявлением сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) и обменно-метаболических нарушений.

Например, установлено, что ЭД – независимый фактор риска (ФР) развития острого инфаркта миокарда (ИМ), мозгового инсульта и смерти от любых причин, а диагностика, направленная на обнаружение ЭД у мужчин с СД, позволяет повысить чувствительность скрининга по поводу бессимптомно протекающей ишемической болезни сердца (ИБС) [5, 6].

ФР ССЗ, такие как нарушения липидного и углеводного обмена, курение и АГ, соответственно, являются и ФР ЭД [7–9].

В урологической практике часто при обследовании пациентов, обратившихся к врачу по поводу ЭД, у них впервые выявляются АГ, атеросклероз коронарных и мозговых артерий, СД. С другой стороны, у многих мужчин, страдающих ССЗ и СД и наблюдающихся у терапевта (кардиолога, эндокринолога), имеется ЭД. Кроме этого, целый ряд лекарственных препаратов: антигипертензивные – β-адреноблокаторы (β-АБ), тиазидные диуретики, в меньшей степени – блокаторы кальциевых каналов (БКК) и ингибиторы

Таблица 1. Дифференциально-диагностические признаки психогенной и органической ЭД

Психогенная ЭД	Органическая ЭД
Начало внезапное	Постепенное начало
Периодическая	Прогрессирующая
Ситуационная	Постоянная
Связана с психологическим стрессом, стрессовой ситуацией в семье/работе	Связана с каким-либо заболеванием или приемом лекарственных препаратов
Ночная/утренняя эрекция сохранена	Ночная/утренняя эрекция отсутствует

ры ангиотензинпревращающего фермента (ИАПФ); сердечные гликозиды, трициклические антидепрессанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и другие, может оказывать негативное влияние на эректильную функцию. Клиническими признаками медикаментозной ЭД считают относительно быстрое начало, временную связь с приемом препарата, отрицательно влияющего на разные звенья полового акта, и уменьшение выраженности ЭД или полное ее исчезновение после отмены препарата.

В связи с этим чрезвычайно важны выявление групп риска и разработка комплекса мер по ранней диагностике и лечению ЭД прежде всего на этапе оказания первичной медико-санитарной помощи (ПМСП) населению.

ПМСП является основой системы оказания медицинской помощи и включает в себя мероприятия по профилактике, диагностике, лечению заболеваний и состояний, медицинской реабилитации, формированию здорового образа жизни и санитарно-гигиеническому просвещению населения. Первичная врачебная медико-санитарная помощь взрослому населению оказывается врачами первого контакта: врачами-терапевтами, участковыми врачами-терапевтами и врачами общей практики (семейными врачами). Первичная специализированная медико-санитарная помощь оказывается врачами-специалистами.

Одним из основных направлений реформирования ПМСП является переход к организации ПМСП по принципу семейного врача (врача общей практики). Это предполагает значительное расширение функций, выполняемых врачом первого контакта. Основным действующим лицом становится врач общей практики (семейный врач), оказывающий населению многопрофильную амбулаторную медицинскую помощь.

Стандарт ПМСП при ЭД [10] регламентирует участие в лечебно-диагностическом процессе при ЭД уролога и эндокринолога (при вспомогательном участии врача-психотерапевта), но не предусматривает участия врача первого контакта.

Диагностика ЭД

Если пациент с проблемой ЭД обращается к урологу или эндокринологу, то ему проводится необходимый комплекс лабораторных и инструментальных исследований, в том числе и исследование липидов крови, что при наличии изменений подразумевает консультативную помощь терапевта или кардиолога.

Однако нарушения эрекции – явление деликатного характера, и больные не спешат сообщать об этой проблеме врачу. Существуют данные, согласно которым только 20% мужчин, страдающих ЭД, обращаются за медицинской помощью и только чуть более 30% из них получают лечение. Остальные не считают ЭД заболеванием, а воспринимают ее как нормальное проявление старения, следствие стрессов и усталости. Таким образом, более 75% мужчин не обращаются с этой проблемой к врачам, а неэффективное самолечение приводит к дальнейшему прогрессированию не только ЭД, но и коморбидной патологии. В этой связи актуальна проблема раннего обнаружения ЭД и участия в ее решении врача первого контакта [11–13].

Мужчины откладывают обращение к врачу по целому ряду причин:

- 1) испытывают смущение и стыдливость;
- 2) считают это явлением временным, и скоро все само собой нормализуется;
- 3) боятся узнать, что его проблема слишком серьезная и уже ничто ему не поможет;
- 4) не ведут и не стремятся к активной половой жизни, и, соответственно, проблемы с эрекцией для них не являются значимыми.

Для того чтобы решиться на визит к врачу было легче, существуют бесплатные горячие линии, интернет-сайты и онлайн-консультации, где квалифицированные специалисты анонимно отвечают на вопросы, касающиеся ЭД и методов ее терапии (например, www.dinamiko.ru).

Существенным сдерживающим фактором для мужчин с проблемой ЭД является и то, что подавляющее большинство врачей первого контакта – женщины. Однако этот минус может быть плюсом, если рассматривать проблему ЭД не как изолированную мужскую проблему, а как семейную проблему. И это в определенной степени облегчает врачу первого контакта обнаружение ЭД в беседе с его супругой. Существует ряд поведенческих признаков, которые позволяют сделать предположение, что мужчина испытывает трудности с потенцией, даже если он сам пытается делать вид, что все в порядке. Так, к первым признакам наличия ЭД, которые врач первого контакта может выявить при беседе с супругой пациента, относятся:

- 1) избегание супругом половых контактов разными способами (поздно приходит домой, поздно засыпается за компьютером, ссылается на усталость, головную боль и т.п.);
- 2) не замечает или игнорирует намеки или прямые предложения об интимной близости;
- 3) не является инициатором полового акта.

Для оценки выраженности ЭД достаточно заполнить опросник Международного индекса эректильной функции (МИЭФ-5), включающий 5 вопросов и 5 вариантов ответа на них, подсчитать сумму баллов (5–10 баллов соответствуют выраженной ЭД; 21–25 баллов свидетельствуют об отсутствии ЭД) и принять решение совместно с больным о целесообразности визита к урологу для назначения терапии ЭД.

Преобладание психогенного или органического компонента ЭД позволяет выделить ряд характеристик нарушения эректильной функции, представленных в табл. 1.

Врачу первого контакта принадлежит ведущая роль в профилактике и диагностике ССЗ и СД. Как уже было отмечено нами, ССЗ и ЭД имеют общие ФР, и часто именно ЭД может быть первым проявлением этих заболеваний. Соответственно, врач первого контакта должен проинформировать пациента, что наличие у него проблем в интимной сфере может быть проявлением общего соматического заболевания. Это особенно важно, поскольку к урологам больные часто обращаются, когда имеет место длительный период стойкой утраты половой функции [4]. В то же время мужчины с наличием первых и незначительных нарушений эректильной функции являются наиболее «благоприятными» пациентами с точки зрения начала актив-

ной патогенетической терапии ЭД [14, 15]. Лечение ЭД оказывает позитивное влияние на течение ССЗ, снижает риск осложнений и улучшает качество жизни (КЖ) больных [4, 14, 16–19].

Таким образом, раннюю диагностику ЭД целесообразно начинать уже на приеме врача первого контакта, когда ЭД еще носит периодический характер и может быть эффективна устранена при назначении патогенетической терапии ингибиторами фосфодиэстеразы 5-го типа (ИФДЭ-5).

Принципы терапии

Несмотря на то что фармакотерапия ЭД назначается урологом (андрологом), врач первого контакта должен знать основные принципы терапии. Лечение пациентов с ЭД представляет собой одну из наиболее актуальных проблем современной урологии. ИФДЭ-5 являются высокоэффективными и безопасными пероральными препаратами для терапии ЭД и рекомендуются в качестве средств 1-й линии [20–23]. Число больных, принимающих эти препараты, продолжает увеличиваться параллельно с ростом распространенности ЭД. Широкое применение ИФДЭ-5 в клинической практике началось после появления в 1998 г. препарата силденафил, который в настоящее время характеризуется как наиболее полно изученный лекарственный препарат этой группы.

Силденафил в условиях сексуальной стимуляции восстанавливает нарушенную эректильную функцию путем увеличения кровотока в половом члене. Известно, что физиологический механизм эрекции включает высвобождение оксида азота (NO) в пещеристом теле вследствие полового возбуждения. NO активирует фермент гуанилатциклазу, что приводит к повышению концентрации циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ). В свою очередь, цГМФ вызывает расслабление гладких мышц кровеносных сосудов и, соответственно, приток крови в пещеристое тело полового члена. Силденафил представляет собой селективный ингибитор цГМФ-специфической ФДЭ-5, которая вызывает распад цГМФ в пещеристом теле полового члена. Силденафил не оказывает прямого расслабляющего действия на гладкие мышцы пещеристого тела, но усиливает расслабляющий эффект NO и увеличивает кровоток в половом члене. При активации цепи NO-цГМФ, наблюдающейся при сексуальной стимуляции, угнетение ФДЭ-5 приводит к увеличению уровня цГМФ в пещеристом теле.

Силденафил является «золотым стандартом» в лечении ЭД, он высокоэффективен и надежен, прост в употреблении, обладает малым количеством побочных эффектов [24, 25]. Установлено, что силденафил обеспечивает в 20 раз (другие ИФДЭ-5: варденафил – лишь в 7,5 раза, тадалафил – только в 1,4 раза) большую способность к пенетрации, чем плацебо [26]. Основные побочные явления – транзиторные – возникают, как правило, при применении дозировки 100 мг и характеризуются незначительной или умеренной выраженностью (головная боль, покраснение лица и шеи, заложенность носа, диспепсия), не требующей отмены препарата [25, 27].

В американском плацебо-контролируемом исследовании нормализация эрекции и улучшение всех показателей индекса сексуальной функции при применении силденафила по требованию в течение 6 мес в дозе 25, 50 и 100 мг отметили 56, 77 и 84% пациентов соответственно [28]. Установлено, что у большинства мужчин эффект действия препарата появлялся через 30 мин и был заметен на протяжении 4–5 ч, однако у значительной части лиц, страдающих ЭД, этот диапазон имел более широкие границы – от 14 мин до 12 ч. При этом оказалось, что замедлению действия лекарства способствует употребление жирной пищи [29]. Эффективность силденафила неоднократно подтверждена постмаркетинговыми плацебо-контролируемыми исследованиями в подгруппах мужчин разного

возраста и с различными показателями индекса массы тела, имеющих сопутствующие заболевания и разное время от начала развития ЭД [30, 31].

Силденафил хорошо зарекомендовал себя у пациентов с ЭД, обусловленной наличием СД типа 1 и 2, мужчин с ИБС и АГ, в том числе и на фоне гемодиализа и применения лекарственных препаратов разных групп, необходимых для терапии основного заболевания. При этом общая удовлетворенность приемом силденафила оказалась высокой (41, 78 и 100% соответственно при тяжелой, умеренно выраженной и легкой ЭД) у мужчин с нейрогенной, диабетической, психогенной и сосудистой природой расстройств (56, 58, 89, 86% соответственно) [32]. Терапия силденафилом повышает КЖ как самих пациентов, так и их партнеров [33–35].

Дозу силденафила подбирают путем титрования, начиная с 50 мг, с последующим изменением дозы (либо уменьшением до 25 мг, либо увеличением до 100 мг) в зависимости от эффекта и переносимости. Силденафил принимается 1 раз в день, за 1 ч до предполагаемого полового акта. Действие препарата начинается через 40–60 мин после приема и сохраняется в течение 3–5 ч, а по некоторым данным – и до 12 ч [24, 36, 37].

Необходимо отметить еще два актуальных аспекта взаимодействия врача первого контакта и уролога в курации пациентов с ЭД:

- 1) возможное влияние возобновления сексуальной активности, обусловленное приемом силденафила, на течение имеющейся у больного патологии со стороны сердечно-сосудистой системы;
- 2) возможное лекарственное взаимодействие силденафила с лекарственными препаратами для лечения сопутствующей соматической патологии.

Для стандартизации врачебного подхода к проблеме сексуальной активности и сердечного риска Американским кардиологическим колледжем и Американской сердечной ассоциацией разработаны рекомендации, касающиеся назначения силденафила кардиологическим больным [38], которые легли в основу Принстонского консенсуса по лечению сексуальной дисфункции у пациентов с ССЗ [39]. В соответствии с этим согласительным документом больные с ССЗ подразделяются на группы низкого, среднего и высокого риска (табл. 2).

В случае низкого риска возобновление сексуальной активности или лечение сексуальной дисфункции считают безопасным, при среднем риске перед возобновлением сексуальной активности необходимо дополнительное обследование, при высоком риске требуется коррекция состояния, связанного с ССЗ.

В Европейских рекомендациях по лечению стабильной ишемической болезни сердца (ESC, 2013) отмечается, что ЭД тесно ассоциирована с факторами сердечно-сосудистого риска и более распространена среди пациентов с ИБС. Общим знаменателем между ЭД и ИБС являются дисфункция эндотелия и прием ряда антигипертензивных препаратов (АПП), таких как β -АБ и тиазидные диуретики, которые увеличивают риск развития ЭД [40]. Изменение образа жизни и фармакологическое вмешательство, включая снижение избыточной массы тела, физические тренировки, отказ от курения и прием статинов, улучшают ЭД [41]. Фармакологическая терапия ИФДЭ-5 (силденафил и другие препараты этой группы) эффективна, безопасна и хорошо переносится у мужчин со стабильной ИБС [40, 42]. Пациенты с низким риском обычно могут получать ИФДЭ-5 без необходимости кардиологического обследования. Тем не менее использование доноров NO, т.е. всех препаратов нитроглицерина, а также изосорбида динитрата и изосорбида мононитрата, является абсолютным противопоказанием к использованию ИФДЭ-5 в связи с риском синергетического действия в виде вазодилатации, приводя-

Таблица 2. Алгоритм определения риска сексуальной активности при ССЗ (Принстонский консенсус) [39]

Степень риска	ССЗ	Рекомендации по ведению пациентов
Низкий	Бессимптомное течение ИБС, менее 3 ФР ИБС, контролируемая АГ, стабильная стенокардия напряжения невысокого ФК, состояние после успешной реваскуляризации коронарных артерий, неосложненный ИМ (давность более 8 нед), легкое клапанное поражение, ХСН I ФК по NYHA	Сексуальные отношения или лечение сексуальных нарушений возможно; переоценку проводят регулярно, раз в 6–12 мес
Средний	Более 3 ФР ИБС (исключая фактор пола), стабильная стенокардия напряжения, ИМ давностью от 2 до 6 нед, ХСН II ФК по NYHA, внесердечные проявления атеросклероза (цереброваскулярная патология, поражение сосудов конечностей и т.д.)	Требуется проведение ЭКГ-пробы с нагрузкой и ЭхоКГ, на основании которых пациента относят к группе высокого или низкого риска
Высокий	Нестабильная или рефрактерная к терапии стенокардия, неконтролируемая АГ, ХСН III–IV ФК по NYHA, ИМ или инсульт давностью менее 2 нед, жизнеугрожающие аритмии, гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия, тяжелое поражение клапанного аппарата	Сексуальные отношения или лечение ЭД откладывают до стабилизации состояния

Примечание. NYHA – New York Heart Association, ЭКГ-проба – электрокардиографическая проба, ЭхоКГ – эхокардиография.

щей к артериальной гипотензии и гемодинамическому коллапсу [39, 40, 43]. Если у пациента на фоне приема ИФДЭ-5 возникает боль в грудной клетке, нитраты не следует назначать в первые 24 ч (силденафил, варденафил) или первые 48 ч (тадалафил) [40, 44]. Никорандил из-за нитратного компонента при взаимодействии с силденафилом также может привести к тяжелой артериальной гипотензии.

В Национальных рекомендациях по диагностике и лечению хронической сердечной недостаточности отмечается, что вопросы сексуальной активности находятся в компетенции уролога (сексопатолога), а врач-кардиолог прикладывает усилия для предотвращения развития декомпенсации хронической сердечной недостаточности (ХСН). Риск развития декомпенсации ХСН при регулярной половой активности для пациентов с ХСН I–III функционального класса (ФК) носит весьма умеренный характер [45].

У больных АГ и ЭД лучше не использовать тиазидные диуретики и неселективные β -АБ, а отдавать предпочтение БКК, ИАПФ, не оказывающим существенного влияния на половую сферу, или блокаторам рецепторов ангиотензина II, которые могут даже несколько повышать сексуальную активность мужчин [3, 4, 14, 46].

Силденафил является безопасным и эффективным у пациентов, принимающих разные лекарственные препараты, в том числе одновременно несколько АГП, другие кардиологические и противодиабетические препараты [27]. Тиазидные, петлевые и калийсберегающие диуретики, ИАПФ, БКК, β -АБ, варфарин, ацетилсалициловая кислота не оказывают влияния на фармакокинетику силденафила.

Силденафил может усиливать гипотензивные эффекты БКК, β -АБ, ИАПФ, при одновременном применении повышает эффективность гипогликемических средств. При одновременном применении силденафила и α -АБ, в том числе доксазозина, особенно в течение первых 4 ч после приема силденафила, могут наблюдаться выраженное понижение АД и ортостатическая гипотензия.

В метаанализе, основанном на 67 плацебо-контролируемых исследованиях, была сформирована база данных, включавшая 39 277 мужчин, получавших лечение силденафилом в дозе 50 и 100 мг. В ходе проведенного анализа не было обнаружено причинно-следственной связи с приемом лекарств и развитием сердечно-сосудистых осложнений, приапизма, ишемической оптической нейропатии, потери слуха или нежелательных эффектов взаимодействия с лекарственными препаратами других групп. Профили безопасности у мужчин, применявших силденафил, на фоне умеренных нарушений функции печени и почек и у остальных пациентов с ЭД не имели достоверных различий [47].

Фармакокинетическое взаимодействие ИФДЭ-5 с препаратами из других групп наиболее часто реализуется на уровне метаболизма в системе окислительных ферментов

цитохромов P-450. Силденафил метаболизируется главным образом под действием микросомальных изоферментов печени CYP3A4 (основной путь) и CYP2C9 (дополнительный путь) [37, 48].

Метаболизм ИФДЭ-5 в печени замедляется в рамках их фармакокинетического лекарственного взаимодействия с препаратами – ингибиторами фермента CYP3A4. Наиболее клинически значимое угнетающее действие на CYP3A4 оказывают препараты для лечения ВИЧ (ингибиторы протеазы ВИЧ – ритонавир, саквинавир, индинавир, атазана-вир), макролидные антибиотики (эритромицин, кларитромицин), противогрибковые препараты из группы азолов (кетоназол, итраконазол). Вещества, ингибирующие активность CYP3A4, также содержатся в соке грейпфрута и помело. Ингибиторы изоферментов снижают метаболизм и увеличивают концентрацию силденафила в крови, поэтому при приеме указанных нами препаратов лечение силденафилом начинают с дозы 25 мг.

К индукторам изофермента CYP3A4 относятся карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал (барбитураты), силимарин, препараты зверобоя, урсодезоксихолевая кислота, рифампицин, рифабутин. При сочетанном приеме ИФДЭ-5 и этих препаратов для достижения улучшения эректильной функции может возникнуть необходимость в увеличении дозы силденафила.

В последние годы появились публикации об эффективности и безопасности ежедневного применения ИФДЭ-5, а также преимуществах такого режима по сравнению с традиционным приемом препаратов этой группы по требованию. Показано, что ежедневный прием ИФДЭ-5 повышает качество сексуальной жизни обоих партнеров, может дать эффект у пациентов, не ответивших на терапию по требованию, а у некоторых мужчин – способствовать восстановлению эректильной функции [49]. Спустя полгода после 12 мес ежедневного приема 50 мг силденафила на ночь, мужчины, первоначально обратившиеся по поводу сосудистой ЭД легкой и умеренной степени тяжести, сохраняли нормальную эректильную функцию [50].

Одним из основных вопросов рациональной фармакотерапии является вопрос выбора между оригинальным препаратом и генерическим [51]. Целью генерических лекарственных препаратов является не замена или вытеснение оригинальных препаратов с фармацевтического рынка, а повышение доступности лекарственного обеспечения для всех слоев населения [52, 53]. Сегодня в большинстве развитых стран генерические лекарства превратились из «золушки» фармацевтического рынка в его важнейшую составляющую [54, 55]. Значение генериков заключается прежде всего в том, что они приносят пользу обществу при меньших затратах, чем в случае применения оригинальных препаратов. В отчете, опубликованном Ассоциацией производителей и дистрибьюторов генериков США, отмечено, что с 2005 г. генерики позволили США

экономить 1,68 трлн дол. США. В 2005 г. применение генериков сократило траты американских пациентов на 87 млрд дол. США, а в 2014 г. – более чем на 254 млрд дол. США [56].

При выборе генериков развитые страны обращают особенное внимание на гарантию их качества, безопасности и эффективности. Публикация «Факты и мифы о лекарствах-генериках», опубликованная в 2009 г. на сайте FDA – Food and Drug Administration (Управление по контролю пищевых продуктов и лекарств в США) www.fda.gov, в основном посвящена тому, что качественные генерики производятся по столь же высоким стандартам, что и оригинальные препараты.

Комплаентность больных обратно пропорциональна стоимости лечения [57], т.е. чем доступнее терапия, тем выше приверженность пациента лечению [58]. В настоящее время на рынке существуют высококачественные генерические препараты, применяемые не только на рынке Российской Федерации, но и в Европе, а также США. Одним из таких препаратов является силденафил компании «Тева» – Динамико, отвечающий высоким стандартам качества GMP (надлежащая производственная практика) и FDA [4, 59, 60].

Ежедневный прием Динамико в дозе 25 мг у мужчин с ЭД и расстройствами мочеиспускания на фоне доброкачественной гиперплазии предстательной железы в качестве монотерапии и в комбинации с тамсулозином привел к достоверному снижению симптомов недержания мочи, восстановлению сексуальной функции и как следствие – существенному повышению КЖ. В ходе исследования была подтверждена высокая клиническая эффективность Динамико при ЭД: после месяца терапии у мужчин более чем на 1/3 (в среднем на 5,5 балла) увеличилась сумма баллов анкеты МИЭФ-5. Анкетирование позволило обнаружить положительную динамику показателей эректильной функции, удовлетворенности половым актом и общей оценки половой жизни без изменений степени полового влечения и качества оргазма. На фоне приема препарата не было выявлено осложнений, случаев досрочного завершения и серьезных нежелательных эффектов. Полученные в работе данные позволяют рассматривать Динамико – таблетку силденафила с модифицированным составом – как препарат, который дает качественную эрекцию, обеспечивает минимум побочных эффектов и не вызывает привыкания [59].

Тесное взаимодействие врача первого контакта и уролога на этапе оказания первичной специализированной и медико-санитарной помощи позволит повысить эффективность медицинской помощи и улучшить КЖ пациентов.

Литература/References

- Johannes CB, Araujo AB, Feldman HA et al. Incidence of erectile dysfunction in men 40 to 69 years old: longitudinal results from the Massachusetts Male Aging Study. *Urology* 2000; 163: 460–3.
- Kleinman KP, Feldman HA, Johannes CB et al. A new surrogate variable for erectile dysfunction status in the Massachusetts Male Aging Study. *J Clin Epidemiol* 2000; 53: 71–8.
- Тюзиков И.А. Эректильная дисфункция в современной клинической практике: нужны ли взаимодействия кардиолога и уролога? *Consilium Medicum*. 2014; 16 (5): 117–22. / Tuzikov I.A. Erektibil'naia disfunktsiia v sovremennoi klinicheskoi praktike: nuzhny li vzaimodeistviia kardiologa i urologa? *Consilium Medicum*. 2014; 16 (5): 117–22. [in Russian]
- Корнеев И.А. Эректильная дисфункция: особенности диагностики и медикаментозного лечения мужчин с сопутствующими заболеваниями. *Consilium Medicum*. 2015; 17 (7): 24–8. / Korneev I.A. Erectile dysfunction: features of diagnostics and medical treatment of men with comorbidities. *Medicum*. 2015; 17 (7): 24–8.
- Dong JY, Zhang YH, Qin LQ. Erectile dysfunction and risk of cardiovascular disease: meta-analysis of prospective cohort studies. *J Am Coll Cardiol* 2011; 58 (13): 1378–85.
- Gazzaruso C, Coppola A, Montalcini T et al. Erectile dysfunction can improve the effectiveness of the current guidelines for the screening for asymptomatic coronary artery disease in diabetes. *Endocrine* 2011; 40 (2): 273–9.

- Kloner RA, Speakman M. Erectile dysfunction and atherosclerosis. *Curr Athewscler Rep* 2002; 4: 397–401.
- Kloner RA, Mullin SH, Shook T et al. Erectile dysfunction in the cardiac patient: How common and should we treat? *Urology* 2003; 170: 46–50.
- Клонер Р.А. Эректильная дисфункция у кардиологических больных. *Рус. мед. журн.* 2008; 20: 1329–32. / Kloner R.A. Erektibil'naia disfunktsiia u kardiologicheskikh bol'nykh. *Rus. med. zhurn.* 2008; 20: 1329–32. [in Russian]
- Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 ноября 2012 г. №778н «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при эректильной дисфункции». Система ГАРАНТ. <http://base.garant.ru/70304262/#friends#ixzz47QTuDwD5> / Prikaz Ministerstva zdravookhraneniia RF ot 9 noiabria 2012 g. №778n «Ob utverzhdenii standarta pervichnoi mediko-sanitarnoi pomoshchi pri erektil'noi disfunktsii». Sistema GARANT. <http://base.garant.ru/70304262/#friends#ixzz47QTuDwD5> [in Russian]
- Верткин А.Л., Лоран О.Б., Тополянский А.В. и др. Эректильная дисфункция у кардиологических и терапевтических пациентов. *Рус. мед. журн.* 2001; 25: 1308–17. / Vertkin A.L., Loran O.B., Topolianskii A.V. i dr. Erektibil'naia disfunktsiia u kardiologicheskikh i terapevticheskikh patsientov. *Rus. med. zhurn.* 2001; 25: 1308–17. [in Russian]
- Верткин А.Л. Эректильная дисфункция в практике врача-кардиолога. *Рус. мед. журн.* 2003; 19: 1107–13. / Vertkin A.L. Erektibil'naia disfunktsiia v praktike vracha-kardiologa. *Rus. med. zhurn.* 2003; 19: 1107–13. [in Russian]
- Бакшеев В.И., Коломоец Н.М., Гончарук А.И. Синдром эректильной дисфункции в практике терапевта. *Клин. медицина.* 2005; 3: 16–23. / Baksheev V.I., Koloemoets N.M., Goncharuk A.I. Sindrom erektil'noi disfunktsii v praktike terapevta. *Klin. meditsina.* 2005; 3: 16–23. [in Russian]
- Верткин А.Л., Моргунов Л.Ю. Лечение эректильной дисфункции: эффекты силденафила. *Consilium Medicum*. 2014; 16 (2): 63–6. / Vertkin A.L., Morgunov L.Iu. Lechenie erektil'noi disfunktsii: efekty sildenafili. *Consilium Medicum*. 2014; 16 (2): 63–6. [in Russian]
- Ефремов Е.А., Касатонова Е.В., Мельник Я.И. Применение силденафила цитрата при эректильной дисфункции разной этиологии. *Урология.* 2015; 2: 117–21. / Efremov E.A., Kasatonova E.V., Mel'nik Ia.I. Primenenie sildenafili tsitrata pri erektil'noi disfunktsii raznoi etiologii. *Urologiia.* 2015; 2: 117–21. [in Russian]
- Камалов А.А., Дорофеев С.Д., Ефремов Е.А. Кардиоваскулярные аспекты эректильной дисфункции. *Consilium Medicum*. 2004; 6 (5): 360–5. / Kamalov A.A., Dorofeev S.D., Efremov E.A. Kardiovaskuliarnye aspekty erektil'noi disfunktsii. *Consilium Medicum*. 2004; 6 (5): 360–5. [in Russian]
- Верткин А.Л., Талибов О.Б. Лечение эректильной дисфункции у кардиологических больных. *Consilium Medicum*. 2004; 6 (5): 366–70. / Vertkin A.L., Talibov O.B. Lechenie erektil'noi disfunktsii u kardiologicheskikh bol'nykh. *Consilium Medicum*. 2004; 6 (5): 366–70. [in Russian]
- Рафальский В.В., Багликов А.Н. Подходы к рациональному выбору ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями. *Пробл. эндокринологии.* 2010; 6: 63–72. / Rafal'skii V.V., Baglikov A.N. Podkhody k ratsional'nomu vyboru ingibitorov fosfodiesterazy 5-go tipa u patsientov s serdechno-sosudistymi zabolevaniiami. *Probl. endokrinologii.* 2010; 6: 63–72. [in Russian]
- Корнеев И.А. Терапия ИФДЭ5 при эректильной дисфункции и вопросы сердечно-сосудистой безопасности. *Урологические ведомости.* 2015; 2: 28–30. / Korneev I.A. Terapiia IFDE5 pri erektil'noi disfunktsii i voprosy serdechno-sosudistoi bezopasnosti. *Urologicheskie vedomosti.* 2015; 2: 28–30. [in Russian]
- Гамидов С.И., Овчинников Р.И., Попова А.Ю. Новые аспекты применения силденафила цитрата в лечении эректильной дисфункции. *Consilium Medicum*. 2014; 16 (5): 112–6. / Gamidov S.I., Ovchinnikov R.I., Popova A.Iu. Noveye aspekty primeneniia sildenafili tsitrata v lechenii erektil'noi disfunktsii. *Consilium Medicum*. 2014; 16 (5): 112–6. [in Russian]
- Дамулин И.В., Есилевский Ю.М. Эректильная дисфункция: современное состояние проблемы. *Урология.* 2014; 3: 95–101. / Damulin I.V., Esilevskii Iu.M. Erektibil'naia disfunktsiia: sovremennoe sostoianie problemy. *Urologiia.* 2014; 3: 95–101. [in Russian]
- Корнеев И.А. Подбор дозы силденафила цитрата для мужчин с эректильной дисфункцией: персонализированный подход. *Урология.* 2015; 4: 108–11. / Korneev I.A. Podbor dozy sildenafili tsitrata dlia muzhchin s erektil'noi disfunktsiei: personifitsirovaniy podkhod. *Urologiia.* 2015; 4: 108–11. [in Russian]
- Ефремов Е.А., Касатонова Е.В., Мельник Я.И. Современный взгляд на применение силденафила цитрата. *Эксперим. и клин. урология.* 2015; 1: 60–5. / Efremov E.A., Kasatonova E.V., Mel'nik Ia.I. Sovremenniy vzgliad na primeneniie sildenafili tsitrata. *Eksperim. i klin. urologiia.* 2015; 1: 60–5. [in Russian]

24. Corona G, Mondaini N, Ungar A et al. Phosphodiesterase type 5 (PDE5) inhibitors in erectile dysfunction: the proper drug for the proper patient. *J Sex Med* 2011; 8 (12): 3418–32.
25. McCullough AR. Four-year review of sildenafil citrate. *Rev Urol* 2002; 4 (Suppl. 3): S26–38.
26. Gresser U, Gleiter CH. Erectile dysfunction: comparison of efficacy and side effects of the PDE-5 inhibitors sildenafil, vardenafil, and tadalafil review of the literature. *Eur J Med Res* 2002; 7: 435–46.
27. Carson CC. Sildenafil: a 4-year update in the treatment of 20 million erectile dysfunction patients. *Curr Urol Rep* 2003; 4 (6): 488–96.
28. Goldstein I, Lue TF, Padma-Nathan H et al. Sildenafil Study Group. Oral sildenafil in the treatment of erectile dysfunction. 1998. *J Urol* 2002; 167: 1197–203.
29. Padma-Nathan H, Stecher VJ, Sweeney M et al. Minimal time to successful intercourse after sildenafil citrate: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Urology* 2003; 62: 400–3.
30. Carson CC, Burnett AL, Levine LA et al. The efficacy of sildenafil citrate (Viagra) in clinical populations: an update. *Urology* 2002; 60: 12–27.
31. Wagner G, Montorsi F, Auerbach S et al. Sildenafil citrate (VIAGRA) improves erectile function in elderly patients with erectile dysfunction: a subgroup analysis. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci* 2001; 56: M113–9.
32. Jarow JP, Burnett AL, Geringer AM. Clinical efficacy of sildenafil citrate based on etiology and response to prior treatment. *J Urol* 1999; 162: 722–5.
33. Gil A, Martinez E, Oyaguez I et al. Erectile dysfunction in a primary care setting: results of an observational, no-control-group, prospective study with sildenafil under routine conditions of use. *Int J Impot Res* 2001; 13: 338–47.
34. Montorsi F, Althof SE. Partner responses to sildenafil citrate (Viagra) treatment of erectile dysfunction. *Urology* 2004; 63: 762–7.
35. Петров С.Б., Кушниренко Н.П., Кушниренко К.Н. Силденафила цитрат (Виагра) и улучшение показателей качества жизни у мужчин. *Клин. фармакология и терапия*. 2007; 1: 85–9. / Petrov S.B., Kushnirenko N.P., Kushnirenko K.N. Sildenafil citrate (Viagra) and improvement of quality of life indicators in men. *Klin. farmakologiya i terapiya*. 2007; 1: 85–9. [in Russian]
36. Padma-Nathan H, Stecher VJ, Sweeney M et al. Minimal time to successful intercourse after sildenafil citrate: results of a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Urology* 2003; 62: 400–3.
37. Пчелинцев М.В. Индивидуальное дозирование ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа как путь повышения эффективности и безопасности медикаментозного лечения эректильной дисфункции. *Consilium Medicum*. 2014; 16 (7): 11–6. / Pchelintsev M.V. Individualnoe dozirovanie ingibitorov fosfodiesterazy 5-go tipa kak put' povysheniia effektivnosti i bezopasnosti medikamentoznogo lecheniia erektil'noi disfunktsii. *Consilium Medicum*. 2014; 16 (7): 11–6. [in Russian]
38. Cheitlin MD, Hutter AM, Brindis RG et al. ACC/AHA Expert Consensus Document. Use of sildenafil (Viagra) in patients with cardiovascular disease. *Am Coll Cardiol* 1999; 33: 273–82.
39. DeBusk R, Drory Y, Goldstein I et al. Management of sexual dysfunction in patients with cardiovascular disease: recommendations of the Princeton Consensus Panel. *Am Cardiol* 2000; 86: 175–81.
40. Рекомендации по лечению стабильной ишемической болезни сердца. ESC 2013. http://www.scardio.ru/content/Guidelines/IBS_rkj_7_14.pdf / Rekomendatsii po lecheniiu stabil'noi ishemicheskoi bolezni serdtsa. ESC 2013. http://www.scardio.ru/content/Guidelines/IBS_rkj_7_14.pdf [in Russian]
41. Gupta BP, Murad MH, Clifton MM et al. The effect of lifestyle modification and cardiovascular risk factor reduction on erectile dysfunction: a systematic review and metaanalysis. *Arch Intern Med* 2011; 171: 1797–803.
42. Kloner R, Padma-Nathan H. Erectile dysfunction in patients with coronary artery disease. *Int J Impot Res* 2005; 17: 209–15.
43. Brown M, Prisant LM, Collins M. Effect of sildenafil in patients with erectile dysfunction taking antihypertensive therapy. *Am J Hematol* 2001; 14: 70–3.
44. Kloner RA, Mitchell MI, Bedding A, Emmick J. Pharmacodynamic interactions between tadalafil and nitrates compared with sildenafil. *J Urol* 2002; 167 (4): 176–7.
45. Национальные рекомендации ОССН, РКО и РНМОТ по диагностике и лечению ХСН (четвертый пересмотр). <http://scardio.ru/content/Guidelines/SSHF-Guidelines-rev.4.0.1.pdf> / Natsional'nye rekomendatsii OSSN, RKO i RNMOT po diagnostike i lecheniiu KhSN (chetvertiy peresmotr). <http://scardio.ru/content/Guidelines/SSHF-Guidelines-rev.4.0.1.pdf> [in Russian]
46. Fogari R, Zoppi A. Effects of antihypertensive therapy on sexual activity in hypertensive men. *Curr Hypertens Rep* 2002; 4 (3): 202–10.
47. Giuliano F, Jackson G, Montorsi F et al. Safety of sildenafil citrate: review of 67 double-blind placebo-controlled trials and the postmarketing safety database. *Int J Clin Pract* 2010; 64 (2): 240–55.
48. Зырянов С.К. Применение ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа в лечении пациентов с разными соматическими заболеваниями: позиция клинициста (лекция). *Consilium Medicum*. 2014; 16 (10): 131–5. / Zyrianov S.K. Primenenie ingibitorov fosfodiesterazy 5-go tipa v lechenii patsientov s raznymi somaticheskimi zabolevaniiami: pozitsiia klinitsista (lektsiia). *Consilium Medicum*. 2014; 16 (10): 131–5. [in Russian]
49. Lee KC, Brock GB. Daily dosing of PDE5 inhibitors: where does it fit in? *Curr Urol Rep* 2013; 14 (4): 269–78.
50. Sommer F, Klotz T, Engelmann U. Improved spontaneous erectile function in men with mild-to-moderate arteriogenic erectile dysfunction treated with a nightly dose of sildenafil for one year: a randomized trial. *Asian J Androl* 2007; 9 (1): 134–41.
51. Трухан Д.И. Рациональная фармакотерапия в кардиологии сквозь призму коморбидности и лекарственной безопасности. *Справ. поликлин. врача*. 2015; 1: 26–31. / Trukhan D.I. Ratsional'naia farmakoterapiia v kardiologii skvoz' prizmu komorbidnosti i lekarstvennoi bezopasnosti. *Sprav. poliklin. vracha*. 2015; 1: 26–31. [in Russian]
52. Трухан Д.И. Оригиналы и генерики: перезагрузка в свете экономического кризиса. *Справ. поликлин. врача*. 2012; 4: 32–6. / Trukhan D.I. Originaly i generiki: re-zagruzka v svete ekonomicheskogo krizisa. *Sprav. poliklin. vracha*. 2012; 4: 32–6. [in Russian]
53. Трухан Д.И. Выбор лекарственного препарата с позиций рациональной фармакотерапии. *Consilium Medicum*. 2013; 15 (11): 45–9. / Trukhan D.I. Vyb or lekarstvennogo preparata s pozitsii ratsional'noi farmakoterapii. *Consilium Medicum*. 2013; 15 (11): 45–9. [in Russian]
54. Трухан Д.И., Тарасова Л.В. Рациональная фармакотерапия и лекарственная безопасность в кардиологии. *Справ. поликлин. врача*. 2013; 5: 21–6. / Trukhan D.I., Tarasova L.V. Ratsional'naia farmakoterapiia i lekarstvennaia bezopasnost' v kardiologii. *Sprav. poliklin. vracha*. 2013; 5: 21–6. [in Russian]
55. Трухан Д.И., Тарасова Л.В. Лекарственная безопасность и рациональная фармакотерапия в гастроэнтерологической практике. *Клин. перспективы гастроэнтерологии, гепатологии*. 2013; 5: 9–16. / Trukhan D.I., Tarasova L.V. Lekarstvennaia bezopasnost' i ratsional'naia farmakoterapiia v gastroenterologicheskoi praktike. *Klin. perspektivy gastroenterologii, gepatologii*. 2013; 5: 9–16. [in Russian]
56. Благодаря дженерикам американцы сэкономили \$254 млрд в 2014 году. <http://pharmapractice.ru/121342> / Blagodaria dzhenetikam amerikantsy sekonomili \$254 mlrd v 2014 godu. <http://pharmapractice.ru/121342> [in Russian]
57. Cohen SM. Concept Analysis of Adherence in the Context of Cardiovascular Risk Reduction. *Nursing Forum* 2009; 44 (1): 25–36.
58. Трухан Д.И. Коррекция нарушений липидного обмена у пациентов с метаболическим синдромом: фокус на розувастатин. *Справ. поликлин. врача*. 2015; 11–12: 4–8. / Trukhan D.I. Korrektsiia narushenii lipidnogo obmena u patsientov s metabolicheskim sindromom: fokus na rozuvastatin. *Sprav. poliklin. vracha*. 2015; 11–12: 4–8. [in Russian]
59. Камалов А.А., Осмоловский Б.Е., Охоботов Д.А. и др. Комбинированное лечение больных эректильной дисфункцией, страдающих расстройствами мочеиспускания. *Урология*. 2013; 3: 1–4. / Kamalov A.A., Osmolovskii B.E., Okhobotov D.A. i dr. Kombinirovannoe lechenie bol'nykh erektil'noi disfunktsiei, stradaiushchikh rasstroistvami mocheispuskaniia. *Urologiya*. 2013; 3: 1–4. [in Russian]
60. Положительная динамика. *Первостольник*. 2015; 12: 16. / Polozhitel'naia dinamika. *Pervostol'nik*. 2015; 12: 16. [in Russian]

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Трухан Дмитрий Иванович – д-р мед. наук, доц., проф. каф. внутренних болезней и поликлинической терапии ГБОУ ВПО ОмГМУ. E-mail: dmitry_trukhan@mail.ru

Макушин Дмитрий Геннадьевич – канд. мед. наук, зав. урологическим отд-нием ФГБУЗ СЗМЦ, ассистент каф. факультетской хирургии с курсом урологии ГБОУ ВПО ОмГМУ. E-mail: dmg1@mail.ru