

# Изучение эффективности использования препарата Импаза для лечения эректильной дисфункции различного генеза в разных возрастных группах

**А.М. Корниенко, Ю.Н. Гурженко**

Институт урологии АМН Украины

Проведена оценка эффективности препарата Импаза у 123 больных, страдающих расстройством эрекции различного генеза. Он оказался эффективен в 81,2% случаев лечения пациентов при психогенной эректильной дисфункции (ЭД) и 54,1% – при сосудистой ЭД. Зависимость от возраста больных не отмечена. Побочные явления не выявлены.

**Ключевые слова:** эректильная дисфункция, консервативное лечение, Импаза.

В настоящее время эректильной дисфункцией (ЭД) называют клинические полиэтиологический и полипатогенетический синдромы, заключающиеся в невозможности возникновения и поддержания полноценной эрекции, необходимой для обоюдного достижения сексуального удовлетворения при адекватной сексуальной стимуляции на протяжении полового акта.

Об актуальности проблемы свидетельствует существенно возросшая в последние годы частота этого сексопатологического феномена. Так, по данным Kinsey (1948), у молодых людей только в 1,6% случаев выявлено расстройство эрекции, а после 70 лет – лишь у 27% мужчин. В 1987 г. Wagner отметил расстройство эрекции у 50% больных с такой дисфункцией. Исходя из исследований, проведенных в США, более 100 млн мужчин во всем мире страдают эректильной дисфункцией.

Сексуальные реакции мужчины зависят от социальных, психологических, социально-психологических, физиологических и других факторов. Эрекция обеспечивается оптимальным взаимодействием корковых центров и достаточным содержанием половых гормонов, поддерживающих функциональную активность спинальных половых центров. Научные исследования последних лет все больше внимания уделяют объяснению причин недостаточного для достижения полноценной эрекции кровотока в половом члене. Так, ученые раскрыли новые механизмы эрекции. При этом особое внимание уделено изучению азота оксида как ключевого медиатора эрекции.

Физиологию эрекции можно представить следующим образом. В незерегированном состоянии гладкие мышцы артерий и синусоидов полового члена пребывают в сокращенном состоянии, что обеспечивает минимальный кровоток в нем. При этом межкавернозные вены и их клапаны открыты, что приводит к свободному опорожнению пещеристых тел. Для возникновения эрекции необходимо, чтобы гладкомышечные волокна синусоидов и кавернозных артерий расслабились, в результате чего усиливается приток крови. Одновременно с этим происходит сжатие малых вен между синусоидами и более крупных вен между стенкой синусоидов и белочной оболочкой. В результате согласованных расслабления и сокращения гладкомышечных волокон, контролируемых различными нейромедиаторами, и возникает эрекция.

Установлено, что адренергические импульсы ответственны за сокращения гладкомышечных волокон, а их расслабление контролируется холинергическими и неадренергическими механизмами. Эндотелий кавернозных тел вырабатывает медиатор азота оксид, который и является основным в механизме расслабления гладкомышечных волокон. Азота оксид активизирует фермент гуанилатциклазу, которая приводит к увеличению содержания циклического гуанинмонофосфата (сGMP). Последний и вызывает расслабление гладкомышечных волокон кавернозных тел и усиление притока крови.

Наряду с азота оксидом в кавернозной ткани были обнаружены и другие медиаторы, приводящие к расслаблению гладкомышечных волокон и вазодилатации: вазоактивный интерстициальный пептид, вещество P и кальцитонин ген-связанный пептид (сGRP).

До недавнего времени полагали, что нарушение эректильной функции преимущественно связано с психогенными механизмами торможения и является клинической картиной так называемой психогенной ЭД. Сравнение частоты органических и функциональных нарушений эрекции стало возможным благодаря внедрению в практику методов оценки сосудистого компонента эрекции, а также возможности получения объективной информации о снижении уровня регуляции половых функций.

Применяемый комплекс обследования включает оценку жалоб пациентов; тщательный сбор сексологического анамнеза, анамнеза жизни больного; объективную оценку межличностных отношений супругов; гормонального обеспечения, тонуса спинальных половых центров, сосудистого компонента эрекции, состояния урогенитальной сферы.

Вооружение современной сексологической науки объективными методами оценки ЭД дало возможность выявить факторы риска: хронические заболевания (атеросклероз, сахарный диабет, сердечно-сосудистая патология, печеночная недостаточность), неврологические болезни (рассеянный склероз, болезнь Альцгеймера), заболевания полового члена (болезнь Пейрони), психические расстройства (депрессия), эндокринные заболевания (гипогонадизм, гиперпролактинемия). Многие исследователи в качестве риска возникновения ЭД выделяют прием медикаментов (гипотензивные, антидепрессанты, гормональные препараты), а также адинамию, алкоголизацию, табакокурение, наркоманию.

Современные методы оценки сосудистого компонента эрекции включают не только клинические (анамнестические) признаки, но и предполагают определение артериального давления в сосудах полового члена, реофаллографию, ультразвуковое сканирование сосудов, использование рентгенологических методов (статическая и динамическая кавернозография, ангиография), радиологических методик. Лабораторный ком-

плекс обследования в обязательном порядке включает исследование уровня глюкозы крови, определение гонадотропных гормонов (ЛГ, ФСГ, пролактин), половых гормонов (тестостерон, эстрадиол). Перспективны в этом отношении биохимические методы определения метаболитов азота оксида в кавернозной и периферической крови.

Сопоставление результатов, приведенных ниже, дало возможность выделить типичные симптомы при органических сосудистых нарушениях эрекции (И.И. Горпинченко, 1986).

Характерны жалобы на снижение или отсутствие как адекватных, так и спонтанных эрекции, «скачкообразные» или «прерывистые» эрекции. Для сосудистой недостаточности типичны такие особенности: вторично возникающие нарушения у лиц среднего и старшего возраста; сосудистые расстройства эрекции, обусловленные усиленным оттоком (сбросом) венозной крови (характерны для мужчин молодого возраста), как правило, возникающие первично.

Наряду с проявлениями в сексуальной сфере, для сосудистых нарушений эрекции характерны жалобы пациентов на чувство похолодания половых органов.

Анализ и сопоставление перечисленных жалоб с результатами объективной оценки кровотока в половом члене свидетельствуют, что у 87% обследованных выявлено совпадение клинических проявлений с результатами окончательного обследования.

Реофаллография (РФГ) характеризует как качественное, так и количественное значение кровотока в кавернозных телах полового члена. Тип реофаллографической кривой в 70% дает представление о характере артериального притока крови и в 96% – о патологии венозного оттока.

Тест с локальным отрицательным давлением (ЛОД-тест) характеризует преимущественно артериальный приток крови к кавернозным телам полового члена. Папавериновый тест свидетельствует как о притоке артериальной крови, так и оттоке венозной.

Кавернозография дает представление о морфофункциональном состоянии кавернозных тел полового члена и используется для диагностики сосудистых расстройств эрекции, связанных с патологическим оттоком венозной крови. Достоверность этого метода составляет 92%.

Селективная ангиография характеризует приток крови к кавернозным телам полового члена. Информативность этого метода при органических формах сосудистой импотенции составляет 70%. Метод не информативен при функциональных нарушениях кровотока в сосудах, питающих кавернозные тела.

Сопоставление клинических проявлений и результатов объективной оценки различных уровней регуляции, обеспечивающих эректильную функцию, выявило высокую диагностическую ценность и достоверность клинических симптомов (характер нарушений эрекции), количественных показателей реофаллографии в диагностике артериальных причин сосудистой импотенции, качественной характеристики реофаллограмм и кавернозографии при диагностике венозной сосудистой импотенции.

Диагностическое значение и достоверность ЛОД-теста и папавериновой пробы несколько меньше, однако они могут быть использованы при комплексной диагностике сосудистых нарушений эрекции.

Разработанный алгоритм даст возможность с большой достоверностью разграничить психогенные и органические нарушения эрекции, что принципиально важно для выбора соответствующего лечения.

Психогенное снижение адекватных эрекции может быть устранено проведением разъяснительной (рациональной),

гипносуггестивной психотерапии и другими методами воздействия, устраняющими неуверенность, чувство страха перед предстоящим половым актом.

При истинном неврогенном снижении адекватных эрекции используют психотерапию, биологические стимуляторы, адаптогены, витаминные препараты и физиотерапевтические процедуры.

Снижение эрекции, обусловленное андрогенной недостаточностью, оправдывает назначение витаминных (витамины Е, А, С), гонадотропных (хориогонин, профази) препаратов и андрогенов (тестостерон, небидо).

Снижение адекватных эрекции, обусловленное недостаточным притоком крови к кавернозным телам полового члена, может быть устранено с помощью местного отрицательного давления (ЛОД-терапия), внутрикавернозным введением вазоактивных веществ, пероральной терапией, хирургическим лечением.

При венозной сосудистой импотенции эффективно применение вазоактивных веществ (вазопростан, папаверина гидрохлорид) при их внутрикавернозном введении либо хирургическое лечение (эндофаллопротезирование).

В последнее время широко применяют силденафил нитрата в качестве средства для пероральной терапии ЭД. Исследования *in vitro* свидетельствуют, что силденафил является селективным ингибитором фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЕ-5), которая контролирует снижение выработки гуанилмонофосфата, приводящего к расслаблению гладкой мускулатуры кавернозных тел и усилению кавернозного кровотока.

Согласно современным представлениям о механизмах развития эрекции, при половом возбуждении эндотелиальные клетки и неадренергические нехолинергические нейроны кавернозной ткани выделяют азота оксид (NO) – один из ключевых медиаторов эрекции, вызывающий расслабление трабекул кавернозных тканей и дилатацию извитых артерий полового члена за счет стимуляции синтеза 3,5-циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ). В результате увеличивающийся кровоток вызывает заполнение кровью синусоидальных пространств пещеристых тел. Накапливающаяся в них кровь растягивает белочную оболочку и сдавливает подбололочные вены, собирающие кровь из пещеристых тел, что уменьшает отток венозной крови из полового члена. В результате кровяное давление в этом органе возрастает и развивается эрекция.

В дальнейшем было установлено, что наиболее распространенным механизмом развития ЭД является эндотелиальная дисфункция, проявляющаяся в недостаточной выработке азота оксида сосудистым эндотелием кавернозной ткани. Это обусловило разработку современных лекарственных средств для лечения ЭД – ингибиторов ФДЕ-5, замедляющих метаболизм 3,5-цГМФ. Клиническое применение этих препаратов дало возможность повысить эффективность лечения различных форм ЭД до 62–80% [2,5]. В то же время их высокая стоимость и существенный риск развития нежелательных побочных эффектов, особенно у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями, ограничили их широкое клиническое применение. Кроме того, определилась группа больных с ЭД (15–42%), у которых применение ингибиторов ФДЕ-5 оказалось неэффективным либо противопоказанным [6].

Фирма «НПФ «Материя-Медика Холдинг» (Россия) разработала препарат для лечения ЭД – Импаза. Действующее вещество Импазы – афинно-очищенные антитела к эндотелиальной NO-синтазе (eNOS) – в сверхмалых дозах (смесь гемопатических разведений С12, С30 и С200) в условиях недостаточной активности эндотелиальной NO-синтазы воспроизводит активность эндогенного регулятора эрекции в модифи-

цированном виде и модулирует физиологические реакции с его участием [7, 8]. В результате воздействия сверхмалых доз антигел восстанавливается и повышается активность eNOS – одного из ключевых ферментов в регуляции эректильной функции. Периферический механизм действия Импазы – это повышение активности NO-синтазы. Сделан вывод о том, что при введении препарата восстанавливается способность эндотелия кавернозной ткани вырабатывать азота оксид в объемах, достаточных для индуцирования полноценной эрекции [8].

В результате клинических исследований была показана эффективность препарата Импаза: повышение полового влечения и качество оргазма, удовлетворенность половым актом и улучшение качества жизни пациентов в целом.

Существуют два вида назначения препарата Импаза: курсовая и пульсовая терапия. Для каждого пациента применяли две схемы лечения: «скорпомощную» – 1 таблетка за 2 ч и 1 таблетка за 1 ч до полового акта и поддерживающую – 1 таблетка на ночь. Курс лечения составлял 12 недель.

Побочные эффекты применения препарата Импаза в литературных источниках не описаны, препарат хорошо сочетается с другими лекарственными средствами, в том числе и с нитратами, весьма эффективен (60–66,7%) и безопасен для всех возрастных групп больных с ЭД [8].

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ**

Цель работы – оценка клинической эффективности препарата Импаза в лечении ЭД различного происхождения.

В Институте урологии АМН Украины проведено исследование эффективности применения препарат Импаза у больных с различными видами ЭД.

В исследование включили больных, предъявляющих жалобы на снижение эректильной функции. Критерии включения пациентов в исследование: возможность амбулаторного лечения; возраст больных – от 20 до 60 лет; наличие проявлений ЭД; наличие информированного согласия на проведение исследования; отсутствие тяжелой соматической патологии (любые соматические заболеваний в стадии декомпенсации или субкомпенсации, или оцениваемые как тяжелые или средней тяжести; общее состояние, оцениваемое как тяжелое или средней тяжести). Критерии исключения: возраст менее 20 и старше 60 лет; регулярный прием лекарственных средств, приводящих к развитию ЭД в течение периода исследования; одновременный прием препаратов, предназначенных для лечения ЭД; хронический алкоголизм / наркомания; наличие у пациента заболеваний, передающихся половым путем.

Критерии оценки клинической эффективности препарата включали: динамику показателей анкеты МИЭФ (эректильная функция, удовлетворенность половым актом, оргазм, половое влечение, общая удовлетворенность); субъективную оценку клинической эффективности пациентом; оценку клинической эффективности врачом («отличный эф-

фект» – возрастание показателя «эректильная функция» более чем на 50% или достижение значения шкалы 25 баллов и выше; «хороший ответ» – возрастание показателя на 30–50%, «удовлетворительный ответ» – на 10–30%, без эффекта – изменение показателя на ±10%, «ухудшение» – снижение показателя на 10% и более). Выраженность восстановления показателей оценивается по сравнению с исходными значениями показателей.

Все 123 больных были разделены на группы: 1-я группа (32 больных) – с психогенной половой дисфункцией; 2-я группа (37 больных) – с сосудистой артериальной половой дисфункцией; 3-я группа (24 пациента) – с сосудистой венозной половой дисфункцией; 4-я группа (18 человек) – с эндокринной половой дисфункцией (мужчины с частичным андрогенным дефицитом стареющих мужчин); 5-я группа (12 пациентов) – со смешанной половой дисфункцией.

Длительность заболевания ЭД у обследуемых пациентов варьировала от 2 мес до 6 лет. У 88 (71,5%) больных отмечалось постепенное развитие признаков ЭД на протяжении нескольких месяцев. У 35 (29,5%) больных начало ЭД связывалось с конкретной ситуацией.

**РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

Все 123 пациента получали препарат Импаза по 1 таблетке через день независимо от полового акта. Таблетку рекомендовалось принимать в промежутках между приемом пищи и держать во рту до полного рассасывания. Продолжительность лечения составляла 3 мес. Кроме того, таблетку принимали аналогичным образом за 1 ч до полового акта. За время лечения не было зафиксировано ни одного нежелательного побочного явления или осложнения. Результаты лечения приведены в табл. 1.

Необходимо отметить, что результаты «отлично» и «хорошо» в различных группах больных отличались. Так, у больных с психогенной половой дисфункцией они составили 26 (81,2%) из 32 больных; с артериальной половой дисфункцией – 20 (54,1%) из 37; с венозной половой дисфункцией – 3 (12,5%) из 24; у больных с эндокринной половой дисфункцией – 1 (5,5%) из 18.

Таким образом, можно сделать вывод, что Импаза в виде монотерапии является достаточно эффективным средством для лечения психогенной и сосудистой половой дисфункции. Учитывая, что препарат не обладает побочными действиями, его можно рекомендовать как препарат выбора у больных, которым не показан прием силденафила цитрата.

Кроме того проведено исследование эффективности использования препарата Импаза в двух группах больных в зависимости от возраста (69 больных): в возрасте до 40 лет – 36 больных (52,2%) и свыше 40 лет – 33 (47,8%). Результаты лечения приведены в табл. 2.

Таблица 1

**Результаты лечения различных видов ЭД препаратом Импаза**

Этиологическая форма ЭД	Оценка эффективности лечения			
	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
1-я группа (32 больных) с психогенной ЭД	19	7	6	0
2-я группа (37 больных) с сосудистой артериальной ЭД	7	13	8	9
3-я группа (24 пациента) с сосудистой венозной ЭД	0	3	6	15
4-я группа (18 человек) с эндокринной ЭД	0	1	8	9
5-я группа (12 пациентов) со смешанной ЭД	0	0	4	8
<b>ВСЕГО (123 пациента)</b>	<b>26</b>	<b>24</b>	<b>32</b>	<b>41</b>

Результаты лечения ЭД препаратом Импаза в зависимости от возраста

Возрастные группы	Оценка эффективности лечения			
	отлично	хорошо	удовлетворительно	неудовлетворительно
До 40 лет (36)	18	8	9	2
Старше 40 лет (33)	9	12	5	7
ВСЕГО (69 пациентов)	26	20	14	9

Таким образом, в группе больных в возрасте до 40 лет результаты «отлично» и «хорошо» отметили 26 (70,3%) из 37 пациентов, а в группе старше 40 лет – 21 (63,6%) из 33. Разница между группами недостоверна, то есть можно сделать вывод, что препарат одинаково эффективен во всех возрастных группах.

**ВЫВОДЫ**

1. Импаза в виде монотерапии является достаточно эффективным средством для лечения психогенной и сосудистой половой дисфункции. Эффективность его составила 81,2% при психогенной ЭД и 54,1% – при сосудистой дисфункции.
2. Препарат одинаково эффективен во всех возрастных группах.
3. Учитывая, что препарат не обладает побочными действиями, его можно рекомендовать как препарат выбора у больных, которым противопоказан прием силденафила цитрата.

**Вивчення ефективності використання препарату Імпаза для лікування еректильної дисфункції різноманітного генезу в різних вікових групах  
О.М. Корнієнко, Ю.М. Гурженко**

Оцінено ефективність препарату Імпаза у 123 хворих, що страждають на розлад ерекції різного генезу. Він виявився ефективним у 81,2% пацієнтів при психогенній ЕД і 54,1% – при судинній ЕД. Залежність від віку хворих не відмічено. Побічних явищ не виявлено.  
**Ключові слова:** еректильна дисфункція, консервативне лікування, Імпаза.

**Studying of efficiency of use of medicine Impaza for treatment of erectile dysfunction of various genesis in different age groups  
O.M. Kornienko, Y.M. Gurzhenko**

The estimation of efficiency of medicine Impaza at 123 patients with erectile dysfunction of various genesis is lead. It was effective at 81,2% of patients with psychogenic ED and 54,1% – with vascular arterial ED. Dependence on age of patients is noted. Byeffects are not revealed.  
**Keywords:** erectile dysfunction, conservative treatment, Impaza.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Горпинченко И.И. Особенности половых функций и сексуальных расстройств у мужчин среднего и пожилого возраста. – Автореф. дис. д-ра мед. наук. – К., 1986. – 41 с.
2. Щеплев П.А. Лечение эректильной дисфункции (оперативное и интракавернозные инъекции) // Материалы IX Всерос. съезда урол. – М. – 1997. – С. 413–417.
3. Эпштейн О.М., Береговой Н.А., Сорокина Н.С. и др. // Бюл. экспер. биол. мед. – 1999. – Т. 127. – № 3. – С. 317–320. Бюл. экспер. биол. мед. – 2001. – Прил. 3. – С. 34–59.
4. Abelson. Diagnostic value of the penile pulse and block pressure: A doppler study of impotence in diabetes. – J. Urol., 1975. – V.113.5. – P.636–639.
5. Burnet A.L. Nitric oxide in the penis. – J. Urol., 1997. – V.157. – P.320–324.
6. Michal V. Arterial disease as a cause of impotence. – Clin. Endocrinol and Met. – 1982. – V.11. №3. – P.725–748.
7. Virag. 1996. About pharmacological induced prolonged erection. Lancet. – 1996, №2. P.519-520.
8. Haas СЛ, Seftel AD, Razmjouei K. et al. Urology 199B Mar; 51 (3): 516–522.

Н О В О С Т И   М Е Д И Ц И Н Ы

**ИЗРАИЛЬСКИЙ АППАРАТ ПОЗВОЛИТ ВЫБРАТЬ ПОЛ РЕБЕНКА**

Вы мечтаете о сыне, чтобы было с кем погонять в футбол? Или о дочери, чтобы было с кем заниматься шопингом? Эта сторона планирования семьи до сих пор оставалась в ведении сил природы. Родителям оставалось только надеяться, что пол будущего ребенка оправдает их надежды.  
Эту проблему предлагают за просто решить две израильские студентки. Меирав Абрамович и Ифат Сайдоф из иерусалимского колледжа "Адаса" разработали аппарат, позволяющий задать пол ребенка. По словам юных

разработчиц, точность аппарата составляет не менее 75%. Использоваться он может исключительно женщинами. Принцип действия аппарата довольно прост. Достаточно определить уровень кислотности в полости шейки матки. Если уровень кислотности у женщины максимально высок, и в этот момент пара приступила к решительным действиям по продолжению рода, значит, с высокой долей вероятности следует ожидать рождения девочки. Парам, заинтересованным в рождении сына придется дожидаться, когда уровень

кислотности снизится до минимума.  
Иными словами среда (в организме женщины, конечно) должна быть щелочной. Во избежание "промахов", будущим родителям настоятельно рекомендуется проводить проверку два раза в день. Когда вы поняли, что достигнут тот или иной максимум кислотно-щелочного баланса – пора приниматься за работу.  
Единственное, что аппарат не может ни установить, ни задать, так это обоюдность пожеланий родителей относительно пола будущего ребенка.