

Эффективность и кардиобезопасность ингибитора фосфодиэстеразы 5 типа у мужчин со стабильной ишемической болезнью сердца и эректильной дисфункцией

А. К. Керимов¹, Б. У. Марданов^{2,3}, А. П. Смирнов³

¹ ГБУЗ г. Москвы городская поликлиника № 212 Департамента здравоохранения г. Москвы.

² ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины» Минздрава РФ.

³ ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава РФ.

Авторы

Керимов Анар Курбанович*, врач-уролог, ГБУЗ г. Москвы городская поликлиника № 212 Департамента здравоохранения г. Москвы, Москва, Россия.

Марданов Баходир Умаркулович, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник лаборатории по разработке междисциплинарного подхода в профилактике хронических неинфекционных заболеваний отдела профилактики коморбидных состояний, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр профилактической медицины Минздрава РФ, Москва, Россия.

Смирнов Андрей Павлович, кандидат медицинских наук, врач-невролог, доцент кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики лечебного факультета РНИМУ им. Н.И. Пирогова, Москва, Россия.

Цель. Оценка эффективности 3-месячной терапии низкими и средними дозами силденафила у мужчин со стабильной ишемической болезнью сердца (ИБС) и эректильной дисфункцией (ЭД).

Материалы и методы. В проспективное клиническое исследование были включены 50 мужчин в возрасте 40–69 лет со стабильной ИБС, низким и средним риском сердечно-сосудистых осложнений согласно пристонскому консенсусу и ЭД. Мужчины с ИБС и ЭД путем рандомизации распределены в две сопоставимые по основным показателям группы. Основная группа (n=27) наряду с прежней базовой терапией ИБС получала силденафил в дозе 25 мг 3 раза в неделю. Через 1 месяц доза препарата увеличивалась до 50 мг. Контрольная группа (n=23) получала только прежнюю базовую терапию ИБС. Длительность терапии и наблюдения составила 3 месяца. До и после исследования оценивались: динамика эректильной функции, симптомы мочеиспускания, выраженности хронического стресса, гемодинамических, антропометрических параметров и электрокардиографических (ЭКГ) показателей.

Результаты. По результатам терапии отмечено практически двукратное улучшение эректильной функции, оцененной по вопроснику международного индекса ЭД, что оказалась статистически значимой как по сравнению с исходным показате-

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author. Тел. /Tel. +7 (905) 547-78-58. E-mail: independent6000@mail.ru

лем, так и с контрольной группой. На фоне проведенной терапии силденафилом отмечается уменьшение симптомов мочеиспускания, оцененной при помощи международной шкалы оценки симптомов мочеиспускания в среднем на 30 %, тогда как в контрольной группе не отслеживается динамика суммарного показателя по опроснику МИЭФ-5. По данным анкетирования в основной группе отмечается уменьшение уровня хронического стресса на 1/3. В контрольной группе динамика выраженности стресса не носила достоверного характера. Анализ ЭКГ в покое на фоне проведенной терапии силденафилом в дозировке 50 мг в сутки не выявил отрицательной динамики в частоте нарушений ритма, проводимости и показателей кровоснабжения миокарда.

Заключение. Силденафил в малых дозах в виде курсовой терапии может быть рассмотрен для лечения ЭД у пациентов с ИБС, низким и средним риском по пристонокскому консенсусу в составе комплексной терапии.

Ключевые слова: принстонский консенсус, эректильная дисфункция, силденафил, ишемическая болезнь сердца.

Конфликт интересов: не заявлен.

Поступила: 19.08.2019 г.

Принята: 18.07.2019 г.

The efficacy and cardiovascular safety of phosphodiesterase type 5 inhibitor in men with stable coronary artery disease and erectile dysfunction

A.K. Kerimov¹, B.U. Mardanov², A.P. Smirnov³

¹ Moscow City Outpatient Clinic No. 212 of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia

² National Research Center for Preventive Medicine of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia

³ Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov, Moscow, Russia

Authors

Anar K. Kerimov, M.D., urologist of Moscow City Outpatient Clinic No. 212 of Moscow Healthcare Department, Moscow, Russia.

Bakhodir U. Mardanov, Ph.D., senior researcher of the Laboratory of Interdisciplinary Approach for Prevention of Chronic Non-infectious diseases of the Department of Comorbidities Prevention of National Research Center for Preventive Medicine of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Moscow, Russia.

Andrey P. Smirnov, Ph.D., M.D., neurologist, docent of the Department of Neurology, Neurosurgery and Medical Genetics of the Faculty of Medicine of Russian National Research Medical University named after N. I. Pirogov, Moscow, Russia.

Objective. To study the efficacy and cardiovascular safety of sildenafil in men with stable coronary artery (CAD) disease and erectile dysfunction (ED).

Materials and methods. The prospective study included 50 men aged 40–69 years with stable CAD, low and medium cardiovascular risk of complications according to Princeton Consensus and ED. Men with CAD and ED were randomized into two comparable groups. The first group (n=27) received 25 mg of sildenafil 3 times a week additionally to standard therapy. The dose reached 50 mg after 1 month of therapy. The control group (n=23) received only standard therapy. The duration of follow-up was 3 months. Before and after the therapy we assessed: the dynamics of erectile function, symptoms of urination, the severity of chronic stress, hemodynamic, anthropometric parameters and electrocardiographic (ECG) parameters.

Results. The erectile function twice increased according to international index of ED by the end of the study that was statistically significant compared with the initial parameter and control group. The symptoms of urination decreased by 30 % according to international scale during sildenafil treatment compared with the control group without dynamics of total parameter according to MIEF-5 questionnaire. The level of chronic stress decreased by 1/3 according to questioning. The dynamics of stress severity did not differ significantly in control group. The analysis of ECG at rest did not reveal any negative dynamics in the frequency of heart rhythm disturbances and coronary circulation parameters during sildenafil treatment.

Conclusion. Course therapy with low doses of sildenafil as part of complex therapy can be used for ED treatment in patients with CAD with low and moderate risk according to Princeton Consensus.

Keywords: princeton Consensus, erectile dysfunction, sildenafil, coronary artery disease.

Conflict of interests: none declared.

Список сокращений

АГ	— артериальная гипертензия	САД	— систолическое АД
АД	— артериальное давление	СД2	— сахарный диабет 2 типа
ДАД	— диастолическое АД	ССЗ	— сердечно-сосудистые заболевания
ИБС	— ишемическая болезнь сердца	ФДЭ	— фосфодиэстераза
ИМ	— инфаркт миокарда	ФК	— функциональный класс
ИФД-5 типа	— ингибиторы фосфодиэстеразы пятого типа	ФР	— факторы риска
МИЭФ	— международный индекс эректильной дисфункции	ЭД	— эректильная дисфункция
ОТ	— окружность талии	ЭКГ	— электрокардиограмма
		IPSS	— международная шкала оценки симптомов мочеиспускания

Введение

Эректильная дисфункция (ЭД) или неспособность мужчины достичь и поддерживать эрекцию, достаточную для совершения полового акта, всегда была достаточно актуальной проблемой мужского здоровья. О ее сложности и нерешенности свидетельствует тот факт, что и в настоящее время ЭД продолжает оставаться важнейшей проблемой здоровья и качества жизни мужского населения. Ее распространенность среди мужчин различных возрастных групп достигает 33% и напрямую зависит от возраста и сопутствующих заболеваний [1].

Известно, что при ишемической болезни сердца (ИБС) у мужчин трудоспособного возраста отмечается ухудшение толерантности к физическим нагрузкам и качества жизни, что негативно влияет и на сексуальную активность мужчин. С другой стороны, известно, что факторы риска сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) выступают, в свою очередь, главной причиной развития ЭД среди мужчин репродуктивного возраста. По данным проспективных исследований отмечено, что ЭД может являться предиктором развития ИБС и других ССЗ [2].

Длительное время существовало мнение о том, что во время полового акта имеется высокий риск внезапной смерти у больных с ССЗ. Однако, дальнейшие исследования показали, что эти представления несколько преувеличены. В связи с появлением новых высокоэффективных методов лечения ЭД большинство мужчин получили возможность возобновить сексуальную жизнь, в том числе и пациенты, имеющие ССЗ. Для стандартизации врачебного подхода к проблеме сексуальной активности и сердечно-сосудистого риска был разработан Пристонский консенсус, согласно которому по лечению сексуальной дисфункции пациентов

с сердечно-сосудистой патологией разделяют на три группы. У лиц с низким риском возобновление сексуальной активности или лечение сексуальной дисфункции считают безопасным; со средним риском — перед возобновлением сексуальной активности необходимо дополнительное обследование, тогда как при высоком риске, в первую очередь, необходима коррекция ССЗ [3].

В последние годы в литературе появились данные об успешном применении низких доз ингибиторов фосфодиэстеразы (ФДЭ) 5 типа с ЭД и другими соматическими заболеваниями [4]. В целом, исследования, посвященные влиянию ингибиторов ФДЭ 5 типа на состояние ССЗ и взаимодействия со стандартными кардиологическими препаратами малочисленны. Для оценки возможности фармакологической коррекции ЭД у лиц с ИБС, необходимо проведение исследования динамики основных показателей сердечно-сосудистой системы на фоне курсовой терапии низкими дозами ингибиторов ФДЭ 5 типа.

Цель исследования — оценка эффективности и безопасности терапии силденафилом у лиц с ЭД и ИБС в группе низкого и среднего риска по пристонскому консенсусу.

Материал и методы

В исследование было включено 50 мужчин, средний возраст которых — $55,4 \pm 2,8$ лет со стабильной ИБС и ЭД, обратившихся в Городскую поликлинику № 212 Департамента здравоохранения г. Москвы в период с сентября 2018 года по февраль 2019 года.

Критериями включения служили: сексуальные нарушения у мужчин в возрасте от 35 лет в сочетании с одним и более из ниже перечисленных заболеваний (хронический простатит, ИБС, сахарный диабет

2 типа (СД2), АГ, показатели по Международному индексу эректильной функции (МИЭФ) ниже 21, наличие контролируемой АГ 1–2-й степени, стабильное течение ИБС (стенокардия напряжения функционального класса (ФК) I–II, постинфарктный кардиосклероз)), хроническая сердечная недостаточность (ХСН) ФК I–II.

Критерии исключения: пациенты с высоким риском сердечно-сосудистого риска, по данным оценки принстонского консенсуса АГ 3-й степени, неконтролируемая АГ, ХСН III–IV ФК, нестабильная стенокардия, перенесенные инфаркт миокарда (ИМ) и острое нарушение мозгового кровообращения последние 6 месяцев, необходимость приема нитратов, индивидуальная непереносимость силденафила, хронические заболевания в стадии обострения, злокачественные новообразования, СД2, тяжелое течение, декомпенсация, участие в других исследованиях.

Социально-демографические показатели мужчин с ИБС и ЭД, включенных в исследование, представлены в таблице 1.

Таблица 1

Социально-демографические показатели мужчин с ИБС и ЭД

Параметры	Основная группа, n=27	Контрольная группа, n=23	p*
Возраст, лет	55,93,4	55,3±	н/д
Образование, n (%)			
Высшее	8 (29,6%)	8 (35%)	н/д
Среднее	19 (70,4%)	16 (65%)	н/д
Семейный статус, n (%)			
Женат	24 (89%)	19 (82%)	н/д
Холост	3 (11%)	4 (18%)	н/д
Занятость, n (%)			
Работает	17 (63%)	15 (65%)	н/д
Не работает	10 (37%)	8 (35%)	н/д
Употребление алкоголя, n (%)			
Злоупотребляет	8 (29,6%)	6 (26%)	н/д
Не злоупотребляет	19 (70,4%)	17 (74%)	н/д
Курение, n (%)			
Курит	19 (70%)	16 (69,6%)	н/д
Не курит	8 (30%)	7 (30,4%)	н/д

* н/д — недостоверная разница показателей между группами.

Методы

— **Стандартное анкетирование (опрос)** проводилось по специально разработанной для данного исследования анкете (на основании анкет ARIC, ВОЗ и НИИЦ ПМ).

— **Оценка хронического стресса.** Для выявления подверженности хроническому стрессу использовали вопросник Reeder, включающий 10 вопро-

сов и пять возможных ответов на каждый вопрос. Вопросник позволяет выявить три вида нарушений: низкий (балл 3,01–4), средний (балл 2,01–3) и выраженный (балл 1–2) стресс.

— **Антропометрические параметры.** Для характеристики антропометрических показателей измеряли рост, массу тела, окружность талии (ОТ), а также расчет индекса массы тела (ИМТ). Согласно рекомендациям ВОЗ, ОТ измерялась между краем нижнего ребра и крестцовым отделом подвздошной кости. ИМТ (индекс Кетле) рассчитывали как соотношение массы тела в килограммах к квадрату роста в метрах по формуле $ИМТ = m/p^2$, где m — масса тела человека (кг), p — рост (м).

— **Офисное измерение артериального давления (АД)** проводилось стандартным тонометром на правой руке пациента, сидя в спокойном положении после 5-минутного отдыха. Систолическое АД (САД) фиксировали при появлении 1 тона Короткова (I фаза), диастолическое АД (ДАД) — при исчезновении тонов (V фаза). Уровень АД оценивался двукратно с интервалом примерно 2–3 минуты, — в анализ включалось среднее из двух измерений. За АГ принимали уровень АД $\geq 140/90$ мм рт.ст., и/или когда больной получал антигипертензивную терапию; информированность — больной знает о наличии у него АГ; лечение — больной принимает антигипертензивные препараты; эффективность лечения — больной получает антигипертензивную терапию, и АД достигает целевых значений. В анкету вносились данные о частоте сердечных сокращений (ЧСС) за одну минуту.

— **Регистрация ЭКГ в покое** в 12 отведениях. Расшифровка ЭКГ проводилась по схеме, специально разработанной для этого исследования (адаптирована из стандартов Миннесотского кода, Rose G., Blackburn H., 1968).

— **ЭД** оценивалась с помощью опросника МИЭФ (Rosen RC et al., 1997), который позволяет оценить в баллах 5 компонентов половой функции: эрекцию, оргазм, половое влечение, удовлетворение от полового акта и общее сексуальное удовлетворение. В настоящем исследовании использовали блок по оценке эректильной функции [5]. Нормальной эректильной функцией считалось количество баллов 22–25, легкой степенью нарушения эрекции — 17–21 баллов, умеренно-легкой степенью — 12–16 баллов, умеренной степенью — 8–11, тяжелой степенью нарушений считалась сумма баллов 5–7.

— **Выраженность симптомов нарушения мочеиспускания** оценивалась с помощью опросника IPSS

(Международная система суммарной оценки симптомов болезней предстательной железы в баллах, ВОЗ, 1992 г.). Пациенты отвечали на каждый из 7 вопросов, отметив нужный вариант. Интерпретация результата: от 0 до 7 баллов (легкая симптоматика); от 8 до 19 баллов (умеренная степень тяжести); более 20 баллов (тяжелая степень нарушений).

Протокол исследования

Мужчины с ИБС и ЭД путем рандомизации распределены в две сопоставимые по основным показателям группы:

- **основная группа** (27 пациентов) наряду с прежней базовой терапией ИБС получала силденафил в дозе 25 мг 3 раза в неделю. Через 1 месяц при недостаточной эффективности доза препарата увеличивалась до 50 мг. Курс терапии составил 3 месяца.
- **контрольная группа** (23 пациентов) получала прежнюю базовую терапию ИБС.
- Характеристика принимаемых препаратов представлена в таблице 2. Между группами не зарегистрирована статистическая достоверность по приему различных групп препаратов.

Таблица 2

Характеристика проводимой терапии

Препараты	Основная группа, n (%)	Контрольная группа, n (%)	Достоверность различия*
Силденафил 25 мг	3 (11%)	-	-
Силденафил 50 мг	24 (89%)	-	-
Антагонисты кальция пролонгированного действия	6 (22%)	5 (21,7%)	н/д
Бета-адреноблокаторы	8 (29,6%)	7 (30%)	н/д
Ингибиторы АПФ/сартаны	10 (37%)	9 (39%)	н/д
Статины	12 (44%)	10 (43%)	н/д
Антагонисты минералокортикоидных рецепторов	7 (30%)	5 (21,7%)	н/д

*н/д — недостоверная разница показателей между группами.

До и после исследования прослежена динамика факторов риска (ФР), проведена оценка клинического состояния и качества жизни в группах низкого и среднего риска по пристонскому консенсусу по инструментальным кардиологическим и лабораторным исследованиям и анкетам [6].

Во время промежуточного визита (через 1 месяц) проведен краткий опрос, измерение АД, ЧСС и регистрация ЭКГ в покое.

Статистический анализ

Обработка полученных данных проводилась с помощью пакета программ Statistica 6,0. Количественные показатели представляются в виде средних значений (M) и стандартной ошибки средней величины (m). Достоверность различия определена с помощью метода парного t-теста Стьюдента и Вилкоксона. Уровень значимости $p < 0,05$ считается достоверным.

Результаты и обсуждение

Настоящее исследование было посвящено изучению эффективности и переносимости курсовой терапии одного из часто применяемых ингибиторов ФДЭ 5 типа силденафила у пациентов с ИБС. Ранее, в клинических исследованиях, было доказано преимущество курсовой терапии ФДЭ 5 типа над разовым его приемом у больных с ЭД [7]. Однако, исследования по применению курсовой терапии препаратов ФДЭ 5 типа у пациентов с ИБС и ЭД малочисленны. Для проведения терапии у пациентов с ИБС необходимо учитывать комплекс вопросов, включая эффективность, взаимодействие с другими препаратами, переносимость и, безусловно, безопасность.

Анализ коморбидности мужчин, включенных в исследование, показывает сопоставимость по частоте сопутствующих заболеваний (табл. 3).

Таблица 3

Характеристика пациентов по сопутствующим заболеваниям

Клинический диагноз	Основная группа, %	Контрольная группа, %
АГ 2 ст.	13 (48%)	10 (43%)
АГ 3 ст.	6 (22%)	5 (21,7%)
ИБС	14 (52%)	13 (56%)
ХСН	8 (29,6%)	7 (30%)
СД	6 (22%)	5 (21,7%)
Ожирение	6 (22%)	6 (26%)
ЭД	27 (100%)	23 (100%)
Хронический простатит, ремиссия	23 (85%)	20 (87%)

Согласно протоколу, пациенты были распределены в две группы: основная группа, получавшие препарат, и контрольная — без применения ингибиторов ФДЭ 5 типа. Набор и дозировки препаратов прежней терапии во время проведения курсовой не изменялась. Через 1 месяц терапии в основной группе доза силденафила была увеличена до 50 мг у 89% пациентов. По окончании

курсовой терапии эректильная функция улучшилась практически вдвое, что оказалось статистически значимой ($p < 0,01$) как по сравнению с исходным показателем, так и с контрольной группой (рис. 1).

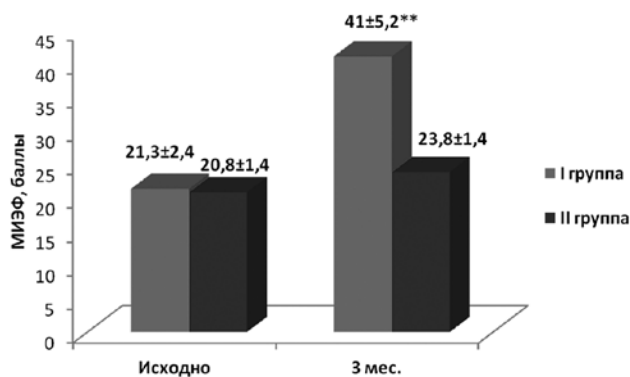


Рис. 1. Динамика эректильной функции пациентов по итогам терапии

По данным литературы терапия ингибиторами ФДЭ 5 типа позитивно влияет на нарушение мочеиспускания. Это состояние часто ассоциируется гиперплазией или иными заболеваниями предстательной железы [8]. По результатам анкетирования по опроснику IPSS (Международная система суммарной оценки симптомов болезней предстательной железы в баллах, ВОЗ, 1992 г.) большинство пациентов с ЭД имели умеренную степень нарушения мочеиспускания [9]. На фоне проведенной терапии силденафилом отмечается уменьшение симптомов мочеиспускания в среднем на 30%, тогда как в контрольной группе не отслеживается значимая динамика суммарного показателя опросника IPSS. При этом, различие между группами оказалось статистически значимым (рис. 2).

Известно, что ЭД имеет причинно-следственную связь с качеством жизни и психосоматическим статусом мужчин репродуктивного возраста [1, 5]. В настоящем исследовании до и после исследования у пациентов оценен уровень хронического стресса.

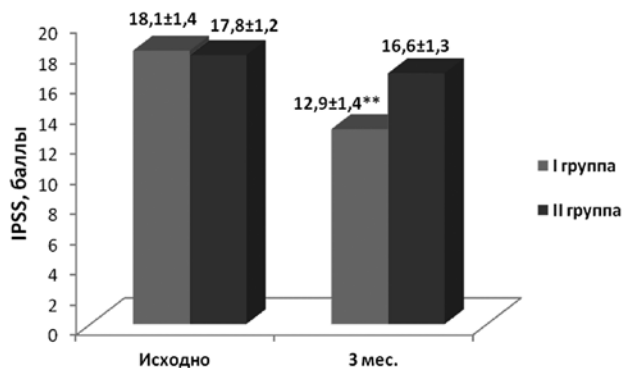


Рис. 2. Динамика показателя суммарной оценки симптомов обструкции

По данным анкетирования в основной группе по итогам проведенной терапии отмечается улучшение показателя хронического стресса на 1/3 (с $2,8 \pm 0,2$ баллов до $4,1 \pm 0,2$, $p < 0,01$). В контрольной группе динамика стресса не носила достоверного характера ($2,9 \pm 0,1$ против $3,4 \pm 0,2$ балла, $p > 0,05$). При межгрупповом сравнении выявлено, что различия носили статистически значимый характер ($p < 0,05$).

Одной из важных задач настоящего исследования является отслеживание динамики основных ФР у мужчин, включенных в исследование (табл. 4).

Есть две особенности, которые необходимо учитывать при назначении ингибиторов ФДЭ-5 пациентам с сердечно-сосудистой патологией. Во-первых, они снижают АД в среднем до 8 мм рт.ст. Однако, это не является противопоказанием для применения у гипертоников, использующих гипотензивные препараты. Во-вторых, это взаимодействие ингибиторов ФДЭ-5 с нитратами, о чем было упомянуто выше, что является более важным моментом при подборе терапии [10].

Так, пациенты в обеих группах принимали антигипертензивные препараты из 4 групп, и за время наблюдения эта терапия не менялась. В обеих группах отмечалось небольшое снижение гемодинамических показателей (САД и ДАД), при этом между группами различия не выявлены. За время наблю-

Таблица 4

Гемодинамические и антропометрические показатели на фоне курсовой терапии

Показатели	Основная группа		Контрольная группа	
	до терапии, n=27	после терапии, n=27	до терапии, n=23	после терапии, n=23
САД	141,1±9,45	134,9±6,2	138,6±3,8	132,7±2,6
ДАД	83,2±6,4	78,7±3,6	79,6±2,5	75,1±1,7
ЧСС	74±4,8	77±4,3	74,8±3,2	72,4±2,8
ОТ, см	96,8±1,5	93±1,4*	95,9±1,8	94,8±1,2
Масса тела, кг	84,4±1,7	79,4±1,6*	83,6±1,4	82,4±1,7
ИМТ	28,6±1,27	25,2±1,3*	28,9±0,9	27,8±1,3

* $p < 0,05$.

Таблица 5

Особенности ЭКГ на фоне терапии силденафилом

Показатели	Основная группа		Контрольная группа	
	До терапии, n=27	После терапии, n=27	До терапии, n=23	После терапии, n=23
ФП, n (%)	2 (7%)	2 (7%)	1 (4%)	1 (4%)
QRS ≥ 120 м/с, n (%)	3 (11%)	3 (11%)	2 (9%)	2 (9%)
Признаки гипертрофии левого желудочка, n (%)	17 (63%)	17 (63%)	15 (65%)	15 (65%)
Отрицательные зубцы Т по грудным отведениям, n (%)	10 (37%)	8 (29%)	7 (30%)	6 (26%)
Патологический зубец Q, n (%)	2 (7%)	2 (7%)	2 (9%)	2 (9%)
Желудочковая экстрасистолия, n (%)	6 (22%)	5 (18%)	5 (21,7%)	4 (17%)
Суправентрикулярные экстрасистолы	7 (26%)	8 (29%)	6 (26%)	5 (21,7%)
АВ блокада I ст.	3 (11%)	3 (11%)	1 (4,3%)	1 (4,3%)

дения частота сердечных сокращений оказалась в пределах нормы и не подверглась изменениям.

Нами также была оценена динамика антропометрических параметров. Исходно, около 60% мужчин с ИБС и ЭД имели абдоминальное ожирение. На фоне курсовой терапии силденафилом выявлено достоверное снижение средних показателей окружности талии в основной группе, что возможно, связано улучшением сексуальной и физической активности. Однако, эти изменения не носят статистически значимого характера по сравнению с контрольной группой. Динамика показателей массы тела и ИМТ имеет аналогичную тенденцию.

Помимо оценки эффективности терапии, также оценивалась безопасность курсового назначения препарата силденафил у пациентов с ИБС. В нашем исследовании принимали участие пациенты с низким и средним сердечно-сосудистым риском сексуальной активности по Пристонскому консенсусу. Так, по результатам проведенного исследования у пациентов со стенокардией напряжения не отмечено увеличения ФК стенокардии, а также учащения ее эпизодов. В клиническом исследовании, проведенном Thadani и соавторами, также было показано, что у лиц с ИБС и ЭД прием варденафила 10 мг в сутки не усугубляет симптомов стенокардии напряжения и не ухудшает кровоснабжения миокарда, и его эффекты сопоставимы с плацебо [11]. Согласно анализу ЭКГ, в покое на фоне проведенной терапии силденафилом 50 мг в сутки частота нарушений ритма, проводимости и показатели кровоснабжения не выявили отрицательной динамики (табл. 5). При этом, полученные данные в основной группе, оказались сопоставимы с контрольной группой.

Все пациенты до исследования были обеспечены дневником самоконтроля и регистрацией побочных эффектов. Наиболее частым побочным эф-

фектом терапии силденафилом являлись транзиторные приливы, которые зарегистрированы практически у каждого четвертого пациента (табл. 6). У каждого пятого пациента отмечалось головокружение. Полученные результаты были сопоставимы с данными, описанными ранее, и не являлись причиной остановки/отмены терапии [8].

Таблица 6

Характеристика побочных эффектов курсовой терапии силденафилом

Побочные действия	N (%)
Приливы	7 (26%)
Приапизм	2 (7%)
Повышение АД	4 (15%)
Головокружение	5 (18%)
Дискомфорт за грудиной, боли в животе	3 (11%)

Заключение

Проведенное исследование демонстрирует частую встречаемость ЭД среди пациентов с факторами риска ИБС. Проведенная курсовая терапия силденафилом способствовала достоверному улучшению эректильной функции, уменьшению суммарной оценки симптомов мочеиспускания и выраженности хронического стресса. Силденафил при курсовом регулярном применении в низких и средних дозах не оказывал влияния на гемодинамические и антропометрические показатели, а также картину ЭКГ. Таким образом, ингибиторы ФДЭ 5 типа могут быть рассмотрены для лечения ЭД у больных ИБС с низким и средним риском по пристонскому консенсусу в составе комплексной терапии.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. Glina S., Sharlip I.D., Hellstrom W.J. Modifying risk factors to prevent and treat erectile dysfunction. *J Sex Med.* 2013;10:115–119.
2. Pushkar D.Yu., Kamalov A.A., Al-Shukri S.H. et al. Epidemiological study of the prevalence of erectile dysfunction in the Russian Federation. *The Urals Medical Journal.* 2012;3:75–79. Russian (Пушкарь Д.Ю., Камалов А.А., Аль-Шукри С.Х. Эпидемиологическое исследование распространенности эректильной дисфункции в Российской Федерации. *Уральский медицинский журнал.* 2012;3:75–79).
3. Mamedov M.N. Men's health problems in cardiology practice. — M.: Cardioprogress, 2016. — 130 p. Russian (Мамедов М.Н. Проблемы мужского здоровья в кардиологической практике. — М.: Кардиопрогресс. 2016. — 130 с.)
4. Chrysant S.G. Effectiveness and safety of phosphodiesterase 5 inhibitors in patients with cardiovascular disease and hypertension. *Curr Hypertens Rep.* 2013;15 (5): 475–83. doi: 10.1007/s11906–013-0377–9
5. Rosen R.C., Riley A., Wagner G. et al. The International Index of Erectile Function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction. *Urology.* 1997;49:822–830
6. Nehra A.L., Jackson G., Miner M., Billups K.L. et al. The Princeton III Consensus recommendations for the management of erectile dysfunction and cardiovascular disease. *Mayo Clin Proc.* 2012;87 (8): 766–78. doi: 10.1016/j.mayocp.2012.06.015
7. Kim E., Seftel A., Goldfischer E., Baygani S., Burns P. Comparative efficacy of tadalafil once daily in men with erectile dysfunction who demonstrated previous partial responses to as-needed sildenafil, tadalafil, or vardenafil. *Curr Med Res Opin.* 2015;31 (2): 379–89. doi: 10.1185/03007995.2014.989317
8. Akhvediani N.D., Matyukhov I.P. Modern place of sildenafil in the treatment of erectile dysfunction. *Urology.* 2018; 2: 142–146. Russian (Ахведиани Н.Д., Матюхов И.П. Современное место силденафила в лечении эректильной дисфункции. *Урология.* 2018; 2:142–146).
9. Hwang E.C., Kim S.O., Nam D.H. et al. Men with Hypertension are More Likely to Have Severe Lower Urinary Tract Symptoms and Large Prostate Volume. *Low Urin Tract Symptoms.* 2015;7 (1): 32–6. doi: 10.1111/luts.12046
10. Diosdado-Figueiredo M., Balboa-Barreiro V., Pértega-Díaz S. et al. Erectile dysfunction in patients with arterial hypertension. Cardiovascular risk and impact on their quality of life. *Med Clin (Barc).* 2019;152 (6): 209–215. doi: 10.1016/j.medcli.2018.05.022
11. Thadani U., Smith W., Nash S. et al. The effect of vardenafil, a potent and highly selective phosphodiesterase-5 inhibitor for the treatment of erectile dysfunction, on the cardiovascular response to exercise in patients with coronary artery disease. *J Am Coll Cardiol.* 2002;40 (11): 2006–12.