

Стандартизация терминов, методов получения и представления данных по сексуальной дисфункции после радикальной простатэктомии

Standardization of terminology, methods of obtaining and presentation of data on sexual dysfunction after radical prostatectomy

O.I. Apolikhin, L.G. Radnaev

Introduction: widespread introduction of radical prostatectomy (RPE) into clinical practice and particularly its nerve-sparing option resulted an appearance of a new type of sexual dysfunction. This type of sexual dysfunction has specific particularities of ethiology, pathogenesis, clinical presentation and treatment options. But still there are no generally accepted terminology and standards of obtaining and presentation of data on this topic. In addition, a number of terms used in description of data obtained by different authors is treated differently. Also, no common algorithm of management of patients with post-RPE sexual dysfunction exists.

Objective: standardization of terminology in obtaining and presentation of data on post-RPE dysfunction.

Methods: Search and review of publications from 1997 to 2010 in MEDLINE and RINTS taking into account our own experience of management patients with sexual dysfunction after RPE.

Results: Key elements of obtaining and presentation of data on post-RPE were described, including: standardization of definitions, types of questionnaires and methodology of using them, schedule of questioning, main characteristics of patients groups. We offered specially developed questionnaire for complex assessment of sexual function after RPE, concerning changing of erectile function, orgasm state and specific complications (orgasm associated pains).

Conclusion: using of standardized terminology and methods of obtaining data is necessary for published data reliability increase. Offered questionnaire can improve sexual rehabilitation in patients after RPE.

О.И. Аполихин, Л.Г. Раднаев

НИИ урологии Минздравсоцразвития РФ, Москва

В настоящее время рак предстательной железы (РПЖ) является одной из наиболее часто встречающихся злокачественных опухолей у мужчин. В России в 1999-2009 гг. заболеваемость раком предстательной железы выросла с 15,69 до 38,41 на 100 тыс. населения [1].

Наиболее широко применяемым методом лечения клинически локализованного рака является радикальная простатэктомия (РПЭ), обеспечивающая хорошие онкологические результаты. Однако, кроме избавления от опухоли, не менее важной задачей является сохранение качества жизни пациента после операции [2]. Вместе с удержанием мочи, важнейшую роль в качестве жизни играет сохранение сексуальной функции.

Сложность и неоднозначность этой задачи диктует необходимость дальнейшего изучения сексуальной дисфункции после нервосберегающей РПЭ (НСРПЭ). Для повышения точности и сопоставимости результатов научных исследований, корректного проведения мета-анализа, необходима стандартизация используемых терминов, а также

методов получения и формата предоставления данных.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ТЕРМИНОВ

В настоящий момент отсутствует общепринятое определение, описывающее состояние сексуальной сферы после РПЭ. Чаще всего используется термин «эректильная дисфункция (ЭД) после РПЭ». Но это определение достаточно узкое и не включает в себя нарушения оргазма и психосексуальные расстройства. Поскольку удаление простаты оказывает влияние на различные стороны сексуальной жизни, мы предлагаем использовать термин «сексуальная дисфункция после РПЭ» для описания возникающего состояния сексуальной сферы.

«Исходным уровнем сексуальной функции» мы предлагаем считать тот уровень, который был у пациента до первого подозрения на рак простаты, а не тот уровень, который имеется перед РПЭ. Более подробно этот вопрос освещен ниже.

Развивающаяся после РПЭ эректильная дисфункция имеет отличительные особенности: это отчетливая нейрогенная этиология с

последующим постепенным присоединением сосудистого компонента. Поэтому при исследованиях, посвященных эректильной дисфункции различного генеза, данный вид ЭД следует выделять отдельно, например: «ЭД после РПЭ».

По нашему опыту термин «климактурия» часто вызывает непонимание и требует разъяснений. Поэтому мы считаем, что лучше употреблять термин «ассоциированное с оргазмом недержание мочи (после РПЭ)».

Оргазм, как возбуждение, возникающее на уровне коры головного мозга, и эякуляция – это различные, хотя и одновременные процессы. Поэтому термин «сухой оргазм», иногда используемый в практике и обозначающий оргазм после РПЭ без эякуляции, не совсем точен. Кроме того, словосочетание «сухой оргазм» может создавать у пациентов психологический настрой на ущербность оргазма после РПЭ. Поскольку оргазм в этих случаях не претерпевает существенных изменений, вполне логично употреблять обычный термин «оргазм».

Принципиально важным в вопросе терапии ЭД после НСРПЭ является обозначение режима использования препаратов. Как ингибиторы фосфодиэстеразы 5 типа (иФДЭ-5), так и алпростадил могут использоваться как эпизодически для вызова эрекции, так и длительным курсом для улучшения естественных эрекций. Мы предлагаем первый вариант обозначить как применение «по требованию», а второй вариант – как «курсовое» применение. Аналогичные термины приняты и в зарубежной литературе.

Лечебные мероприятия, направленные на улучшение восстановления естественных эрекций после НСРПЭ, в зарубежной литературе обычно называются «пенильной реабилитацией». Однако это лечение направлено на профилактику гипоксического кавернозного фиброза, в то время как собственно процесс реабилитации происходит

в области кавернозных нервов, поврежденных во время операции. Необходимо отметить, что какого-либо специфического лечения для ускорения их естественной регенерации не разработано. Таким образом, правильнее говорить о профилактике кавернозного фиброза, а не о пенильной реабилитации. Поэтому, мы предлагаем использовать термин «терапия ЭД, обусловленная РПЭ».

Понятие «восстановившаяся эректильная функция» нуждается в уточнении, т.к. это важнейший вопрос для оценки результатов НСРПЭ. Вместе с тем, у многих авторов определение восстановившейся эректильной функции после НСРПЭ различается, и сегодня нет единого мнения по этому вопросу. В литературе встречаются такие определения, как возврат к исходной эректильной функции, достижение функциональной эрекции, восстановление потенции, достижение нормальной эрекции, восстановление к предоперационному уровню. Наиболее часто восстановление эректильной функции определяется, как возможность совершать половой акт или достижение порогового уровня по одному из опросников, например, более 21 балла по опроснику SHIM или более 17 баллов по опроснику IIEF [3]. Кроме того, в большинстве исследований эректильная функция после операции оценивается на фоне приема иФДЭ-5. Мы предлагаем считать восстановившейся эректильной функцией возможность совершить половой акт, в т.ч. с поддержкой иФДЭ-5 – это наиболее часто встречаемое определение восстановившейся эректильной функции.

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПОЛУЧАЕМЫХ ДАННЫХ

Практически все данные, представленные в литературе, описывают исключительно состояние эректильной функции после РПЭ. Это объясняется тем, что степень восстановления эректильной функции является ключевым фактором для

сохранения прежнего уровня сексуальной удовлетворенности, а также показателем совершенства выполнения НСРПЭ. Реже встречаются аспекты сексуальной дисфункции после РПЭ. Поэтому стандартизация получения данных об уровне сексуальной функции очень важна.

Как представлено в таблице 1, степень восстановления эректильной функции значительно колеблется у разных авторов. Зачастую это связано с отсутствием стандартизированной процедуры получения данных, различных демографических показателей и отсутствием четкого определения понятия «восстановившаяся эректильная функция».

Для получения достоверных данных необходимо указывать следующие ключевые моменты: характеристики исследуемой популяции, особенно возраст; применяемые опросники; период наблюдения; исходный уровень сексуальной функции; четкое определение восстановившейся эректильной функции, включая указание на качество и степень ригидности [3, 33]. Особенно хочется отметить необходимость точного указания модификаций опросников и количества баллов по ним. Например, часто происходит смешение между вариантами IIEF (IIEF-6 и IIEF-5), которые имеют существенные различия. Также нужно помнить, что качество эрекции может указываться как по 5, так и по 6-бальной шкале.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ГРУППЫ

Большое значение имеет размер исследуемой группы. Скорее всего, при количестве пациентов менее 50 трудно получить достоверные данные. Вместе с тем, Mulhall при проведении обзора в 2008 г. выявил, что количество работ с достаточным количеством пациентов составило только 83%. Больше количество пациентов необходимо для проведения анализа в подгруппах, учитывая степень сохранения нервов, вид операции, сопутствующие забо-

Таблица 1. Эректильная функция после РПЭ

Автор, год	Опросник	Вид операции	Число пациентов	Средний возраст	Мин. срок наблюдения (мес.)	Определение полнотности	Доля пациентов с функциональной эрекцией (в %)
Walsh P.C., 1982 [4]	собеседование	РПЭ	31	60	6	возможность совершать коитус	16
Fowler, 1993 [5]	-	РПЭ*	1237	-	-	-	11
Benoit 2000 [6]	-	РПЭ	25651	71	-	-	78
Walsh P.C., 2000 [7]	собственный опросник	РПЭ	59	57	18	возможность совершать коитус	86 (с или без иФДЭ-5)
Stanford, 2000 [8]	PCOC	РПЭ	1042	63	24	возможность совершать коитус	44 (билат.), 41 (унилат.)
Rabbani, 2000 [9]	5-бальная шкала	РПЭ	314	61	36	возможность совершать коитус	76 (билат.), 30 (унилат.)
Noldus, 2002 [10]	SHIM, собственный опросник	РПЭ	271	63	12	возможность совершать коитус	52 (билат.), 16 (унилат.)
Katz, 2002 [11]	собственный опросник	ЛРПЭ	143	64	12	-	88 (билат.), 50 (унилат.)
Anastasiadis, 2003 [12]	собственный опросник	РПЭ/ ЛРПЭ	33 / 106	65	12	возможность совершать коитус	44 (билат.), 27 (унилат.) / 53 (билат.), 46 (унилат.)
Karakiewicz, 2004 [13]	PCOC	РПЭ*	2227	68	17	-	25
Kundu, 2004 [14]	собственный опросник	РПЭ	1813	61	18	-	76 (билат.), 53 (унилат.) (с или без иФДЭ-5)
Saranchuk, 2005 [15]	5-бальная шкала	РПЭ	647	58	48	-	62 (с или без иФДЭ-5)
Mulhall, 2005 [16]	собеседование	РПЭ	132	59	18	возможность совершать коитус	52 (без поддержки и ФДЭ-5)
Korfage, 2005 [17]	PCI, CF-36, собственный опросник	РПЭ	97	62	52	-	12
Rozet, 2005 [18]	SHIM	ЛРПЭ	89	62	6	более чем 21	43 (с или без иФДЭ-5)
Shimuzu, 2005 [19]	собственный опросник	РПЭ	48	66	3	возможность совершать коитус	18 (билат.)
Chien, 2005 [20]	PCI	РАЛРПЭ	45	59	3	возможность иметь коитус с или без иФДЭ-5	50 (билат.), 44 (унилат.) (с или без иФДЭ-5)
Montorsi, 2005 [21]	ИIEF-6	РПЭ	42	59	6	более 26	52 (с или без иФДЭ-5)
Goeman, 2006 [22]	собственный опросник	ЛРПЭ	550	-	24	возможность совершать коитус	64 (билат.)
Dalkin, 2006 [23]	SF-36™, PCI	РПЭ	105	63	12	-	22 (возвращение к исходному уровню)
Ahlering, 2006 [24]	SHIM	РАЛРПЭ	103	56	3	возможность совершать коитус	47 (билат.), 46 (унилат.)
Kaul, 2006 [25]	SHIM	РАЛРПЭ	102	57	12	более 21	96 (с или без иФДЭ-5)
Ficarra, 2006 [26]	ИIEF-6	РПЭ	17	64	12	более 17	65%
Ball, 2006 [27]	-	РПЭ/ ЛРПЭ/ РАЛРПЭ	498	59 60 61	3	-	24 21 35
Kubler, 2007 [28]	EPIC	РПЭ	265	61	3	возможность совершать коитус	60
Menon, 2007 [29]	SHIM	РАЛРПЭ	1142	60,2	12	возможность совершать коитус	100 (билат.), 70 (унилат.)
Penson, 2005 [30]	PCOC, PCI	РПЭ	1213	65	60	возможность совершать коитус	40 (билат.), 28 (унилат.)
Rodriguez, 2009 [31]	ИIEF-5	РАЛРПЭ	62	-	24	возможность совершать коитус	93 (билат.), 80 (унилат.) (с или без иФДЭ-5)
Shikanov, 2010 [32]	SHIM	РАЛРПЭ	1436	60	12	возможность совершать коитус	75 (с или без иФДЭ-5)
Раднаев,* 2011 [33]	EHGS и IIEF	РПЭ, РАЛРПЭ	64	59,5	6	возможность совершать коитус	51,6 (билат.) 35,5 (унилат.)

* Оперировал проф. Пушкарь Д.Ю.

левания, вид терапии эректильной дисфункции. По мнению того же автора следует также указывать сопутствующие заболевания, особенно сахарный диабет, сердечно-сосудистые заболевания и возрастной андрогенный дефицит [3].

Исключительно большое значение имеет указание возраста пациентов, так как среди разных возрастных подгрупп показатели восстановления сексуальной функции достоверно различаются. Оптимальным является разделение анализируемых пациентов на 2-3 подгруппы в зависимости от возраста, например, пациенты до 60 лет и старше.

Влияние на функциональные исходы оказывает также профессиональное мастерство хирурга. Естественно, что при повышении мастерства улучшается и степень восстановления эректильной функции после НСРПЭ. Обычно профессионализм тесно связан с количеством выполненных хирургом операций, поэтому наилучшие результаты демонстрируют одноцентровые исследования, где операции выполнены одним хирургом, что тоже должно быть указано.

Для правильной оценки необходимо иметь данные о степени сохранения нервов и способе выполнения РПЭ, так как результаты имеют различия при открытой, лапароскопической и робот-ассистированной операции.

Получение данных

Ключевым вопросом является то, каким способом получены данные о сексуальной функции: использование общепринятого валидного или собственного невалидного опросника, или же информация получена при собеседовании, по телефону. В настоящее время для оценки эректильной функции чаще всего применяют валидный опросник ПЕФ [34]. Очень важным для оценки исходной сексуальной функции является то, что ретроспективное применение опросника дает вполне достоверные данные

[35]. Однако, иногда используется укороченная версия, состоящая из 5 вопросов домена эректильной функции, известная как ПЕФ-5, важным отличием которой от ПЕФ является оценка эректильной функции за последние 6 месяцев, а не за 1 месяц. Часто применяются опросники SHIM (Sexual Health Inventory for Men) и SEP (Sexual Encounter Profile), в том числе в виде отдельных вопросов [36]. В России для оценки сексуальной функции также используется шкала МКФ [37].

Для оценки качества эрекции обычно используют 5-балльную шкалу, где за 0 баллов принято полное отсутствие эрекции, а 4 балла соответствуют полноценной эрекции: EHGS (Erection Hardness Grading Scale) [36, 38]. В ряде случаев используется 6-балльная шкала [39]. Оценка качества эрекции играет важную роль для пациентов после НСРПЭ, так как наличие даже частичной эрекции в ранние сроки после операции свидетельствует о хорошем прогнозе.

Насколько правдиво мужчины отвечают на вопросы о сексуальной сфере? Для подтверждения валидности оценки сексуальной жизни пары на основании опроса только мужчин, Shindel выполнил анкетирование их партнерш. Данные, полученные от партнерш, соответствовали данным, полученным от пациента с применением ПЕФ [40].

При использовании опросников на результаты ответов может влиять и личность проводящего опрос человека. Есть риск, что если опрос проводит оперирующий хирург лично или связанный с ним человек, то пациент может дать те ответы, которые желает получить от него сотрудник. Это поведение соответствует понятию о «социальной желательности», когда пациент может поступать таким образом, чтобы угодить лечащему врачу [3]. По данным Catania, на точность ответов о сексуальной функции может влиять пол сотрудника, проводящего опрос, причем особенно это касается мужчин, хотя это исследова-

ние не охватывало пациентов после РПЭ [41].

Период времени, в течение которого пациент оценивает свою сексуальную жизнь, составляет 4 недели для ПЕФ и 6 месяцев – для SHIM. В первом случае есть риск искажения данных, если в течение последнего месяца по каким-либо другим причинам не было сексуальной жизни. Во втором случае нужно принять во внимание, что в течение 6 месяцев после операции эректильная функция может значительно измениться.

Использование инструментальных методов для оценки эректильной функции, таких как мониторинг ночных эрекции и доплерография полового члена, применяется достаточно редко, так как этиопатогенез эректильной дисфункции ясен и валидные опросники позволяют получить достаточно объективные данные и усложнение исследования экономически нецелесообразно. Но в сложных случаях более оправданно применение инструментальных методик.

Большой вклад в совершенствование диагностики сложных клинических случаев внесли отечественные авторы. В 1998 г. Гамидовым С.И. была подробно описана методика электромиографии при нейрогенной эректильной дисфункции. Полученные данные подтверждают высокую корреляцию между результатами игольчатой электромиографии и уровнем эректильной функции по опросникам [42]. Согласно данным, представленным в таблице 1, в большинстве исследований все же используется анкетирование.

В какие сроки применять анкетирование?

Много неточностей возникает при оценке исходного уровня сексуальной функции. Обычно этот уровень указывается по данным анкетирования, проведенного во время подготовки к РПЭ. Вместе с тем, имеется ряд данных, что под влиянием информации о наличии рака простаты и соответствующего обследования, сексуальная

Таблица 2.оргазмическая функция после РПЭ

Автор	N	Оргазм без изменений (%)	Интенсивность снижена (%)	Аноргазмия (%)	Климактурия (%)
Koeman [50]	18	55,5	40,0	5,5	50
Martínez-Salamanca [51]	152	92,1	5,2	2,6	15,7
Dubbelman [52]	458	66,8	—	—	—
Barnas* [53]	239	22,0	37,0	37,0	16
Choi [54]	475	—	—	—	20
Hollenbeck [55]	671	60,0 (< 64 лет) 38,0 (> 63 лет)	20,0 25,0	—	—

* – еще 4% испытали более интенсивный оргазм

активность пациентов снижается [33, 43-49] и может значительно отличаться от базовой. Поэтому, для исключения системной ошибки, мы рекомендуем ретроспективное использование опросника ПЕФ: ответы должны быть даны на основании периода, предшествовавшего началу обследования по поводу рака простаты.

Обязательно указание сроков наблюдения за пациентами, так как плавное восстановление эректильной функции продолжается 24 месяца и более.

Оценка оргазма

Данные об оргазме в литературе представлены крайне скудно (таблица 2). Вопросы по оргазму практически не представлены в валидных опросниках, например, в наиболее распространенном ПЕФ оргазму посвящен всего один вопрос. Вместе с тем, нарушения оргазма важно выявлять и для клинической, и для научной работы. Учитывая природу оргазма, логично предположить, что наиболее полная информация может быть получена именно путем опроса, поэтому создание специального валидного опросника необходимо. Пока же исследователи используют собственные шкалы.

Мы предлагаем оценивать интенсивность оргазма, наличие болей и ассоциированное с оргазмом недержание мочи.

Влияние сексуальной дисфункции на качество жизни

Этот важнейший вопрос отражает степень достижения качества жизни больного после РПЭ. Существует ряд опросников, оценивающих качество жизни после РПЭ. В настоящее время один из самых популярных,

в т.ч. в России, – это PC-QoL (Prostate Cancer Quality of Life) [56].

ПРЕДЛАГАЕМЫЙ СОБСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

С учетом представленных данных и научно-практических потребностей здравоохранения, нами предлагается следующий стандарт получения данных о сексуальной функции у пациентов, перенесших НСРПЭ. Стандарт представлен в хронологическом порядке работы с пациентом.

Первый этап соответствует периоду после установления клинического диагноза рака простаты и подготовки к РПЭ. Определяется уровень сексуальной функции по опроснику ПЕФ. Необходимо ретроспективное использование опросника ПЕФ, т.е. ответы должны быть даны на основании периода, предшествовавшего началу обследования по поводу рака простаты. Также проводится собеседование в свободной форме, в ходе которого уточняются данные о сексуальной функции. Пациенту сообщается следующая информация: эрекция, достаточная для полового акта, сохраняется у половины пациентов после нервосберегающей РПЭ; способность к достижению оргазма сохраняется почти у всех пациентов, даже в отсутствие эрекции; уровень либидо не изменяется; современные методы терапии позволяют улучшить сексуальную жизнь после РПЭ (но не являются бесплатными) [33]. Правильное ориентирование пациента на функциональные результаты после РПЭ является первичной профилактикой стресса, обусловленного сексуальной дисфункцией после РПЭ.

Второй этап соответствует первым 3 месяцам послеоперационного периода. Вскоре после операции пациенту сообщается насколько удалось сохранить кавернозные нервы, какие есть методы терапии ЭД после РПЭ и каковы перспективы восстановления эрекции. На 3-м месяце послеоперационного периода следует оценить качество эрекции по 5-балльной шкале и информировать о том, что эрекция будет постепенно улучшаться в течение 2 лет после операции. Своевременная курсовая терапия ЭД иФДЭ-5 и аллпростадиллом препятствует развитию кавернозного фиброза, а значит, может рассматриваться, наряду с интраоперационными мероприятиями по сохранению кавернозных нервов и артерий, как вторичная профилактика ЭД после РПЭ [57, 58]. Из группы иФДЭ-5 мы рекомендуем тадалафил (*Сиалис*), так как этот препарат обладает наибольшей длительностью действия, что теоретически должно привести к максимально длительному улучшению оксигенации кавернозных тел, и, соответственно, к предотвращению кавернозного фиброза. Также этот препарат, как и другие иФДЭ-5, доказал свою эффективность и в режиме «по требованию» [59]. При отсутствии или очень слабой эффективности иФДЭ-5 показано курсовое применение интракавернозных инъекций аллпростадиллом (Каверджект). Эта методика достоверно уменьшает развитие кавернозного фиброза [50-63].

На этом же этапе пациент информируется о возможности возникновения ассоциированного с оргазмом недержания мочи. Если это явление неожиданно возникает при оральной или мануальной



Все мужчины разные... Решение одно!

СИАЛИС® – свобода выбора момента интимной близости

Индивидуальный подход в выборе терапии эректильной дисфункции и способа приема СИАЛИС® позволяет вашим пациентам вернуть естественность сексуальных отношений.

Какими бы разными они ни были.



КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Торговое название препарата: СИАЛИС® (SIALIS®)

Международное (непатентованное) название: Тадалафил.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Дозировка: 20 мг.

Фармакотерапевтическая группа: эректильной дисфункции средство лечения, ФДЭ-5 ингибитор.

Тадалафил является эффективным, обратимым селективным ингибитором специфической фосфодистеразы типа 5 (ФДЭ-5) циклического гуанозинмонофосфата (цГМФ).

Показания к применению: нарушения эрекции.

Противопоказания:

- установленная повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому веществу, входящему в состав препарата;
- в случае применения препаратов, содержащих любые органические нитраты;
- применение у лиц до 18 лет.

Способ применения и дозы: для приема внутрь. Рекомендованная максимальная доза препарата СИАЛИС® составляет 20 мг. СИАЛИС® принимают перед предполагаемой сексуальной активностью независимо от приема пищи. Препарат следует принимать как минимум за 16 минут до предполагаемой сексуальной активности. Максимальная рекомендованная частота приема – один раз в сутки.

Побочное действие: наиболее часто отмеченными нежелательными событиями являются головная боль и диспепсия (11 и 7% случаев, соответственно). Нежелательные события, связанные с приемом тадалафила, были обычно незначительными или средними по степени выраженности, транзиторными и уменьшались при продолжении применения препарата. Другими обычными нежелательными эффектами являлись боль в спине, миалгия, заложенность носа и «приливы» крови к лицу.

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 20 мг по 1, 2, 4, 8 таблеток в упаковке. За полной информацией обращаться к инструкции по медицинскому применению препарата Сиалис 20 мг П/П № 014761/01-2003 от 17.02.2003

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Торговое название препарата: СИАЛИС® (SIALIS®)

Международное (непатентованное) название: Тадалафил.

Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 и 5 мг.

Фармакотерапевтическая группа: эректильной дисфункции средство лечения, ФДЭ-5 ингибитор.

Показания к применению: эректильная дисфункция.

Противопоказания:

- повышенная чувствительность к тадалафилу или к любому веществу, входящему в состав препарата;
- в случае приема препаратов, содержащих любые органические нитраты;
- применение у лиц до 18 лет;

• наличие противопоказаний к сексуальной активности у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы: инфаркт миокарда в течение последних 90 дней, нестабильная стенокардия, возмуждение приступа стенокардии во время полового акта, хроническая сердечная недостаточность. ■ III классификации NYHA, неконтролируемые аритмии, артериальная гипотензия (АД менее 90/50 мм рт.ст.), неконтролируемая артериальная гипертензия, ишемический инсульт в течение последних 6 месяцев;

• потеря зрения вследствие неартериальной передней ишемической неуропатии зрительного нерва (вне зависимости от связи с приёмом ингибиторов ФДЭ-5);

• частое (более 2 раз в неделю) применение у пациентов с хронической почечной недостаточностью (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);

• дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Способ применения и дозы: для пациентов с частой сексуальной активностью (более двух раз в неделю): рекомендованная частота приёма – ежедневно, один раз в сутки 5 мг, в одно и то же время, вне зависимости от приёма пищи. Улучшая доза может быть снижена до 2,5 мг в зависимости от индивидуальной чувствительности.

Побочное действие: нежелательные явления, связанные с приёмом тадалафила, бывают обычно незначительными или средними по степени выраженности, транзиторными и уменьшались при продолжении применения препарата. Наиболее частыми ($\geq 1\%$, $< 10\%$) нежелательными явлениями являются головная боль и диспепсия, а также боль в спине, миалгия, «приливы» крови к лицу, заложенность носа.

Форма выпуска: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2,5 мг, 5 мг. По 14 и 28 таблеток в упаковке.

За полной информацией обращайтесь к инструкции по медицинскому применению препарата Сиалис 5 мг № ПП-000133 от 11.01.2011

Московское представительство
АО «Эли Лилли Восток С.А.» (Швейцария)
123317, Российская Федерация, г.Москва
Пресненская наб., д.10
Тел.: (495) 258-50-01



MEDICAL INFORMATION

Научная информация
для врачей по препаратам Eli Lilly
E-mail: medinfo_ru@lilly.com
Тел.: (495) 258-50-01



Answers That Matter.

стимуляции во время первого сексуального контакта, то дальнейшая сексуальная жизнь пары может быть ухудшена. Поэтому, свой первый оргазм пациент должен достичь самостоятельно, и при выделении мочи в дальнейшем использовать презерватив или констриктивное кольцо и/или предварительно опо-

рожнять мочевого пузыря. Такая подготовка к первому сексуальному контакту может рассматриваться как профилактика ухудшения сексуальных отношений в паре [33, 64].

Третий этап соответствует сроку 6-24 месяцев после операции. На этом сроке продолжается терапия ЭД, обусловленной РПЭ, по извест-

ным схемам [33, 65, 66]. На 6 месяце после РПЭ целесообразно провести опрос пациента по разработанному нами опроснику. Он составлен на основе ИЕФ и дополнен вопросами, позволяющими комплексно оценить состояние сексуальной функции после РПЭ с учетом ее специфики.

ОПРОСНИК

А) Эректильная функция (пациенту разъясняется, что нужно указывать на эрекцию любой степени)

1) В течение последних 4 недель как часто Вы могли достигать эрекции при сексуальной активности? (0-5 баллов).

2) Была ли у Вас спонтанная эрекция, в том числе утром? (да/нет).

3) Получаете ли Вы препараты для улучшения эрекции? Если да, то какие?

4) Если Вы принимали ингибиторы иФДЭ-5, была ли у Вас эрекция на фоне приема? (да/нет).

5) Была ли у Вас спонтанная эрекция, в том числе утром, на фоне приема иФДЭ-5? (да/нет).

б) В течение последних 4 недель, когда Вы достигали эрекции при сексуальной стимуляции, как часто Ваша эрекция была достаточной для введения полового члена во влагалище? (0-5 баллов).

7) В течение последних 4 недель, когда Вы предпринимали попытки проведения полового акта, как часто вы были в состоянии ввести половой член (войти) во влагалище партнерши? (0-5 баллов).

8) В течение последних 4 недель, когда Вы предпринимали попытки проведения полового акта, как часто Вы были в состоянии поддерживать эрекцию после того как Вы ввели половой член (вошли) во влагалище партнерши? (0-5 баллов).

9) В течение последних 4 недель было ли Вам трудно сохранять эрекцию до завершения полового акта? (0-5 баллов).

10) В течение последних 4 недель как вы оцениваете свою уверенность в возможности достигать и сохранять эрекцию? (1-5 баллов).

Обязательно указать качество эрекции по 5-бальной шкале EHGS: 0 – полное отсутствие тумесценции;

1 – увеличение размеров полового члена, но без какой-либо ригидности;

2 – увеличение размеров полового члена и появление незначительной ригидности, недостаточной для полового акта;

3 – появление неполной ригидности, достаточной для полового акта;

4 – полная ригидность, полноценная эрекция.

Б) Удовлетворенность половым актом

11) В течение последних 4-х недель сколько раз Вы предпринимали попытку проведения полового акта? (0-5 баллов).

12) В течение последних 4-х недель, когда Вы предпринимали попытку полового акта, как часто Вы были удовлетворены? (0-5 баллов).

13) В течение последних 4-х недель насколько Вы были удовлетворены половым актом? (0-5 баллов).

В) Оргазм

14) Предпринимали ли Вы попытку достичь оргазма во время полового акта или какой-либо другой сексуальной стимуляции (мастурбация и т.д.)? Если нет, то почему? (не знал о такой возможности, не хотел, другое).

15) В течение последних 4-х недель при проведении сексуальной стимуляции или половом акте, как часто Вы испытывали оргазм без эякуляции? (0-5 баллов). Отдельно выделить ситуацию, когда пациент никогда не может достичь оргазма.

16) Какова была интенсивность оргазма в большинстве случаев по

сравнению с его предоперационным уровнем? Ответы соответствуют баллам:

1 – не могу достичь;

2 – выраженное ухудшение;

3 – незначительное ухудшение;

4 – без изменений;

5 – усиление.

17) Имеются ли боли при оргазме? (да / нет / длительность, интенсивность).

18) Появились ли новые необычные ощущения по сравнению с предоперационным оргазмом? (да / нет).

19) Теряете ли Вы мочу при оргазме? (да / нет / количество).

Г) Либи́до

20) В течение последних 4-х недель как часто Вы испытывали сексуальное желание? (1-5 баллов).

21) В течение последних 4-х недель, какова Ваша оценка уровня Вашего сексуального желания? (1-5 баллов).

Д) Общая удовлетворенность

22) В течение последних 4-х недель насколько Вы в целом удовлетворены сексуальной жизнью? (1-5 баллов).

23) В течение последних 4-х недель насколько Вы удовлетворены Вашими сексуальными отношениями с партнершей? (1-5 баллов).

24) Как часто снижение сексуальной функции омрачает Вашу жизнь? (Вопрос 35 PcsQL), (1-5 баллов).

Повторный опрос может быть проведен через 12, 18, 24 месяца после РПЭ по показаниям, в полной или редуцированной форме.

Четвертый этап начинается спустя 24 месяца после НСРПЭ. При отсутствии естественных эрекций рассматривается вопрос о протезировании. ■

Ключевые слова: рак предстательной железы, радикальная простатэктомия, эректильная дисфункция, стандартизация терминологии, качество жизни, опросники.

Keywords: prostate cancer, radical prostatectomy, erectile dysfunction, terminology standartization, quality of life, questionnaire.

ЛИТЕРАТУРА

- Аполихин О.И., Сивков А.В., Бешлиев Д.А., Солнцева Т.В., Комарова В.А., Зайцевская Е.В. Анализ урологической заболеваемости в Российской Федерации в 2002-2009 годах по данным официальной статистики // Экспериментальная и клиническая урология. 2011. № 1. С. 4-10.
- Аполихин О.И., Чернышев И.В., Сивков А.В., Самсонов Ю.В., Осипов О.В., Ощепков В.Н., Жернов А.А. Сравнительная оценка качества жизни больных раком простаты после радикальной простатэктомии и брахитерапии // Межрегиональная конференция «Оптимизация высокотехнологической урологической помощи от регионов до федерального уровня». 19-20 июня 2008 года. Воронеж, Россия.
- Mulhall J.P. Defining and reporting erectile function outcomes after radical prostatectomy: challenges and misconceptions // J Urol. 2009. Vol. 181, № 2. P. 462-471.
- Walsh P.C., Donker P.J. Impotence following radical prostatectomy: insight into etiology and prevention // J Urol. 1982. Vol. 128. P. 492-497.
- Fowler F.J. Jr., Barry M.J., Lu-Yao G., Roman A., Wasson J., Wennberg J.E. Patient-reported complications and follow-up treatment after radical prostatectomy. The National Medicare Experience: 1988-1990 (updated June 1993) // Urology. 1993. Vol. 42. P. 622.
- Benoit R.M., Naslund M.J., Cohen J.K. Complications after radical retropubic prostatectomy in the medicare population // Urology. 2000. Vol. 56. P. 116.
- Walsh P.C., Marschke P., Ricker D., Burnett A.L. Patient-reported urinary continence and sexual function after anatomic radical prostatectomy // Urology. 2000. Vol. 55. P. 58-61.
- Stanford J.L., Feng Z., Hamilton A.S., Gilliland F.D., Stephenson R.A., Eley J.W., Albertsen P.C., Harlan L.C., Potosky A.L. Urinary and sexual function after radical prostatectomy for clinically localized prostate cancer: the Prostate Cancer Outcomes Study // JAMA. 2000. Vol. 283. P. 354-360.
- Rabbani F., Stapleton A.M., Kattan M.W., Wheeler T.M., Scardino P.T. Factors predicting recovery of erections after radical prostatectomy // J Urol. 2000. Vol. 164. P. 1929.
- Noldus J., Michl U., Graefen M., Haese A., Hammerer P., Huland H. Patient-reported sexual function after nerve-sparing radical retropubic prostatectomy // Eur Urol. 2002. Vol. 42. P. 118.
- Katz R., Salomon L., Hoznek A., de la Taille A., Vordos D., Cicco A., Chopin D., Abbou C.C. Patient reported sexual function following laparoscopic radical prostatectomy // J Urol. 2002. Vol. 168. P. 2078-2082.
- Anastasiadis A.G., Salomon L., Katz R., Hoznek A., Chopin D., Abbou C.C. Radical retropubic versus laparoscopic prostatectomy: a prospective comparison of functional outcome // Urology. 2003. Vol. 62. P. 292.
- Karakiewicz P.L., Tanguay S., Kattan M.W., Elhilali M.M., Aprikian A.G. Erectile and urinary dysfunction after radical prostatectomy for prostate cancer in Quebec: a population-based study of 2415 men // Eur Urol. 2004. Vol. 46. P. 188.
- Kundu S.D., Roehl K.A., Eggener S.E., Antenor J.A., Han M., Catalona W.J. Potency, continence and complications in 3,477 consecutive radical retropubic prostatectomies // J Urol. 2004. Vol. 172. P. 2227.
- Saranchuk J.W., Kattan M.W., Elkin E., Touijer A.K., Scardino P.T., Eastham J.A. Achieving optimal outcomes after radical prostatectomy // Clin Oncol. 2005. Vol. 23. P. 4146.
- Mulhall J., Land S., Parker M., Waters W.B., Flanigan R.C. The use of an erectogenic pharmacotherapy regimen following radical prostatectomy improves recovery of spontaneous erectile function // J Sex Med. 2005. Vol. 2, № 4. P. 532-540.
- Korfage I.J., Essink-Bot M.L., Borsboom G.J., Madalinska J.B., Kirkels W.J., Habbema J.D. Fiveyear follow-up of health-related quality of life after primary treatment of localized prostate cancer // Int J Cancer. 2005. Vol. 116. P. 291.
- Rozet F., Galiano M., Cathelineau X., Barret E., Cathala N., Vallancien G. Extraperitoneal laparoscopic radical prostatectomy: a prospective evaluation of 600 cases // J Urol. 2005. Vol. 174. P. 908.
- Shimizu T., Hisasue S., Sato Y., Kato R., Kobayashi K., Tsukamoto T. Erectile dysfunction following nerve-sparing radical retropubic prostatectomy and its treatment with sildenafil // Int J Urol. 2005. Vol. 12. P. 552.
- Chien G.W., Mikhail A.A., Orvieto M.A., Zagaja G.P., Sokoloff M.H., Brendler C.B. et al. Modified clipless antegrade nerve preservation in robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy with validated sexual function evaluation // Urology. 2005. Vol. 66. P. 419.
- Montorsi F., Salonia A., Suardi N., Gallina A., Zanni G., Briganti A., Deho' E., Naspro R., Farina E., Rigatti P. Improving the preservation of the urethral sphincter and neurovascular bundles during open radical retropubic prostatectomy // Eur Urol. 2005. Vol. 48, № 6. P. 938-945.
- Goeman L., Salomon L., La De Taille A., Vordos D., Hoznek A., Yiu R., Abbou C.C. Long-term functional and oncological results after retroperitoneal laparoscopic prostatectomy according to a prospective evaluation of 550 patients // World J Urol. 2006. Vol. 24. P. 281-288.
- Dalkin B.L., Christopher B.A., Shawler D. Health related quality of life outcomes after radical prostatectomy: attention to study design and the patient-based importance of single-surgeon studies // Urol Oncol. 2006. Vol. 24. P. 28.
- Ahlering T.E., Skarecky D., Borin J. Impact of cautery versus cautery-free preservation of neurovascular bundles on early return of potency // J Endourol. 2006. Vol. 20. P. 586.
- Kaul S., Saveria A., Badani K., Fumo M., Bhandari A., Menon M. Functional outcomes and oncological efficacy of Vattikuti Institute prostatectomy with Veil of Aphrodite nerve-sparing: an analysis of 154 consecutive patients // BJU Int. 2006. Vol. 97. P. 467.
- Ficarra V., Novara G., Galfano A., Stringari C., Baldassarre R., Cavalleri S., Artibani W. Twelve-month self-reported quality of life after retroperitoneal radical prostatectomy: a prospective study with Rand 36-Item Health Survey (Short Form-36) // BJU Int. 2006. Vol. 97. P. 274-278.
- Ball A.J., Gambill B., Fabrizio M.D., Davis J.W., Given R.W., Lynch D.F., Shaves M., Schellhammer P.F. Prospective longitudinal comparative study of early health-related quality-of-life outcomes in patients undergoing surgical treatment for localized prostate cancer: a short-term evaluation of five approaches from a single institution // J Endourol. 2006. Vol. 20. P. 723-731.
- Kubler H.R., Tseng T.Y., Sun L., Vieweg J., Harris M.J., Dahm P. Impact of nerve sparing technique on patient self-assessed outcomes after radical perineal prostatectomy // J Urol. 2007. Vol. 178. P. 488.
- Menon M., Shrivastava A., Kaul S., Badani K.K., Fumo M., Bhandari M., Peabody J.O. Vattikuti Institute prostatectomy: contemporary technique and analysis of results // Eur Urol. 2007. Vol. 51, № 3. P. 648-657.
- Penson D.F., McLerran D., Feng Z., Li L., Albertsen P.C., Gilliland F.D., Hamilton A., Hoffman R.M., Stephenson R.A., Potosky A.L., Stanford J.L. 5-Year urinary and sexual outcomes after radical prostatectomy: results from the prostate cancer outcomes study // J Urol. 2005. Vol. 173. P. 1701-1705.
- Rodriguez E.Jr., Finley D.S., Skarecky D., Ahlering T.E. Single institution 2-year patient reported validated sexual function outcomes after nerve sparing robot assisted radical prostatectomy // J Urol. 2009. Vol. 181, № 1. P. 259-263.
- Shikanov S., Desai V., Razmaria A., Zagaja G.P., Shalhav A.L. Robotic Radical Prostatectomy for Elderly Patients: Probability of Achieving Continence and Potency 1 Year After Surgery // J Urol. 2010. Vol. 185, № 5. P. 1803-1807.
- Раднаев Л.Г. Сексуальная функция после радикальной простатэктомии: Дис. ... канд. мед. наук. М., 2011. 187 с.
- Rosen R.C., Riley A., Wagner G., Osterloh I.H., Kirkpatrick J., Mishra A. The International Index of Erectile Function (IIEF): a multidimensional scale for assessment of erectile dysfunction // Urology. 1997. Vol. 49. P. 822-830.
- Karakiewicz P., Shariat S.F., Naderi A., Kadmon D., Slawin K.M. Reliability of remembered International Index of Erectile Function domain scores in men with localised prostate cancer // Urology. 2005. Vol. 65. P. 131-135.
- Rosen R.C., Althof S.E., Giuliano F. Research instruments for the diagnosis and treatment of patients with erectile dysfunction // Urology. 2006. Vol. 68, № 3, Suppl. P. 6-16.
- Лоран О.Б., Сегал А.С. шкала количественной оценки мужской копулятивной функции (шкала МКФ) // Урология и нефрология. 1998. № 5. С. 24-27.
- Mulhall J.P., Levine L.A., Jünemann K.P. Erection hardness: a unifying factor for defining response in the treatment of erectile dysfunction // Urology. 2006. Vol. 68, № 3, Suppl. P. 17-25.
- Пушкарь Д.Ю., Раднаев Л.Г. Диагностика и лечение локализованного рака предстательной железы. М.: МЕДпресс-информ, 2008. 320 с.
- Shindel A., Quayle S., Yan Y., Husain A., Naughton C. Sexual dysfunction in female partners of men who have undergone radical prostatectomy correlates with sexual dysfunction of the male partner // J Sex Med. 2005. Vol. 2, № 6. P. 833-841.
- Catania J.A., Binson D., Canchola J., Pollack L.M., Hauck W., Coates T.J. Effects of interviewer gender, interviewer choice, and item wording on responses to questions concerning sexual behavior // Public Opin Q. 1996. Vol. 60. P. 345.
- Гамидов С.И. Особенности патогенеза и диагностики эректильной дисфункции у пациентов перенесших тупую травму промежности и радикальные операции на тазовых органах: Дис. (... канд. мед. наук. М., 1998.
- Turns D. Psychosocial issues: pelvic exenterative surgery // J Surg Oncol. 2001. Vol. 76, № 3. P. 224-236.
- Zisman A., Leibovici D., Kleinmann J., Siegel Y.I., Lindner A. The impact of prostate biopsy on patient well-being: a prospective study of pain, anxiety and erectile dysfunction // J Urol. 2001. Vol. 165, № 2. P. 445-454.
- Salonia A., Zanni G., Gallina A., Saccà A., Sangalli M., Naspro R., Briganti A., Farina E., Roscigno M., Dapozzo L.F., Rigatti P., Montorsi F. Baseline potency in candidates for bilateral nerve sparing radical retropubic prostatectomy // Eur Urol. 2006. Vol. 50, № 2. P. 360-365.
- Visser M.R., van Lanschoot J.J., van der Velden J., Koek J.J., Gouma D.J., Spangers M.A. Quality of life in newly diagnosed cancer patients waiting for surgery is seriously impaired // J Surg Oncol. 2006. Vol. 93. P. 571-577.
- Katz D.A., Jarrard D.F., McHorney C.A., Hillis S.L., Wiebe D.A., Fryback D.G. Health perceptions in patients who undergo screening and workup for prostate cancer // Urology. 2007. Vol. 69, № 2. P. 215-220.
- McGovern P.M., Gross C.R., Krueger R.A., Engelhard D.A., Cordes J.E., Church T.R. False-positive cancer screens and health-related quality of life // Cancer Nurs. 2004. Vol. 27. P. 347-352.
- Papadoukakis S., Kusche D., Stolzenburg J.U., Truss M.C. Reconsidering the use of the International Index of Erectile Function questionnaire in evaluating the preoperative erectile function status of patients undergoing radical prostatectomy // BJU Int. 2007. Vol. 100, № 2. P. 368-370.
- Koeman M., van Driel M.F., Schultz W.C., Mensink H.J. Orgasm after radical prostatectomy // Br J Urol. 1996. Vol. 77, № 6. P. 861-864.
- Martínez-Salamanca García J.I., Jara Rascón J., Moncada Iribarren I., García Burgos J., Hernández Fernández C. Orgasm and its impact on quality of life after radical prostatectomy // Actas Urol Esp. 2004. Vol. 28, № 10. P. 756-760.
- Dubbelman Y., Wildhagen M., Schröder F., Bangma C., Dohle G. Orgasmic Dysfunction After Open Radical Prostatectomy: Clinical Correlates and Prognostic Factors // J Sex Med. 2010. Vol. 7, № 3. P. 1216-1223.
- Barnas J.L., Pierpaoli S., Ladd P., Valenzuela R., Aviv N., Parker M., Waters W.B., Flanigan R.C., Mulhall J.P. The prevalence and nature of orgasmic dysfunction after radical prostatectomy // BJU Int. 2004. Vol. 94, № 4. P. 603-605.
- Choi J.M., Nelson C.J., Stasi J., Mulhall J.P. Orgasm associated incontinence (climacturia) following radical pelvic surgery: rates of occurrence and predictors // J Urol. 2007. Vol. 177, № 6. P. 2223-2226.
- Hollenbeck B.K., Dunn R.L., Wei J.T., Montie J.E., Sanda M.G. Determinants of long-term sexual health outcome after radical prostatectomy measured by a validated instrument // J Urol. 2003. Vol. 169, № 4. P. 1453-1457.
- Нахин В. А. Функциональные результаты и качество жизни пациентов после радикальной позадилоной простатэктомии: Дис. ... канд. мед. наук. М., 2007 г. 182 с.
- Bannowsky A., Schulze H., van der Horst C., Hautmann S., Jünemann K.P. Recovery of erectile function after nerve-sparing radical prostatectomy: improvement with nightly low-dose sildenafil // BJU Int. 2008. Vol. 101. P. 1279-1283.
- McCullough A.R., Levine L.A., Padma-Nathan H. Return of nocturnal erections and erectile function after bilateral nerve-sparing radical prostatectomy in men treated nightly with sildenafil citrate: sub-analysis of a longitudinal randomized double-blind placebo-controlled trial // J Sex Med. 2008. Vol. 5, № 2. P. 476-484.
- Montorsi F., Padma-Nathan H., McCullough A., Brock G.B., Broderick G., Ahuja S., Whitaker S., Hoover A., Novack D., Murphy A., Varanese L. Tadalafil in the treatment of erectile dysfunction following bilateral nerve sparing radical retropubic prostatectomy: a randomized, double-blind, placebo controlled trial // J Urol. 2004. Vol. 172, № 3. P. 1036-1041.
- Montorsi F., Guazzoni G., Strambi L.F., Da Pozzo L.F., Nava L., Barbieri L., Rigatti P., Pizzini G., Miani A. Recovery of spontaneous erectile function after nerve-sparing radical retropubic prostatectomy with and without early intracavernous injections of alprostadil: results of a prospective, randomized trial // J Urol. 1997. Vol. 158, № 4. P. 1408-1410.
- Gontero P., Fontana E., Bagnasacco A., Panella M., Kocjanec E., Pretti G., Frea B. Is there an optimal time for intracavernous prostaglandin E1 rehabilitation following nonnerve sparing radical prostatectomy? Results from a hemodynamic prospective study // J Urol. 2003. Vol. 169, № 6. P. 2166-2169.
- Mulhall J., Land S., Parker M., Waters W.B., Flanigan R.C. The use of an erectogenic pharmacotherapy regimen following radical prostatectomy improves recovery of spontaneous erectile function // J Sex Med. 2005. Vol. 2, № 4. P. 532-540.
- Mombet A., Cathala N., Cathelineau X., Rozet F., Barret E., Giuliano F., Prapotnich D., Galiano M., Sanchez-Salas R., Jaffe J., Vallancien G. Penile rehabilitation after laparoscopic radical prostatectomy leads to improved erectile function // J Urol. 2009. Vol. 181, № 4, Suppl. P. 524.
- Пушкарь Д.Ю., Раднаев Л.Г., Прилепская Е.А. Состояние оргазмической функции после радикальной простатэктомии // Онкоурология. 2011. № 1. С. 45-50.
- Велиев Е.И., Вагин А.Ф., Котов С.В., Шило В.К. Современные аспекты патофизиологии и профилактики эректильной дисфункции и кавернозного фиброза после радикальной простатэктомии // Урология. 2009. № 2. С. 46-51.
- Раднаев Л.Г., Пушкарь Д.Ю. Терапия эректильной дисфункции после радикальной простатэктомии // Урология. 2010. № 4. С. 75-79.