

EREKTILNÍ DYSFUNKCE A (NÁKLADOVĚ) EFEKTIVNÍ LÉČBA



MUDR. JANA SKOUPÁ

ČESKÁ FARMAKOEKONOMICKÁ SPOLEČNOST

Erekttilní dysfunkce (ED) je definována neschopností dosažení a udržení míry erekce potřebné pro uspokojivý pohlavní styk. Tato zdravotní porucha je častá; odhaduje se, že problémy má až každý druhý muž ve věku 35 – 65 let¹, přitom většina pacientů lékaře nevyhledá². Onemocnění navíc významným způsobem ovlivňuje kvalitu života pacientů³.

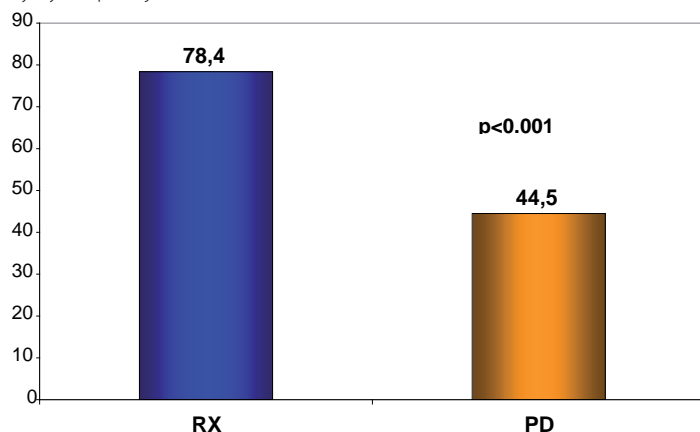
LÉČIVA VERSUS DOPLŇKY STRAVY

Kromě registrovaných léčiv zejména ze skupiny perorálních specifických inhibitorů fosfodiesterázy typu 5, které v randomizovaných klinických studiích prokázaly terapeutickou účinnost, se v klinické praxi používají volně prodejné potravinové doplňky, jejichž průkaz efektivity nebývá doložen robustními důkazy. Bez ohledu na druh farmakoterapie může být erekce pacientem hodnocena jako nedostatečná či nespolehlivá. K objektivizaci efektu byla vytvořena řada dotazníků zaměřených na spokojenost léčených. Jedním z nejčastěji používaných je dotazník EDITS (Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction). EDITS obsahuje 11 otázek, které jsou hodnoceny na škále 0-4, přičemž vyšší skóre odpovídá vyšší míře spokojenosti. Jednotlivé odpovědi se vynásobí 25 a výsledkem je postavení na škále v rozmezí od 0 (vysoká nespokojenost) do 100 (vysoká spokojenost). Výsledné skóre zahrnující všech 11 otázek potom indikuje buď spokojenost (hodnota > 50), nebo nespokojenost (hodnota < 50) pacienta, resp. souboru.

JAKÉ VÝSLEDKY PŘINESLA STUDIE SIPOD?

V roce 2007 byla v České republice publikovaná práce (SIPOD – **S**ildenafil vs. **P**otravinové **D**oplňky), která hodnotila spokojenost pacientů s erektilní dysfunkcí léčených sildenafilem nebo potravinovými doplňky (PD) s využitím dotazníku EDITS⁴. Hodnocení probíhalo ve 27 urologických centrech v České republice. Pacienti odpovídající vstupním a vylučovacím kritériím, s prokázanou erektilní dysfunkcí (dotazníkem IIEF-5), kteří užívali buď sildenafil, nebo PD, samostatně vyplnili dotazník a následně byli dotázáni na sílu, velikost balení a dávkování za měsíc v obou porovnávaných skupinách léčby.

Pacienti užívatí sildenafil dosáhli významně vyššího skóre ($p < 0,001$), tedy vyšší spokojenosti s erekcí.



Obr. 1 Průměrné skóre EDITS ve skupinách sildenafil a PD

Identických, statisticky významných výsledků bylo dosaženo i v jednotlivých hodnocených věkových skupinách (40-49 let, 50-59 let a 60-74 let).

Podíl spokojených pacientů (se skóre EDITS >50) byl rovněž významně vyšší ve skupině sildenafilu (95,2 %) vs. PD (42,7 %) ($p < 0,001$).

Na obr. 2 jsou uvedena skóre u jednotlivých otázek, vztažená k celkovému průměru souborů. Je zřejmé, že v otázkách s přímým vztahem k účinnosti (červené šipky) byla potvrzena superiorita sildenafilu vs. PD.

Otázka 1: Jak spokojený jste se svojí léčbou?

Otázka 5: Jak spokojený jste byl během posledních čtyř týdnů s tím, jak RYCHLE léčba účinkuje?

Otázka 6: Jak spokojený jste byl během posledních čtyř týdnů s tím, jak DLOUHÝ je účinek léčby?

Otázka 7: Jakou jistotu Vám tato léčba přinesla ohledně schopnosti provádět sexuální aktivitu?

Otázka 11: Ve srovnání s tím NEŽ JSTE MĚL PROBLÉMY S EREKCI, jak byste hodnotil přirozenost erekce ve smyslu tvrdosti?

LÉČIVA JSOU VÝHODNĚJŠÍ I PRO PENĚŽENKU

Průměrné měsíční náklady činily 1 775 Kč (sildenafil) a 933 Kč (PD). Vzhledem k podstatně vyššímu EDITS skóre ve skupině léčených sildenafilem byly náklady na „spokojeného“ pacienta ve skupině užívající preskripční medikaci nižší (náklady na spokojeného pacienta = náklady/pravděpodobnost dosažení spokojenosti) – viz tabulka 1.

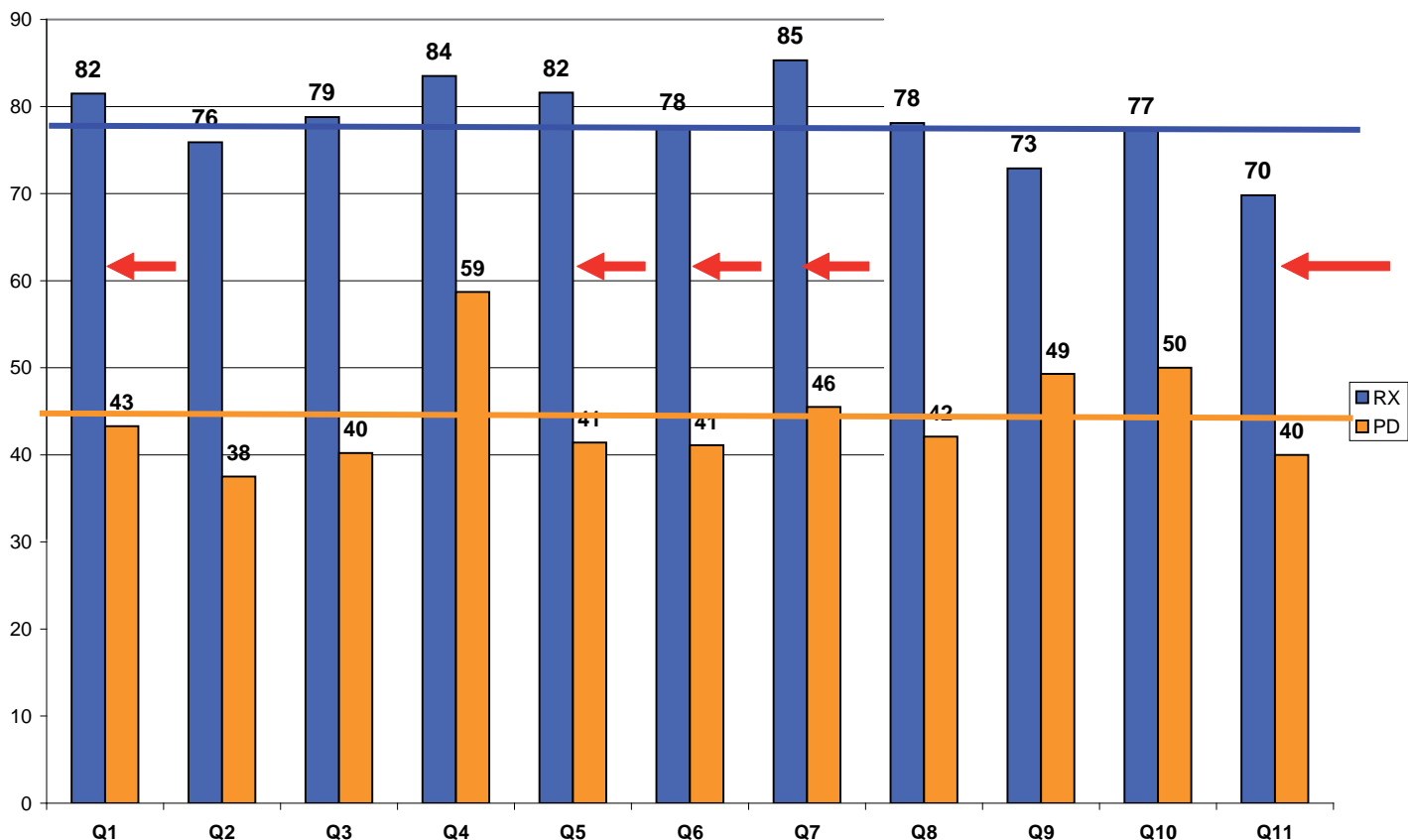
	náklady na měsíc	% spokojených	náklad na spokojeného
RX	1 775 Kč	95,2	1 865 Kč
PD	933 Kč	42,7	2 185 Kč

Tabulka 1 Náklady na pacienta spokojeného s terapií (celkové skóre EDITS > 50)

V případě intervencí, které jsou nákladnější a účinnější, se propočítávají na každý další dosažený výstup v porovnání s alternativní léčbou, tzv. inkrementální náklady na dosažení výstupu dle vzorce: $(\text{Náklad}_{\text{RX}} - \text{Náklad}_{\text{PD}}) / (\text{EDITS}_{\text{RX}} - \text{EDITS}_{\text{PD}})$. Tyto inkrementální náklady činí 25 Kč, což znamená, že je třeba při terapii sildenafilem vydat o 25 Kč více k dosažení spokojenosti s kvalitou erekce. Tyto náklady jsou nízké a intervence sildenafilem nákladově efektivní.

Nejčastěji používaným PD v hodnoceném souboru byl **ArginMax** (N=114). Průměrně vynaložené měsíční náklady na něj byly vyšší než průměr souboru PD (1 010 Kč vs. 933 Kč), průměrná hodnota EDITS byla srovnatelná s průměrem skóre u PD (42,58 vs. 42,7).

V této studii bylo zjištěno průměrné EDITS skóre (78,4) srovnatelné s výsledky v klinických studiích (77, resp. 79)⁵⁻⁶, a to včetně výsledků otázek vztažených k účinnosti léčebné intervence (např. otázky 1, 5 a 6). Není



Obr. 2 Skóre jednotlivých otázek EDITS ve vztahu k průměru souborů

bezpochyby bez zajímavosti, že průměrné výsledky spokojenosti u mužů užívajících PD byly srovnatelné s výsledky podávání placebo v randomizovaných, placebem kontrolovaných studiích, ve kterých byla hodnocena efektivita inhibitorů fosfodiesterázy.⁶ Volba registrovaných přípravků se tedy pro pacienty s erektilní dysfunkcí jeví jako výhodnější, a to jak z pohledu účinnosti i vztahu nákladů a přínosů léčby.

Literatura

1. Prins J, Blanket MH, Bohnen AM, Thomas S, Bosch JL. Prevalence of erectile dysfunction: a systematic review of population based studies. *Int J Impot Res.* 2002; 14(6):422-432.

1. Kubin M, Wagner G, Fugl-Meyer AR. Epidemiology of erectile dysfunction. *Int J Impot Res.* 2003; 15(1): 63-71.
1. Meuleman EJ, Donkers LH, Robertson C, Keech M, Boyle P, Kiemeny LS. Erectile dysfunction: prevalence and effect on the quality of life; the Boxmeer study. *Ned Tijdschr Geneesk.* 2001; 145(12):576-581.
1. Zámečník L, Skoupá J, Hájek P. Spokojenost pacientů s léčbou erektilní dysfunkce. Viagra versus potravinové doplňky. *Prakt Léč* 2007; 87(12):712-715.
1. Carrier S, Brock G et al. Treatment satisfaction with sildenafil in a Canadian Real-life setting. A 6-month prospective observational study of primary care practices. *J Sex Med.* 2007; 4:1414-1421.
1. Heiman JR et al. Sexual function and satisfaction in heterosexual couples when men are administered sildenafil citrate (Viagra) for ED: a multicentre, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *BJOG An International Journal of Obstetrics and Gynecology*, DOI: 10.1111/j.1471-0528.2006.01128.x.
1. Montorsi F, Padma-Nathan H, Glina S. Erectile dysfunction and assessment of erection hardness correlate positively with measures of emotional well-being sexual satisfaction and treatment satisfaction in men with erectile dysfunction treated with sildenafil citrate (Viagra). *Urology* 68 (Supp. 3A) 2006; 26-37.

O BILANCOVÁNÍ A BALANCOVÁNÍ MUŽSKÉ SEXUALITY

FEJETON

Tak už jsem v tom. Dočkal jsem se, konečně. Zatímco sexualita (v domácím prostředí) ochabuje, ultrazvukem vyšetřená prostata hypertrofuje a ani hodnoty PSA (prostatický specifický antigen) nejsou zrovna uspokojivé. Utaženými pro okolí zůstávají nejen mé obtíže tělesné, ale i nerudovské úvahy, co s tím (udělat). Prvotní úmysl, zaběhnout do lékárny a následně polykat některý z erektilních přípravků, vyvolává vzpomínku na celoplošný a delší dobu přetrvávající erytém. Průvodní bolest hlavy našťástí vždy ustoupila do dvou hodin. Takže... na nic jsem nepřišel. Ani úvahy při nočních procházkách, směřujících k ulevení močovému měchýři, neevokují právě jednoduché řešení.

Pokouším se proto, trochu z odstupu, přijít na nějaké neobvyklé a přitom stále medicínsko-farmaceutické východisko.

Obtíže jakoby se soustředily do distální oblasti, ale zpracovávám je i psychicky. Co znamená ten prolaps mezi nimi? Snažím se vynalézt takové léčebné schéma, které by zahrnovalo nejen oblast psychickou a hormonální, ale stanovilo zároveň komplexní terapeutický přístup, ovlivňující celou psycho-neuro-endokrino-imunitní osu. Ještě, kdyby se tak podařilo zvládnout chronicitu procesu v případě prostaty. A možná i ulevit od depresivního ladění.

Je vůbec reálné celou situaci uvést do homeostázy, **vybalancovat nerovnováhu?**

Takže po pořádku

Hyperplázie prostaty bývá často spojena s jejím zánětem. Zde bych snad dokázal určit nějaké cytokiny působící protizánětlivě. Vybírám interleukin 10, transforming growth factor beta (TGF beta).

Mezi rostlinami mě napadají takové, které působí protizánětlivě, kontroly proliferaci tkáně (*Sabal serrulata*, *Clematis erecta*, *Chimaphila umbellata*, *Thuya occidentalis*) a účinkují i libidinózně (*Agnus castus*, *Conium maculatum*). Nejlépe v tzv. low dose (nízké dávce).

Hodit by se mohl i melatonin, pro jeho vliv na produkci pohlavních hormonů, ovlivnění imunologických reakcí organismu, průběh stárnutí a onkostatické působení. Některými autory je melatonin považován za nejúčinnější antioxidační látku. Třeba dokáže kladně profilovat i moji psychiku.

No, a bez zinku a selenu se v případě prostatických obtíží neobejdou.

Možná jsem cílil dobře. Shora uvedené komunikační molekuly (cytokiny), hormon (melatonin), látky z rostlinné i minerální říše skutečně působí na různých etážích oné psycho-neuro-endokrino-imunitní osy. Pokud jsou podávány v nízkých dávkách a připravené technologií SKA (sekvenční kinetická aktivace), nemají nežádoucí účinky.

Black Ader