

РГП на ПХВ «ЗКГМУ им. М. Оспанова»

Тема: Эффективность силдена по сравнению с плацебо во время восстановления эректильной функции у пациентов после двусторонней нервно-щадящей радикальной простатэктомии

Выполнил: Серебряков Дмитрий

г. Актобе 2017 год

Актуальность

- Эректильная дисфункция (ЭД) может быть относительно распространенной после радикальной простатэктомии для локализованного рака предстательной железы, несмотря на использование нервных методов (nsRP). Многие мужчины не могут восстановить эректильную функцию (EF) более 18 месяцев после лапароскопической простатэктомии. Редко, время для восстановления EF может простираться далеко за пределы 2 лет. Скорость и время для EF-восстановления после NSRP может изменяться в широких пределах и может зависеть от ряда факторов, в том числе возраста пациента, типа операции, и лечение на этапе восстановления.

Цель.

Изучение эффективности препарата сиалиса по сравнению с плацебо у пациентов 45 – 60 лет после двусторонней нервно-щадящей радикальной простатэктомии для восстановления эректильной функции.

Задачи

- Произвести литературный обзор
- Определение групп пациентов для генеральной совокупности и произвести рандомизацию.
- Наблюдение за исследуемым в период приёма препарата.
- Проанализировать полученные данные.

Дизайн исследования

- Многоцентровое
- Рандомизированное
- Контролируемое
- Двойное слепое

Выборка

● *Тип выборки:*

- Простая случайная. Мною было отобрано 120 больных с после двусторонней нервно-щадящей радикальной простатэктомии от 45 до 60 лет. Каждый пациент был пронумерован и затем с помощью генерации случайного числа в программе excel были включены в выборку 100 человек, которые были поделены на контрольную и исследовательскую группы (50/50)
- Исследование проводилось на базах в Актюбинской областной , Уральской областной и Атырауской областной больниц в урологическом отделении.

Критерий включения

- Пациенты, с наличие перенесенной операции простатэктомии 45 -60 лет.
- Наличие эректильной дисфункции
- В удовлетворительном состоянии

Критерий исключения

- * Пациенты с непереносимостью к препарату.
- Пациенты не страдавшие эректильной дисфункцией до операции
- АГ и гипотония;
- Любые онкологические заболевания;

Этические аспекты

- Одобрено ЭК
- Получено информированное согласие
- Действие в интересах пациента
- Имеет право отказаться в любой момент.

Вопрос

- Способствует ли прием силалиса у лиц после двусторонней нервно-щадящей радикальной простатэктомии 45 – 60 лет скорейшему восстановлению эректильной функции по сравнению с плацебо?

- Р- лица, 45-60 лет после двусторонней нервно-щадающей радикальной простатэктомии
- I- сиалис
- С- плацебо
- О- восстановление эректильной функции

● Abstract

● Background

● Reduced libido is widely considered the most prominent symptomatic reflection of low testosterone (T) levels in men. Testosterone deficiency (TD) afflicts approximately 30% of men aged 40-79 years. This study seeks to evaluate the effect of a new natural compound “tradamixina” in order to improve male sexual function in elderly men, particularly libido and possible erectile dysfunction, versus administration of tadalafil 5 mg daily.

● Methods

● Seventy patients (67.3± 3.7 years) with stable marital relations and affected by reduced libido, with or without erectile dysfunction were recruited. They were randomly separated in 2 groups A-B of 35. Group A was administered twice a day a new compound “Tradamixina” (150 mg of Alga Ecklonia Bicyclis, 396 mg of Tribulus Terrestris and 144 mg of D-Glucosamine and N-Acetyl-D-Glucosamine) for two months, while Group B was administered tadalafil 5 mg daily, for two months. At visit and after 60 days of treatment patients were evaluated by means of detailed medical and sexual history, clinical examination, laboratory investigations (Total and Free T), instrumental examination (NPTR- nocturnal penile tumescence and rigidity test- with Rigiscan). Patients completed a self-administered IIEF questionnaire (The international index of erectile function) and SQoLM questionnaire (Sexual quality of life Questionnaire-Male). The results pre and post treatment were compared by Student t test ($p < 0.005$).

● Results

● After 2 months of treatment in group A serum TT levels (230±18 ng/dl vs 671±14 ng/dl) and FT levels (56± 2.4 pg/ml vs 120± 3.9pg/ml) increased, while in group B serum TT levels (245±12 ng/dl vs 247±15 ng/dl) and FT levels (53± 0.3 pg/ml vs 55± 0.5pg/ml) increased not statistically significant. The patient's numbers with negative NPTR improved after treatment in group A and B (15 vs 18 and 13 vs 25 respectively). The IIEF total score in group A increased after treatment with tradamixina (15±1.5 vs 29.77±1.2); the IIEF total score in group B increased slightly (12±1.3 vs 23.40±1.2). The SQoLM total score improved in both groups (A: 16±2,3 vs 33±4,1 and B: 16±3,4 vs 31±2,1).

● Conclusion

● The treatment twice a day with “Tradamixina” for 2 months improved libido in elderly men without side effects of Tadalafil.

Вопрос

- Является ли препарат «Традамиксин» эффективнее «Тадалафила» у лиц страдающих эректильной дисфункцией?
- Р- лица, 60-70 лет страдающие эректильной дисфункцией
- I- Традамиксин
- С-Тадалафил
- О- восстановление эректильной функции

Список литературы.

- <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4480825/>
- А. Лопаткин «Урология» седьмое издание
- Тиктинский «Андрология»