

SPOKOJENOST PACIENTŮ S LÉČBOU EREKILNÍ DYSFUNKCE

(VIAGRA® VERSUS POTRAVINOVÉ DOPLŇKY)

MUDr. Libor Zámečník¹, FEBU, MUDr. Jana Skoupá², Ing. Mgr. Petr Hájek³

¹Urologická klinika VFN a 1. LF UK, Praha

²Pharma Projects, spol. s r. o.

³Pfizer, spol. s r. o.

Práce srovnává spokojenost s léčbou u pacientů s poruchou erekce léčených sildenafilem (Viagra®) s léčbou potravinovými doplňky. U nich máme jen omezené údaje o účincích, a také spokojenosti pacientů s léčbou.

Cíl: Přímé srovnání spokojenosti s léčbou u pacientů s erektilní dysfunkcí (ED) léčených sildenafilem – Viagra® (VGR) a potravinovými doplňky (PD).

Metodika: Do retrospektivního hodnocení spokojenosti s léčbou erektilní dysfunkce bylo zařazeno ve dvou porovnatelných skupinách celkem 612 pacientů s erektilní dysfunkcí, kteří primárně navštívili urologickou ambulanci pro stabilizované onemocnění jiné než erektilní dysfunkci. Průměrný věk (směrodatná odchylka) byl 56,5 (9,0) roku ve skupině PD a 57,1 (9,6) ve skupině VGR. Rozsah věku byl 39,5–74,3 roku. Hodnocení probíhalo pomocí dotazníků IIEF-5 a EDITS v celkem 27 centrech v období od května do června 2007. Při statistickém zpracování byly všechny testy prováděny jako oboustranné na hladině významnosti 0,05.

Výsledky: Pacienti ve skupině VGR dosáhli v hodnocení dotazníku EDITS významně vyššího skóre, a tím i vyšší spokojenosti s léčbou v porovnání se skupinou PD: 78,4 vs. 44,5; $p < 0,001$. Ve skupině VGR byl významně vyšší podíl pacientů spokojených s terapií ve srovnání se skupinou PD: 95,2% vs. 42,7%; $p < 0,001$.

Závěr: Dosažený průměrný výsledek celého hodnocení dotazníku EDITS statisticky významně dominoval u pacientů užívajících sildenafil vs. potravinové doplňky. Výsledek dosažený ve skupině VGR (tzn. 78,4) byl srovnatelný se skóre v jiných sledováních.

Klíčová slova: erektilní dysfunkce, sildenafil, Viagra, potravinové doplňky, dotazník EDITS.

Urolog. pro Praxi, 2008; 9(5): 259–262

Úvod

Porucha erekce (erektilní dysfunkce – ED) je definována neschopností dosažení a udržení erekce potřebné pro uspokojivý pohlavní styk. Tato porucha je častá – odhaduje se, že problémy má každý druhý muž ve věku 35–65 let (5). I když toto onemocnění významným způsobem ovlivňuje kvalitu pacientova života, většina jich lékařskou pomoc z nejrůznějších důvodů nevyhledá.

V České republice existují tři specifické léky k terapii ED – tzv. inhibitory 5-fosfodiesterázy (iPDE5): sildenafil (Viagra®), tadalafil (Cialis®) a vardenafil (Levitra®). I když probíhá edukace pacientů, a tyto léky již několik let prokazují bezpečnost a vysokou míru účinnosti, přesto si nemocní kupují potravinové

doplňky v lékárnách, aniž by podstoupili lékařské vyšetření. Je zřejmé, že o úspěšnosti léčby často rozhoduje mužova individuální percepce, a také vliv reklamy na volně prodejné doplňky stravy. Těch se v České republice prodává velká škála, jsou často rostlinného původu, klinické údaje ohledně jejich účinnosti jsou omezené, na druhé straně jsou však pomocí reklamy v médiích masivně propagovány. Spokojenost pacientů léčených pro erektilní dysfunkci je pro lékaře velmi důležitým údajem a zlepšující se erektilní funkce vede k větší spokojenosti pacienta s léčbou.

I přes adekvátní léčbu může být erekce pacientem hodnocena jako nedostatečná (např. při bolestech, nedostatečné tvrdosti penisu nebo nesplněném

očekávání s ohledem na její spolehlivost). Proto byla vytvořena řada dotazníků zaměřených na spokojenost pacientů s terapií. Jedním z nepoužívanějších je dotazník EDITS (Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction) (2, 4, 6). Cílem projektu SIPOD (SI-Idenafil vs. PO-travinové D-oplňky) bylo porovnat spokojenost pacientů užívajících potravinové doplňky se spokojeností uživatelů sildenafilu (Viagra®) na základě dotazníku EDITS.

Materiál a metody

Projekt SIPOD probíhal ve 27 centrech (urologické ambulance) v České republice v období od května do června 2007. Pacienti, kteří souhlasili s účastí v projektu a odpovídali vstupním kritériím, byli požádáni o vyplnění dotazníku IIEF-5 (ten k potvrzení ED) a dotazníku EDITS retrospektivně.

Dotazník EDITS obsahuje 11 otázek (tabulka 1), odpovědi jsou hodnoceny na škále 0–4, vyšší skóre odpovídá vyšší spokojenosti. Jednotlivé odpovědi se násobí číslem 25 (výsledkem je číslo 0 – vysoká nespokojenost – až 100 – vysoká spokojenost). Výsledné skóre pacienta je průměrem všech 11 otázek. Průměrné skóre > 50 indikuje spokojenost pro hodnocený soubor; výsledek pod 50 naopak nespokojenost. Českou verzi dotazníku EDITS ověřila Sexuologická společnost České lékařské společnosti JEP (7).

Tabulka 1. Otázky dotazníku EDITS

Otázka 1	Jak jste celkově spokojený se svou léčbou?
Otázka 2	Do jaké míry splnila léčba v uplynulých čtyřech týdnech vaše očekávání?
Otázka 3	Jak velmi je pravděpodobné, že budete v této léčbě pokračovat?
Otázka 4	Jak snadné pro vás bylo v uplynulých čtyřech týdnech užívat tento lék?
Otázka 5	Jak spokojený jste byl v průběhu uplynulých čtyřech týdnů s tím, jak rychle lék účinkuje?
Otázka 6	Jak spokojený jste byl v průběhu uplynulých čtyřech týdnů s tím, jak dlouho trval účinek tohoto léku?
Otázka 7	Jak tato léčba ovlivnila vaši jistotu v sexuálním životě?
Otázka 8	Do jaké míry předpokládáte, že je vaše partnerka spokojena s účinkem této léčby?
Otázka 9	Co si vaše partnerka myslí o pokračování v této léčbě?
Otázka 10	Jak přirozený byl váš pocit při erekci v uplynulých čtyřech týdnech léčby?
Otázka 11	Jaká byla tvrdost vašeho pohlavního údu při erekci v uplynulých čtyřech týdnech v porovnání s obdobím, kdy jste ještě žádné problémy s erekcí neměl?

Spolupracující centra vyšetřovala pacienty užívající jen sildenafil (VGR) nebo jen potravinové doplňky (PD). Randomizace proběhla v pořadí, v jakém se pacienti dostavili do ambulance urologů.

Kritéria, která musel pacient splňovat pro zařazení do projektu:

1. mužské pohlaví, věk 40–75 let,
2. diagnóza erektilní dysfunkce (kdykoli před zahájením projektu anebo v den zahájení projektu),
3. pacient užívající přípravek pro erektilní dysfunkci (sildenafil nebo potravinový doplněk) po dobu nejméně 4 měsíců – v posledních 4 týdnech musel pacient užít lék aspoň jednou, resp. podle dávkování doporučeného výrobcem,
4. pacient přišel do ordinace urologa z důvodu jiného, než byla erektilní dysfunkce (prevence zařazení pacientů primárně nespokojených s léčbou PD a přicházejících pro předpis na iPDE5),
5. z hlediska urologické problematiky stabilizovaný pacient.

Při statistickém zpracování bylo základní (tzv. nulovou) hypotézou to, že průměrné celkové skóre dotazníku EDITS u skupiny VGR a PD jsou sobě rovny, alternativní hypotézou bylo to, že se průměrná skóre u obou skupin liší. Tato hypotéza byla vyhodnocena pomocí *t-testu*. Pokud se navíc bral v potaz věk a věková kategorie, byly použity metody *analýzy kovariance* a *analýzy rozptylu*. Pro posouzení rozdílnosti ve skladbě odpovědí na jednotlivé otázky EDITS byl použit *X² test*. Všechny testy byly prováděny jako oboustranné na hla-

Tabulka 2. Průměrné skóre EDITS ve skupinách VGR a PD

	N	průměr	SD	min.	max.
VGR	310	78,4	15,3	15,9	100
PD	302	44,5	22,4	4,5	100

dině významnosti 0,05. Hodnoty $p \leq 0,05$ indikují statisticky významný výsledek, tj. odlišnost mezi skupinami.

Výsledky

Základní popis souboru

Z indikovaných oslovených 653 pacientů 7% nesouhlasilo s vyplněním dotazníku. Definitivně bylo hodnoceno 612 nemocných (310 ve skupině VGR a 302 ve skupině PD). Průměrný věk (směrodatná odchylka) byl 56,5 (9,0) roku ve skupině PD a 57,1 (9,6) ve skupině VGR. Rozdíly nejsou statisticky ani věcně významné ($p = 0,467$). Rozsah věku byl 39,5–74,3 roku. V obou skupinách byly 3 počtem srovnatelné třídy pacientů podle věku (40–49 let, 50–59 let, 60–74 let). Důvodem pro návštěvu urologa byla u obou skupin pacientů tři základní onemocnění (benigní hyperplazie prostaty, urolitiáza a chronická prostatitida) přibližně u tří čtvrtin pacientů v obou skupinách.

Hodnocení dotazníku EDITS

Výsledky vlastního dotazníku EDITS v obou sledovaných skupinách (VGR a PD) ukazuje **tabulka 2**. **Pacienti ve skupině VGR dosáhli významně vyššího skóre, a tím i vyšší spokojenosti s léčbou v porovnání se skupinou užívající potravinové**

doplňky (skóre 78,4 vs. 44,5; $p < 0,001$). Při hodnocení rozptylu hodnot byl nalezen podstatně větší rozptyl u skupiny PD, a to ve všech věkových skupinách.

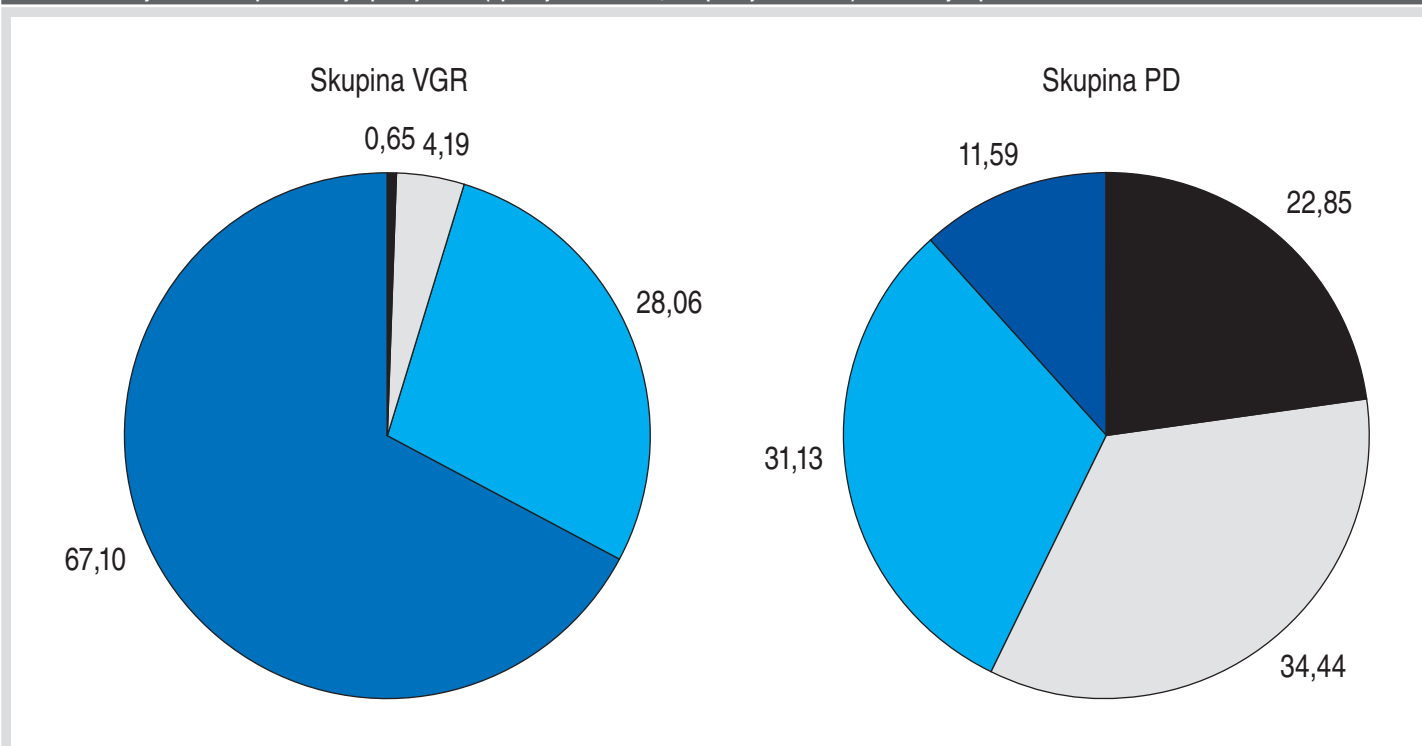
Pokud byly rozděleny odpovědi v rámci skóre EDITS do 4 kategorií (skóre do 24,9 = velmi nespokojen; 25,0–49,9 = nespokojen; 50,0–74,9 = spokojen; 75,0–100,0 = velmi spokojen), potom byla struktura odpovědí následující – **graf 1**. **Je zřejmé, že ve skupině VGR je významně vyšší podíl pacientů spokojených s terapií ve srovnání s PD (95,2% vs. 42,7%; $p < 0,001$).**

Analýza jednotlivých otázek EDITS

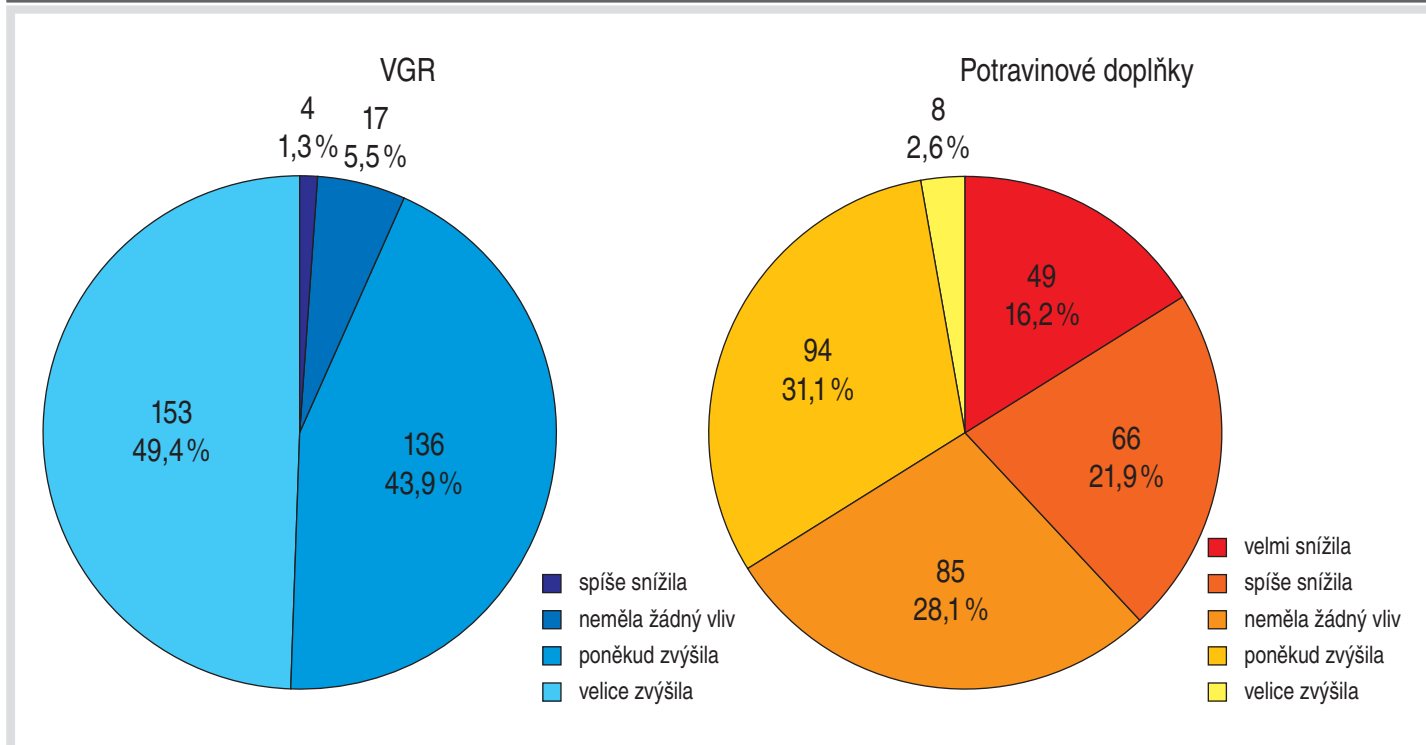
Statistická významnost mezi skupinou VGR a PD je na úrovni $p < 0,01$ ve všech 11 otázkách.

Při hodnocení otázky 7 (*Jak tato léčba ovlivnila vaši jistotu v sexuálním životě?*) byly možnosti odpovědí v rozmezí od „velmi snížila“ po „velice zvýšila“. Ve skupině VGR i PD jsou průměrná skóre u této otázky prakticky vyšší v porovnání s průměrem celého dotazníku – VGR: 85,3 vs. 78,4; PD: 45,5 vs. 44,5. U skupiny VGR představoval výsledek výrazné navýšení oproti celkovému průměru. Velkou jistotu v sexuálním životě má v případě užívání sildenafilu téměř polovina pacientů (49,4%) oproti pacientům ve skupině PD (2,6%). Velkou a střed-

Graf 1. Soubory VGR a PD podle míry spokojenosti (spokojení – modře; nespokojení – šedě) – hodnoty v procentech



Graf 2. Vyhodnocení otázky 7 (Jak tato léčba ovlivnila vaši jistotu v sexuálním životě?)



ní jistotu sexuálním v životě uvádějí více než 93% pacientů se sildenafilem, ale jen necelých 34% s PD – graf 2.

Diskuze

Retrospektivní studie hodnotila spokojenost s léčbou u pacientů s erektilní dysfunkcí užívajících sildenafil nebo potravinové doplňky. Byly porovnávány dvě skupiny: první užívající sildenafil (bez ohledu na dávku), druhá pak potravinové doplňky (bez ohledu na druh). K vyloučení zkreslení hodnocení spokojenosti nesměli být zařazeni do projektu nemocní,

kteří by se na urologické pracoviště dostavili primárně s ED a požadavkem na předpis iPDE5.

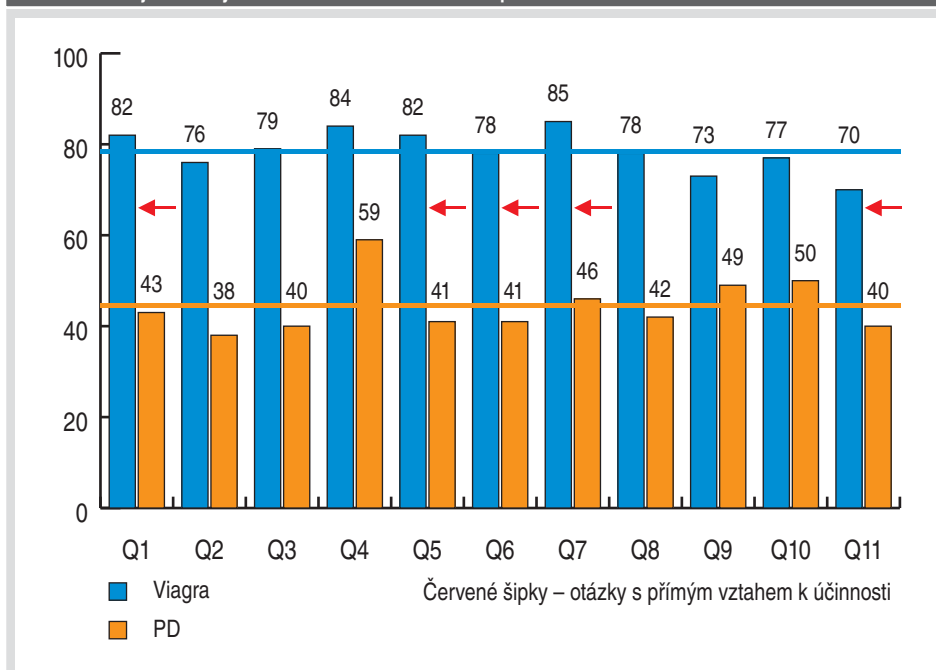
Zvolený design studie, včetně vstupních kritérií (minimálně 4 měsíce užívání sildenafilu – Viagra® nebo PD a užití nejméně 1x, resp. dle obvyklého dávkování, v období posledního měsíce) a hodnocené medikace neumožnil přímé porovnání stupně ED před léčbou v obou sledovaných skupinách. Obě hodnocené skupiny byly porovnatelné z pohledu věku, věkového rozložení a procentuálního zastoupení tří hlavních důvodů návštěvy u urologa.

Dosažený průměrný výsledek skóre celého hodnocení dotazníku EDITS byl statisticky významně lepší u pacientů užívajících sildenafil proti skupině užívající potravinové doplňky. Výsledek dosažený ve skupině VGR (tzn. 78,4) byl porovnatelný se skóre v jiných publikacích (např. kanadská prospektivní studie udává skóre 77, resp. 79) (1). Srovnatelně s touto prací jsme rovněž zjistili poněkud nižší účinnost v nejstarší věkové skupině (rozmezí 60–74 let).

Pacienti ve skupině VGR měli v jednotlivých otázkách nejen vyšší podíl odpovědí signalizujících spokojenost (skóre 75 a 100), ale i nižší podíl neutrálních odpovědí (skóre 50) než respondenti u PD.

Pokud jsme zaměřili srovnání na otázky přímo korespondující s účinností léčby – graf 3 (tedy otázky číslo 1, 5, 6, 7 a 11), pozorovali jsme vždy pro skupinu VGR signifikantně vyšší skóre v porovnání s PD. Pro otázky 1, 5, 6 a 7 výsledné skóre EDITS bylo ve skupině VGR vyšší než průměrný výsledek všech 11 otázek, ve skupině PD naopak nižší než skóre všech 11 otázek. Pro otázku 11 byla skóre v obou skupinách (VGR i PD) nižší než v celém souboru. Pokud jsme porovnali naše výsledky s literárními údaji, zjistili jsme, že námi získané skóre je poněkud vyšší oproti některým publikovaným výsledkům (4). Zatímco v našem projektu byl sildenafil srovnáván s PD, ve výše zmíněné práci byl porovnáván s placebem. I při zohlednění námi zjištěného vyššího skóre, jsou výsledky dosažené v našem projektu pro PD na horší úrovni (nižší skóre odpovědí) než pro placebo ve zmíněné studii. V obou případech má sildenafil významně vyšší skóre než PD či placebo. Vyšší zjištěné skóre pro placebo ve studii Montorsioho a kol.

Graf 3. Skóre jednotlivých otázek EDITS ve vztahu k průměru



může být způsobeno metodou (dvojitě zaslepená studie), která mohla vést k vyššímu „placebo efektu“. V projektu SIPOD byly sbírány údaje retrospektivně, tedy každý pacient věděl o způsobu své léčby. Přesto je však výsledek pro PD v projektu SIPOD (na úrovni placeba) překvapivý, neboť se jednalo o pravidelné uživatele, kteří PD nakupují opakovaně (minimálně 4 měsíce užívání – viz kritéria pro zařazení).

Při porovnání s dalšími studiemi je patrná značná variabilita v hodnocení. Studie Heimana a kol. srovnávala sildenafil a placebo (2). Výsledky EDITS pro sildenafil jsou nižší než námi zjištěné (64 vs. 78); ve

skupině placebo jsou porovnatelné s námi zjištěným skóre pro PD (43 vs. 45). Obecně lze konstatovat, že námi zjištěné výsledky pro PD se významným způsobem neodlišují od výsledků pro placebo zjištěných v jiných studiích.

Výsledky pro sildenafil korelují s řadou zahraničních prací, ať již pro celkové skóre EDITS nebo pro jednotlivé otázky (1–4).

Závěr

Pacienti s erektilní dysfunkcí užívající sildenafil (Viagra®) vykazovali významně vyšší míru spokoje-

nosti s léčbou oproti skupině užívající potravinové doplňky běžně dostupné na trhu. Výsledky jsou v jednotlivých otázkách jednoznačné a odpovídají výsledkům v obdobných sledováních.

Práce vznikla za podpory firmy Pfizer, spol. s r. o.

MUDr. Libor Zámečník, FEBU

Urologická klinika VFN a 1. LF UK
Ke Karlovu 6, 128 00 Praha 2
e-mail: libor.zamecnik@lf1.cuni.cz

Literatura

1. Carrier S, Brock G, Casey R, Tarride JE, Elliott S, Dugre H, Rousseau C, D'Angelo P, Defoy I. 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.
2. Heiman JR, Talley DR, Bailen JL, Oskin TA, Rosenberg SJ, Pace CR, Creanga DL, Bavendam T. Sexual function and satisfaction in heterosexual couples when men are administered sildenafil citrate (Viagra) for erectile dysfunction: a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled trial. *BJOG* 2007; 114: 437–447.
3. Martin-Morales A, Haro JM, Beardsworth A, Bertsch J, Kontodimas S. Therapeutic effectiveness and patient satisfaction after 6 months of treatment with tadalafil, sildenafil, and vardenafil: results from the erectile dysfunction observational study (EDOS). *Eur Urol* 2007; 51: 541–550.
4. Montorsi F, Padma-Nathan H, Gline S. Erectile function and assessments 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* 2006; 68: 26–37.
5. Prins J, Blaker MH, Bohnen AM, Thomas S, Bosch JL. Prevalence of erectile dysfunction: a systematic review of population-based studies. *Int J Impot Res* 2002; 14: 422–432.
6. Sadeghi-Nejad H, Lim H, Long K, Gilhooly P. Assessment of the efficacy of Viagra (sildenafil citrate) using the Erectile Dysfunction Inventory of Treatment Satisfaction (EDITS). *Urol Int* 2003; 71: 100–102.
7. Zvěřina J. Psychosociální a partnerské aspekty u mužů s poruchami erekce. *Med pro prom* 2007; 8: 94–97.