

DOI: <https://doi.org/10.17816/uroved108738>

Научная статья



# Тадалафил-С3 в лечении преждевременной эякуляции у мужчин молодого возраста: сравнительное плацебо-контролируемое исследование

А.С. Аль-Шукри<sup>1</sup>, С.В. Костюков<sup>1</sup>, А.В. Максимова<sup>1</sup>, К.Г. Пыгамов<sup>2</sup>, В.Я. Дубинский<sup>1</sup><sup>1</sup> Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург, Россия;<sup>2</sup> Медицинский центр «Qclinic», Санкт-Петербург, Россия

**Актуальность.** Частота встречаемости преждевременной эякуляции у мужчин молодого возраста достигает 30 %. Повышение эффективности лечения пациентов с преждевременной эякуляцией — одна из важных проблем урологии.

**Цель исследования** — оценка эффективности лечения пациентов с преждевременной эякуляцией молодого возраста ингибитором фосфодиэстеразы 5-го типа Тадалафил-С3 в режиме монотерапии и в комбинации с поведенческой терапией, а также ее сравнение с назначением только поведенческой терапии и плацебо.

**Материалы и методы.** Под наблюдением находились 70 мужчин с преждевременной эякуляцией в возрасте от 18 до 25 лет. Все пациенты были разделены на 4 группы. Пациентам 1-й группы ( $n = 20$ ) назначали Тадалафил-С3 в дозе 5 мг однократно в сутки в режиме монотерапии, пациентам 2-й группы ( $n = 20$ ) проводили поведенческую терапию по методике «старт – стоп», пациентам 3-й группы ( $n = 20$ ) назначали комбинированную терапию Тадалафилом-С3 в дозе 5 мг в сутки совместно с поведенческой методикой «старт – стоп», пациентам 4-й группы ( $n = 10$ ) — плацебо. Продолжительность лечения 30 дней. Контрольные обследования проводили до начала лечения, сразу после ее завершения и через 2 мес. после окончания терапии. Для оценки эякуляторной функции использовали опросники PEDT и AIPE, а также проводили тест IELT.

**Результаты.** После окончания 30-дневного курса лечения у пациентов 1-й и 3-й групп отмечено достоверное увеличение продолжительности полового акта в 2–2,5 раза по сравнению со значениями до лечения, а также со значениями у пациентов 4-й группы, получавших плацебо. Во 2-й группе значимых изменений по сравнению с показателями до лечения по сумме баллов опросника PEDT и результатам теста IELT не зафиксировано, однако выявлено увеличение суммы баллов по опроснику AIPE. У пациентов 4-й контрольной группы не отмечено улучшения ни по одному выполняемому тесту. Через 2 мес. после окончания лечения пациенты 1-й группы отметили возвращение к первоначальной длительности полового акта. Эффект от проведенного лечения отмечен только у пациентов в 3-й группе, у которых при контрольном обследовании через 2 мес. продолжительность полового акта была достоверно выше по сравнению с исходными значениями до начала лечения.

**Заключение.** Результаты проведенного исследования свидетельствуют о высокой эффективности ингибитора фосфодиэстеразы 5-го типа Тадалафил-С3 при лечении пациентов с преждевременной эякуляцией. Лучшие результаты лечения были достигнуты при сочетанном применении медикаментозной и поведенческой терапии.

**Ключевые слова:** преждевременная эякуляция; ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа; ФДЭ-5; тадалафил; Тадалафил-С3.

## Как цитировать:

Аль-Шукри А.С., Костюков С.В., Максимова А.В., Пыгамов К.Г., Дубинский В.Я. Тадалафил-С3 в лечении преждевременной эякуляции у мужчин молодого возраста: сравнительное плацебо-контролируемое исследование // Урологические ведомости. 2022. Т. 12. № 2. С. 147–155. DOI: <https://doi.org/10.17816/uroved108738>

DOI: <https://doi.org/10.17816/uroved108738>

Research Article

# Tadalafil-SZ in the treatment of premature ejaculation in young age men: a comparative placebo-controlled study

Adel S. Al-Shukri<sup>1</sup>, Stanislav V. Kostyukov<sup>1</sup>, Albina V. Maksimova<sup>1</sup>,  
Kerim G. Pygamov<sup>2</sup>, Vladislav Ya. Dubinskiy<sup>1</sup><sup>1</sup> Academician I.P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University, Saint Petersburg, Russia;<sup>2</sup> Medical center "Qclinic", Saint Petersburg, Russia

**BACKGROUND:** The frequency of occurrence reaches premature ejaculation (PE) in young men reaches 30%. Increasing the effectiveness of treatment of patients with PE is one of the important problems of urology.

**AIM:** Evaluation of the effectiveness of treatment of young patients with premature ejaculation with the phosphodiesterase 5-type inhibitor Tadalafil-SZ in monotherapy and in combination with behavioral therapy, as well as its comparison with the appointment of only behavioral therapy and placebo.

**MATERIALS AND METHODS:** We observed 70 men with premature ejaculation aged 18 to 25 years. All patients were divided into 4 groups. Patients of the 1<sup>st</sup> group ( $n = 20$ ) were prescribed Tadalafil-SZ at a dose of 5 mg once a day as monotherapy, patients of the 2<sup>nd</sup> group ( $n = 20$ ) received behavioral therapy according to the "start-stop" method; patients of the 3<sup>rd</sup> group ( $n = 20$ ) were prescribed a combination therapy with Tadalafil-SZ at a dose of 5 mg per day together with the "start-stop" behavioral technique; patients of the 4<sup>th</sup> group ( $n = 10$ ) were prescribed a placebo. The duration of treatment is 30 days. Control examinations were performed before the start of treatment, immediately after its completion and 2 months after the end of therapy. To assess ejaculatory function the PEDT and AIPE questionnaires were used, as well as the IELT test.

**RESULTS:** After the end of the 30-day course of treatment in patients of the 1<sup>st</sup> and 3<sup>rd</sup> groups, a significant increase in the duration of sexual intercourse by 2–2.5 times was noted compared with the values before treatment, as well as with the values in patients of the 4<sup>th</sup> group who received placebo. In patients of the 2<sup>nd</sup> group, we did not notice significant changes in comparison with the indicators before treatment in terms of the total scores of the PEDT questionnaire and the results of the IELT test, however, an increase in the total scores of the AIPE questionnaire was found. In patients of the 4<sup>th</sup> control group, there was no improvement in any of the tests performed. 2 months after the end of treatment, patients of the 1<sup>st</sup> group noted a return to the initial duration of sexual intercourse. The effect of the treatment was noted only in patients of the 3<sup>rd</sup> group, in whom during the control examination after 2 months the duration of sexual intercourse was significantly higher compared to the initial values before the start of treatment.

**CONCLUSIONS:** The results of the study indicate the high efficiency of the phosphodiesterase 5-type inhibitor Tadalafil-SZ in the treatment of patients with premature ejaculation. The best results of treatment were achieved with the combined use of drug and behavioral therapy.

**Keywords:** premature ejaculation; phosphodiesterase 5-type inhibitors; tadalafil; Tadalafil-SZ.

**To cite this article:**

Al-Shukri AS, Kostyukov SV, Maksimova AV, Pygamov KG, Dubinskiy VYa. Tadalafil-SZ in the treatment of premature ejaculation in young age men: a comparative placebo-controlled study. *Urology reports (St. Petersburg)*. 2022;12(2):147-155. DOI: <https://doi.org/10.17816/uroved108738>

## АКТУАЛЬНОСТЬ

Под преждевременной эякуляцией (ПЭ), согласно критериям международного общества сексуальной медицины (International Society for Sexual Medicine, ISSM), понимают нарушение сексуальной функции у мужчин, характеризующееся эякуляцией, которая всегда или почти всегда происходит до или в течение 1 мин после вагинального проникновения, неспособностью отсрочить эякуляцию при каждом или почти каждом вагинальном проникновении и наличием негативных последствий для самого пациента, таких как стресс, беспокойство и/или уход от сексуальных отношений [1]. ПЭ относится к наиболее частым мужским сексуальным дисфункциям, оказывает влияние как на психоэмоциональное состояние мужчины, так и на гармоничные отношения в паре, тем самым приобретая не только медицинскую, но и социальную значимость [2, 3]. ПЭ — одно из самых распространенных расстройств сексуальной функции у мужчин в возрасте от 18 до 40 лет [4]. Результаты Глобального исследования сексуальных отношений и поведения (Global Study of Sexual Attitudes and Behaviors, GSSAB), проведенного в 29 странах путем анкетирования 13 618 мужчин, показали, что частота ПЭ зависит от этнической принадлежности и находится в диапазоне от 12,4 до 30,5 % среди всех взрослых мужчин, ведущих половую жизнь [5]. В другом крупном исследовании, проведенном путем интернет-опроса 12 133 мужчин в возрасте от 18 до 70 лет в трех странах, частота ПЭ составила 22,7 % (24,0 % — в США, 20,3 % — в Германии, 20 % — в Италии) [6]. В реальной клинической практике обращаемость мужчин по поводу ПЭ существенно меньше указанных значений, что можно объяснить стеснительностью пациентов вследствие деликатности проблемы, а также наличием у них предупреждений о неизлечимости заболевания.

ПЭ разделяют на первичную и вторичную (приобретенную). Впервые на наличие двух типов ПЭ указал Бернард Шапиро (Bernard Schapiro) в 1943 г. [7]. Основываясь на своем клиническом опыте, он выделил два типа ПЭ — сексуально гипертонический, или гиперэротический, и гипотонический, соответствующие современным первичному и вторичному типам ПЭ. Отечественный невролог и сексопатолог Г.С. Васильченко предложил три степени выраженности ПЭ: I степень — относительно ускоренная эякуляция (*ejaculatio praecox relativa*), когда эякуляция наступает до момента наступления оргазма у женщины, но при условии, что от момента введения полового члена и до эякуляции прошло не менее 1 мин и при этом произведено не менее 20–25 фрикций; II степень — абсолютное ускорение эякуляции (*ejaculatio praecox absoluta*), когда семяизвержение происходит менее чем через 1 мин после 20–25 фрикций; III степень — крайняя степень (*ejaculatio ante portas*), когда семяизвержение наступает в обстановке полового акта, но до введения полового члена во влагалище [8]. В настоящее время наиболее

распространенной является классификация, включающая следующие четыре типа ПЭ: первичный, вторичный (приобретенный), транзиторный и психогенный [9]. Чаще всего в клинической практике встречаются первичная и вторичная ПЭ.

Причины ПЭ до конца неясны. Основными патогенетическими факторами развития ПЭ считают повышенную возбудимость нервной системы, высокую чувствительность полового члена, дисфункцию серотонинергической системы регуляции [10–12]. Предполагают, что патогенез первичной ПЭ опосредован сложным взаимодействием центральных и периферических серотонинергических, дофаминергических, окситоцинергических, эндокринологических, генетических и эпигенетических факторов [13]. Вторичная ПЭ может развиваться вследствие психогенных причин, гипотиреоза, инфекционно-воспалительных заболеваний репродуктивных органов [10, 11, 14]. Высокий риск развития ПЭ отмечен при недостаточной физической активности мужчин [15]. Получены данные, указывающие на наличие предрасположенности к ПЭ у пациентов с сахарным диабетом [16].

На протяжении последних десятилетий диагностика и лечение ПЭ были в значительной степени субъективны, а в лечебный план включали эмпирические методы лечения, не имеющие доказательной базы. В результате необходимости объективной оценки наличия и выраженности ПЭ был разработан ряд анкет. В настоящее время в арсенале специалистов существуют пять валидизированных опросников, но по мнению большинства авторов только два из них позволяют адекватно выявлять ПЭ: «Диагностический опросник по преждевременной эякуляции» (Premature Ejaculation Diagnostic Tool — PEDT) и «Арабский индекс преждевременной эякуляции» (Arabic Index of Premature Ejaculation — AIPE) [17]. Широкое распространение получила непосредственная оценка времени, необходимого мужчине для эякуляции во время вагинального проникновения, обозначаемое как «латентное время интравагинальной эякуляции» (Intravaginal Ejaculation Latency Time — IELT) [18].

Лечение пациентов с ПЭ включает консервативные и оперативные методы. К последним относят френулопластику, имплантацию геля гиалуроновой кислоты под кожу головки полового члена, селективную денервацию полового члена [19]. Наибольшее значение в лечении при ПЭ придают консервативной терапии. С этой целью используют селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, трициклические антидепрессанты, местные анестетики, мелатонин, трамадол, альфа-адреноблокаторы [20–24]. Назначение селективных ингибиторов обратного захвата серотонина совместно с использованием местных анестетиков рассматривают в качестве первой линии терапии ПЭ [20]. В последние годы активно изучают эффективность применения для лечения ПЭ ингибиторов фосфодиэстеразы 5-го типа (ФДЭ-5) [23]. Проведенные исследования показали, что ингибиторы ФДЭ-5,

используемые в качестве монотерапии, увеличивают продолжительность полового акта [23]. Однако на сегодняшний день механизм лечебного действия ингибиторов ФДЭ-5 у пациентов с ПЭ до конца неясен. Возможное объяснение терапевтического эффекта ингибиторов ФДЭ-5 при ПЭ — это воздействие на адренергическую нервную передачу, приводящее к уменьшению центрального симпатического выброса, модуляции сократительных реакций со стороны семявыносящих протоков, семенных пузырьков, предстательной железы и уретры, индукцию периферической анальгезии и увеличение общей продолжительности эрекции, повышение уверенности в контроле эякуляции и сокращении времени рефрактерности после эякуляции [4]. Помимо медикаментозного лечения большое значение в лечении при ПЭ придается поведенческой терапии. С этой целью чаще всего используют методику «старт – стоп», описанную J.H. Semans в 1956 г. и подразумевающую прекращение фрикций при приближении семяизвержения, и методику «сдавливания», при которой партнерша сжимает головку полового члена перед эякуляцией [25, 26].

Таким образом, несмотря на последние достижения в изучении мужского здоровья, многие аспекты ПЭ остаются неопределенными, а улучшение результатов лечения пациентов с ПЭ — важная проблема урологии. Тема настоящего исследования — изучение эффективности ингибиторов ФДЭ-5 и поведенческой терапии у пациентов с ПЭ — представляется весьма актуальной.

*Цель исследования* — оценка эффективности лечения пациентов с ПЭ молодого возраста ингибитором ФДЭ-5 Тадалафил-С3 в режиме монотерапии и в комбинации с поведенческой терапией, а также ее сравнение с назначением только поведенческой терапии и плацебо.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Под наблюдением в консультативно-диагностическом центре кафедры урологии ПСПбГМУ им. акад. И.П. Павлова находились 70 мужчин, у которых на основании ISSM была диагностирована ПЭ. В исследование включали пациентов мужского пола в возрасте от 18 до 25 лет, ведущих активную половую жизнь (половой акт не менее 2 раз в неделю с одной партнершей, состоящие в отношениях по крайней мере 6 мес.) и с продолжительностью полового акта менее или равной 1 мин. Критерии невключения — отсутствие крайней плоти, наличие пороков развития, острых и обострения хронических заболеваний нижних мочевыводящих путей и половых органов, сахарный диабет, оперативные вмешательства на наружных половых органах в анамнезе, прием лекарственных препаратов, которые могут оказывать влияние на эякуляцию. Все пациенты были разделены на четыре группы. Пациентам 1-й группы ( $n = 20$ ) назначали Тадалафил-С3 в дозе 5 мг однократно в сутки

в режиме монотерапии в течение 30 дней. 2-ю группу составили 20 пациентов, которым рекомендовали поведенческую терапию по методике «старт – стоп». В 3-ю группу включены 20 человек, которым была назначена комбинированная медикаментозная и поведенческая терапия продолжительностью 30 дней — Тадалафил-С3 в дозе 5 мг в сутки и поведенческая терапия по методике «старт – стоп». В 4-ю группу вошли 10 пациентов, которым назначали в течение 30 дней плацебо однократно в сутки. Контрольные обследования проводили до начала лечения, через 1 мес., то есть непосредственно после его окончания, и через 2 мес. после окончания терапии. Для оценки эякуляторной функции использовали опросники PEDT и AIPE, а также проводили тест IELT с измерением времени до эякуляции после интравагинального проникновения. Анкета PEDT состоит из пяти вопросов, в основу которых положена субъективная оценка собственной удовлетворенности и беспокойство за невозможность удовлетворить полового партнера. Интерпретация результатов анкетирования следующая: сумма баллов 11 и более — наличие диагноза ПЭ; 9–10 баллов — возможный диагноз ПЭ; 8 и менее баллов — отсутствие ПЭ. Опросник AIPE состоит из 7 вопросов, позволяющих оценить сексуальное желание, степень эрекции, эффективность полового акта, время до наступления эякуляции, возможность самоконтроля, степень удовлетворенности пациента и сексуального партнера, а также уровень депрессии и тревожности, и позволяющих определить наличие и выраженность ПЭ. Сумма баллов от 7 до 13 по анкете AIPE указывает на тяжелую степень ПЭ, от 14 до 19 — на умеренную степень, от 20 до 25 — на легко-умеренную степень, от 26 до 30 — на легкую степень и от 31 до 35 — отсутствие ПЭ.

Все полученные данные вносили в специально разработанную исследовательскую карту. Расчет и статистический анализ результатов исследования проводился при помощи программы Statistica v.10.0. Количественные переменные описывали следующими статистическими методами: число валидных случаев, среднее арифметическое значение ( $M$ ), стандартное отклонение от среднего арифметического значения ( $\sigma$ ). Качественные переменные описывали абсолютными и относительными частотами (процентами). Различия считали статистически значимыми при уровне ошибки  $p < 0,05$ . Для оценки динамики изменения данных, выраженных количественными показателями, использовали методы статистического анализа: непарный  $t$ -критерий Стьюдента, непараметрические критерии Манна – Уитни.

## РЕЗУЛЬТАТЫ

Демографические данные и результаты оценки эякуляторной функции до начала терапии у пациентов разных лечебных групп не достоверно различались. Большинство включенных в исследование больных имели среднюю

**Таблица.** Результаты обследования пациентов до и после лечения преждевременной эякуляции ( $n = 70$ ),  $M \pm \sigma$

**Table.** The results of the examination of patients before and after the treatment of premature ejaculation ( $n = 70$ ),  $M \pm \sigma$

Показатель	1-я группа ( $n = 20$ )	2-я группа ( $n = 20$ )	3-я группа ( $n = 20$ )	4-я группа ( $n = 10$ )
Возраст, годы	21,3 ± 1,7	21,5 ± 1,4	23,1 ± 0,7	22,1 ± 1,3
Показатели до лечения				
Опросник PEDT, баллы	12,2 ± 0,3	11,9 ± 0,2	12,3 ± 0,2	12,4 ± 0,1
Опросник AIPE, баллы	14,6 ± 0,5	15,1 ± 0,7	14,9 ± 0,4	15,2 ± 0,6
Тест IELT, мин	0,87 ± 0,2	0,79 ± 0,1	0,83 ± 0,1	0,77 ± 0,3
30 дней после начала терапии				
Опросник PEDT, баллы	9,8 ± 1,4***	11,1 ± 0,1	9,6 ± 1,2***	12,4 ± 0,2
Опросник AIPE, баллы	25,9 ± 1,6***	18,7 ± 1,3*	26,1 ± 1,2***	15,2 ± 0,4
Тест IELT, мин	1,74 ± 0,1***	0,83 ± 0,2	2,1 ± 0,3***	0,73 ± 0,1
2 мес. после окончания терапии				
Опросник PEDT, баллы	11,8 ± 0,6	11,7 ± 0,1	10,7 ± 0,4***	12,3 ± 0,2
Опросник AIPE, баллы	15,1 ± 0,3	15,3 ± 0,4	21,1 ± 0,1***	16,1 ± 0,1
Тест IELT, мин	0,86 ± 0,3	0,81 ± 0,2	1,69 ± 0,7***	0,71 ± 0,4

\*Различие по сравнению со значениями до лечения достоверно ( $p < 0,05$ ). \*\* Различие по сравнению со значениями в группе плацебо достоверно ( $p < 0,05$ ).

степень выраженности ПЭ, о чем свидетельствуют результаты анкетирования по опроснику AIPE и теста IELT. Средняя частота половых актов у наблюдаемых пациентов составляла  $3,41 \pm 1,39$  раза в неделю.

Результаты лечения больных четырех групп представлены в таблице. После окончания 30-дневного курса лечения у пациентов 1-й и 3-й групп отмечено достоверное улучшение как субъективных показателей по опросникам PEDT и AIPE, так и увеличение времени до эякуляции по тесту IELT по сравнению с показателями до лечения. Длительность полового акта у пациентов этих групп увеличивалась в 2–2,5 раза. Достоверное различие отмечено и при сравнении указанных показателей у пациентов 1-й и 3-й групп с результатами пациентов, получавших плацебо (4-я группа). Во 2-й группе мы не отметили значимых изменений по сравнению с показателями до лечения по сумме баллов опросника PEDT и результатам теста IELT, однако выявлено увеличение суммы баллов по опроснику AIPE. У пациентов 4-й контрольной группы не отмечено улучшения ни по одному выполняемому тесту.

Согласно показателям по опросникам PEDT и AIPE и тесту IELT все пациенты до начала лечения имели умеренную степень ПЭ. После 30-дневного курса лечения у пациентов в 4-й группе (плацебо) сохранялась умеренная степень ПЭ, а у пациентов 1-й и 3-й групп значения определяемых показателей соответствовали уже легкой степени выраженности ПЭ. Во 2-й группе наблюдали незначительную положительную динамику, которая, однако, не влияла на оценку степени выраженности ПЭ. Необходимо отметить, что наибольшую эффективность показало комбинированное лечение (3-я группа), когда пациентам

назначали как медикаментозную, так и поведенческую терапию. Эффективность монотерапии Тадалафилом-СЗ также оказалась достаточно высокой и превышала таковую при назначении поведенческой монотерапии в моно-режиме. Переносимость лечения во всех группах пациентов была хорошей. Нежелательные явления отмечены только у двух пациентов (по одному из 1-й и 3-й групп), в обоих случаях отмечалась головная боль. Нежелательные явления были легкой степени и не послужили причиной прекращения лечения.

Через 2 мес. после окончания лечения пациенты 1-й группы отметили возвращение к первоначальной длительности полового акта. У пациентов 2-й и 4-й групп значимого увеличения продолжительности полового акта на протяжении всех трех месяцев исследования не наблюдали. Особого внимания заслуживают пациенты 3-й группы, которые после окончания 30-дневного курса лечения Тадалафилом-СЗ продолжали проводить поведенческую терапию. При контрольном обследовании через 2 мес. после завершения медикаментозной терапии различия в значениях клинических показателей по опросникам PEDT и AIPE и тесту IELT у пациентов 3-й группы были достоверными как со значениями до начала лечения, так и со значениями в 4-й группе (плацебо).

## ОБСУЖДЕНИЕ

Ингибиторы ФДЭ-5 используются в урологии с 1998 г. и хорошо зарекомендовали себя не только при лечении эректильной дисфункции, но и расстройств мочеиспускания [27–29]. В последние годы активно изучается возможность применения этих препаратов для лечения ПЭ,

причем чаще с этой целью используют тадалафил [30]. Тадалафил относится к обратимым селективным ингибиторам специфического фермента ФДЭ-5, обеспечивающего гидролиз циклического гуанозинмонофосфата. Когда сексуальное возбуждение вызывает местное высвобождение оксида азота, ингибирование ФДЭ-5 ведет к повышению концентрации циклического гуанозинмонофосфата в пещеристом теле полового члена. Вследствие этого происходит расслабление гладких мышц артерий и приток крови к тканям полового члена, что и вызывает эрекцию. Улучшение эректильной функции приводит к психологической уверенности мужчины и возможности контролировать половой акт [15, 16]. На этом фоне уверенности и наличия достаточной эрекции появляется возможность проведения повторного коитуса, при котором в большинстве случаев увеличивается и время полового акта. Увеличение продолжительности полового акта при приеме ингибиторов ФДЭ-5 связано, возможно, и со снижением чувствительности головки полового члена вследствие сдавления нервных волокон кавернозными телами на фоне выраженной эрекции. Полученные нами результаты свидетельствуют об увеличении длительности полового акта при приеме Тадалафила-СЗ в режиме монотерапии и подтверждают данные других исследователей об эффективности ингибиторов ФДЭ-5 в лечении ПЭ. Так, М. Abu El-Hamd в 2018 г., приводя результаты плацебо-контролируемого исследования, указал на эффективность и хорошую переносимость ежедневного применения тадалафила по 5 мг в сутки в течение 6 нед. у 100 пациентов с ПЭ [29]. Результаты недавно опубликованного исследования Т. Mohamed Gharib и соавт. [31] свидетельствуют о высокой клинической эффективности 3-месячного курса тадалафила по 5 мг в сутки пациентам с эректильной дисфункцией и ПЭ, причем эффект лечения сохранялся по крайней мере в течение 2 лет. В проведенном нами исследовании мы отмечали клиническое улучшение только во время лечения препаратом Тадалафил-СЗ, однако продолжительность полового акта через 2 мес. возвращалась к первоначальным значениям. Возможно, это было связано с меньшей длительностью курса лечения. В то же время высокая эффективность достигнута у пациентов, получавших комбинированную поведенческую и медикаментозную терапию. Весьма важно, что у этих пациентов эффект лечения сохранялся и после окончания курса терапии. Полученные нами данные подтверждают необходимость назначения поведенческих методик для усиления эффекта медикаментозного лечения при ПЭ.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Serefoglu E.C., McMahon C.G., Waldinger M.D., et al. An evidence-based unified definition of lifelong and acquired premature ejaculation: report of the second international society for sexual medicine ad hoc committee for the definition of premature ejaculation // *Sex Med.* 2014. Vol. 2, No. 2. P. 41–59. DOI: 10.1002/sm.227
2. Rowland D., Perelman M., Althof S., et al. Self-reported premature ejaculation and aspects of sexual functioning and satisfaction // *J Sex Med.* 2004. Vol. 1, No. 2. P. 225–232. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2004.04033.x
3. Аляев Ю.Г., Ахвледиани Н.Д. Преждевременная эякуляция — Terra Incognita в андрологии // *Врач.* 2007. № 7. С. 13–16.

## ВЫВОДЫ

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о высокой эффективности ингибитора ФДЭ-5 Тадалафил-СЗ при лечении пациентов с ПЭ. Лучшие результаты лечения были достигнуты при сочетанном применении медикаментозной и поведенческой терапии. Представляется целесообразным проведение дальнейших исследований в данном направлении для определения оптимальных режимов дозирования и длительности применения ингибиторов ФДЭ-5, а также оценки их совместного назначения с лекарственными средствами других фармакологических групп.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Вклад авторов.** Все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Источник финансирования.** Исследование проведено при поддержке компании «Северная звезда» (Россия).

**Этическое утверждение.** Участники исследования были проинформированы о целях и методологии исследования и добровольно предоставили письменное согласие на свое участие.

## ADDITIONAL INFORMATION

**Author contribution.** Thereby, all authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

**Competing interests.** The authors declare that they have no competing interests.

**Funding source.** The study was supported by the company “Severnaya zvezda” (Russia).

**Ethics approval.** The study participants were informed about the objectives and methodology of the study and voluntarily provided written consent for their participation.

4. Mo D.S., Shang X.J., Huang Y.F. Phosphodiesterase type 5 inhibitors for premature ejaculation: advances in studies // *Zhonghua Nan Ke Xue. Chinese*. 2015. Vol. 21, No. 6. P. 561–565.
5. Laumann E.O., Nicolosi A., Glasser D.B., et al. Sexual problems among women and men aged 40–80 y: prevalence and correlates identified in the Global Study of Sexual Attitudes and Behaviors // *Int J Impot Res*. 2005. Vol. 17, No. 1. P. 39–57. DOI: 10.1038/sj.ijir.3901250
6. Porst H., Montorsi F., Rosen R.C., et al. The Premature Ejaculation Prevalence and Attitudes (PEPA) survey: prevalence, comorbidities, and professional help-seeking // *Eur Urol*. 2007. Vol. 51, No. 3. P. 816–823; discussion 824. DOI: 10.1016/j.eururo.2006.07.004
7. Schapiro B. Premature ejaculation, a review of 1130 cases // *J Urol*. 1943. Vol. 50, No. 3. P. 374–379. DOI: 10.1016/S0022-5347(17)70462-4
8. Сексопатология. Справочник / под ред. Г.С. Васильченко. Москва: Медицина, 1990. 576 с.
9. Waldinger M.D., Schweitzer D.H. The use of old and recent DSM definitions of premature ejaculation in observational studies: a contribution to the present debate for a new classification of PE in the DSM-V // *J Sex Med*. 2008. Vol. 5, No. 5. P. 1079–1087. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2008.00789.x
10. Хамзин А.А., Фролов П.А. Преждевременная эякуляция: обзор литературы // *Вестник КазНМУ*. 2014. Т. 2, № 2. С. 159–161.
11. Kempeneers P., Andrianne R., Cuddy M., Blairy S. Sexual Cognitions, Trait Anxiety, Sexual Anxiety, and Distress in Men with Different Subtypes of Premature Ejaculation and in Their Partners // *J Sex Marital Ther*. 2018. Vol. 44. P. 319–322. DOI: 10.1080/0092623X.2017.1405299
12. Roaiah M.F., Elkhayat Y.I., Rashed L.A., et al. Study of the prevalence of 5 HT-2C receptor gene polymorphisms in Egyptian patients with lifelong premature ejaculation // *Andrologia*. 2018. Vol. 50, No. 2. ID e12855. DOI: 10.1111/and.12855
13. Waldinger M.D. The pathophysiology of lifelong premature ejaculation // *Transl Androl Urol*. 2016. Vol. 5, No. 4. P. 424–433. DOI: 10.21037/tau.2016.06.04
14. Montorsi F., Aداikan G., Becher E., et al. Summary of the recommendations on sexual dysfunctions in men // *J Sex Med*. 2010. Vol. 7, No. 11. P. 3572–3588. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2010.02062.x
15. Yildiz Y., Kilinc M.F., Doluoglu O.G. Is there any association between regular physical activity and ejaculation time? // *Urol J*. 2018. Vol. 15, No. 5. P. 285–289. DOI: 10.22037/uj.v0i0.4031
16. Khan H.L., Bhatti S., Abbas S., et al. Longer trinucleotide repeats of androgen receptor are associated with higher testosterone and low oxytocin levels in diabetic premature ejaculatory dysfunction patients // *Basic Clin Androl*. 2018. Vol. 28. ID 3. DOI: 10.1186/s12610-018-0068-0
17. Althof S., Rosen R., Symonds N., et al. Development and validation of a new questionnaire to assess sexual satisfaction, control, and distress associated with premature ejaculation // *J Sex Med*. 2006. Vol. 3, No. 3. P. 465–475. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2006.00239.x
18. Waldinger M.D., Quinn P., Dilleen M., et al. Original research — ejaculation disorders: A multinational population survey of intravaginal ejaculation latency time // *J Sex Med*. 2005. Vol. 2, No. 4. P. 492–497. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2005.00070.x
19. Chung E., Gilbert G., Perera M., Roberts M.J. Premature ejaculation: A clinical review for the general physician // *Aust Fam Physician*. 2015. Vol. 14, No. 10. P. 737–743.
20. Shindel A.W., Althof S.E., Carrier S., et al. Disorders of Ejaculation: An AUA/SMSNA Guideline // *J Urol*. 2022. Vol. 207, No. 3. P. 504–512. DOI: 10.1097/JU.0000000000002392
21. Яровой С.К., Хромов Р.А., Джалилов О.В. Современные тенденции в лечении преждевременной эякуляции // *Эффективная фармакотерапия. Урология и нефрология*. 2018. № 3–4. С. 5–7.
22. Кузьменко А.В., Гяургиев Т.А., Вишняков А.А., Тызьо Д.В. Эффективность применения мелатонина в лечении преждевременной эякуляции, сочетанной с эректильной дисфункцией // *Урологические ведомости*. 2020. Т. 10, № 3. С. 223–228. DOI: 10.17816/uroved46102
23. Cooper K., Martyn-St James M., Kaltenthaler E., et al. Behavioral Therapies for Management of Premature Ejaculation: A Systematic Review // *Sex Med*. 2015. Vol. 3, No. 3. P. 174–188. DOI: 10.1002/sm.2.65
24. Burton T.D., Liday C. The Comparison of Combination SSRI and PDE-5 Inhibitor Therapy to SSRI Monotherapy in Men with Premature Ejaculation // *Ann Pharmacother*. 2011. Vol. 45, No. 7–8. P. 1000–1004. DOI: 10.1345/aph.1Q008
25. Semans J.H. Premature ejaculation: a new approach // *South Med J*. 1956. Vol. 49. P. 353–358. DOI: 10.1097/00007611-195604000-00008
26. De Carufel F., Trudel G. Effects of a new functional-sexological treatment for premature ejaculation // *J Sex Marital Ther*. 2006. Vol. 32, No. 2. P. 97–114. DOI: 10.1080/00926230500442292
27. Кореньков Д.Г., Туманов Д.В., Торопов В.А. Эффективность Тадалафила-СЗ в лечении эректильной дисфункции у пациентов с сахарным диабетом 2-го типа и с преддиабетом // *Урологические ведомости*. 2019. Т. 9, № 3. С. 33–38. DOI: 10.17816/uroved9333-38
28. Корнеев И.А. Терапия ИФДЭ5 при эректильной дисфункции и вопросы сердечно-сосудистой безопасности // *Урологические ведомости*. 2015. Т. 5, № 2. С. 28–30. DOI: 10.17816/uroved5228-30
29. Кузьмин И.В., Аюб А.Х., Слесаревская М.Н. Ингибиторы фосфодиэстеразы 5-го типа в лечении дисфункций нижних мочевых путей // *Урологические ведомости*. 2020. Т. 10, № 1. С. 67–74. DOI: 10.17816/uroved10167-74
30. El-Hamd M.A. Efficacy and safety of daily use of tadalafil in treatment of patients with premature ejaculation: A randomised placebo-controlled clinical trial // *Andrologia*. 2018. Vol. 50, No. 5. ID e13005. DOI: 10.1111/AND.13005
31. Gharib T.M., Abdel-Al I., Elatreisy A., et al. Short- and long-term follow-up results of daily 5-mg tadalafil as a treatment for erectile dysfunction and premature ejaculation // *Arab J Urol*. 2022. Vol. 20, No. 1. P. 49–53. DOI: 10.1080/2090598X.2021.2024695

## REFERENCES

1. Serefoglu EC, McMahon CG, Waldinger MD, et al. An evidence-based unified definition of lifelong and acquired premature ejaculation: report of the second international society for sexual medicine ad hoc committee for the definition of premature ejaculation. *Sex Med*. 2014;2(2):41–59. DOI: 10.1002/sm.2.27
2. Rowland D, Perelman M, Althof S, et al. Self-reported premature ejaculation and aspects of sexual functioning and satisfaction. *J Sex Med*. 2004;1(2):225–232. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2004.04033.x
3. Alyaev YuG, Akhvediani ND. Prezhdevremennaya eh'yakulyatsiya — Terra Incognita v andrologii. *The Doctor*. 2007;(7):13–16. (In Russ.)

4. Mo DS, Shang XJ, Huang YF. Phosphodiesterase type 5 inhibitors for premature ejaculation: advances in studies. *Zhonghua Nan Ke Xue. Chinese*. 2015;21(6):561–565. (In Chinese)
5. Laumann EO, Nicolosi A, Glasser DB, et al. Sexual problems among women and men aged 40–80 y: prevalence and correlates identified in the Global Study of Sexual Attitudes and Behaviors. *Int J Impot Res*. 2005;17(1):39–57. DOI: 10.1038/sj.ijir.3901250
6. Porst H, Montorsi F, Rosen RC, et al. The Premature Ejaculation Prevalence and Attitudes (PEPA) survey: prevalence, comorbidities, and professional help-seeking. *Eur Urol*. 2007;51(3):816–823. DOI: 10.1016/j.eururo.2006.07.004
7. Schapiro B. Premature ejaculation, a review of 1130 cases. *J Urol*. 1943;50(3):374–379. DOI: 10.1016/S0022-5347(17)70462-4
8. Vasil'chenko GS, editor. *Seksopatologiya. Spravochnik*. Moscow: Meditsina, 1990. 576 p. (In Russ.)
9. Waldinger MD, Schweitzer DH. The use of old and recent DSM definitions of premature ejaculation in observational studies: a contribution to the present debate for a new classification of PE in the DSM-V. *J Sex Med*. 2008;5(5):1079–1087. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2008.00789.x
10. Khamzin AA, Frolov RA. Prevalence of erectile dysfunction and symptoms of androgen deficiency in general population and among chronic prostatitis / chronic pelvic pain syndrome patients. *Vestnik Kazakhskogo Natsional'nogo Meditsinskogo Universiteta*. 2014;2(2):159–161. (In Russ.)
11. Kempeneers P, Andrienne R, Cuddy M, Blairy S. Sexual Cognitions, Trait Anxiety, Sexual Anxiety, and Distress in Men with Different Subtypes of Premature Ejaculation and in Their Partners. *J Sex Marital Ther*. 2018;44:319–322. DOI: 10.1080/0092623X.2017.1405299
12. Roaiah MF, Elkhayat YI, Rashed LA, et al. Study of the prevalence of 5 HT-2C receptor gene polymorphisms in Egyptian patients with lifelong premature ejaculation. *Andrologia*. 2018;50(2):e12855. DOI: 10.1111/and.12855
13. Waldinger MD. The pathophysiology of lifelong premature ejaculation. *Transl Androl Urol*. 2016;5(4):424–433. DOI: 10.21037/tau.2016.06.04
14. Montorsi F, Adaikan G, Becher E, et al. Summary of the recommendations on sexual dysfunctions in men. *J Sex Med*. 2010;7(11):3572–3588. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2010.02062.x
15. Yildiz Y, Kilinc MF, Doluoglu OG. Is there any association between regular physical activity and ejaculation time? *Urol J*. 2018;15(5):285–289. DOI: 10.22037/uj.v0i0.4031
16. Khan HL, Bhatti S, Abbas S, et al. Longer trinucleotide repeats of androgen receptor are associated with higher testosterone and low oxytocin levels in diabetic premature ejaculatory dysfunction patients. *Basic Clin Androl*. 2018;28:3. DOI: 10.1186/s12610-018-0068-0
17. Althof S, Rosen R, Symonds N, et al. Development and validation of a new questionnaire to assess sexual satisfaction, control, and distress associated with premature ejaculation. *J Sex Med*. 2006;3(3):465–475. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2006.00239.x
18. Waldinger MD, Quinn P, Dilleen M, et al. Original research — ejaculation disorders: A multinational population survey of intra-vaginal ejaculation latency time. *J Sex Med*. 2005;2(4):492–497. DOI: 10.1111/j.1743-6109.2005.00070.x
19. Chung E, Gilbert G, Perera M, Roberts MJ. Premature ejaculation: A clinical review for the general physician. *Aust Fam Physician*. 2015;14(10):737–743.
20. Shindel AW, Althof SE, Carrier S, et al. Disorders of Ejaculation: An AUA/SMSNA Guideline. *J Urol*. 2022;207(3):504–512. DOI: 10.1097/JU.0000000000002392
21. Yarovoy SK, Khromov RA, Dzhililov OV. Current Trends in Premature Ejaculation Treatment. *Ehffektivnaya farmakoterapiya. Urologiya i nefrologiya*. 2018;(3–4):5–7. (In Russ.)
22. Kuzmenko AV, Gyaurgiev TA, Vishnyakov AA, Tizyo DV. Effectiveness of melatonin use in treatment of premature ejaculation combined with erectile dysfunction. *Urologicheskie vedomosti*. 2020;10(3):223–228. (In Russ.) DOI: 10.17816/uroved46102
23. Cooper K, Martyn-St James M, Kaltenthaler E, et al. Behavioral Therapies for Management of Premature Ejaculation: A Systematic Review. *Sex Med*. 2015;3(3):174–188. DOI: 10.1002/sm2.65
24. Burton TD, Liday C. The Comparison of Combination SSRI and PDE-5 Inhibitor Therapy to SSRI Monotherapy in Men with Premature Ejaculation. *Ann Pharmacother*. 2011;45(7–8):1000–1004. DOI: 10.1345/aph.1Q008
25. Semans JH. Premature ejaculation: a new approach. *South Med J*. 1956;49:353–358. DOI: 10.1097/00007611-195604000-00008
26. De Carufel F, Trudel G. Effects of a new functional-sexological treatment for premature ejaculation. *J Sex Marital Ther*. 2006;32(2):97–114. DOI: 10.1080/00926230500442292
27. Korenkov DG, Tumanov DV, Toropov VA. Efficacy of Tadalafil-SZ in the treatment of erectile dysfunction in patients with type 2 diabetes mellitus and with prediabetes. *Urologicheskie vedomosti*. 2019;9(3):33–38. (In Russ.) DOI: 10.17816/uroved9333-38
28. Korneyev IA. PDE5 inhibitors in treatment of erectile dysfunction and cardiovascular safety. *Urologicheskie vedomosti*. 2015;5(2):28–30. (In Russ.) DOI: 10.17816/uroved5228-30
29. Kuzmin IV, Ajub AK, Slesarevskaya MN. Phosphodiesterase type 5 inhibitors in treatment of lower urinary tract dysfunctions. *Urology reports (St. Petersburg)*. 2020;10(1):67–74. (In Russ.) DOI: 10.17816/uroved10167-74
30. El-Hamd MA. Efficacy and safety of daily use of tadalafil in treatment of patients with premature ejaculation: A randomised placebo-controlled clinical trial. *Andrologia*. 2018;50(5):e13005. DOI: 10.1111/AND.13005
31. Gharib TM, Abdel-Al I, Elatreisy A, et al. Short- and long-term follow-up results of daily 5-mg tadalafil as a treatment for erectile dysfunction and premature ejaculation. *Arab J Urol*. 2022;20(1):49–53. DOI: 10.1080/2090598X.2021.2024695

## ОБ АВТОРАХ

\*Адель Сальманович Аль-Шукри, д-р мед. наук, профессор;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6543-8589>;  
Scopus: 28367540300; eLibrary SPIN: 5024-2184;  
e-mail: ad330@mail.ru

## AUTHORS' INFO

\*Adel S. Al-Shukri, Dr. Sci. (Med.), Professor;  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6543-8589>;  
Scopus: 28367540300; eLibrary SPIN: 5024-2184;  
e-mail: ad330@mail.ru

\* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author



## ОБ АВТОРАХ

**Станислав Вадимович Костюков**, врач-уролог;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3176-716X>;

e-mail: [stanislav.kostyukov57@mail.ru](mailto:stanislav.kostyukov57@mail.ru)

**Альбина Вадимовна Максимова**, студентка;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5627-2596>;

e-mail: [maksimova\\_av77@mail.ru](mailto:maksimova_av77@mail.ru)

**Керим Гельдиевич Пыгамов**, врач-уролог;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1904-5108>;

e-mail: [Pygamov.K.G@yandex.ru](mailto:Pygamov.K.G@yandex.ru)

**Владислав Яковлевич Дубинский**, канд. мед. наук, доцент;

адрес: Россия, 197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6–8;

ORCID <https://orcid.org/0000-0002-6001-9227>;

e-mail: [dubinskyvlad@mail.ru](mailto:dubinskyvlad@mail.ru)

## AUTHORS' INFO

**Stanislav V. Kostyukov**, Urologist;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3176-716X>;

e-mail: [stanislav.kostyukov57@mail.ru](mailto:stanislav.kostyukov57@mail.ru)

**Albina V. Maksimova**, Student;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5627-2596>;

e-mail: [maksimova\\_av77@mail.ru](mailto:maksimova_av77@mail.ru)

**Kerim G. Pygamov**, Urologist;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1904-5108>;

e-mail: [Pygamov.K.G@yandex.ru](mailto:Pygamov.K.G@yandex.ru)

**Vladislav Ya. Dubinskiy**, Cand. Sci. (Med.),

Associate Professor of the Department of Urology; address:

6–8, Lva Tolstogo st., Saint Petersburg, 197022, Russia;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6001-9227>;

e-mail: [dubinskyvlad@mail.ru](mailto:dubinskyvlad@mail.ru)