## «Harte» Daten für Sildenafil

**r** -- Goldstein I, Lue TF, Padma-Nathan H et al. Oral sildenafil in the treatment of erectile dysfunction. N Engl J Med 1998 (14. Mai); 338: 1397-1403
[LINK]

***Studienziele***
Schätzungsweise 39% der Männer im Alter über 40 Jahre und 67% derjenigen über 70 Jahre leiden unter einer erektilen Dysfunktion. Bislang existierten mehr oder weniger invasive Behandlungsmethoden. Sildenafil (Viagra®), ein selektiver Hemmer der cGMP-spezifischen Phosphodiesterase Typ 5, scheint die Erektionsbereitschaft auf sexuelle Stimuli zu fördern. Ziel der beiden Teilstudien war es, diese Hypothese zu verifizieren und zu überprüfen, welche Dosierung der Substanz dafür erforderlich ist.

***Methoden***
An 37 Zentren in den USA wurden Männer, die seit mindestens 6 Monaten an einer erektilen Dysfunktion litten und die in einer stabilen Partnerschaft mit einer Frau lebten, für die zwei Teilstudien rekrutiert. Die erektile Dysfunktion hatte bei 70% der Männer eine organische Ursache, bei 11% eine psychogene Ursache und bei den übrigen handelte es sich um einen Mischtyp. Ausschlussgründe waren u.a. eine Nitrattherapie, ein Schlaganfall oder ein Myokardinfarkt weniger als 6 Monate vor Studienbeginn und ein ungenügend eingestellter Diabetes mellitus. In einer 24wöchigen Dosisfindungsstudie nahmen 532 Teilnehmer jeweils eine Stunde vor Geschlechtsverkehr Sildenafil (25 mg, 50 mg oder 100 mg) oder ein Placebo. In einer zusätzlichen 12wöchigen Studie nahmen 329 weitere Männer entweder Sildenafil oder Placebo. Hier wurde Sildenafil in Dosen bis zu 100 mg, je nach Wirksamkeit und Verträglichkeit, eingesetzt. Ein Teil dieser Männer konnte das aktive Medikament noch während 32 Wochen nach Bedarf einnehmen. Die Wirksamkeit der Behandlung wurde mit dem «International Index of Erectile Function», einem Patienten-Tagebuch und einem zusätzlichen Fragebogen eruiert.

***Ergebnisse***
In der Dosisfindungsstudie zeigte sich für alle Sildenafildosen eine signifikante Verbesserung der erektilen Funktion gegenüber der Ausgangssituation und gegenüber Placebo. Männer, die 100 mg Sildenafil einnahmen, konnten im Durchschnitt ihre Punktezahl im «International Index of Erectile Function» verdoppeln. In der Studie, in der eine Dosissteigerung möglich war, vermochten 69% der Sildenafilbehandelten den Geschlechtsverkehr zu vollziehen, jedoch nur 22% der placebobehandelten Männer. Kopfschmerzen, Hitzewallungen und Magenbrennen waren die meistgenannten unerwünschten Wirkungen. Unter 100 mg Sildenafil klagten 30% der Beteiligten über Kopfschmerzen.

***Schlussfolgerungen***
Die Autoren schliessen, Sildenafil sei eine wirksame und gut verträgliche Behandlung für Männer mit erektiler Dysfunktion.

***Die Resultate dieser doppelblinden placebokontrollierten Multizenterstudie mit einem Krankengut von über 800 Patienten sind beeindruckend in allen Indikationsbereichen (psychogen, organisch, gemischt). Wichtig erscheint, dass Sildenafil kein Aphrodisiakum mit Libidosteigerung ist, sondern die natürlichen biochemischen Prozesse am Corpus cavernosum unterstützt. Mit Nachdruck sei auf die wichtigste Kontraindikation hingewiesen: nämlich die Therapie mit organischen Nitraten, um potentiellen deletären Nebenwirkungen vorzubeugen.***

***Jürg Müller***