

## **PREMATÜRE EJAKÜLASYON TEDAVİSİNDE SERTRALİN VE KONDOM ARTI LİDOKAİNLİ JEL UYGULAMALARININ ETKİNLİKLERİ: PROSPEKTİF RANDOMİZİE ÇALIŞMA**

### **EFFICACY OF SERTRALINE AND CONDOM PLUS LIDOCAINE GEL IN MANAGEMENT OF PATIENT WITH PREMATURE EJACULATION: A PROSPECTIVE, RANDOMISED STUDY**

**YENİ, E., ÜNAL, D., VERİT, A.**

#### **ÖZET**

Prematüre ejakülasyon tedavisinde Sertralin ve kondom + lidokainli jel uygulamalarının etkinliklerinin karşılaştırılması.

Prematüre ejakülasyonlu 40 hasta çalışmaya alındı. Prematüre ejakülasyon seksUEL ilişkilerin % 50'den fazla-sında vaginal penetrasyonu takiben en fazla 2 dk. içerisinde ejakülasyon olması olarak kabul edildi. Hastaların tümü evli ve yaş ortalamaları 39 (24-47 arası) idi. Hastalar 20'şerli iki gruba randomize edildi. Birinci gruba Sertralin 50 mg. tb. 1x1, 8 hafta, ikinci gruba aynı süreyle ilişkiden yardım önce penise lidokainli jel sürmesi ve kondom takması önerildi. Sekiz-onuncu haftalar arasında hastalar boşalma süreleri ve cinsel tatmin yönünden sorgulanarak değerlendirildi.

İstatistik analizlerde Man-Whitney U, Wilcoxon ve ki-kare testleri kullanıldı.

Bulgular: Sertralin grubundan iki hasta 2 ve 3. günlerde yan etki yönünden ilacı kullanamayacaklarını belirttiler için, diğer gruptan da bir hasta izlemden çıktığu için değerlendirilmeye alınmadılar. Tedavi öncesi boşalma süreleri grup birde ortalama 1.53 dk. (15 sn. - 2 dk.) ve grup ikide ortalama 1.48 dk. (10 sn. - 2 dk.) idi ( $P<0.05$ ). Tedavi sonrası boşalma süreleri grup birde ortalama 5.12 dk. (1-15 dk.) ve grup ikide ortalama 3. 55 dk. (1-6 dk.) idi. Tedavi sonrası her iki gruptan anlamlı ( $P<0.05$ ) iyileşmeler olmakla birlikte tedavi sonrası gruplar arası fark anlamlı şekilde açılmıştır ( $P<0.05$ ). SeksUEL tatmin açısından grup birde 15/18, grup ikide 10/19 hastadan olumlu cevaplar alınmıştır ( $P<0.05$ ). Tedaviye hasta uyumu grup birde 18/18 iken grup ikide 14/19 olarak bulunmuştur ( $P<0.05$ ). Grup ikideki 5 hasta uygulama zorluğu, zamanlama ve eş uyumu güçlüğü gibi problemler tanımladılar. Yan etkiler değerlendirildiğinde grup birde 2 hasta tedavi başında ilacı bırakmak zorunda kaldı, 3 hasta katlanılabilir yan etkiler tanımladılar. Grup ikide ise hiç bir yan etkiye rastlanılmadı.

Pematür ejakülasyon tedavisinde Sertralin, kondom + lidokainli jel uygulanmasıyla karşılaştırıldığında, oldukça yüksek etkinlik ve hasta uyumu, katlanılabilirin yan etkisi ile iyi bir tedavi seçeneği olarak bulunmuştur.

#### **ABSTRACT**

The aim of this study was to compare Sertraline and condom + lidocaine gel modalities in premature ejaculation.

The study was conducted with data of 40 married men (mean age 39 years). Premature ejaculation was considered as intravaginal ejaculation latency less than 2 minutes in more than 50 % of sexual intercourse. Patients were randomised into two groups: Group I, 20 patients received 50 mg. Sertraline once a day and group II, 20 patients applied lidocaine plus condom 30 minutes before sexual intercourse. Between 8-10th weeks of the study, they were evaluated in terms of ejaculation latency time and sexual satisfaction.

**ANAHTAR KELİMELER:** Prematür ejakülasyon, Sertralin, Kondom, Lidokainjel.

**KEY WORDS:** Premature ejaculation, Sertraline, Condom, Lidocaine gel

Dergiye geliş tarihi: 26.10.1998

Yayına kabul tarihi: 12.1.1999

Harran Üniversitesi Tıp Fakültesi Üroloji Anabilim Dalı / Şanlıurfa

Two patients in Sertraline group were excluded from study due to side effect, and 1 patients in other due to inappropriate follow-up. Means of initial latency times were 1.53 min (15 sec - 2 min) in group I, and 1.48 min (10 sec - 2 min) in group II ( $p>0.05$ ), while those after treatment were 5.12 min (1-15 min), and 3.55 min (1-6 min), respectively ( $p<0.05$ ). Improvement rates observed in latency times following treatment modalities were statistically important in both groups ( $p<0.05$ ). Sexual satisfaction was obtained in 15 of 18 subjects in group I, whereas in 10 of 19 in group II ( $p<0.05$ ). Compliance of patients to treatment were better in 18 of 18 cases in group I, and 14 of 19 in group II ( $p>0.05$ ). Problems of 5 patients in group II were application difficulty, timing and partner incompliance. In addition, 2 cases in group I had to quit the drug therapy in beginning of the study due to various side effects, and 3 cases suffered from some tolerable discomforts. No important complications were observed in cases in group II.

It was concluded that Sertraline was more favourable alternative when compared with condom plus lidocaine gel in management of premature ejaculation in terms of effectiveness, patient compliance and tolerable side effects.

## GİRİŞ

Prematüre ejakülasyon cinsel ilişki esnasında eşin orgazm süresinden çok daha kısa sürede orgazm olunması olarak tanımlanır<sup>1</sup>. Süre ile ilgili kesin rakamlar verilememekle birlikte 1-3 dk.'dan kısa sürede ejakülasyon olması kabul görmektedir<sup>1,2,3</sup>. Daha objektif olabilmek kaygısı ile yapılan "seksüel ilişkilerin % 50'den fazlasında vaginal penetrasyon takiben en fazla 2 dk. içerisinde ejakülasyon olması" tanımlaması<sup>4</sup> bize göre de en uygunudur. Etyolojisi sıklıkla psikolojiktir. Üretrit, prostatit, impotans, BPH, majör psikiyatrik problemler, multipl skleroz, spinal kord tümörleri, alkolizm ve diğer ilaç bağımlılıkları gibi patolojlere sekonder de görülebilirlerdir<sup>1,3</sup>.

Tedavide Seamar'in ara verme manevrası, Masters ve Johnson'un ara verme-glans penisi sıkma tekniği yada Kaplan'ın stop-start metodu gibi davranış terapileri ana yöntem olarak kabul edilmektedir<sup>1, 5, 6</sup>. Bu teknikler % 60-95 başarı oranı ve yan etkileri olmaması yönyle etkin ancak eş uyumu gerektirmeleri bakımından sıkıntılı tedavi seçenekleridir<sup>5</sup>. Farmakoterapide; özellikle davranış terapisinden sonuç alamayan, tedaviyi reddeden yada eş uyum güçlüğü olan bireylerde, intrauretral veya penis cildine lokal anazetik ajanların sürülmesi gibi lokal uygulamaların<sup>1, 6</sup> yanısıra trisiklik antidepressanlar (Clomipramine) veya selektif serotonin reuptake inhibitörleri (Fluoxetine, Sertraline ve Paroxetin) gibi oral ajanlar yaygın kullanım alanı bulmuştur<sup>3, 4, 7, 8</sup>.

Bu çalışmamızda, prematüre ejakülasyon tedavisinde selektif Serotonin reuptake inhibitörlerinden biri olan Sertraline ile kondom + lidokainlı

jel uygulamalarının etkinliklerini karşılaştırmayı amaçladık.

**Tablo 1.** Sertraline grubu (G1) ve kondom+lidokainlı jel grubu (GII)'ndaki hastaların tedavi öncesi ve sonrası değerleri.

		Boşalma n	Süresi (dk) Ted. Önc.	Seksüel Ted. Son.	Hasta Tatmin	Hasta Uyumu	Yan Etki
G1	18	1.53		5.12	p<0.05*	15/18	18/18
GII	19	1.48		3.55	p<0.05*	10/19	14/19
		p>0.05#		p<0.05#		p<0.05‡	p<0.05‡

(İstatistik analizlerde Man-Whitney U (#), Wilcoxon (\*) ve ki-kare (‡) testleri kullanıldı)

## MATERIAL VE METOD

Prematüre ejakülasyon seksüel ilişkilerin % 50'den fazlasında vaginal penetrasyon takiben en fazla 2 dk. içerisinde ejakülasyon olması olarak kabul edildi. Prematür ejakülasyonlu 40 hasta çalışmaya alındı. Hastaların tümü evli ve son bir yıldır düzenli cinsel aktiviteleri vardı. Sekonder olarak prematür ejakülasyona neden olabilecek herhangi bir patoloji saptanmadı. Hasta yaş ortalamaları 39 (24-47 arası) idi. Hastalar 20'serli iki gruba randomize edildi. Birinci gruba Sertraline 50 mg. tb. 1x1,8 hafta, ikinci gruba aynı süreyle ilişkiden yarım saat önce penise lidokainlı jel sürmesi ve kondom takması önerildi. Sekizinci haftalar arasında hastalar boşalma süreleri ve cinsel tatmin yönünden sorulularak değerlendirildi. İstatistik analizlerde Man-Whitney U, Wilcoxon ve ki-kare testleri kullanıldı.

## BULGULAR

Sertralin grubundan iki hasta 2 ve 3. günlerde yan etki olarak uykı hali oluşması ve bununda iş problemi oluşturmaması sebebiyle ilacı kullanamayacaklarını belirttikleri için, diğer gruptan da bir hasta izleden çıktıgı için değerlendirmeye almamışlardır. Tedavi öncesi boşalma süreleri grup I'de ortalama 1.53 dk. (15 sn. - 2 dk.) ve grup II'de ortalama 1.48 dk. (10 sn. - 2 dk.) idi ( $P>0.05$ , Man,Whitney U Testi). Tedavi sonrası boşalma süreleri grup I'de ortalama 5.12 dk. (1-15 dk.) ve grup II'de ortalama 3.55 dk. (1-6 dk.) idi. Tedavi sonrası her iki grupta anlamlı ( $P<0.05$ , Wilcoxon Testi) iyileşmeler olmakla birlikte tedavi sonrası gruplar arası fark anlamlı şekilde açılmıştır ( $P<0.05$ , Man-Whitney U Testi). Seksüel tatmin açısından grup I'de 15/18, grup II'de 10/19 hastadan olumlu cevaplar alınmıştır ( $P<0.05$ , ki-kare Testi). Tedaviye hasta uyumu grup I'de 18/18, grup II'de 14/19 olarak bulunmuştur ( $P>0.05$ , ki-kare Testi). Grup II'deki 5 hasta uygulama zorluğu, zamanlama ve eş uyumu güçlüğü gibi problemler tanımladılar. Yan etkiler değerlendirildiğinde grup I'de 3 hastada hafif uykı hali, bulantı hissi ve hazırlıksızlık gibi katlanılabilir yan etkiler oluştu. Grup II'de ise hiç bir yan etkiye rastlanmadı. Sonuçlar tablo 1'de özettendi.

## TARTIŞMA

Seksüel aktif erkek topluluğun yaklaşık % 75'ini etkilediği varsayılan prematüre ejakülasyon en sık görülen seksüel disfonksiyon bozukluğu olarak kabul edilmektedir.<sup>3</sup> Daha az görülen sekonder vakalarda etyolojiye yönelik tedavilerden sonuç alınabilirken primer prematür ejakülasyon tedavisinde pek çok yöntem uygulanmış, bunlar içinde davranış terapileri en etkin ve zararsız yöntemler olarak kabul görmüştür.<sup>1,5,6</sup>

Zaman zaman davranış terapileri lokal veya sistemik farmakoterapi ile desteklenmiştir. Glans penis ve frenilumda desensitizasyon yaparak ejakülasyon gecikmesi sağlamak için lokal anestezik ajanlar kullanılmıştır.<sup>6</sup> Bu amaçla doku penetrasyonu iyi, irritatif özelliği olmayan, lidokainlı jel ve pomatlardan intrauretral veya cilde lokal olarak uygulanmaktadır. Kondom kullanımında,

lokal anestezik madde etkinliğini artırmanın yanı sıra doğrudan duyarsızlaşdırma özelliğinden yararlanılmaktadır<sup>6</sup>. Yöntemin sikintısı uygulama güçlüğü nedeniyle hasta ve eş uyumu problemi oluşturmasıdır. Çalışma grubumuzdaki hastalarda da lidokainlı jel+kondom uygulamasından anlamlı iyileşmeler elde edilmiş, hiç bir yan etki gözlenmemiştir, ancak hasta uyumu oldukça düşük olarak gerçekleşmiştir.

Ejakülasyon gecikmesi birçok psikotrop ya da antidepresan ilaçın en yaygın yan etkisi olarak gözlenmiştir<sup>3</sup>. Ejakülasyon nörofizyolojisi yetenince anlaşılması güçdir. Serotoninergic sistemin ejakülasyonda inhibitör etkisinin olduğu, dopaminerjik sistemin ise kolaylaştırıldığı kabul edilmektedir. Yeni çalışmalarında trisiklik antidepresanlar ve selektif serotonin reuptake inhibitörleri (SSRI) prematüre ejakülasyonlu hastalarda kullanılmış ve oldukça başarılı sonuçlar alınmıştır<sup>3, 4, 7, 8</sup>.

SSRI primer olarak depresyonda kullanılır. Ejakülasyon ve orgazm gecikmesi gibi seksüel yan etkilere sahiptirler. Fluoxetine, Paroxetine ve Sertralin bu grupta prematür ejakülasyon tedavisinde kullanılan ajanlardır.<sup>3,4,7,8</sup> Sertralin etkinliği diğerlerine yakın ve oldukça düşük yan etki insidensi nedeniyle tercih edilen bir ajandır. Yarı ömrü 26 saatir ve günde tek doz kullanım için uygulanır. Önerilen optimal doz 50 mg/gündür. İki haftadan 12 haftaya kadar değişen sürelerde kullanımlar önerilmiştir. Erektile disfonksiyon, seksüel istek ve orgazm yoğunluğunda azalma gibi depresyon tedavisinde kullanıldığından görülen yan etkilere rastlanılmamaktadır. Bu da prematür ejakülasyon tedavisinde kullanılan dozun düşük olmasıyla açıklanmaktadır.<sup>3</sup> İlk defa 1994'de Swartz tarafından prematür ejakülasyon tedavisinde kullanılmış ve ortalama 20 dakikaya varan ejakülasyon süreleri rapor edilmiştir.<sup>8</sup> Kullanımından itibaren ilk 1-2 haftada ejakülasyon süresinde uzama sağlığı ve ilaç kesildikten sonra gittikçe azalsa da 3-6 ay kadar etkin olduğu bildirilmiştir.<sup>3,4,8</sup> Çalışmamızda 50 mg/gün sertralin alan hastalarda, hem tedavi öncesi değerlerle hemde lidokain jel+kondom uygulayan diğer grubun tedavi sonrası değerlerine oranla, anlamlı düzeyde ejekülasyon süre artışı ve seksüel tatmin oranları sağlanmıştır. Tedavi başında uyku

hali yan etkisi ve çalışma şartları gereklisiyle ilaç bırakın hastalar değerlendirme dışı kalınca Sertraline grubunda hasta uyumu % 100 olarak gerçekleşmiştir. Az sayıda hastada tedavinin ilk günlerinde hafif uykusu hali, bulantı hissi ve hazzımsızlık gibi ciddi olmayan yan etkiler gözlenmiştir.

Sonuç olarak prematür ejakülasyon tedavisinde Sertralin, kondom+lidokainlı jel uygulamasıyla karşılaşıldığında, oldukça yüksek etkinlik ve hasta uyumu, katlanılabilirin yan etkisi ile iyi bir tedavi seçeneği olarak bulunmuştur.

#### KAYNAKLAR

- 1- Özdiler E. ve Aydos K.: Erkek infertilitesi. Temel Uroloji (Ed.: Anafarta K., Göögüs O., Bedük Y., Arıkan N.) Güneş Kitabevi, Ankara, 25: 984-985, 1998.
- 2- Pozza D., Gregori A., Cichinelli C. and Siboldi G.: Premature ejaculation and erectile dysfunction. (7. International Urological Symposium, Girne 5-7th May, 1994) Türk Uroloji Dergisi (suppl): 68-70, 1994.
- 3- Mc Mahon C.G.: Treatment of premature ejaculation with Sertraline hydrochloride: a single-blind placebo controlled crossover study. J Urol 159 (6): 1935-1938, 1998.
- 4- Sae C.K. and Seo K.K.: Efficacy and safety of Fluoxetine, Sertraline and Clomipramine in patients with premature ejaculation: A double-blind, placebo controlled study. J Urol 159 (2): 425-427, 1998.
- 5- Seftel A.D. and Althof S.E.: Premature ejaculation. In: Diagnosis and Management of Male Sexual Dysfunction. Ed. by J.J. Mulcahy. New York, Igaku-Shoin, chapt. 11, pp.: 196-203, 1997.
- 6- Lue T.F.: Male sexual dysfunction. In: Smith's General Urology Ed. by Tanagho E.A. and McAninch J.W. Appleton and Lange. Fourteenth edition. chapt. 46, pp.: 772-792, 1995.
- 7- Kara H., Aydin S., Agargün M.Y., Odabaş Ö. and Yılmaz Y.: The efficacy of fluoxetine in the treatment of premature ejaculation: a double-blind placebo controlled study. J Urol 156 (5): 1631-1633, 1996.
- 8- Swartz D.A.: Sertraline hydrochloride for premature ejaculation. J Urol 151 (5) (suppl): 345A (abstract), 1994.