

Результаты применения экстракта якорцов стелющихся у мужчин с метаболическим синдромом, осложненным эректильной дисфункцией

И.И. Горпинченко, Ю.Н. Гурженко, В.В. Спиридоненко, А.Ю. Гурженко

ГУ «Институт урологии НАМН Украины», г. Киев

ГУ «Луганский государственный медицинский университет»

Сохранение мужской половой функции является одним из глобальных приоритетов мировой медицины и стоит наряду с такими проблемами, как уменьшение сердечно-сосудистых, раковых заболеваний, ликвидация туберкулеза и т.п. [1].

Давно известно, что существует тесная связь между развитием сердечно-сосудистых расстройств, наличием дислипидемий (ДЛП) и выраженностью эректильной дисфункции. Вопросы ДЛП являются одной из наиболее серьезных проблем в современной медицинской практике. По результатам мультицентровых исследований (MRFIT, Seven Countries Study) обнаружена прямая корреляционная связь между уровнем холестерина, заболеваемостью и смертностью от ишемической болезни сердца (ИБС).

Эректильная дисфункция (ЭД) является не только медицинской проблемой, но и имеет также важное социальное значение, поскольку гармоничное состояние мужского организма влияет на различные факторы нормального существования человеческой популяции [1, 2].

Актуальность проблемы метаболического синдрома (МС) и ЭД заключается еще в том, что мужчины в отличие от женщин реже обращаются за медицинской помощью, хотя «болезни цивилизации» (сердечно-сосудистые заболевания, ожирение, МС и др.) диагностируют у них чаще, а общая продолжительность жизни короче на 6–8 лет независимо от страны проживания. По данным «Американского Центра по контролю за заболеваниями и их профилактике» частота развития ожирения у мужчин за период 1988–2000 гг. увеличилась на 34%, а его тяжелых форм – на 82%. Закономерное развитие МС характеризуется развитием абдоминального ожирения, инсулинорезистентности, ДЛП и артериальной гипертензии [6]. Ряд факторов риска (сахарный диабет – СД, артериальная гипертензия, ДЛП) считаются модифицируемыми, в то время, как пол, возраст и наследственность не изменяются. Раннее выявление и устранение модифицируемых факторов с учетом немодифицируемых является залогом эффективности всей лечебно-профилактической работы [6].

В последние годы диагностике и терапии ЭД уделяют большое внимание, поскольку заболевание получило широкую распространенность во всем мире и доказана связь между дефицитом тестостерона (Т) и наличием МС.

Профилактика атеросклероза является общемировой и входит в общегосударственные медицинские рекомендации большинства стран, а программой коррекции ДЛП ВООЗ руководствуется весь мир. В арсенале терапии ДЛП имеются препараты различных фармакологических групп: энтеросорбенты, статины, фибраты и т.п.

ЭД оказывает выраженное негативное влияние на качество жизни и психологический статус как самого мужчины, так и его сексуальных партнеров. Пациенты, у которых выявлено сочетан-

ние ЭД и МС, особо нуждаются в комплексном подходе к терапии и часто это влечет за собой полипрагмазию [2].

Имеются данные, что снижение уровня плазменного Т и ЭД четко ассоциированы с МС и являются его предикторами. Следовательно, эти патологические состояния должны рассматриваться врачами в качестве интегрального индикатора состояния здоровья мужчины, а их выявление должно служить веским основанием для дальнейшего углубленного клинического обследования. Скрининговая программа должна состоять из определения массы тела, окружности талии, артериального давления (АД), показателей липидного профиля, выявления клинических признаков депрессии. Более того, в настоящее время ученые активно дискутируют по вопросу о необходимости официального включения ЭД в определение МС как одного из важных компонентов этого заболевания у мужчин.

Дефицит Т достоверно повышает тяжесть клинических проявлений ЭД у мужчин. Исследования, проведенные с участием мужчин с клинко-биохимическим синдромом позднего гипогонадизма (late-onset hypogonadism, ЛОН), характеризующимся постепенным прогрессирующим возрастным снижением уровня Т, продемонстрировали эффективность заместительной гормонотерапии (ЗГТ) препаратами Т. По различным оценкам, распространенность этого синдрома в популяции мужчин старше 50 лет составляет от 15% до 25% [2, 5]. Его типичными проявлениями являются снижение частоты возникновения эрекции и ухудшение их качества, уменьшение мышечной массы, увеличение объема висцерального жира, снижение либидо, ухудшение настроения и когнитивных функций, нарушения сна, снижение минеральной плотности костной ткани.

На фоне ЗГТ препаратами Т у мужчин независимо от возраста и исходных концентраций последнего в крови отмечается прирост мышечной массы, уменьшение объема жировой ткани, улучшается состояние эректильной функции, а также улучшается общее самочувствие и существенно повышается качество жизни.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В настоящее время имеются данные о позитивном опыте применения Трибестана (экстракта якорцов стелющихся – ЭЯ). Исследования проводили в различных урологических центрах Украины, причем как у мужчин [4, 8], так и у женщин [7]

В исследовании добровольно принимали участие 47 мужчин с верифицированными состояниями: ИБС, ЭД, СД 2-го типа и ДЛП. Было сформировано две клинические группы: I – 24 больных (средний возраст 56,8±2,4 года) с данной триадой на фоне снижения Т плазмы; II – 23 больных (средний возраст 58,3±2,8 года) с нормальными уровнями плазменного Т. Контроль составили 17 пациентов мужского пола (средний возраст 57,2±1,8 года) с МС на фоне снижения Т плазмы, которые не по-

Результаты терапии Трибестаном® в разных группах

Показатели плазмы крови	I группа		II группа		Контроль	
	До лечения	Через 3 мес	До лечения	Через 3 мес	До исследования	После исследования
Общий холестерин	6,2±0,4	4,5±0,4	6,5±0,4	4,8±0,4	6,1±0,4	5,9±0,2
Триглицериды	2,9±0,4	1,9±0,25*	3,1±0,4	2,2±0,4*	2,8±0,4	3,2±0,4*
ЛПНП	3,8±0,4	2,7±0,4*	4,2±0,4	2,9±0,4*	3,8±0,4	3,8±0,2*
ЛПВП	1,2±0,4	1,35±0,1*	0,97±0,1	1,1±0,2*	1,1±0,1	0,9±0,1
T, ммоль/мл	8,9±0,3	19,2±0,5*	9,1±0,3	17,8±0,7*	9,0±0,4	9,2±0,4*

* – Отличия показателей достоверны в сравнении с аналогичными в начале лечения (p<0,05).

лучали ЭЯ. Во время исследования больные не изменяли курсы индивидуально подобранной терапии с базовыми препаратами по поводу имеющегося СД. Признаки ЭД у исследуемых встречались в 100%.

Критерии включения в исследование: мужчины в возрасте 40 лет и старше, имеющие сексуального партнера; явления вторичного гипогонадизма, подтвержденные клинически и гормонально; отсутствие хронического воспалительного заболевания мужской половой сферы (или наличие его в стадии стойкой ремиссии); способности пациента к адекватному сотрудничеству во время лечения; информированное письменное согласие пациента на включение его в исследование, отсутствие участия пациента в других клинических исследованиях на протяжении 6 мес до начала исследования.

Критерии исключения из исследования: наличие клинически значимых изменений гормональных и других лабораторных профилей, требующих дополнительных медицинских тестов; отсутствие сексуальной активности, наличие заболеваний или состояний, способствующих развитию нежелательных эффектов на фоне терапии; риск оказания какого-либо влияния на задачи исследования; участие пациента в других медицинских исследованиях.

На протяжении 3 мес пациентам основных групп назначали Трибестан® (экстракт якорцов стелющихся) производства компании «Софарма» (Болгария) по 2 таблетки 3 раза в сутки после еды. После 3-месячного лечения были проведены повторные общеклинические обследования (липидный профиль, протеинограмма, печеночные пробы, уровень плазменного T, ДГТ), исследование сексуального статуса, оценивали безопасность препарата и побочные эффекты.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Полученные данные продемонстрировали возможность снижения уровня атерогенных фракций на фоне стимуляции эндогенного T при приеме Трибестана® как важного компонента гиполипидемической терапии.

В I группе в начале исследования отмечалось значительное снижение уровня T плазмы (7,2±0,6 ммоль/л) как результат вторичного гипогонадизма у мужчин данного возраста. Плазменные уровни ЛПНП в обеих группах были практически одинаково повышенными (4,1±0,4 ммоль/л), а уровни ЛПВП – пониженными (p<0,05). Схема монотерапии Трибестаном® у лиц данной группы была направлена на симультантный вышеуказанный эффект. Спустя 12 нед лечения в I группе отмечают снижение показателя ЛПНП (в среднем 2,7±0,4 ммоль/л, p<0,05) на фоне повышения T плазмы до нормального уровня (19,2±0,5 ммоль/л). Это характеризовало проведенную терапию как способствующую стимуляции эндогенного T у лиц с

ЭД. При проведении анкетирования по МИЭФ отмечалось повышение индексов качества жизни, самооценки пациента и возрастание сексуальной предприимчивости как отражение нормализации уровней плазменного T. Уровни триглицеридов достоверно снижались, а уровни ЛПВП повышались (табл.1), что соответствовало ожидаемым результатам терапии.

Во II группе уровни ЛПНП снижались, но не доходили до нормальных уровней, составляя в среднем 2,9±0,4 ммоль/л (p<0,05). Достижение нормальных уровней показателей липидограммы часто не представляется возможным в силу специфики поражения органов-мишеней при МС и СД. Данные, полученные при монотерапии Трибестаном®, в этой группе являлись значительным прогрессом, требовали дальнейшего лечения с индивидуальным подбором дозы препарата и длительности терапии. Уровень T во II группе повышался в среднем в два раза (17,8±0,7 ммоль/л) на фоне улучшения эректильной функции. Следует отметить, что повышение ЛПВП и снижение триглицеридов в плазме при этом были полностью идентичными таковым у лиц I группы. Предположение, что терапия Трибестаном® по глубине развития клинико-лабораторных эффектов в этих условиях является эквивалентной терапии статинами, нуждается в дальнейшем клиническом тестировании, однако с уверенностью можно говорить об эффективности Трибестана® при ЭД. Часто пациенты сами «расставляют акценты» и выбирают более действенное средство в контексте приоритета стимуляции сексуальной функции.

В исследовании представлял интерес возможный вираж уровня T на фоне нормальных показателей его до начала лечения. В основных группах к концу 12-й недели лечения плазменные уровни T были в пределах нормы (в среднем 18,5±0,6 ммоль/л) и субъективные данные (по МИЭФ) у пациентов достоверно улучшились. Таким образом, на фоне снижения наиболее атерогенной фракции при нормальных уровнях T и отсутствии какого-либо побочного действия со стороны Трибестана® было достигнуто улучшение эректильной функции без применения классических препаратов T. Стоит отметить необходимость соблюдения режима дозирования (от 6 таблеток в сутки и выше) на протяжении лечения.

При анкетировании до начала лечения в обеих группах отмечалось снижение показателей (согласно данным анкеты МИЭФ) сексуальной функции. При контрольном обследовании у лиц, получивших Трибестан®, была выявлена более позитивная динамика улучшения эректильной функции, чем у лиц, получающих традиционную терапию (табл. 2.).

Часто именно ЗГТ является объектом спора между терапевтом и урологом-андрологом, когда многие клинические (сосудистые реакции, диспепсии и т.п.) и лабораторные (нарушение печеночных проб) эффекты рассматриваются как побочное действие гормонов. Таким образом, проведение терапии Трибе-

Показатели МИЭФ у лиц в исследовании

Показатель	I группа		II группа	
	Исходно	12 нед	Исходно	12 нед
Достижение эрекции (МИЭФ 1)	2,3±0,1	4,0±0,2	2,3±0,1	3,2±0,2
Эрекция при сексуальной стимуляции (МИЭФ 2)	2,1±0,1	4,0±0,2	2,3±0,1	3,2±0,2
Достаточность эрекции (МИЭФ 3)	2,1±0,1	3,7±0,2	2,3±0,1	3,1±0,2
Сохранение эрекции (МИЭФ 4)	2,2±0,1	4,0±0,2	2,3±0,1	3,2±0,2
Эрекция до завершения полового акта (МИЭФ 5)	2,3±0,1	3,5±0,3	2,1±0,1	3,0±0,2
Число попыток совершить половой акт (МИЭФ 6)	2,4±0,1	3,7±0,2	2,4±0,1	3,6±0,2
Удовлетворенность половым актом (МИЭФ 7)	2,3±0,1	3,9±0,2	2,3±0,1	3,2±0,2
Удовольствие от полового акта (МИЭФ 8)	2,3±0,1	4,0±0,2	2,3±0,2	3,2±0,2
Частота эякуляций (МИЭФ 9)	2,3±0,1	4,0±0,2	2,3±0,1	3,2±0,2
Частота оргазмов (МИЭФ 10)	1,6±0,1	2,0±0,4	1,5±0,1	1,7±0,2
Сексуальное желание, частота (МИЭФ 11)	2,0±0,1	3,9±0,2	2,1±0,1	2,9±0,2
Сексуальное желание, степень (МИЭФ 12)	2,0±0,1	3,5±0,2	2,1±0,1	3,2±0,2
Удовлетворенность сексуальной жизнью в целом (МИЭФ 13)	1,9±0,1	2,9±0,2	2,0±0,1	2,6±0,2
Удовлетворенность сексуальной жизнью с партнершей (МИЭФ 14)	2,3±0,1	3,6±0,2	2,3±0,1	3,2±0,2
Уверенность в достижении и поддержании эрекции (МИЭФ 15)	2,1±0,1	3,9±0,2	2,3±0,1	3,8±0,2

Примечание: * – при $p < 0,05$ между данными до- и после 3 мес лечения.

станом® создает условия, когда без значительных смещений гормональных констант можно достичь нормального уровня Т в плазме и улучшения эректильной функции, что очень наглядно характеризуют данные в контрольной группе в нашем исследовании. Отсутствие адекватной коррекции МС характеризуется высокими плазменными цифрами атерогенных маркеров, низкими значениями ЛПВП и фракций Т. Мониторинг лабораторных данных контрольной группы в течение 3 мес показал высокий риск развития острых состояний, низкий уровень плазменного Т и прогрессирующее снижение либидо с ЭД (по данным МИЭФ). Классическая картина нарушений липидного спектра в контроле согласно данным мультицентровых исследований свидетельствует о развитии так называемой диабетической дислипидемии и о повышении риска смертности и требует четкого определения и коррекции данной патологии.

Монотерапия Трибестаном® в дозе 2 таблетки 3 раза в сутки на протяжении 12 нед побочных эффектов не вызвала. Нарушений углеводного обмена также зарегистрировано не было.

Более глубокое понимание врачами динамических отношений между данными патологическими состояниями и комплексный подход к лечению таких пациентов, безусловно, поможет улучшить их состояние здоровья и качество жизни пациентов. Поскольку уровень Т в этих случаях часто низкий, они (особенно при отсутствии выраженного эффекта от монотерапии ингибиторами ФДЭ-5) нуждаются в комбинированном лечении с использованием ЗГТ и ингибиторов ФДЭ-5 [3, 4].

Становится очевидным, что при невозможности проведения ЗГТ в данных случаях экстракт якорцов стелющихся (Трибестан®) становится альтернативным вариантом коррекции ЭД. Наличие различных клинических эффектов при монотерапии Трибестаном® (гиполипидемический, общестимулирующий, андрогенный) позволяет более широко рекомендовать его для применения в клинической практике при возрастном гипогонадизме у лиц с МС.

ВЫВОДЫ

Проведение монотерапии экстрактом якорцов стелющихся (Трибестан®) в дозе 6 таблеток в сутки на протяжении более 12 нед способствовало:

1. Нормализации уровня эндогенного тестостерона, повышению либидо, улучшению эректильной функции и качества жизни у мужчин.
2. Развитию гиполипидемического эффекта в виде достоверного уменьшения фракций ЛПНП и повышения ЛПВП в плазме крови.

ЛИТЕРАТУРА

1. Возианов О.Ф., Горпинченко И.И. Клинічна сексологія і андрологія. – К.: Здоров'я; 1996. – 400 с.
2. Горпинченко И.И., Имшинецкая Л.П. Гормонотерапия половых расстройств у мужчин и другие методы медикаментозного лечения. – К.: Комполис, 2001. – 48 с.
3. Горпинченко И.И., Имшинецкая Л.П., Гурженко Ю.Н. Исследование эффективности препарата Трибестан® для негормонального лечения вторичного гипогонадизма у мужчин // Здоровье мужчины, № 3 (38). – 2011. – С. 1–3.
4. Горпинченко И.И., Имшинецкая Л.П., Гурженко Ю.Н. Современные негормональные методы лечения гипогонадизма у мужчин // Здоровье мужчины, № 4 (35). – 2010. – С. 3–7.
5. Гурженко Ю.Н., Федорук А.С., Квач Н.Д. Исследование эффективности использования препарата Трибестан® для лечения эректильной дисфункции у мужчин с доброкачественной гиперплазией предстательной железы // Здоровье мужчины, № 3 (38). – 2011. – С. 2–7.
6. Диліпідемії: діагностика, профілактика та лікування. Методичні рекомендації // Новини медицини і фармації в Україні, № 19 (391). – 2011. – С. 3–8.
7. Любарский А.В. Некоторые эволюционно-биологические подходы к сексуальному здоровью женщины зрелого возраста // Здоров'я України, 2007. – № 23. – С. 23–25.
8. Пепенін В.Р., Спирідоненко В.В. Применение Трибестана® при экскреторно-токсическом бесплодии // Здоров'я України, 2007. – № 20 (177). – С. 32–36.