

## ЛІКУВАННЯ ОЛІГОСПЕРМІЇ ЦИТРАТОМ КЛОМІФЕНУ АБО ФОРТЕЖЕМ (АЛАРСІН) ТА ЗА НЕОБХІДНОСТІ ПЕРЕХРЕСНИМ ЛІКУВАННЯМ

**Доктор Дірай Гада, доктор медицини,  
Акушер – гінеколог, доктор С.М. Шах, магістр  
природничих наук,  
Будинок престарілих Гада, 70, Джавахар Марг,  
Індор 482 004, штат Мадхья-Прадеш (Індія)**

### ВСТУП

Лікування безпліддя є основним робочим навантаженням в практиці гінеколога в Індії. Близько 40 відсотків безпліддя пов'язані з проблемами у чоловіків, та, на жаль, простого вирішення цього не існує. При домінуванні чоловіків у нашій країні, завжди звинувачується й проводиться обстеження жінки, навіть без перевірки партнера-чоловіка, хоча це зробити набагато простіше і дешевше.

Це дослідження було проведено для оцінки та порівняння ефективності препаратів Кломіфен та Фортеж. Ці препарати для лікування олігоспермії були вибрані випадково, не знаючи, наскільки вони будуть успішними. Аналіз проводився ретроспективно і його висновки наведені в даному дослідженні.

### СКЛАД ФОРТЕЖУ (Аларсін):

**Кожна таблетка містить:** лептаденія сітчаста – 56,5 мг., брейнія – 56 мг., макуна пекуча – 30 мг., шавлія – 15 мг., гінадропсис – 30 мг., женьшень індійський – 15 мг., гвоздика – 7,5 мг., перець довгий – 7,5 мг., аїр звичайний – 7,5 мг., перець чорний – 7,5 мг., імбир – 7,5 мг., перець Кубеба – 7,5 мг., римська ромашка – 7,5 мг., сантал білий – 7,5 мг., мускатник запашний – 7,5 мг

### Властивості Фортежу наступні:

Безпечний та негормональний препарат для зняття втоми (м'язової, нервової, сексуальної, фізичної, психічної), напруги та стресу. Корекція дефектів сперми. Покращує якість і кількість сперми. Тонізує нейрогладуарну, нервово-м'язову, сечостатеву та шлунково-кишкову системи. Немає ні ейфорії, ні сонливості, ні похмілля. Знімає закрепи. Контролює гіперзбудливість вищих та нижчих секс-центрів. Покращує статевий активність. Дає відчуття свіжості, жвавості, активності та енергійності. Покращує самопочуття.

### МАТЕРІАЛ ТА МЕТОД:

Це дослідження охоплює період у вісім років з 1977 по 1984 рік з загальним числом 1578 випадків безпліддя, зареєстрованих протягом цього періоду. Коли партнерка вважалася безплідною, ми наполягали спершу на обстеженні чоловіка, а вже потім і дружини. Тільки ті випадки

### Ретроспективне дослідження -1977-84

#### Антисептики:

т.845, сс. 267- 274, березень 1987

неускладненої олігоспермії, коли дружина була здоровою, розглядалися в даному дослідженні.

Спермограму було зроблено в кожному конкретному випадку і щонайменше дві спермограми було зроблено до підтвердження діагнозу олігоспермії. Після обстеження призначався цитрат Кломіфену або Фортеж, безперервно протягом трьох місяців, до повторного аналізу сперми. У тих випадки, де спостерігалось значне поліпшення, було продовжено терапію тим же препаратом на наступні 3-6 місяців. У тих випадках, які не показали жодних покращень, була здійснена заміна препарату, тобто ті, хто отримував Кломіфен почали приймати Фортеж і навпаки. Це тривало протягом 3-6 місяців до проведення остаточної перевірки. Аналіз сперми проводився кожні три місяці.

Жоден інший препарат, крім Кломіфену або Фортежа цими хворими не приймався. Усім пацієнтам було рекомендовано уникати жорстку білизну, гарячі ванни, тютюну та алкоголь.

### ДОСЛІДЖЕННЯ

Було проведено наступні дослідження:

Аналіз сперми до початку лікування і кожні три місяці до закінчення дев'яти місяців. Аналізи крові на цукор та сифіліс, аналіз сечі, рентген грудей, дослідження мазка передміхурової залози. Гормональні дослідження було неможливо провести через брак коштів.

### БЕЗПЛІДДЯ У ЧОЛОВІКІВ

Ті випадки, що показали кількість сперматозоїдів в 15-40 млн./мл. та/або рухливість сперматозоїдів менше ніж 40 відсотків, були визначені як легкий тип олігоспермії. Якщо кількість сперматозоїдів було меншою, ніж 15 млн./мл. і/або рухливість сперматозоїдів меншою 15 відсотків, ці випадки були охарактеризовані як важкий тип олігоспермії. Для остаточного діагнозу бралось два або більше зразки сперми.

## РЕТРОСПЕКТИВНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ

З 1578 випадків, що були зареєстровані як випадки безпліддя, 226 випадків (16,8 відсотка) були втрачені для спостереження. До завершення дослідження 196 жінок-партнерів пацієнтів завагітніло. В 234 випадках (14,8 відсотка) обидва партнери виявились здоровими. В 110 випадках (7,0 відсотка) спостерігалось відхилення від норми в обох партнерів (парне безпліддя). В 278 випадках (17,6 відсотка) причиною було жіноче безпліддя. Випадки чоловічого безпліддя налічували 494 (31,3 відсотка) в парах, де партнерка була абсолютно здоровою і безпліддя було обумовлено виключно чоловічим фактором. Серед випадків безпліддя, первинне та вторинне безпліддя становили відповідно 5:3. (Таблиця. I)

Таблиця I: Пари, зареєстровані для лікування безпліддя 177-84:1578

	Кількість	Відсоток
Втрачені для спостереження	266	16.9%
Завагітніли до завершення дослідження	196	12.4%
Не виявлено жодних відхилень (в жодного з партнерів)	234	14.8%
Виявлено відхилення в обох партнерів	110	7.0%
Лише чоловічий фактор	494	31.3%
Лише жіночий фактор	278	17.6%
Всього	1578	100%
Первинне безпліддя: Вторинне безпліддя 5:3		

## АНАЛІЗ ЗРАЗКІВ СПЕРМИ З ВІДХИЛЕННЯМИ ВІД НОРМИ

Налічувалось 494 випадки аномальних зразків сперми у чоловіків, чиїх дружин було досліджено і визнано здоровими. З них було встановлено 65 випадків азооспермії, 10 випадків некроспермії, 9 випадків олігоспермії з двостороннім варикоцеле і 410 випадків неускладненої олігоспермії (229 випадки м'якої олігоспермії і 181 випадки важкої олігоспермії). Усі 84 пацієнти зі складними випадками були направлені до хірурга для біопсії яєчок і спостереження. 410 випадків неускладненої олігоспермії були розглянуті в рамках даного дослідження. (Таблиця. II)

Таблиця II:  
Лише чоловічий фактор (494):  
Примітки до спермограмми

Спермограма	Кількість	Відсоток	Примітки
Азооспермія	65	13.2%	направлені до хірурга для біопсії яєчок і постереження
Некроспермія	10	2.0%	
Хірургічна патологія	9	1.8%	
легка (229) і важка (181) олігоспермія	410	83.0%	Проаналізовано в рамках даного дослідження
Всього	494	100%	
Первинне безпліддя: Вторинне безпліддя 5:3			

## ВІКОВІ ГРУПИ

Вікова Група від 31 до 40 років була найбільшою і складала 15 випадків (38.78%).

Таблиця III: Вікові групи (410 випадків олігоспермії)

Вікова група	Кількість випадків	Відсоток
20-30 років	100	24.39%
31-40 років	159	38.78%
41-45 років	99	24.15%
46-50 років	52	12.68%
За 50 років	0	
Всього	410	100.0%

## ГРУПИ КЛОМІФЕН І ФОРТЕЖ:

### олігоспермія легкої та складної форми:

Нараховано 104 пацієнти, яких лікували Кломіфеном, та 125 пацієнтів, яких лікували препаратом Фортеж - з-поміж усіх 229 випадків м'якої олігоспермії і 181 випадків важкої олігоспермії. 86 пацієнтів знаходились на лікуванні в групі Кломіфену і 95 – в групі, де проводилась терапія Фортежем. Загальне число випадків лікування Кломіфен цитратом становить 190, а загальна кількість випадків лікування Фортежем - 220. (Таблиця. IV)

Таблиця IV:  
Групи Кломіфен і Фортеж:  
випадки легкої та середньої складності

Група	Всього випадків	Легка форма	%	Важка форма	%
Кломіфен	190	104	54.7%	86	45.3%
Фортеж	220	125	56.8%	95	43.2%
Всього	410	229	55.9%	181	44.1%

## ДОЗУВАННЯ КЛОМІФЕН ЦИТРАТУ

В групі, в якій було розпочато лікування Кломіфен цитратом, доза Кломіфен цитрату становила 50 мг на день протягом перших трьох місяців. Пацієнтів, в яких відмічалось покращення, продовжували лікувати Кломіфен цитратом в тому ж дозуванні протягом наступних 3-6 місяців. Лікування препаратом відмінялось у випадку, якщо дружина завагітніла до цього періоду. Випадки, де не було відмічено покращень в перший період, були переведені на інше лікування.

## ДОЗУВАННЯ ФОРТЕЖ

В групі, в якій було розпочато лікування Фортежем, доза препарату становила 2 пігулки, тричі на день, протягом перших трьох місяців. Пацієнтів, в яких відмічалось покращення, продовжували лікувати Фортеж в тому ж дозуванні протягом наступних 3-6 місяців. Лікування препаратом відмінялось у випадку, якщо дружина завагітніла до цього періоду. Пацієнтів, в яких не відмічалось покращень в перші три місяці, було переведено лікування Кломіфен цитратом.

## ОЦІНКА ПОКРАЩЕННЯ ЯКОСТІ СПЕРМИ

Випадок класифікувався як такий, де відбулось покращення, якщо кількість сперматозоїдів збільшилася до понад 40 млн./мл., а рухливість сперматозоїдів зростає до 50 відсотків і більше.

## РЕЗУЛЬТАТИ ГРУПИ КЛОМІФЕН:

### Перші три місяці

Зі 104 випадків легкої олігоспермії, 32 випадки (30,8 %) показали покращення спермограмми, 72 випадки (69,2 %) не досягли жодних покращень. З 86 випадків важкої олігоспермії, 19 випадків (22,1 %), продемонстрували покращення і 67 випадків (77,9 %) - жодних покращень. Враховуючи усі 190 випадки, у 51 пацієнта (26,8%) було відмічено покращення, і у 139 пацієнтів (73,2 %) - жодних покращень. (Таблиця. V)

ТАБЛИЦЯ V: Результати Кломіфен терапії (I курс)

тип	Число випадків	%	Покращення	%	Без покращення	%
легкий	104	100 %	32	30,8 %	72	69,2 %
тяжкий	86	100 %	19	22,1 %	67	77,9 %
всього	190	100,0%	51	26,8 %	139	73,2 %

## РЕЗУЛЬТАТИ ФОРТЕЖ ГРУПИ:

### Перші три місяці

З 125 випадків легкої олігоспермії у цій групі, 102 випадки (81,6%) показали, а 23 випадки (18,4%) не показали поліпшення. З 95 випадків важкої олігоспермії, у 42 випадках (44,2%) спостерігалось поліпшення, а у 53 випадках (55,8%) ні. Загалом же у 220 випадках Фортеж групи, у 144 випадках (65,5%) спостерігалось поліпшення, а в 76 випадках (34,5%) – ні. (Таблиця. VI)

ТАБЛИЦЯ VI: Результати Фортеж терапії (I курс)

тип	Число випадків	Покращення	%	Без покращення	%
легкий	125	102	81,6	23	18,4
тяжкий	95	42	44,2	53	55,8
всього	220	144	65,5	76	34,5

## ПЕРЕХРЕСНЕ (ОБМІН) ЛІКУВАННЯ

### Число наявних випадків

#### для лікування Кломіфеном та Фортежем:

Усього без покращення було 215 випадків, 139 з Кломіфен групи та 76 з Фортеж групи. Тим не менш, 42 випадки не підходили для перехресного (обмінного) лікування з тієї чи іншої причини. Таким чином, в цілому 63 пацієнти отримали Кломіфен, а 110 - Фортеж в перехресному лікуванні (II курс) (Таблиця. VII)

ТАБЛИЦЯ VII:

Випадки без покращення, які підійшли для перехресного лікування Кломіфеном та Фортежем

група	кількість	легкий	не підійшов	Лікувався	тяжкий	не підійшов	лікувався
Кломіфен	76	23	0	23 (100%)	53	13(24,5%)	40(75,5%)
Фортеж	139	72	14 (19,4%)	58 (80,6%)	67	15(22,4%)	52(76,6%)
всього	215	95	14 (14,7%)	81 (85,3%)	120	28(23,3%)	92(76,7%)

## РЕЗУЛЬТАТИ ПЕРЕХРЕСНОГО ЛІКУВАННЯ

### КЛОМІФЕНОМ (II курс)

У перехресному лікуванні Кломіфеном 14 випадків (22,2%) (10 легкого та 4 важкого типу) показали покращення через три місяці лікування, а 49 випадків (77,8 %) (13 легкого та 36 важкого типу) покращення не показали. (Таблиця. VIII)

цення через три місяці лікування, а 49 випадків (77,8 %) (13 легкого та 36 важкого типу) покращення не показали. (Таблиця. VIII)

Таблиця VIII: Результати перехресного лікування Кломіфеном

тип	Число випадків	Покращення	%	Без покращення	%
легкий	23	10	43,5	13	56,5
тяжкий	40	4	10,0	36	90,0
всього	63	14	22,2	49	77,8

## РЕЗУЛЬТАТИ ПЕРЕХРЕСНОГО ЛІКУВАННЯ

### ФОРТЕЖЕМ

В перехресному лікуванні Фортежем, після трьох місяців 68 випадків (61,8%) ( 44 легкого та 24 важкого типу) показали покращення, а в 44 випадках (38,2 %) ( 14 легкого та 28 важкого типу) покращення не було. (Таблиця. IX)

ТАБЛИЦЯ IX: Результати перехресного лікування Фортежем

тип	Число випадків	Покращення	%	Без покращення	%
легкий	58	44	75,9	14	24,1
тяжкий	52	24	46,2	28	53,8
всього	110	68	61,8	42	38,2

## ЗАКЛЮЧНІ ПІДРАХУНКИ РЕЗУЛЬТАТІВ

### ЛІКУВАННЯ ЦИТРАТОМ КЛОМІФЕНУ

#### (I курс + Кросовер)

В цілому 253 випадки лікувалися Кломіфеном. З них 65 випадків (25,7%) (42 легкого і 23 важкого типу) показали поліпшення, а 188 випадків (74,3%) (85 легкого та 103 важкого типу) його не показали. (Таблиця. X)

ТАБЛИЦЯ X:

Заключні підрахунки результатів:

Кломіфен (I і Кросовер)

тип	I (курс)	II (Кросовер)	Число випадків	покращення	%	Без покращення	%
легкий	104	23	127	42	33,1	85	66,9
тяжкий	86	40	126	23	18,3	103	81,7
всього	190	63	253	65	25,7	188	74,3

## ЗАКЛЮЧНІ ПІДРАХУНКИ РЕЗУЛЬТАТІВ

### ЛІКУВАННЯ ФОРТЕЖЕМ

#### (I курс + Кросовер)

В цілому 330 випадків лікувалися Фортежем. З них 212 випадків (64,2 %) (146 легкого і 66 важкого типу) показали поліпшення, а 118 випадків (35,8 %) (37 легкого та 81 важкого типу) його не показали. (Таблиця. XI)

ТАБЛИЦЯ XI:

Заключні підрахунки результатів:

Фортеж (I і Кросовер)

тип	I (курс)	II (Кросовер)	Число випадків	покращення	%	Без покращення	%
легкий	125	58	183	146	79,8	37	20,2
тяжкий	95	52	147	66	44,9	81	55,1
всього	220	110	330	212	64,2	118	35,8

## ПІДСУМКИ: ПОРІВНЯННЯ КЛОМІФЕН ТА ФОРТЕЖ ТЕРАПІЙ

З 253 випадків, які лікувалися цитратом Кломіфену, 65 випадків (25,7%) відчували поліпшення, а 188 випадків (74,3%) не показали ніяких покращень. З 330 випадків, які лікувалися Фортежем, 212 (64,20%) показали поліпшення, а 118 випадків (35,8%) - ні. В цілому, Фортеж терапія показала на 38,5% кращий результат у порівнянні Кломіфеном. (Таблиця. XII)

Таблиця XII: підсумкові результати: кломіфен, фортеж

Препарат	Число випадків	Покращення	%	Без покращення	%
Кломіфен	253	65	25,7	188	74,3
Фортеж	330	212	64,2	118	35,8

## ЗАПЛІДНЕННЯ У ДРУЖИН КЛОМІФЕН ГРУПИ

З 65 випадків поліпшення у Кломіфен групі, у 20 (30,8%) дружин відбулося запліднення. Якщо брати всі 253 випадки, які лікувалися цитратом кломіфену, то це становить 7,9 %. Всі запліднення відбулися протягом 3-9 місяців. (Таблиця. XIII)

Таблиця XIII: Запліднення дружин у Кломіфен групі

тип	Число випадків	Жінок завагітніло	Запліднення
Легкий	42	16	38,1 %
Тяжкий	23	4	17,4 %
Всього покращень	65	20	30,8 %
Всього лікувалося	253	20	7,9 %

## ЗАПЛІДНЕННЯ ДРУЖИН У ФОРТЕЖ ГРУПИ

З 212 випадків поліпшеними у Фортеж групі, 103 (48,6%) дружини завагітніли, що становить на 17,8% більше в порівнянні з Кломіфен групою. Якщо розглядати всі 330 випадки, то 103 запліднення становить 31,2%, що на 23,3% більше в порівнянні з Кломіфен групою. Всі запліднення відбулися протягом 9 місяців. (Таблиця. XIV)

Таблиця XIV: Запліднення дружин у фортеж групі

тип	Число випадків	Жінок завагітніло	Запліднення	Перевага над Кломіфен групою
Легкий	146	85	58,2 %	20,1 %
Тяжкий	66	18	27,3 %	9,9 %
Всього покращень	212	103	48,6 %	17,8 %
Всього лікувалося	330	103	31,2 %	23,3 %

## ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Легкі побічні ефекти, такі як подразнення шлунка спостерігалися в 32 випадках Кломіфен групи і тільки у 3 випадках Фортеж групи вони були виявлені. Подразнення шлунка зникло в обох групах, коли пацієнти почали запитати препарат молоком.

Крім того у Кломіфен групі були ще чотири випадки тяжких побічних ефектів: два облісіння та два випадки висипів на шкірі, в той час як у Фортеж групі їх не було.

## ВИСНОВКИ

1. Спермограма покращилася у 65 випадках з 253, що приймали Кломіфен, що становить 25,7 %. У Фортеж групі покращення було в 212 випадках з 330, що становить відповідно 64,2 %, тобто на 38,5 % більше ніж у Кломіфен групі.

2. Загальний відсоток зачаття в дружин Кломіфен групи склав 7,9 %. В той час як у Фортеж групі 31,2 %, з перевищенням на 23,3 %. Більший відсоток зачаття у Фортеж групі міг бути спричиненим покращенням сексуальної активності (80%) та запліднення внаслідок прийому чоловіками Фортежу.

3. Подразнення шлунка спостерігалися в 32 випадках Кломіфен групи і тільки у 3 випадках Фортеж групи вони були виявлені. Крім того у Кломіфен групі були ще чотири випадки тяжких побічних ефектів: два облісіння та два випадки висипів на шкірі, в той час як у Фортеж групі їх не було.

4. При прийомі Фортежу 80 % пацієнтів відчували покращення самопочуття, у той час як у Кломіфен групі, лише 40 %.

5. В даному дослідженні немає місця будь-якій упередженості, оскільки препарати Кломіфен та Фортеж були вибрані випадково і було невідомо, що є успішним при лікуванні олігоспермії.

6. Це дослідження показує, що Фортеж безпечний та високоефективний препарат у лікуванні олігоспермії в порівнянні з цитратом Кломіфену при дозі в 50 мл. щодня.

## ПОДЯКА

Висловлюємо вдячність всім медичним архіваріусам за співпрацю.