

Het viagracondoom

Peter Leusink

■ P. Leusink, huisarts te Gouda, seksuoloog Mvvs, polikliniek seksuologie Groene Hart Ziekenhuis Gouda, UMC Utrecht.

Wat wisten we?

Sinds 1998 zijn er in Nederland voor de behandeling van erectiele disfunctie drie orale geneesmiddelen op de markt: sildenafil (Viagra®), tadalafil (Cialis®) en vardenafil (Levitra®). Deze PDE-5-remmers zijn effectief en bij juist gebruik veilig gebleken.

Wat is er nieuw?

Vóór de komst van deze middelen zijn er enkele studies verricht naar het effect van nitroglycerinepleisters aangebracht op de penisschacht. De resultaten zijn tegenstrijdig en niet overtuigend. De fabrikant van Durex® brengt binnenkort een condoom op de markt met in de top een nitroglycerinegel. Een wetenschappelijke publicatie over het effect ervan ontbreekt.

Wat betekent dat voor mijn dagelijkse praktijk?

Artsen en apothekers kunnen hun patiënten uitleggen dat dit lifestyle middel vooralsnog niet effectief is gebleken en niet tot hun professionele assortiment behoort.

Samenvatting

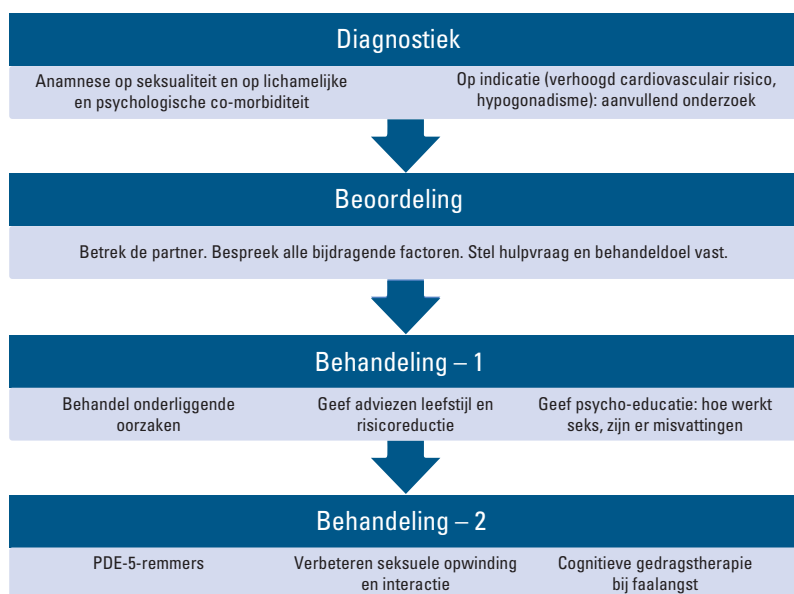
Sinds 1998 zijn er in Nederland voor de behandeling van erectiele disfunctie drie orale geneesmiddelen op de markt: sildenafil (Viagra®), tadalafil (Cialis®) en vardenafil (Levitra®). Deze PDE-5-remmers zijn even effectief en bij juist gebruik veilig gebleken. Vóór de komst van deze middelen zijn er enkele studies verricht naar het effect van nitroglycerinepleisters aangebracht op de penisschacht. De resultaten zijn tegenstrijdig en niet overtuigend. Desondanks tracht de fabrikant van Durex binnenkort een condoom op de markt te brengen met in de top een nitroglycerinegel. Een wetenschappelijke publicatie over het effect ontbreekt. Artsen en apothekers kunnen daarom hun patiënten beter uitleggen dat dit lifestylemiddel vooralsnog niet effectief gebleken is en niet tot hun professionele assortiment behoort.

Inleiding

Enkele maanden geleden meldde een aantal populaire media, maar ook het serieuze tijdschrift van de KNMG *Medisch Contact*, de komst van het 'Viagracondoom'. Klakkeloos werd uit het persbericht overgenomen dat het een effectief erectiebevorderend middel was. Na het Viagra-grabier en de roze Viagra en de Viacrème voor vrouwen was er kennelijk weer behoefte aan een nieuwe markt. Echt nieuws was het overigens niet. Alweer vier jaar geleden maakte Futura Medical in augustus 2007 bekend, dat een onderzoek naar de effectiviteit van het Viagracondoom in spe succesvol was afgerond (toen nog onder de naam CSD500 en inmiddels geregistreerd als merk (niet als geneesmiddel) onder de naam Zanifil®). Van een serieus farmaceutisch bedrijf mag worden verwacht dat het in de vier jaar erna degelijk vervolgonderzoek heeft opgezet en daarover heeft gepubliceerd. Niets van dat alles. Over het bedoelde onderzoek zegt de president-directeur van Futura Medical, James Barder, in mei 2011 in een e-mail aan de auteur: 'The main clinical study was co-sponsored by Futura and Reckitt Benckiser and we are currently discussing publication of the data with them.' Al vier jaar in gesprek over een publicatie! Reckitt Benckiser is het moederbedrijf van Durex®, waarmee Futura een samenwerking is aangegaan. Beide lijken geen belang te hebben bij een wetenschappelijke publicatie. De kunst is namelijk om de erectiebevorderende gel niet onder de (veel strengere) Geneesmiddelenwet te laten vallen, maar als een consumentenproduct te verkopen, dat een veel grotere markt bedient. Reckitt Benckiser beheerst die kunst: jaren geleden is het gelukt een condoom op de markt te brengen waaraan benzocaïne is toegevoegd om de zaadlozing uit te stellen (Durex® performa). Ook deze claim, evenals de claim van het zogeheten Viagracondoom, wordt nergens door wetenschappelijke publicaties onderbouwd. Kennelijk is dat ook niet nodig.

Waar rook is...

Het ontwikkelde Zanifil® wordt weliswaar als Viagra-product weggezet, maar dat is het allerminst. Sildenafil is net als de geneesmiddelen tadalafil en vardenafil een fosfodi-esteraseremmer type 5 (PDE-5-remmer) dat door remming van de afbraak van cyclisch GMP zorgt dat de relaxatie van glad spierweefsel in het corpus cavernosum



Afbeelding 1

van de penis langer in stand blijft. De PDE-5-remmers stimuleren geen erectie maar zorgen dat een eenmaal ontstane erectie door stimulatie (door de man en/of zijn partner) langer in stand blijft en meer rigide is. In de jaren negentig, voorafgaand aan de ontwikkeling van de PDE-5-remmers, werd de fysiologische basis van de erectie duidelijker en met name de rol van de neurotransmitter stikstofmonoxide (NO). Door productie in zowel zenuwuiteinden als in endotheelcellen van het corpus cavernosum zorgt NO voor relaxatie van gladde spiercellen, gemedieerd door het al genoemde cyclisch GMP. NO zet dus een keten in gang in tegenstelling tot PDE-5-remmers. NO wordt enzymatisch omgezet uit nitroglycerine, ook wel glyceryl trinitraat (GTN) genoemd. GTN werd al tientallen jaren geleden in pleisters gebruikt voor de behandeling van angina pectoris, maar dit leidde door continue afgifte tot het ontwikkelen van tolerantie. Om dit fenomeen te bestrijden werden PDE-remmers ingezet, hetgeen per toeval leidde tot de ontdekking van sildenafil. Zanafil® (alle generieke namen van de drie PDE-5-remmers eindigen op -fil, vandaar) is echter geen PDE-5-remmer maar bevat GTN. Door lokale applicatie van deze gel op de penis zou een erectie door bloedvatverwijding steviger zijn en langer in stand blijven. Het lijkt voor de hand te liggen in deze voorstelling mee te gaan, maar er zijn onmiddellijk al enkele bezwaren te maken. De gel bevindt zich in de top van het condoom en zou dan in aanraking komen met de glans penis. Dit weefsel is echter het corpus spongiosum en niet cavernosum en draagt niet bij tot de erectie. Ten tweede is het de vraag of de gel in dat deel

van het condoom dat zich wel uitstrekt over de schacht goed door de huid en tunica albuginea doordringt om in het corpus cavernosum zijn werk te doen. En tot slot strekt het corpus cavernosum zich uit tot aan het perineum en is het veel langer dan het condoom kan bedekken. De enige manier om de effectiviteit vast te stellen is degelijk onderzoek.

Klinisch onderzoek

In de jaren tachtig en negentig van de vorige eeuw zijn een paar kleine onderzoeken gedaan naar de effectiviteit van een GTN-pleister bij mannen met erectiele disfunctie. Het succes van de orale PDE-5-remmers maakte daarna nieuwe onderzoeken niet langer opportuun. In een placebocontroleerd onderzoek bleek bij 18 van de 26 mannen de op de schacht aangebrachte pleister een significant grotere omtrek van de penis te bewerkstelligen.¹ Door middel van echografisch onderzoek werd een toename van de bloedflow vastgesteld. Het onderzoek vermeldt niet of de mannen zelf een verbeterde erectie ervoeren. In een dubbelblind placebocontroleerd cross-over onderzoek in België van Claes en Baert vonden 17 van de 26 mannen hun erectie verbeterd, met name degenen met een milde disfunctie.² Een Deens onderzoek onder 18 mannen, eveneens dubbelblind placebocontroleerd cross-over, in zowel een laboratoriumsetting (meting met een Rigiscan) als in een thuissetting, kon geen effect van de GTN-pleister vaststel-

len. Hoofdpijn en lokale irritatie van de pleister waren de belangrijkste (reversibele) bijwerkingen.³

De resultaten zijn tegenstrijdig en niet overtuigend. Vergelijking tussen de onderzoeken is moeilijk, omdat er geen eenduidige methode is gebruikt om de ernst van en de veranderingen in de erectiele disfunctie vast te stellen. Ook zijn de onderzoeksgroepen niet onderling vergelijkbaar; mogelijk was de erectiele disfunctie van de Deense mannen in het onderzoek ernstiger dan die van de mannen in het Belgische onderzoek. Wel lijkt GTN door transdermale opname via de schacht van de penis een verbetering van de bloedtoevoer te bewerkstelligen, maar of dit ook als een verbeterde erectie wordt ervaren is een tweede.

Zanifil® heeft voortgebouwd op deze onderzoeken. De applicatie in de top van een condoom is echter een geheel andere dan een pleister op de penisschacht. Het is dus nog maar de vraag of de resultaten overdraagbaar zijn. Alleen de uitblijvende resultaten van het door het bedrijf verrichte onderzoek kunnen antwoord geven op de effectiviteit ervan.

De praktijk

Vooralsnog lijkt de aankondiging van het Viagracondoom niets anders dan een marketingstunt voor een consumentenproduct. Er wordt een zogeheten *awareness* gewekt, er wordt marktonderzoek naar het effect hiervan gedaan en vervolgens wordt gekeken waar en wanneer er kansen liggen het product op de markt te brengen. Voor artsen is er geen enkele reden dit lifestylehulpmiddel aan te raden.

Huisartsen kunnen met behulp van de NHG-Standaard *Erectiele disfunctie* hun patiënten adequaat behandelen.⁴ Bij vragen kunnen ze mannen uitleggen dat de effectiviteit van het Viagracondoom niet is bewezen, dat het niets van doen heeft met het middel Viagra en dat het zelfs gevaarlijk is om het tegelijkertijd met een PDE-5-remmer te gebruiken. Ook lokaal nitroglycerinegebruik is gecontra-indiceerd bij gebruik van een PDE-5-remmer. Apothekers kunnen deze informatie eveneens verstrekken. Mochten zij dit middel wel te koop aanbieden (zoals ze dat ook doen met homeopathische middelen) dan heeft dat echter meer met marktwerking te maken dan met evidence-based farmaceutische zorg.

Literatuur

- 1 Owen JA, Saunders F, Harris C, Fenemore J, Reid K, Surridge D, Condra M, Morales A. Topical nitroglycerin: a potential treatment for impotence. *J Urol* 1989;141(3):546-8.
- 2 Claes H, Baert L. Transcutaneous nitroglycerin therapy in the treatment of impotence. *Urol Int* 1989;44(5):309-12.
- 3 Gramkow J, Lendorf A, Zhu J, Meyhoff HH. Transcutaneous nitroglycerine in the treatment of erectile dysfunction: a placebo controlled clinical trial. *Int J Impot Res* 1999;11(1):35-9.
- 4 Leusink P, Boer LJ de, Vliet Vlieland CW, Ramnarose VR, Sprengers AM, Mogendorff SW, Rijn-van Korten NMM van. NHG-Standaard Erectiele disfunctie. *Huisarts Wet* 2008;51(8):381-94.

Financiële banden: de auteur heeft geen financiële banden die betrekking hebben op dit onderwerp.