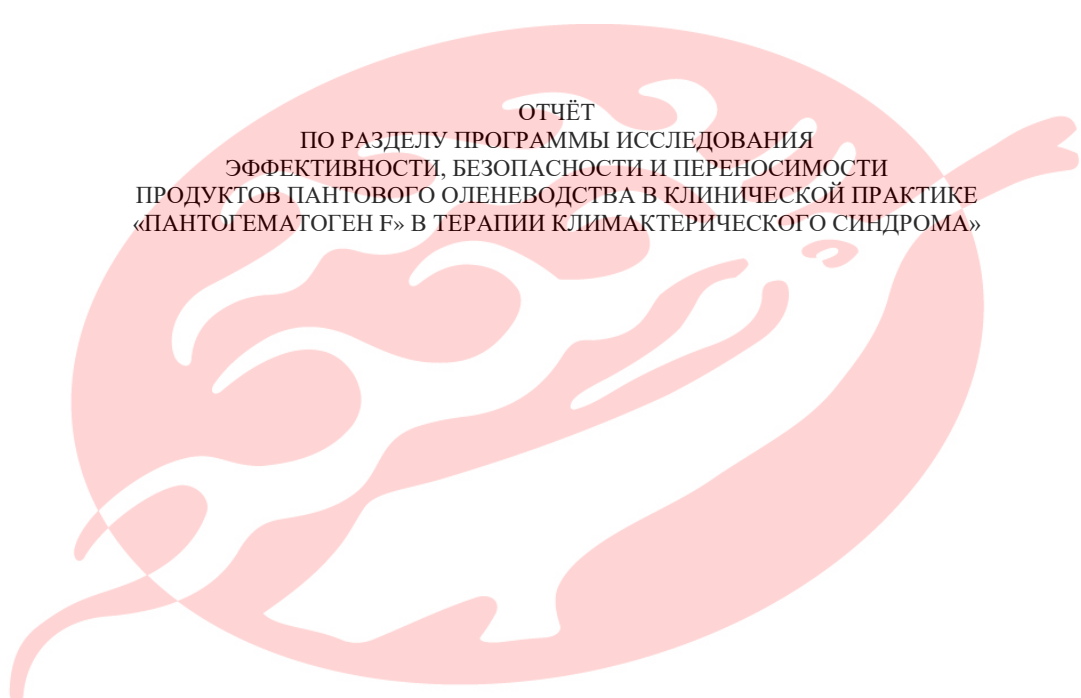


УТВЕРЖДАЮ  
НИИ фармакологии ТНЦ СО РАМН  
академик РАМН Е.Д. Гольдберг  
16 августа 2002 г.



ОТЧЁТ  
ПО РАЗДЕЛУ ПРОГРАММЫ ИССЛЕДОВАНИЯ  
ЭФФЕКТИВНОСТИ, БЕЗОПАСНОСТИ И ПЕРЕНОСИМОСТИ  
ПРОДУКТОВ ПАНТОВОГО ОЛЕНЕВОДСТВА В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ  
«ПАНТОГЕМАТОГЕН F» В ТЕРАПИИ КЛИМАКТЕРИЧЕСКОГО СИНДРОМА»

# ПантоПроект

Томск, 2002

Эстрогенный дефицит – установленная и доказанная многочисленными исследованиями причина развития климактерического синдрома. В литературе основным предметом дискуссии являются споры вокруг наиболее оптимального выбора терапии. Коррекция нарушений с помощью заместительной гормональной терапии имеет нежелательные последствия, в частности — тромбофилические состояния, предрак и рак эндометрия, молочных желез. В связи с этим большой интерес представляет применение негормональных препаратов.

#### **Цель работы:**

изучить эффективность «Пантогематогена F» в терапии климактерического синдрома.

#### **Материалы и методы обследования:**

Под наблюдением находились 10 женщин с климактерическим синдромом, получавших «Пантогематоген F» по 50 мг 3 раза в сутки в течение 30 дней. Методы обследования включали: изучение анамнеза, исследование общего и гинекологического статусов, УЗИ органов малого таза и молочных желез, онкоцитологию, определение показателей свертывающей системы (РФМК), гистероскопию с раздельным диагностическим выскабливанием полости матки и цервикального канала. Оценку климактерического синдрома проводили по шкале Купермана и шкале менопаузальных расстройств. Уровень тревожности оценивали по шкале самооценки Шихана, депрессии — по шкале Бека. Проводили гормональное исследование — определяли уровень ФСГ, пролактина и эстрадиола до и после приема «Пантогематогена F».

#### **Собственные наблюдения:**

Средний возраст больных — 49±2 года. Длительность климактерических расстройств от 6 месяцев до 3 лет. Всем больным до назначения «Пантогематогена F» по показаниям (мено-метроррагии, патология эндометрия по УЗИ) проводилась гистероскопия с раздельным диагностическим выскабливанием полости матки и цервикального канала. У 10 женщин (100%) по гистологии патологии эндометрия выявлено не было. При УЗИ исследовании у 100% больных толщина М-ЭХО не превышала 8 мм.

Климактерические расстройства у всех женщин развились на фоне возрастного эстрогенного дефицита. Ведущими клиническими симптомами явились приливы (100%), потливость (90%), бессонница (100%), головокружение (70%), нервозность, раздражительность (90%), подавленность (60%), боль в суставах (90%), головная боль (90%), ощущение сердцебиения (90%), невозможность сосредоточиться (60%). Индекс Куппермана до лечения составил 18,9%.

При оценке индекса Куппермана:

- Приливы у 5 женщин (50%) оценены как «выраженные», у 5 (50%) — «средние».
- Потливость 6 женщин (60%) оценили как «выраженную», 2 (20%) — как «среднюю» и 1 (10%) как «мягкую».
- Выраженная бессонница наблюдалась у 5 женщин (50%), средняя — у 5 (50%).
- Подавленность максимальной была у 3 (30%) больных, у 1-й (10%) — средняя, у 2-х (20%) минимальная, а у 4-х (40%) данные симптомы отсутствовали.
- Головокружение 2 женщины (20%) оценили как «выраженное», 2 (20%) как «среднее» и 3 (30%) женщин как «мягкое», а 3 (30%) данный симптом не наблюдали.
- Невозможность сосредоточиться 2 женщины оценивали как «выраженный симптом», 3 женщины (30%) — как «средний», а у 4-х (40%) симптома не было.
- Боль в суставах наблюдали 2 (20%) больных — в «выраженной» степени, 4 (40%) — в «средней» степени и 3 (30%) в «мягкой» степени, у 1 (10%) боль в суставе отсутствовала.
- Головная боль беспокоила 3-х женщин (30%), оценивающих данный симптом как «выраженный», 3 (30%) как «мягкий», 2 (20%) как «средний».
- Сердцебиение «выраженное» наблюдалось у 1-й (10%), «среднее» — у 6 (60%), а мягкое — у 2 (20%) женщин.

По шкале менопаузальных расстройств симптомы оценены как «очень тяжелые» (0,8-1):

- приливы, потливость — 3 женщины (30%);
- сердечные жалобы — 5 женщин (50%);
- бессонница — 4 женщины (40%);
- подавленность — 2 женщины (20%);
- нервозность, раздражительность — 2 женщины (20%);
- общее снижение работоспособности — 2 женщины (20%);
- нарушение сексуальности — 1 женщина (10%);
- нарушения со стороны мочевыделительной системы — 1 женщина (10%);
- сухость влагалища — 0% женщин;
- боли в суставах — 2 женщины (20%).

«Тяжелые» (0,6-0,7):

- приливы, потливость — 1 женщина (10%);
- сердечные жалобы — 1 женщина (10%);
- бессонница — 2 женщины (20%);
- подавленность — 0 женщин (0%);
- нервозность, раздражительность — 2 женщины (20%);
- общее снижение работоспособности — 2 женщины (20%);
- нарушение сексуальности — 1 женщина (10%);
- нарушения со стороны мочевыделительной системы — 2 женщины (20%);
- сухость влагалища — 2 женщины (20%);

- боли в суставах – 0 женщин (0%).

**«Средней интенсивности» (0,4-0,5):**

- приливы, потливость – 5 женщин (50%);
- сердечные жалобы – 0 женщин (0%);
- бессонница – 0 женщин (0%);
- подавленность – 3 женщины (30%);
- нервозность, раздражительность – 0 женщин (0%);
- общее снижение работоспособности – 1 женщина (10%);
- нарушение сексуальности – 0 женщин (0%);
- нарушения со стороны мочевыделительной системы – 0 женщин (0%);
- сухость влагалища – 0 женщины (0%);
- боли в суставах – 3 женщины (30%).

**«Мягкие» (0,1-0,3):**

- приливы, потливость – 1 женщина (10%);
- сердечные жалобы – 0 женщин (0%);
- бессонница – 4 женщины (40%);
- подавленность – 1 женщины (10%);
- нервозность, раздражительность – 5 женщин (50%);
- общее снижение работоспособности – 4 женщины (40%);
- нарушение сексуальности – 7 женщин (70%);
- нарушения со стороны мочевыделительной системы – 4 женщины (40%);
- сухость влагалища – 6 женщин (60%);
- боли в суставах – 5 женщин (50%).

У 5 женщин (50%) наблюдалось одновременно 3 и более симптома с максимальной степенью выраженности, у 9 (90%) – наблюдался хотя бы один симптом с максимальной степенью выраженности. Оценка тревожности оценивалась по шкале Шихана для самооценки, допускался выбор четырех степеней выраженности: нет, немного, умеренно, довольно, крайне сильно. 7 (70%) женщин имели низкую тревожность, 2 (20%) – умеренную, 1 (10%) – высокую.

Оценка депрессии проводилась по шкале Бека. Состояние «без депрессии» — уровень депрессии (УД) не более 50 — наблюдался у 6 женщин (60%), «легкая депрессия» (УД более 50 и менее 59) — у 3 женщин (30%) и «средняя депрессия» (УД от 60 до 69) — у 1 женщины (10%). Тяжелое депрессивное состояние (УД более 70) не наблюдалось ни у одной женщины.

«Пантогематоген F» переносился хорошо, побочных эффектов не наблюдалось.

После окончания приема «Пантогематогена F» (через 30 дней от начала приема) ни у одной пациентки (100%) не увеличилось М-эхо, не появились признаки патологии эндометрия (неоднородность, нечеткость границ) при УЗИ-исследовании. Клинические симптомы распределились следующим образом: приливы, потливость, нервозность, подавленность, невозможность сосредоточиться, боль в суставах, головная боль, сердцебиение наблюдались у такого же количества больных. Однако изменилась степень выраженности этих симптомов: приливы — «максимальная» степень выраженности уменьшилась на 20% (30% по сравнению с 50% до лечения), «средняя» на 10% (50% и 40% соответственно), а «минимальная» степень выраженности — увеличилась на 30%, т.е. если до лечения степень выраженности приливов была в основном «максимальной» и «средней», то после приема «Пантогематогена F» — «средней» и «минимальной», несмотря на то, что полностью приливы не исчезли ни у одной больной. Потливость «выраженная» уменьшилась на 50% (с 60 до 10%) и стала «средней» у 50% и «мягкой» у 30%, раздражительность – степень выраженности этого симптома изменилась незначительно: «мягкая» степень увеличилась на 20% за счет уменьшения максимальной и средней по 10%.

Необходимо отметить, что количество пациентов с бессонницей уменьшилось на 1 (10%) — со 100 до 90%, с головокружением — тоже на 1 (10%) — с 70 до 60%. Кроме того, уменьшилась и степень выраженности бессонницы: «выраженная» степень стала наблюдаться у 1 женщины (10%), т.е. на 40% меньше. Однако уменьшилась не только максимальная степень выраженности, но и средняя степень — на 20%.

Головокружение – при анализе данного симптома обращает на себя внимание уменьшение максимальной степени на 10% и увеличение на 10% количества женщин, у которых данный симптом не встречался. Такие симптомы, как невозможность сосредоточиться, боли в суставах, сердцебиение, практически не изменились. Индекс Куппермана снизился с 18,9 до 14,8, что является показателем не только снижения количества больных, у которых наблюдаются климактерические симптомы, но и уменьшение степени выраженности симптомов.

Таким образом, при оценке симптомов по шкале Куппермана отмечается уменьшение количества больных на 10%, у которых наблюдали бессонницу и головокружение. Однако отмечается и уменьшение степени выраженности приливов, потливости, бессонницы и головокружения. При оценке уровня тревоги и депрессии не выявили изменения при приеме «Пантогематогена F». Уровень РФМК не увеличился при приеме «Пантогематогена F» ни у одной больной и сохранился в пределах 0-3,5.

При исследовании гормонального статуса получены следующие результаты: средний уровень ФСГ до начала приема составил — 67,5 мМЕ/мл, пролактина — 238, эстрадиола — 66,7 пмоль/мл. После окончания приема «Пантогематогена F» отмечалось уменьшение уровня ФСГ на 4%, т.е. средний уровень составил — 64,9, закономерно увеличился уровень эстрадиола в 2,2 раза и составил — 146,1, также отмечалось уменьшение уровня пролактина на 12%.

Следовательно, резюмируя полученные данные, можно сказать, что при приеме «Пантогематогена F» в течение 30 дней отмечается уменьшение количества больных (на 10%), у которых наблюдалась бессонница и головокружение.

Отмечается также и уменьшение степени выраженности таких симптомов, как приливы, потливость, бессонница и головокружение. Данные гормонального исследования свидетельствуют об увеличении количества эстрадиола и уменьшении ФСГ, чем, вероятно, можно объяснить снижение степени выраженности некоторых симптомов климактерического синдрома.

Руководитель исследования:

Зав. кафедрой акушерства и гинекологии, д.м.н., профессор И.Д. Евтушенко

Ответственный исполнитель:

Ассистент, к.м.н. Ж.Ф. Гайфулина

Координатор программы:

Д.м.н. профессор В.В. Удуд



# ПантоПроект