

«ПАНТОГЕМАТОГЕН F» В ЛЕЧЕНИИ КЛИМАКТЕРИЧЕСКОГО СИНДРОМА

С.А. Грибов, О.В. Авдеева, Е.В. Бородулина, Д.В. Болдырев, В.В. Удуг

Результаты многочисленных научных изысканий позволили сформулировать концепцию о необходимости заместительной гормональной терапии и стимулировали создание широкого арсенала специальных гормональных препаратов и других лекарственных средств, предназначенных для профилактики и лечения менопаузального синдрома [Кулаков В.И., Вихляева Е.М. и др., 1996].

Определенный интерес в этом плане может представлять «Пантогематоген F» — переработанная по запатентованной уникальной вакуумной технологии низкотемпературного обезвоживания и стерилизации кровь алтайского марала. Такая технология получения препарата позволяет сохранить весь комплекс ценнейших биологически активных веществ. Обилие действующих начал средства предполагает поливалентное действие на организм человека [Фролов Н.А., Шебалин А.И., 2000].

Многочисленные клинические и экспериментальные исследования продемонстрировали выраженное адаптогенное свойство препарата, которое реализуется посредством оптимизации компенсаторно-приспособительных реакций организма при нарушении процессов адаптации через механизм позитивной модуляции состояния вегетативной нервной системы и гормонального статуса. Ноотропные эффекты, иммуномодулирующее действие, положительное влияние на процессы обучаемости и памяти, тканевое дыхание, сердечно-сосудистую активность, гормональную активность, репаративные процессы вкуче с отсутствием токсических и аллергизирующих свойств [Суслов Н.И., Провалова Н.В., Скурихин Е.Г. и др. 1999; Гольдберг Е.Д., Дыгай А.М., Суслов Н.И. и др. 2000; Шин К.Х., 2000; Солдатова Г.С., Лосева М.И., Черных Е.Р. и др. 2000; Прагина Л.Л., Тушмалова Н.А., Шебалин А.И. 2000] создают реальные предпосылки использования препарата в качестве корректора метаболических проявлений менопаузального синдрома.

Предположительно, более высокую специфическую активность в купировании климактерического синдрома может оказать «Пантогематоген F», представляющий собой препарат из крови самок алтайского марала, взятой в период гона и переработанной по запатентованной технологии. Такие предположения подтверждаются результатами изучения эффективности «Пантогематогена F» в комплексной терапии хронического сальпингоофорита, доказавшими его высокое противовоспалительное, обезболивующее, рассасывающее действие, при улучшении кровообращения органов малого таза и восстановлении менструальной функции [Левицкий Е.Ф., Диамант И.И., Филиппова О.С. и др., 1999; Иванова Т.В., 2000].

Целью исследования явилась оценка эффективности и безопасности применения препарата «Пантогематоген F» у женщин с климактерическим синдромом. К окончанию лечения проводилась оценка эффективности и переносимости сравниваемых видов терапии. Переносимость оценивалась по данным клинического статуса и возникшим осложнениям. Эффективность оценивалась по динамике клинического статуса, субъективной оценке состояния здоровья и результатам лабораторного обследования.

В ходе исследования больные получали препарат в рамках слепого, сравнительного, рандомизированного и плацебо контролируемого исследования. В эксперименте приняли участие 90 женщин с клинически верифицированным климактерическим синдромом, из них: **1-я группа** – 30 женщин, получающих плацебо (глюкозу); **2-я группа** – 30 женщин, получающих «Пантогематоген F» по 50 мг; **3-я группа** – 30 женщин, получающих «Пантогематоген F» по 20 мг. Препарат и плацебо применялись по схеме: 1 капсула 3 раза в день за 30 мин до еды, запивая теплой кипяченой водой. Продолжительность лечения — 3 недели.

Диагноз в каждом случае устанавливался на основании жалоб, анамнеза, данных объективного осмотра, лабораторных и инструментальных методов диагностики (УЗИ матки и яичников, пульсометрия, ЭКГ). Помимо этого, каждая пациентка была проконсультирована гинекологом. Состояние изучаемых параметров гомеостаза оценивалось до лечения, на 10-е и 20-е сутки терапии. Кроме лабораторных методов исследования (общий анализ крови и мочи, биохимический анализ крови), выполняемых по общепринятым методикам, также проводилось определение белковых фракций и липидного спектра крови, показателей агрегатного состояния крови, электролитов крови.

Определение модифицированного менопаузального индекса (ММИ) проводилось по шкалам нейровегетативных, эндокринно-метаболических и психоэмоциональных нарушений, с последующей оценкой (с помощью балльной шкалы) степени тяжести климактерического синдрома и степени эффективности проводимой терапии.

Типы адаптационных реакций (тренировка, ЗСА, ЗПА, напряжение, стресс) определяли по процентному содержанию лимфоцитов в лейкоцитарной формуле и их соотношению с сегментоядерными нейтрофилами. С целью оценки состояния вегетативного тонуса исходно и в процессе терапии проводилась вариационная пульсометрия. Анализировались следующие показатели: мода, амплитуда моды, вариационный размах, индекс напряжения регуляторных систем (IN).

Полученные результаты статистически обработаны методами вариационной статистики с использованием стандартного набора программ Statistica for Windows.

Одним из важнейших моментов выполненного исследования является то, что непереносимости к «Пантогематогену F», аллергических и иных негативных реакций на курсовой прием препарата в изучаемых группах не зарегистрировано.

При оценке сравниваемых методов терапии, в первую очередь, следует остановиться на динамике субъективных характеристик состояния здоровья, поскольку в общем плане именно она отражает результаты достаточно непродолжительного лечения. В ходе терапии наиболее оперативное и выраженное купирование «ипохондрических» и «астенических» жалоб зарегистрировано в группе, где терапия была дополнена курсовым приемом «Пантогематогена F». Для этой группы характерен и более выраженный прирост совокупного снижения числа неформализованных жалоб. Именно в этой группе с приемом «Пантогематогена F» у пациенток с климактерическим синдромом зарегистрировано значимое улучшение «качества жизни».

Более обобщенно и наглядно позитивная динамика купирования климактерического синдрома представляется в изменениях модифицированного менопаузального индекса (ММИ) — расчетной величины суммации результирующих шкал нейровегетативных, эндокринно-метаболических и психоэмоциональных девиаций. Результаты изменения уровня модифицированного менопаузального индекса в сравниваемых группах по ходу терапии приведены в таблице.

Представленные данные свидетельствуют в пользу того, что только во 2-й группе наблюдаются статистически значимые изменения: снижение числа встречаемости и «уровней» нейровегетативных, психоэмоциональных симптомов (с $23,17 \pm 2,24$ до $12,17 \pm 1,19$ и с $8,67 \pm 0,88$ до $4,83 \pm 1,11$ соответственно). Кроме того, статистически значимо снижается ММИ с $33,33 \pm 1,56$ до $19,83 \pm 1,85$. В 1-й и 3-й группах выявлены лишь направленности к снижению данных симптомов и ММИ.

Таблица 5. Степень эффективности проводимой терапии «Пантогематогеном F», определяемая по шкале оценки модифицированного менопаузального индекса

| Симптомы, баллы | 1-я группа | | 2-я группа | | 3-я группа | |
|---------------------|------------------|--------------------|------------------|-------------------------|------------------|-------------------|
| | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения | До лечения | После лечения |
| Нейро-вегетативные | $21,4 \pm 2,71$ | $17,6 \pm 3,37^*$ | $23,17 \pm 2,24$ | $12,17 \pm 1,19^{****}$ | $19,6 \pm 3,20$ | $13,0 \pm 3,87^*$ |
| Метаболические | $4,38 \pm 0,57$ | $2,81 \pm 1,62^*$ | $4,17 \pm 0,70$ | $2,83 \pm 0,48^{**}$ | $4,80 \pm 0,97$ | $2,6 \pm 1,36^*$ |
| Психо-эмоциональные | $8,04 \pm 2,61$ | $5,21 \pm 2,83^*$ | $8,67 \pm 0,88$ | $4,83 \pm 1,11^{***}$ | $7,40 \pm 2,01$ | $4,0 \pm 2,3^*$ |
| ММИ | $32,81 \pm 3,94$ | $27,68 \pm 4,62^*$ | $33,33 \pm 1,56$ | $19,83 \pm 1,85^{****}$ | $31,80 \pm 5,24$ | $19,6 \pm 7,42^*$ |

Примечание: *** - $p < 0,02$;
 **** - $p < 0,001$ (значимые изменения);
 ** - $p < 0,1$;
 * - $p < 0,2$.

По данным динамики параметров вариационной пульсометрии установлено, что только во 2-й группе выявлено значимое увеличение (к середине лечения) амплитуды моды: с $43,00 \pm 4,74\%$ исходно и до $65,67 \pm 4,25\%$ на 10-е сутки. Кроме этого, наблюдается тенденция к снижению среднего кардиоинтервала ($0,85 \pm 0,04$ с исходно, $0,80 \pm 0,02$ с – на 10-е сутки и $0,80 \pm 0,3$ с на 20-е сутки). Уменьшается среднеквадратичное отклонение и вариационный размах: с $0,06 \pm 0,02$ до $0,03 \pm 0,003$ с к концу терапии и с $0,28 \pm 0,11$ до $0,12 \pm 0,007$ с соответственно, впрочем, как величина моды ($0,84 \pm 0,05$ с исходно и $0,77 \pm 0,04$ с к окончанию лечения) и коэффициент вариации ($6,27 \pm 1,77\%$ исходно, $3,21 \pm 0,35\%$ - на 10-е сутки и $3,43 \pm 0,09\%$ - на 20-е сутки). В 3-й группе, как и во 2-й, сохраняется зарегистрированная тенденция к снижению среднего кардиоинтервала и величины моды. В отличие от результатов, полученных во 2-й группе, выявлено повышение среднеквадратичного отклонения, вариационного размаха и коэффициента вариации.

Расценивать эти направленности и изменения в мониторируемых параметрах как абсолютно положительные затруднительно, однако, вне всяких сомнений, элемент участия «Пантогематогена F» в позитивной регуляции вегетативного обеспечения функций явно присутствует, по крайней мере, у пациенток с исходно выявленными нарушениями в состоянии ВНС.

Чрезвычайно интересна и показательна зарегистрированная динамика «индекса напряжения» (IN). Во 2-й и 3-й группах отмечается уменьшение IN. Однако более выраженное его снижение зарегистрировано во 2-й группе (от $316,00 \pm 45,06$ у.е. исходно до $188,83 \pm 77,2$ у.е. — на 20-е сутки). Эти изменения свидетельствуют о формировании условий внутренней среды организма, охарактеризованных как условия устойчивой адаптации.

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют в пользу того, что вне зависимости от дозировки изучаемого препарата при назначении последнего у пациенток в постменопаузальном периоде имеющая место реакция организма может быть интерпретирована как снижение негативных эффектов эндогенных стрессорных действий ряда составляющих климактерических нарушений. Кроме того, в условиях приема «Пантогематогена F» оцениваемые параметры состояния ВНС приближаются к физиологическому оптимуму.