

Дифференцированный подход к коррекции климатерических расстройств

Профессор С.Н. Занько (Беларусь)

Витебский медицинский университет



Гипотеза и цель исследования:

При различной степени выраженности климактерических нарушений необходим различный подход к применению фитопрепаратов или их комбинаций с другими средствами патогенетической или симптоматической направленности

Цель исследования:

Определить наиболее эффективные варианты клинического применения фитопрепаратов как самостоятельного вида терапии, так их сочетания с иными средствами

Показания в фокусе исследования:

Коррекция различных по характеру нарушений у женщин, связанных с климактерическими изменениями

Препарат Бионорики

Климадинон, таблетки



Дизайн исследования

Клиническое исследование

С активным контролем

Ретроспективное и проспективное (последовательные и параллельные группы)

Рандомизированное (метод рандомизации – чет/нечет)

Моноцентровое исследование (3 лечебных учреждения)

Открытое исследование



Пациенты

Число пациентов / число групп – 2, подгрупп - 6/ - 154

Изучено пациентов в двух группах (116 и 38)

Возраст: 40-50 лет /средний возраст – 46,4/

Пол: женский



Критерии включения / исключения пациентов

Критерии включения:

- интенсивность жалоб исходя из степени тяжести (ММИ -12-34, ММИ – 35-58, ММИ - более 58)

Критерии исключения:

- длительный прием других препаратов
- абсолютные противопоказания для ЗГТ:
 - рак молочной железы;
 - рак эндометрия;
 - нарушение функции печени;
 - коагулопатии;
 - тромбофлебит;
 - маточное кровотечение неуточненного генеза ;
 - порфирия (для эстрогенов) ;
 - менингиома (для прогестинов)

Относительные противопоказаниями для ЗГТ



требующими принятия решения в
каждом отдельном случае:

артериальная гипертензия,
холецистит, холелитиаз, панкреатит,
выраженные отеки сердечного и
почечного происхождения и аллергия
к конкретным эстрогенным
препаратам.



Краткое название исследования

Методы исследования


Определение менопаузального модифицированного индекса с использованием:

- Шкалы оценки выраженности климактерического синдрома
- Шкала нейровегетативных нарушений
- Шкала эндокринно-метаболических нарушений
- Шкала психоэмоциональных нарушений




Лечение

- степени выраженности гормондефицитных состояний
- особенностей сопутствующей патологии



Выбор лечения в зависимости от тяжести проявления

- 1. При легкой степени выраженности симптомов рекомендуются «жесткие требования» к здоровому образу жизни (достаточный сон, увеличение физических нагрузок, диета), фитотерапия, бальнео- и физиотерапия (12-34 баллов);**
- 2. При средней степени – ЗГТ, возможно в сочетании с фитоэстрогенами, что повышает эффективность лечения (35-58 баллов);**
- 3. При тяжелой – ЗГТ и симптоматическая терапия (антидепрессанты, антигипертензивные средства и др.) - > 58 баллов.**



Моделирование последовательного исследования

I этап - здоровый образ жизни (достаточный сон, увеличение физических нагрузок, диета), фитотерапия, бальнео- и/или физиотерапия (12-34 баллов);

Продолжительность этапа – не менее 6 месяцев

- Оценка эффективности (снижение ММИ на 30 - 40%)
- Анонимное анкетирование (выполнение рекомендаций более чем на 80%)
- Назначение климадинона

II этап – ЗОЖ + климадинон (1 табл. 2 раза в сутки)

- Оценка эффективности, анонимное анкетирование – (фитоэстрогены – 50%)
- Назначение ЗГТ - фемостон 1/10 (циклический режим)

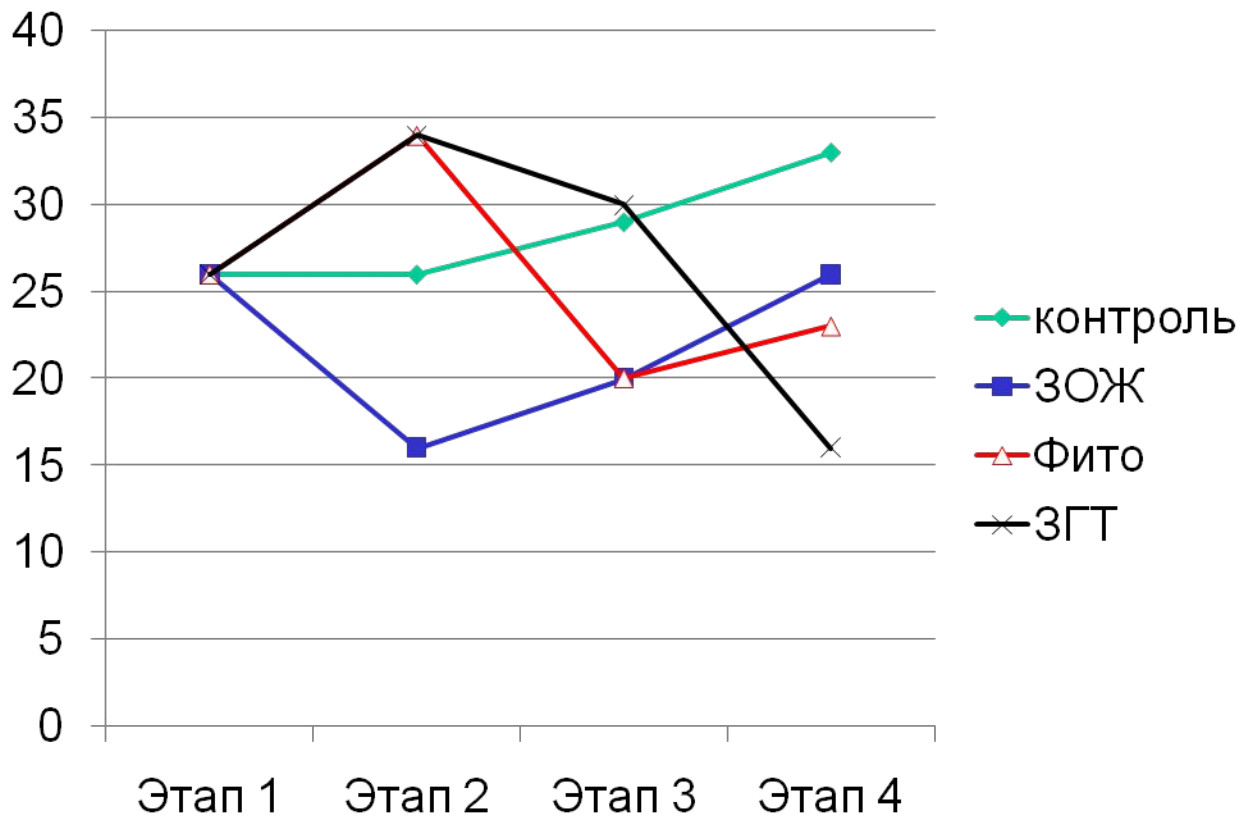


Моделирование последовательного исследования (2)

III этап – ЗОЖ + климадинон (1 табл. 2 раза в сутки) + ЗГТ
Оценка эффективности, анонимное анкетирование –
(фитоэстрогены – 30%, ЗГТ – 30%)



Результаты последовательного/параллельного исследования





Моделирование последовательного исследования

***При средней степени – ЗГТ, возможно в сочетании с
фитоэстрогенами, что повышает эффективность
лечения***

I этап – ЗОЖ + ЗГТ – фемостон 1/10 (35-58 баллов)

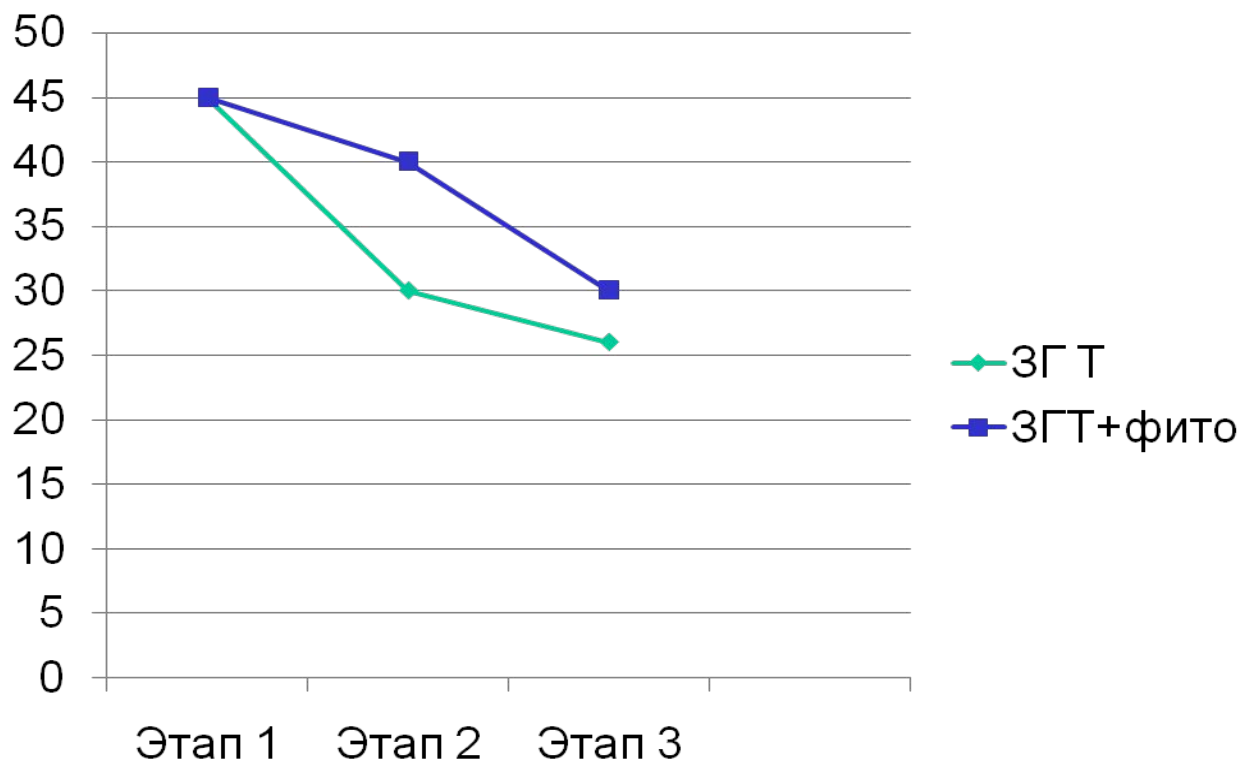
Продолжительность этапа – не менее 6 месяцев

- Оценка эффективности (снижение МИИ на 20-30%)
- Анонимное анкетирование (выполнение рекомендаций более чем на 80%, ЗГТ – 30%)
- Назначение климадинона

II этап – ЗОЖ + ЗГТ + климадинон (1 табл. 2 раза в сутки)

- Оценка эффективности, анонимное анкетирование – (ЗГТ – 30 %, фитоэстрогены – 30%)

Результаты последовательного/параллельного исследования





Дифференцированный подход к коррекции климактерических расстройств

Выводы:

- 1. Использование климадинона при коррекции легкой степени климактерических является эффективным методом.**
- 2. При недостаточной эффективности рационально его использование в сочетании с ЗГТ (в частности – фемостон 1/10).**
- 3. При средней степени выраженности климактерических нарушений и недостаточной эффективности ЗГТ целесообразно сочетание гормональных препаратов с климадиноном.**
- 4. Комбинированная терапия гормональными средствами и климадиноном позволяет снизить дозу гормональных препаратов, используемых для ЗГТ.**