

Городская поликлиника № 94 ЮЗАО г. Москвы

Отчет о результатах клинического исследования

***Эффективность и переносимость
препарата Ременс в лечении нарушений
менструального цикла***

**Исследование проводилось на базе городской
поликлиники № 94 ЮЗАО г. Москвы
Главный врач Сидоренко Е.М.**

**Сроки исследования
октябрь-декабрь 2005 года**

**Руководитель исследования
Сидоренко Е.М.**

Исполнитель д.м.н. Елфимова Т.В.



Критерии досрочного выхода больных из исследования:

- Развитие одного из противопоказаний
- Решение исследователя
- Решение испытуемого
- Необходимость срочного назначения не предусмотренных программой исследования препаратов
- Серьезное нежелательное явление

Материал исследования:

В исследование включено 60 пациенток, страдающих нарушениями менструального цикла, предменструальным синдромом и альгодисменореей.

О наличии предменструального синдрома свидетельствовали:

1. регулярно возникающие психологические и/или соматические симптомы;
2. появление симптомов только в фазе желтого тела менструального цикла;
3. полное исчезновение симптомов после начала менструации
4. отсутствие симптомов в течение минимум 7 дней, т.е. после менструации имеется по крайней мере одна неделя бессимптомного состояния.

Альгодисменорея проявлялась болевым синдромом во время менструации, который возникал в первый день или за несколько дней до нее и продолжается в течение всей менструации и даже после нее. Боли при этом локализовались обычно внизу живота, иррадируя в крестец и паховую область, и сопровождалась ухудшением общего состояния.

Болезненные менструации сопровождались симптомами, которые можно условно разделить на эмоционально-психические (раздражительность, анорексия, депрессия, сонливость, бессонница, ощущение "ватных" ног, общая резкая слабость, рвота, булимия, непереносимость запахов, извращение вкуса), вегетативные (тошнота, отрыжка, икота, познбливание, ощущение жара, потливость, гипертермия, сухость во рту, частое мочеиспускание, тенезмы, вздутие живота etc.), вегетативно-сосудистые (обмороки, головная боль, головокружение, тахикардия, брадикардия, экстрасистолия, боли в сердце, похолодание, чувство онемения рук и ног, отеки век, лица etc.) и обменно-эндокринные (зуд кожи, боли в суставах, отеки, полиурия. etc).

У 30 пациенток отмечалась преимущественно альгодисменорея, у 30 пациенток - выраженный предменструальный синдром. Путем рандомизации пациентки были разделены на 2 группы.

<i>1 группа</i>	<i>2 группа</i>
<i>30 пациенток:</i> <i>15-альгодисменорея</i> <i>15-предменструальный синдром</i>	<i>30 пациенток:</i> <i>15-альгодисменорея</i> <i>15-предменструальный синдром</i>
пациентки, получавшие препарат Ременс по 10 капле 3 раза в день за 30 мин. до еды или через час. после еды в течение 3 месяцев.	пациентки, получавшие препарат Ременс по 1 таблетке 3 раза в день за 30 мин. до еды или через час. после еды в течение 3 месяцев

Характеристика групп исследования

Женщины обеих групп были сопоставимы по возрасту, числу перенесенных в анамнезе заболеваний, наличию экстрагенитальной и гинекологической патологии,

Группа 1

Средний возраст пациенток составил $29,3 \pm 5,6$ лет, возраст менархе $-11,4 \pm 0,67$ лет, регулярный менструальный цикл установился сразу у 76,7% женщин, в течение последующих 6-12 месяцев - у 23,3%. У 53,3% обследованных женщин продолжительность менструального цикла колебалась от 25 до 30 дней, у 46,7% при регулярном ритме менструаций его длительность была свыше 35 дней. Длительность менструального кровотечения составляла $5,4 \pm 0,3$ дня. Гиперполименореи отмечались у 40% женщин. Средняя продолжительность менструального кровотечения у них составила $8,5 \pm 0,67$ дней. У всех пациенток отмечались ановуляторные циклы. Первичная альгодисменорея отмечалась у 53,4% больных, вторичная (на фоне воспалительных заболеваний органов малого таза - у 46,6% пациенток). У всех пациенток с альгодисменореей отмечалась ее 2-3 стадия, что проявлялось в значительном снижении повседневной активности, временами отмечались пропуски работы и учебы из-за болевых ощущений.

Пациентки до лечения Ременсом часто прибегали к приему анальгетиков, которые у 13 из 15 пациенток с альгодисменореей были эффективны. У 7 пациенток отмечались изменения

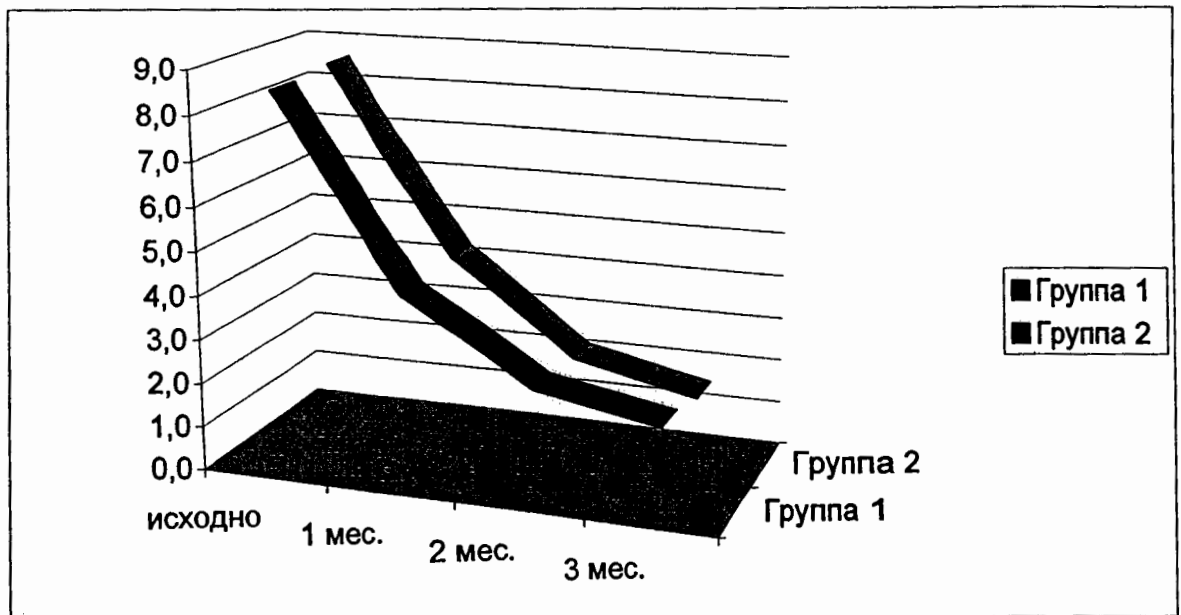
Результаты исследования

После лечения Ременсом в течение 3 мес. у всех пациенток отмечалась ярко выраженная положительная динамика продолжительности и качества менструального цикла. У 93,3 пациенток группы 1 и у 96,7% пациенток группы 2 отмечались регулярные менструальные циклы длительностью 26-28 дней. У 56,7% пациенток группы 1 и у 63,3% группы 2 восстановился регулярный овуляторный цикл, о чем свидетельствовали двухфазный характер ректальной температуры, положительный симптом зрачка и арборизация шеечной слизи.

У всех пациенток обеих групп с альгодисменореей, которые до лечения предъявляли жалобы на сильные и крайне сильные боли внизу живота непосредственно перед и во время менструаций ($8,5 \pm 0,05$ баллов по ВАШ в группе 1 и $8,6 \pm 0,08$ – в группе 2), боли значительно уменьшились уже в первый месяц терапии и практически исчезли в конце 3-х месячного курса, что отчетливо видно на диаграмме. Различия между группами статистически не достоверны.

Диаграмма 1

Динамика болевого синдрома внизу живота на фоне терапии Ременсом.



Кроме того, отмечалось положительная динамика в отношении сопутствующих альгодисменореей симптомов.

Эмоционально-психические и вегетативно-сосудистые расстройства, которые до лечения отмечались у 100% пациенток обеих групп значительно регрессировали или полностью исчезли в конце лечения у 86,7% пациенток группы 1 и у 93,3% пациенток группы 2. Достоверно значимое купирование данных расстройств было отмечено у пациенток группы 1 через 6 нед. от начала лечения, а у пациенток группы 2 через 4 нед. от начала лечения. В конце терапии достоверно значимых различий между группами не получено. У всех женщин с вторичной альгодисменореей в обеих группах наблюдалась отчетливая тенденция к регрессу воспалительных изменений, которые были подтверждены как объективным осмотром, так и лабораторными данными.

Лечение Ременсом оказало положительное влияние на синдром предменструального напряжения, что проявилось в значительном снижении числа пациенток, которые испытывали психические и соматически симптомы, обусловленные ПМС.

Таблица 3

Состояние пациенток с ПМС на фоне терапии Ременсом.

	<i>Группа 1</i>	<i>Группа 2</i>
<i>Психические симптомы</i>	13,3%	13,3%
Раздражительность	13,3%	13,3%
Депрессия	20%	20%
Утомляемость	6,7%	13,3%
Агрессивность	6,7%	6,7%
Паника	13,3%	6,7%
Сонливость	13,3%	6,7%
Резкая слабость	6,7%	6,7%
<i>Соматические симптомы</i>	13,3%	13,3%
Головная боль	13,3%	6,7%
Мигрени с тошнотой	6,7%	6,7%
Болезненность/ напряжение молочных желез	6,7%	13,3%

Боль в желудке	13,3%	13,3%
Боль в пояснице	20%	13,3%
Увеличение веса	13,3%	13,3%
Тошнота	6,7%%	0%
Отеки	13,3%	13,3%

Лечение Ременсом оказало стабилизирующее влияние на психоэмоциональное состояние больных. В начале терапии отмечено более быстрое и выраженное изменение психического статуса на фоне таблетированной формы Ременса, в состав которой входит яборанди. Результаты лечения по окончании 3-х месячного курса по основным показателям оказались сопоставимыми в обеих группах.

Эффект препарата Ременс сравним с легким анксиолитическим, тимоаналептическим и вегетотропным эффектами психотропных препаратов, однако в отличие от последних он не вызывает поведенческой токсичности и не влияет на когнитивные функции.

Лабораторные показатели у всех пациенток находились в пределах возрастной нормы.

Побочных эффектов на фоне терапии Ременсом в обеих группах выявлено не было.

Все пациенты успешно закончили 3-х месячный курс лечения.

В конце лечения Ременсом большинство пациенток отмечали улучшение качества жизни, самочувствия и социального функционирования.

Диаграмма 2

Качество жизни пациентов группы 1 до лечения

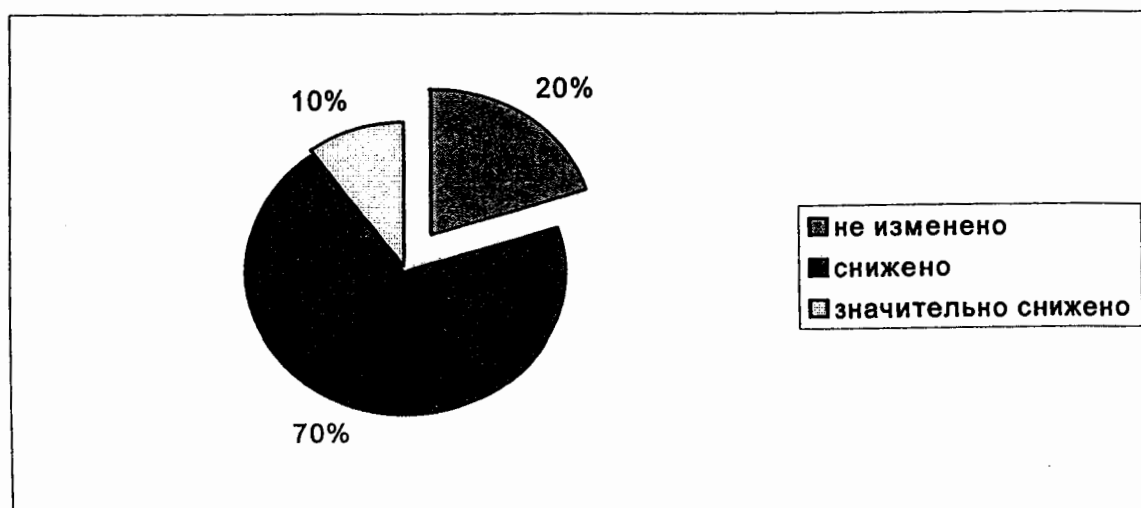


Диаграмма 3

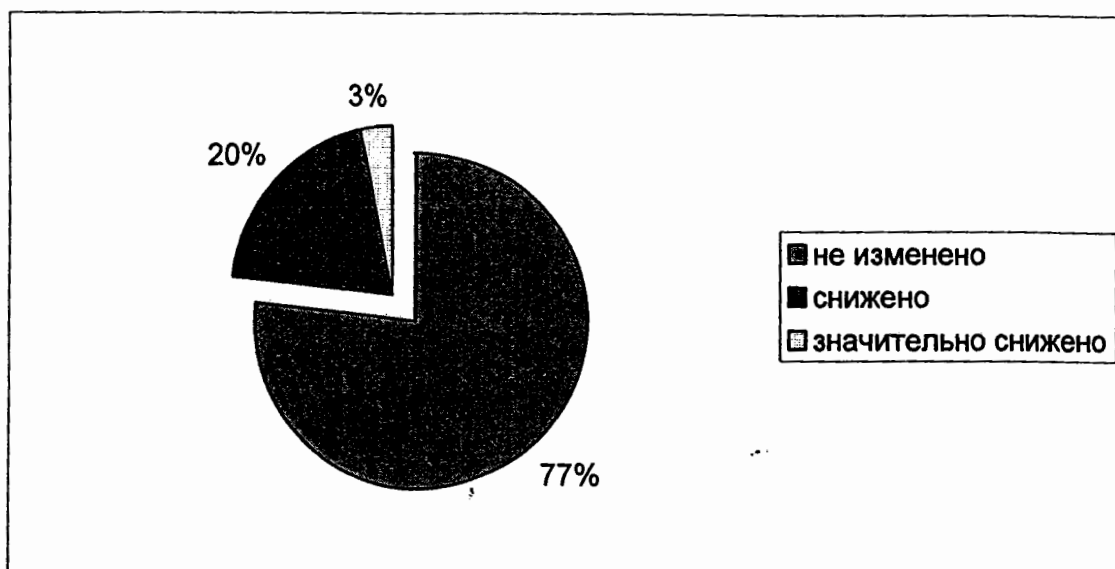
Качество жизни пациентов группы 1 после лечения

Диаграмма 4

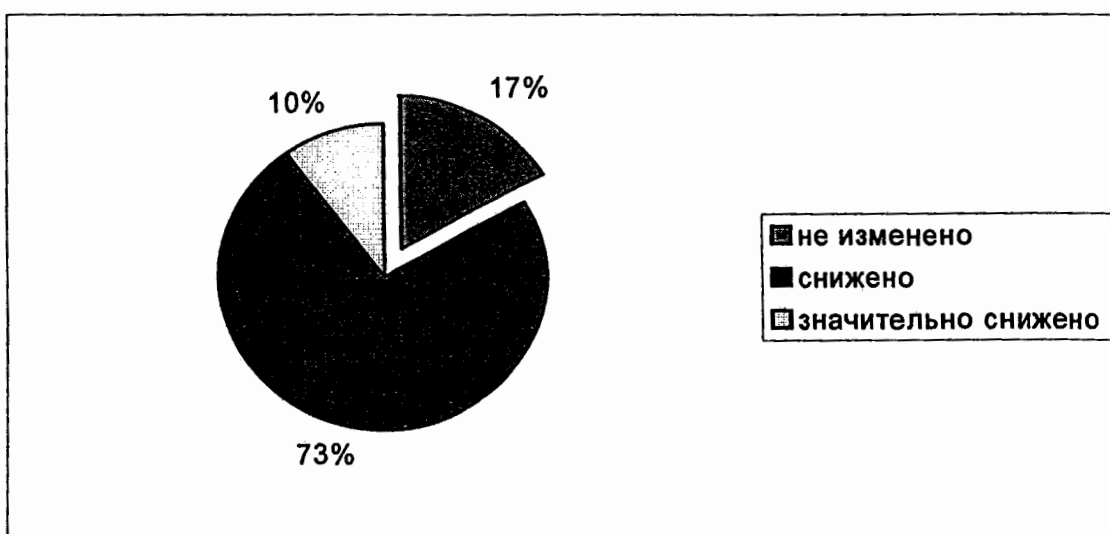
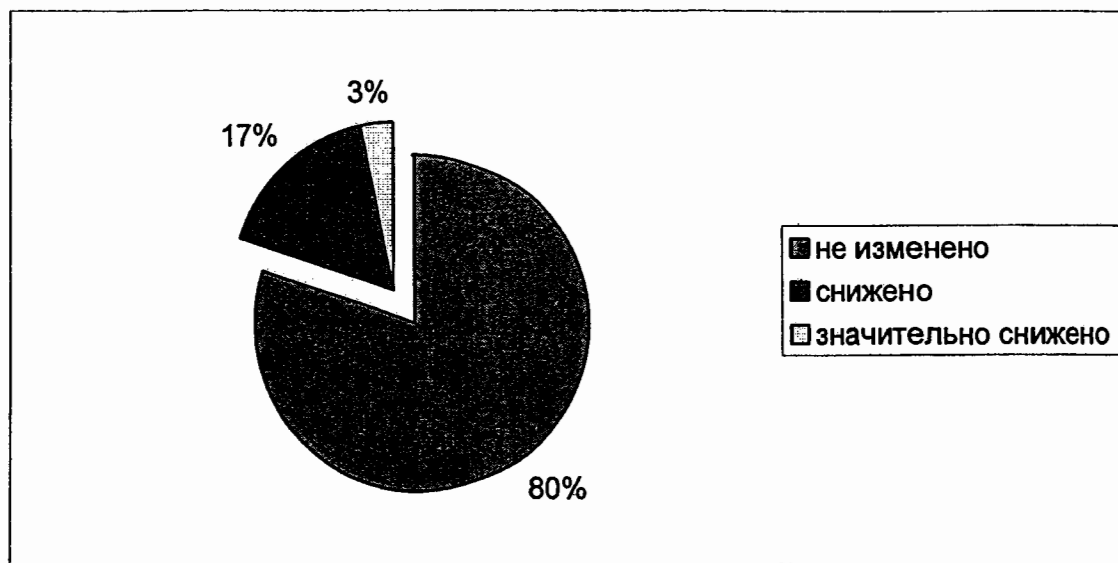
Качество жизни пациентов группы 2 до лечения

Диаграмма 5

Качество жизни пациентов группы 2 после лечения



ВЫВОДЫ:

1. Лекарственный препарат Ременс является эффективным средством для лечения нарушений менструального цикла, альгодисменореи и предменструального синдрома. Лекарственная таблетированная форма, в состав которой входит яборанди, так же эффективна как и Ременс в каплях, в состав которого входит аристолохия.
2. Эффект препарата Ременс сравним с легким анксиолитическим, тимоаналептическим и вегетотропным эффектами психотропных препаратов, однако в отличие от последних он не вызывает поведенческой токсичности и не влияют на когнитивные функции.
3. Купирование отдельных составляющих психовегетативного симптомокомплекса наступает несколько раньше и проявляется более активно в первый месяц терапии при применении Ременса в таблетках.
4. Ременс проявляет выраженное анальгезирующее и противовоспалительное действие при первичной и вторичной альгодисменорее.
5. Ременс эффективно купирует все проявления предменструального синдрома.
6. Ременс оказывает выраженное положительное влияние на качество жизни, самочувствие и социальное функционирование женщин, страдающих нарушениями менструального цикла.
7. Препарат хорошо переносится, побочные эффекты выявлены не были как при приеме Ременса в таблетках, так и при использовании препарата в каплях.
8. Обе лекарственные формы препарата могут быть рекомендованы для внедрения в широкую клиническую практику.

Руководитель исследования

Исполнитель



Сидоренко Е.М.

Е.М.Н. Елфимова Е.В.