

НАУЧНЫЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И
ПЕРИНАТОЛОГИИ РАМН

УТВЕРЖДАЮ

Директор НЦАГ и П РАМН

академик РАМН

Иваков В.И.



2005г.

ОТЧЕТ

О РЕЗУЛЬТАТАХ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ
КОМПЛЕКСНОГО ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА
“МАСТОПОЛ” У БОЛЬНЫХ С ФИБРОЗНО - КИСТОЗНОЙ
БОЛЕЗНЬЮ МОЛОЧНЫХ ЖЕЛЕЗ

Москва, 2005

ВВЕДЕНИЕ:

В последние годы в России отмечается возрастающий интерес к заболеваниям молочных желез, что связано с неуклонным ростом онкологической патологии молочных желез, который занимает лидирующее место как в структуре онкологической заболеваемости, так и по показателям смертности среди женского населения.

Многими клинико-эпидемиологическими исследованиями было показано, что рак молочной железы встречается в 3-5 раз чаще на фоне доброкачественных заболеваний молочных желез и в 30-40 раз чаще при узловых формах мастопатии с явлениями пролиферации эпителия молочных желез. В связи с чем, доброкачественные заболевания молочных желез представляют огромный интерес для врачей, как возможный фон возникновения рака молочных желез. (7)

В последние годы отмечена тенденция к увеличению доброкачественных заболеваний молочных желез, которые диагностируются у каждой 4ой женщины в возрасте до 30 лет. У пациенток старше 40 лет различные патологические состояния молочных желез выявляются в 60 % случаях. При этом наиболее часто наблюдается диффузная форма ФКМ (у 50% женщин), узловые формы мастопатии диагностируются у 20% пациенток позднего репродуктивного возраста, фиброаденомы в 18% случаев, рак молочной железы у 2% женщин.

Таким образом, около 75- 80% женщин репродуктивного возраста страдают различными заболеваниями молочных желез, часто объединяемыми термином мастопатия.

По определению ВОЗ (1984), мастопатия представлена как фиброзно-кистозная болезнь, характеризующаяся нарушением соотношений эпителиального и соединительно-тканного компонентов, широким спектром пролиферативных и регрессивных изменений тканей молочной железы.

Молочные железы являются частью репродуктивной системы женщины, развитие и функция которых находится под сложным контролем эндокринной системы. Ткань молочных желез является мишенью для половых гормонов, пролактина, соматотропного и

плацентарных гормонов , а также гормонов других эндокринных желез, которые принимают активное участие в формировании и развитии молочных желез.

Изменение гормонального статуса в организме женщины ведет к нарушению менструального цикла. К числу наиболее частых нарушений относятся ановуляция, НЛФ, нарушение ритма менструаций по типу олигоменореи, что способствует возникновению таких доброкачественных заболеваний женских половых органов как миома матки, эндометриоз и т.д. (2).

Результатами исследований последних лет доказана высокая частота патологических изменений в молочных железах при различных гинекологических заболеваниях(В.Н.Прилепская,1992, Л.М.Бурдина и соавт. 1987 г. и др.). Было показано, что у 60-92% женщин гиперпластические процессы женских половых органов сочетаются с диффузными доброкачественными заболеваниями молочных желез, что связано с единством патогеза и морфологических процессов происходящих в органах-мишенях: матки и молочных железах. (3,5)

ФКБ является доброкачественным заболеванием. Однако, в ряде случаев данная патология может явиться промежуточной стадией в развитии злокачественного процесса.Учитывая то, что ряд исследователей признает диффузную мастопатию как предраковое заболевание, лечение и длительное наблюдение за этими пациентками, обеспечивающее профилактику рака молочных желез является крайне важным (6).

Вместе с тем, своевременное и правильное лечение доброкачественных заболеваний молочных желез является не только залогом сохранения здоровья женщин, но и позволяет сохранить женскую индивидуальность, психологическое равновесие. Известно, что, зачастую болевые ощущения, чувство страха перед онкологическим заболеванием ухудшают физическое и психическое состояние женщин. В подобных случаях, даже необоснованное чувство страха приводит к развитию дистресс-синдрома, что не только усугубляет течение мастопатии, но и способствует повышению риска развития онкологических

заболеваний, поскольку стресс является одним из факторов риска развития рака молочных желез.

В связи с чем, все острее звучат вопросы повышения качества жизни женщин. И в этом отношении своевременное лечение является не только залогом сохранения репродуктивного здоровья женщин, но позволяет сохранить физическое и психическое здоровье женщин.

Хочется отметить, что среди онкологов и гинекологов, традиционно занимающихся проблемой доброкачественных заболеваний молочных желез, сложилось пессимистическое отношение к лечению различных форм мастопатии, что объясняется длительностью лечебных мероприятий и достижением у большинства пациенток лишь временного улучшения состояния, отсутствием объективных критериев оценки эффективности лечения.

В связи с чем, до сих пор не существует определенной системы лечения ФКБ, причиной чего является сложность определения ведущих факторов патогенеза этого заболевания. Если в арсенале онкологических препаратов существует большой спектр медикаментов, то для доброкачественных заболеваний молочных желез до недавнего времени практически не было высокоэффективных препаратов.

В течение многих лет препараты йода, сборы трав и комплексы поливитаминов с различной степенью успеха использовались как основные средства для лечения дисгормональной патологии молочных желез.

В клинической практике в свое время широко и не всегда обоснованно использовались йодистые препараты, которые назначались без учета состояния щитовидной железы, поскольку назначение йодтерапии у пациенток с нормальной функцией или гипотиреозом может способствовать подавлению секреторной активности щитовидной железы, что заставило пересмотреть отношение к данному методу лечения.

Комплекс лекарственных трав обладает мочегонным, седативным, иммуномоделирующим, спазмолитическим действием и может быть рекомендован пациенткам с мастопатией. Однако, недостатком фитотерапии является относительная непродолжительность клинического эффекта.

В результате проведенных в последние годы исследований стало очевидным обоснованность проведения активной терапии, в которой одно из ведущих мест занимает гормональная терапия.

Однако, по данным ряда авторов, не все больные с диффузными формами мастопатии должны подвергаться гормональной терапии. При отсутствии клинических данных о наличии генитальной патологии и нарушений эндокринной регуляции, проводить гормонотерапию, направленную только на лечение заболеваний молочных желез, нецелесообразно, за исключением случаев, когда все другие возможности исчерпаны. (4,1)

Кроме того, назначение гормональных средств требует тщательного предварительного обследования и правильного подбора препаратов, поскольку при неудачном подборе гормонотерапии может наблюдаться обострение болевого синдрома, пролиферация тканей молочных желез, вплоть до развития узловых образований, возникновения кист и т.д.(2,8)

Хотелось бы отметить, что при назначении эстроген-гестагенных препаратов, врачи нередко сталкиваются с определенными сложностями, что связано с потенциальным повышением риска развития сосудистых и тромбоэмболических осложнений у женщин старше 40 лет, даже если речь идет о низкодозированных препаратах последнего поколения.

Согласно рекомендациям ВОЗ (1995 г.) гормональные контрацептивы абсолютно противопоказаны интенсивно курящим женщинам, с тромбоэмболическими осложнениями в анамнезе, при тяжелой форме сахарного диабета, тяжелых заболеваниях печени, злокачественных новообразованиях органов репродуктивной системы.

Кроме того, достаточно часто у женщин в возрасте 40 лет и старше применение гормональных препаратов бывает противопоказанным, что связано с наличием факторов риска (гипертония, избыточная масса тела, курение и т.д.), сопутствующих экстрагенитальных заболеваний, различных гинекологических заболеваний.

Перечисленные сложности обуславливают необходимость поиска новых более эффективных лекарственных препаратов, с

минимальными побочными эффектами, которые могли бы заменить традиционные схемы лечения дисгормональной патологии молочных желез.

Препарат Мастопол является новым отечественным гомеопатическим лекарственным средством, который представляет собой комбинацию четырех компонентов растительного и минерального происхождения, традиционно используемых в медицине у пациенток с диффузной фиброзно-кистозной мастопатией.

Активные компоненты препарата, созданные на основе многолетнего опыта российской и гомеопатической школы, эффективно воздействуют на многие симптомы диффузной ФКМ, оказывая противовоспалительное, противоотечное, анальгезирующее, антибактериальное, антиоксидантное и иммуномодулирующее действие. Благодаря такому разностороннему воздействию Мастопол в терапевтической дозе оказывает адекватное влияние на дисгормональные гиперпластические процессы в молочных железах, лежащие в основе мастопатии.

Важным компонентом Мастопола являются листья Туи С6, обладающие выраженным противовоспалительным и противоопухолевым действием при доброкачественных заболеваниях женских половых органов.

Лечебная эффективность Мастопола, также определяется входящими в его состав Кониум С6 и Гидрастис (желтокорень канадский), которые обладают антиканцерогенной, антиметастатической, иммунокорегулирующей активностью, оказывают обезболивающий эффект. Кроме того, желтокорень канадский являющийся классическим средством резорбции традиционно применяется в гомеопатии при уплотнениях молочных желез.

Распространенным средством в гомеопатии является Кальциум флюоратум С6, который нашел широкое применение в лечении таких заболеваний как мастопатия, гипотиреоз, ожирение и других гормонально- метаболических сдвигов, нервных и психических нарушений, а также является фактором снижающим онкологический риск.

Препарат Кламин является отечественным растительным адаптогенным препаратом, который обладает антиоксидантной, иммунокорректирующей, гепатопротективной активностью, оказывает энтеросорбирующий и легкий слабительный эффект. Способен нормализовать баланс тиреоидных и половых гормонов, липидный и углеводный обмен. Таблетированный препарат Кламин вырабатывается из липидного комплекса бурых морских водорослей - ламинария сахаристая и микрокристаллической целлюлозы. Также в состав препарата входят биологически активные вещества

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ: Изучение эффективности и влияния препарата Мастопол на состояние молочных желез у пациенток репродуктивного возраста с диффузной формой фиброзно-кистозной болезни.

ТИП ИССЛЕДОВАНИЯ: клиническое, открытое, сравнительное

СРОКИ ИССЛЕДОВАНИЯ: сентябрь- ноябрь 2005 г.

КРИТЕРИИ ОТБОРА ПАЦИЕНТОК: Не менее 60 пациенток репродуктивного возраста с различной степенью выраженности фиброзно-кистозной болезни в обеих группах.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИССЛЕДОВАНИЕ: женщины в возрасте от 28 до 45 лет с ФКБ молочных желез различной степени выраженности с симптомами масталгии на фоне регулярного менструального цикла. У всех пациенток диагноз подтверждается данными пальпаторного исследования, рентгенмаммографии и эхографическим обследованием молочных желез.

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ:

- узловые форма ФКМ, требующие оперативного лечения
- хронические заболевания почек и печени,
- тиреотоксикоз,
- острые формы респираторных заболеваний,
- тяжелые формы общих соматических заболеваний,
- наличие злокачественных опухолей в анамнезе,
- индивидуальная непереносимость препарата
- неявка на очередной врачебный осмотр.
- Сахарный диабет 1 типа

- Наличие злокачественных опухолей в анамнезе
- Беременность, кормление грудью

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ: Мастопол назначался 5 раз в день по 8 гранул под язык до полного рассасывания за 30 мин до еды или через 1 час после еды в течение 8 недель.

Препарат Кламин назначался по 2 таблетки 3 раза в день за 30 мин до еды на протяжении 8 недель.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ:

Для решения поставленной задачи проведено комплексное обследование 60 пациенток в возрасте от 28 до 45 лет (средний возраст $39,1 \pm 0,1$) обратившихся в научно-поликлиническое отделение Центра в симптомами масталгии различной степени выраженности.

При обследовании применяли наиболее информативные методы исследования, позволяющие определить состояние репродуктивной системы женщины, включая клиническое обследование (анамнез, особенности менструальной и детородной функции, общее и гинекологическое исследование).

Обследование проводили в первой половине менструального цикла и начинали с тщательного изучения анамнеза. В специально разработанной карте обследования регистрировались сведения о наследственности, перенесенных заболеваниях. Особый акцент делали на выявление перенесенных ранее воспалительных заболеваний, и в частности воспаления половых органов.

Изучали особенности становления и характер менструальной и генеративной функции женщины. Данные о предшествующих беременностях, абортах, течении послеродового периода.

Выявлялся характер жалоб, наличие заболеваний молочных желез, возможные причины и длительность заболевания, предшествующая терапия и ее эффективность.

Результаты наблюдения вносились в "Карту динамического наблюдения", в которой фиксировались сведения об индивидуальной

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведено сравнительное клиническое исследование лекарственного препарата «Мастопол» у пациенток репродуктивного возраста с фиброзно-кистозной мастопатией. В данную группу включено 30 женщин репродуктивного возраста, средний возраст составил $39,1 \pm 0,1$ лет. Мастопол назначался 5 раз в день по 8 гранул под язык до полного рассасывания за 30 мин до еды или через 1 час после еды в течение 8 недель.

Препарат сравнения – Кламин назначался 30-ти женщинам по 2 таблетки 3 раза в день за 30 мин до еды на протяжении 8 недель.

Всем пациенткам проводился осмотр и пальпация молочных желез с оценкой клинической симптоматики, оценкой интенсивности симптомов масталгии, психоэмоционального статуса. Осуществлялся контроль эффективности и безопасности лечения, включающий в себя УЗИ молочных желез.

На основании комплексного клинического, эхографического и маммографического обследования у 60 пациенток была диагностирована диффузная форма фиброзно-кистозной мастопатии.

Мастопол оказывал выраженный лечебный эффект на симптомы масталгии, дисальгоменореи. К концу первого месяца наблюдения у 40% пациенток 1 группы был отмечен положительный клинический эффект, который характеризовался исчезновением симптомов масталгии.

К 2-му месяцу наблюдения у 18 (60%) из 30 женщин наблюдался наиболее выраженный лечебный эффект в виде исчезновения масталгии. У оставшихся 12 (40%) женщин наблюдалось уменьшение интенсивности симптомов масталгии до умеренно выраженной или слабой. У 12 (70,5%) из 17 женщин к 2 месяцу наблюдения отмечалось положительное влияние терапии на психо-эмоциональное состояние, что выражалось в повышении работоспособности, улучшении общего состояния, повышении активности и улучшении настроения.

У 7 из 12 пациенток (58,3%) проведенное лечение способствовало прекращению и уменьшению болей внизу живота. В результате применения Мастопола у 7 пациенток из 13 (53,8%) уменьшилась продолжительность менструаций, они становились менее обильными, что можно расценивать как положительное влияние препарата на клинические проявления дисгормональных изменений.

У 21 (70%) из 30 пациенток наблюдалось ослабление пальпаторных признаков фиброзно-кистозной болезни, преимущественно к 2 –му месяцу наблюдения в виде уменьшения плотности, тяжести и напряжения ткани молочных желез. Болезненность при пальпации к концу лечения сохранилась лишь у 3 из 13 (23%) обследуемых женщин 1 группы

Данные контрольного УЗИ через 2 месяца наблюдения свидетельствует, что у 60% женщин было получено объективное подтверждение положительной динамики, которая выражалась в уменьшении размеров кистозных образований (d не более 1.2 см) у каждой второй. Ухудшение клинической картины и структуры молочных желез по данным эхографии не отмечено не в одном случае.

За время лечения препаратом Мастопол ни в одном случае побочных реакций зарегистрировано не было. Результат терапии в 90% случаев оценивался как "очень хороший" или "хороший".

Таким образом, Мастопол проявил выраженное лечебное действие у больных с фиброзно-кистозной болезнью молочных желез. Результаты клинического исследования гомеопатического препарата "Мастопол" позволяют рекомендовать его для клинического применения.

Руководитель исследования:

Руководитель научно-поликлинического
отделения НЦАГиП д.м.н., профессор



В.Н. Прилепская

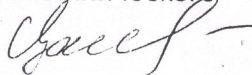
Исполнители:

Научный сотрудник научно-поликлинического
отделения НЦАГиП к.м.н.



Т.Т. Тагиева

Научный сотрудник научно-поликлинического
Отделения НЦ АГиП к.м.н.



Е.В. Цаллагова