НАУЧНЫЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ РАМН

УТВЕРЖДАЮ
Директор НЦАГ и П РАМН
академик РАМН
Кулаков 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 отсутсутствии 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, вплодь 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 препаратов 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, иммунокорегирующей 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 , иммунокорегирующей, 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 микрокристалической 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 обследований 60 пациенток в возрасте от 28 до 45 лет (средний возраст 39,1+ 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±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 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, тяжистости 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