

## МЕНЕДЖМЕНТ ПЕРИМЕНОПАУЗАЛЬНИХ РАССТРОЙСТВ

ДЖ 618173616-08615

**ВВЕДЕНИЕ**

Период наступления климакса – сложный этап в жизни женщины, который зачастую протекает патологически. На сегодня разработаны и внедрены принципы ведения женщин с патологическим климаксом [1]. Представляется интересным изучить состояние проблемы в Украине, где удельный вес женщин, применяющих менопаузальную гормональную терапию (МГТ), в различных регионах составляет порядка 2% от тех, кто в ней нуждается [2]. При этом существуют определенные необоснованные страхи в отношении гормональной терапии как у пациенток, так и у медиков, прежде всего у терапевтов, невропатологов, кардиологов, т. е. у специалистов, являющихся врачами первого контакта для данного контингента больных [2, 3].

**АНАЛИЗ ЛИТЕРАТУРНЫХ ДАННЫХ И ПОСТАНОВКА ЗАДАЧИ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Перименопаузальный период включает в себя несколько лет до наступления менопаузы и 1 год после нее. До наступления менопаузы этот период характеризуется нарастанием изменений в продолжительности менструального цикла, а в фолликулярную фазу регистрируется повышение уровня фолликулостимулирующего гормона, низкий уровень антимюллерового гормона и уменьшение количества антральных фолликулов [4].

Выбор МГТ в перименопаузальном периоде – индивидуальное решение с точки зрения качества жизни и приоритетов здоровья в целом, учитывающее также личные факторы риска, такие как возраст, длительность менопаузы, а также риск венозной тромбоэмболии, инсульта, ишемической болезни сердца и рака.

Современные фитопрепараты являются альтернативой МГТ у женщин в период менопаузы. Вопрос о поиске альтернатив этой терапии крайне актуален. Многие современные исследования показывают, что применение МГТ сопровождается относительно высоким риском осложнений. В данном контексте перспективными представляются исследования современных комплексных растительных препаратов, содержащих фитоэстрогены [5].

Препарат, являющийся достойной альтернативой МГТ, должен соответствовать ряду требований: не только обладать выраженной терапевтической эффективностью (в частности, смягчать симптомы менопаузы), но и обеспечивать профилактику остеопороза, а также отличаться высокой безопасностью и, что не менее важно, иметь стандартизованный со-

став и эффективность, доказанную в ходе рандомизированных исследований. Прием препаратов, содержащих фитоэстрогены, не должен увеличивать свертываемость крови либо сопровождаться повышением уровня эстрогенов в матке и молочных железах, поскольку повышение их концентрации ассоциируется с возрастанием риска развития злокачественных новообразований в этих органах [5].

В настоящее время в странах Европейского Союза, в частности, в Германии, широко применяется специальный экстракт цимицифуги кистевидной BNO 1055, стандартизованный по содержанию ключевых биологически активных веществ, которые обуславливают лекарственную ценность растения (активной субстанции препарата Климадинон®). В ходе нескольких европейских рандомизированных исследований Климадинон® продемонстрировал по меньшей мере сопоставимую эффективность с конъюгированными эстрогенами в лечении климактерических нарушений. Однако в качестве средства сравнения применялся монокомпонентный препарат эстрадиола (эстрофеминал), не содержащий дидрогестерона.

**Цель исследования:** оценка эффективности терапии перименопаузальных расстройств при назначении фитоэстрогенов (препарат Климадинон Уно®) и МГТ, включающей эстрадиол и дидрогестерон.

**МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Оценка степени тяжести климактерического синдрома проводилась на основании модифицированного менопаузального индекса (ММИ) Куппермана в модификации Е.В. Уваровой [6]. ММИ позволил проанализировать степень выраженности различных групп симптомов климактерического синдрома – нейровегетативных, психоневрологических и соматических. Каждый из отдельных симптомов оценивается в зависимости от степени выраженности в баллах от 0 до 3. Выделенные симптомокомплексы анализировались по отдельности. Сумма всех полученных данных формировала значение ММИ: 12–34 балла соответствует слабой степени выраженности климактерического синдрома; 35–58 – средней степени выраженности; от 58 и более – тяжелому течению климактерического синдрома.

Под наблюдением находилось 120 женщин в возрасте от 47 до 52 лет с ММИ более 12 баллов. В зависимости от выбранной схемы терапии все пациентки были распределены на 3 группы: первая группа – 50 женщин, принимавших Климадинон Уно® по 1 таблетке в вечернее

**В.А. ЗАБОЛОТНОВ**

д. мед. н., профессор, зав. кафедрой «Сестринское дело» Житомирского института медсестринства

**А.М. РЫБАЛКА**

д. мед. н., профессор, академик Крымской АН, зав. кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии Крымского государственного медицинского университета им. С.И. Георгиевского, г. Симферополь

**В.И. ШАТИЛО**

д. мед. н., профессор, ректор Житомирского института медсестринства

**С.С. АНИКИН**

ассистент кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии Крымского государственного медицинского университета им. С.И. Георгиевского, г. Симферополь

Контакты:

Заболотнов Виталий Александрович

Житомирский институт медсестринства, кафедра «Сестринское дело»

10002, Житомир, Большая Бердичевская, 46/15  
тел.: +38 (0412) 43 08 91, 46 19 81  
e-mail: zhitomir.nursing@gmail.com

Рыбалка Анатолий Николаевич  
Крымский ГМУ им. С.И. Георгиевского, кафедра акушерства, гинекологии и перинатологии  
295006, Симферополь, бул. Ленина, 5/7  
тел.: +38 (3652) 55 49 11  
e-mail: office@csmu.strace.net

## МЕНЕДЖМЕНТ КЛИМАКТЕРІЮ

время. Вторую группу составили 30 женщин, у которых применялась МГТ (эстрадиол 1 мг и дидрогестерон 10 мг), третью группу – 40 женщин, отказавшихся от коррекции перименопаузальных расстройств (из них 62,5% по материальным соображениям). Меньшее количество участниц во второй группе объясняется отказом большинства женщин от приема «гормональных таблеток». Терапия пациенток всех групп проводилась в течение 6 месяцев.

Определение ММИ, индекса массы тела (ИМТ) и оценку эндометрия с помощью трансвагинального УЗИ выполняли перед проведением терапии и через 6 месяцев наблюдения/терапии. До начала лечения все участницы прошли маммографическое обследование. При обнаружении патологии женщины из исследования исключались. Статистическую обработку полученных данных проводили с использованием пакета прикладных программ Statistica 6.0.

### РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

До начала терапии тяжесть течения климактерического синдрома, установленная по ММИ, составила в первой группе  $42,3 \pm 6,8$  баллов, во второй –  $41,8 \pm 7,1$ , в третьей –  $42,6 \pm 6,2$  ( $p > 0,5$ ).

После шести месяцев терапии в первой группе (лечение Климадинон Уно®) отмечено существенное улучшение течения климактерического синдрома. ММИ составил  $21,7 \pm 5,4$  баллов, что более чем в два раза (на 50,3%) меньше, чем до проведения лечения ( $p < 0,05$ ). Слабая степень выраженности климактерического синдрома наблюдалась у 44 (88%) женщин, средняя – у 6 (12%), тяжелого течения не было.

Во второй группе на фоне МГТ также отмечено улучшение течения климактерического синдрома. ММИ составил  $19,2 \pm 6,7$  баллов, что значительно (на 54%) ниже, чем до проведения терапии ( $p < 0,05$ ) в сравнении с показателями в первой группе ( $p > 0,5$ ). У 26 женщин (86,6%) климактерический синдром был выражен слабо, у 4 (13,4%) – средне, тяжелого течения не зафиксировано ни в одном случае.

В третьей группе (при отсутствии терапии) через шесть месяцев наблюдения выявлена тенденция в нарастании степени тяжести перименопаузальных расстройств. ММИ достигал  $44,8 \pm 5,9$  баллов. Такая разница относительно показателей этой группы до лечения не является статистически значимой ( $p > 0,5$ ), но в сравнении с данными первой и второй групп разница значений более чем очевидна ( $p < 0,05$ ). Тяжелое течение климактерического синдрома выявлено у 3 (7,5%) женщин, средней степени тяжести – у 16 (40%), легкой – у 21 (52,5%) (рисунок).

В первой группе (после терапии Климадиноном Уно) имеющиеся у женщин перименопаузальные расстройства не были выраженными и не приводили к существенному снижению качества жизни. Навязчивые идеи после терапии не выявлены. Головные боли, требующие лечения, зарегистрированы у 6,2%, симпато-адреналовые кризы – у 4,4% женщин. Важно отметить, что улучшение самочувствия не сопровождалось нарастанием аппетита и существенным изменением массы тела (до лечения ИМТ составлял  $28,7 \pm 1,4$  кг/м<sup>2</sup>, после терапии –  $29,1 \pm 1,5$  кг/м<sup>2</sup>,  $p > 0,5$ ).

Во второй группе (после МГТ) нарастание аппетита отмечали большинство пациенток (80,0%), то есть четыре женщины

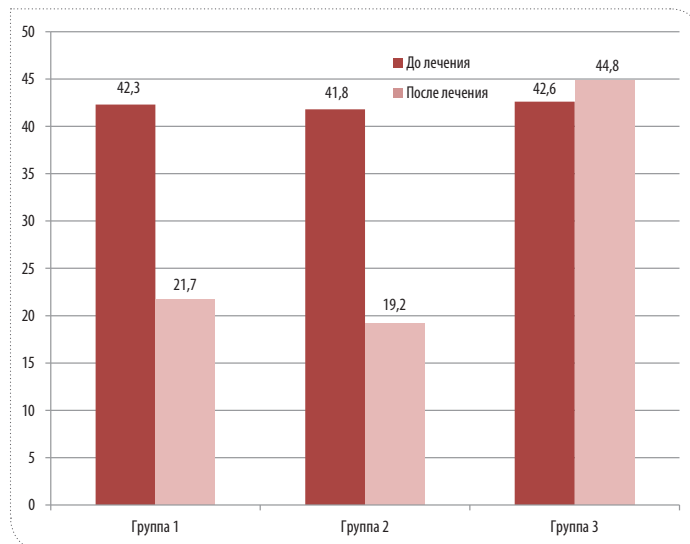


РИСУНОК. ДИНАМИКА ТЯЖЕСТИ СИМПТОМАТИКИ В ОБСЛЕДОВАННЫХ ГРУППАХ (ММИ, БАЛЛЫ)

из пяти. Зафиксировано более выраженное по сравнению с первой группой изменение ИМТ: с  $28,3 \pm 1,4$  до  $30,6 \pm 1,6$  кг/м<sup>2</sup> ( $p_{2,1} > 0,5$ ). Выявленная тенденция в увеличении ИМТ не была связана с МГТ, поскольку в третьей группе также зафиксирована тенденция к увеличению данного показателя с  $28,6 \pm 1,4$  до  $30,1 \pm 1,6$  кг/м<sup>2</sup> ( $p_{2,3} > 0,5$ ). Вместе с тем во второй группе после МГТ в сравнении с первой группой (терапия Климадинон Уно®) женщины существенно чаще (16,7%,  $p_{1,2} < 0,05$ ) отмечали головные боли, по-видимому, сопряженные с приемом синтетических гестагенов, приводящих к задержке жидкости в организме.

Спустя шесть месяцев терапии у пациенток первой и третьей групп отсутствовали жалобы со стороны молочных желез, во второй группе мастодиния была отмечена у 10,0% женщин ( $p_{1,3,2} < 0,05$ ).

Согласно данным УЗИ, толщина эндометрия более 5 мм обнаружена у 2,5% пациенток первой группы, у 10,0% второй группы и у 4,0% третьей группы ( $p_{1,3,2} < 0,05$ ). У всех этих женщин на момент исследования не было менопаузы. Продолжено наблюдение за этими пациентками, интервенционные мероприятия не проводились.

Дизурические расстройства (болезненность при мочеиспускании, никтурия, недержание мочи) через шесть месяцев терапии чаще всего обнаруживались в третьей группе – у 17,5%, в первой группе – у 6,0% и во второй – у 3,3% участниц ( $p_{1,2,3} < 0,05$ ).

### ВЫВОДЫ

1. Фитотерапия Климадиноном Уно, проводимая для купирования климактерических симптомов в перименопаузальный период на протяжении шести месяцев, обладает сопоставимой эффективностью с МГТ.

2. Полученные результаты убедительно показывают, что Климадинон Уно®, при сравнимой с МГТ эффективностью устранения климактерических жалоб, отличается высокой безопасностью: не влияет на аппетит, ИМТ, не оказывает эстрогенного влияния на молочные железы и матку, эффективно устраняет дизурические расстройства.

3. Фитотерапия Климадиноном Уно значительно улучшает качество жизни женщины в перименопаузальный период.

## ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Обновленные рекомендации Международного общества по менопаузе относительно гормональной терапии в период менопаузы и превентивных стратегий в среднем возрасте – 2013. Репродуктивная эндокринология. — 2014. — № 3 (17). — С. 52–69.  
"International Menopause Society updated recommendations for the hormone therapy for menopause and prevention strategies in middle age – 2013." Reproductive Endocrinology, 3(17) (2014): 52–69.
2. Татарчук, Т.Ф.  
Современный взгляд на заместительную гормональную терапию / Т.Ф. Татарчук, О.А. Ефименко // Репродуктивная эндокринология. — 2012. — № 2 (4). — С. 34–39.  
Tatarchuk, T.F., Yefymenko, O.A.  
"The modern view of hormone replacement therapy." Reproductive Endocrinology, 2(4) (2012): 34–39.
3. Татарчук, Т.Ф.  
Фитотерапия ранних перименопаузальных расстройств / Т.Ф. Татарчук, О.А. Ефименко // Репродуктивная эндокринология. — 2012. — № 3 (5). — С. 41–44.  
Tatarchuk, T.F., Yefymenko, O.A.  
"Phytotherapy of early perimenopausal disorders." Reproductive Endocrinology, 3(5) (2012): 41–44.
4. Harlow, S.D., Gass, M., Hall, J.E., Lobo, R.A., et al.  
"Executive summary of the stages of reproductive aging workshop + 10: addressing the unfinished agenda of staging reproductive aging." J Clin Endocrinol Metab, 97(2012): 1159–1168.
5. Wuttke, W., Gorkow, C., Seidlova-Wuttke, D.  
"Effects of black cohosh (Cimicifuga racemosa) on bone turnover, vaginal mucosa, and various blood parameters in postmenopausal women: a double-blind, placebo-controlled, and conjugated estrogens-controlled study." Menopause: The Journal of The North American Menopause Society, 2 (Vol. 13) (2006): 185–196.
6. Новикова, В.А.  
Превентивная фитотерапия психоэмоциональных и вегетативных нарушений у женщин на фоне фармакологической гипоестрогении / В.А. Новикова // Биомедицинский Журнал Medline.ru. — 2008. — Т. 9. — С. 19–29.  
Novikova, V.A.  
"Preventive phytotherapy of the psycho-emotional and vegetative disorders in women in the background pharmacological hypoestrogenism." Biomedical Journal Medline.ru, Vol. 9 (2008): 19–29. 

## МЕНЕДЖМЕНТ ПЕРИМENOПАЗАЛЬНИХ РАССТРОЙСТВ

**В.А. Заболотнов**, д. мед. н., профессор, зав. кафедрой «Сестринское дело» Житомирского института медсестринства

**А.М. Рыбалка**, д. мед. н., профессор, академик КАН, зав. кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии КГМУ им. С.И. Георгиевского

**В.И. Шатило**, д. мед. н., профессор, ректор Житомирского института медсестринства

**С.С. Аникин**, ассистент кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии КГМУ им. С.И. Георгиевского

В результате исследования с участием 120 женщин в возрасте от 47 до 52 лет с модифицированным менопаузальным индексом более 12 баллов было установлено, что фитотерапия климадиноном уно, проводимая на протяжении шести месяцев, столь же эффективно, как и менопаузальная гормональная терапия, устраняет проявления климактерического синдрома. Полученные результаты убедительно показывают, что климадинон уно отличается высокой безопасностью, не оказывает эстрогенного влияния на молочные железы и матку, эффективно устраняет дизурические расстройства, значительно улучшает качество жизни женщины в перименопаузальный период.

**Ключевые слова:** перименопаузальные расстройства, менопаузальная гормональная терапия, Климадинон Уно®.

## МЕНЕДЖМЕНТ ПЕРИМENOПАЗАЛЬНИХ РОЗЛАДІВ

**В.О. Заболотнов**, д. мед. н., професор, зав. кафедрою «Сестринська справа» Житомирського інституту медсестринства

**А.М. Рыбалка**, д. мед. н., професор, академік КАН, зав. кафедрою акушерства, гінекології та перинатології КДМУ ім. С.І. Георгіївського, м. Сімферополь

**В.І. Шатіло**, д. мед. н., професор, ректор Житомирського інституту медсестринства

**С.С. Анікін**, асистент кафедри акушерства, гінекології та перинатології КДМУ ім. С.І. Георгіївського, м. Сімферополь

В результаті дослідження за участю 120 жінок віком від 47 до 52 років з модифікованим менопаузальним індексом більше 12 балів було встановлено, що фітотерапія клімадиноном уно, проведена протягом шести місяців, так само ефективно, як і менопаузальна гормональна терапія, усуває прояви клімактеричного синдрому. Отримані результати переконаливо свідчать, що клімадинон уно відрізняється високою безпекою, не спричиняє естрогенного впливу на молочні залози і матку, ефективно усуває дизуричні розлади, значно покращує якість життя жінки під час перименопаузи.

**Ключові слова:** перименопаузальні розлади, менопаузальна гормональна терапія, Клімадинон Уно®.

## MANAGEMENT PERIMENOPAUSAL DISORDERS

**V.O. Zabolotnov**, MD, professor, head of the "Nursing Care" Department of Zhytomyr Nursing Institute

**A.M. Rybalka**, MD, professor, academican of CAS, head of the Obstetrics and Gynecology Department of the Crimean State Medical University named after S.I. Georgiivskiy, Simferopol

**V.Y. Shatilo**, MD, professor, rector of Zhytomyr Nursing Institute

**S.S. Anikin**, assistant of the Obstetrics and Gynecology Department of the Crimean State Medical University named after S.I. Georgiivskiy, Simferopol

The study involving 120 women aged 47 to 52 years old with a modified menopausal index of more than 12 points was found that the herbal medicine klimadynon uno carried out for six months, just as effectively as menopausal hormone therapy, eliminates climacteric syndrome. The results clearly show that klimadynon uno has high security and does not have estrogenic effects on breasts and uterus, effectively eliminates dysuria disorders, significantly improves the quality of life in perimenopausal period.

**Keywords:** perimenopausal disorders, menopausal hormone therapy, Klimadynon Uno®.