

КЛИНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

УДК 618.14-006.36-085.322-036.8

DOI 10.17816/pmj3545-13

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ФИТОКОМПЛЕКСА В ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ С ДОБРОКАЧЕСТВЕННЫМИ ГИПЕРПЛАСТИЧЕСКИМИ ПРОЦЕССАМИ РЕПРОДУКТИВНОЙ СИСТЕМЫ

Е.А. Сандакова^{1}, Ю.В. Ракитина¹, Е.Ю. Капустина²,
Е.Ю. Котовская³, О.С. Симонова⁴*

¹Пермский государственный медицинский университет им. академика Е.А. Вагнера,

²ООО «Клиника женского здоровья», г. Пермь,

³Федеральный научный центр медико-профилактических технологий
управления рисками здоровью населения, г. Пермь,

⁴МЦ «Линия жизни», г. Пермь, Россия

EXPERIENCE OF USING DOMESTIC PHYTOCOMPLEX IN TREATMENT OF PATIENTS WITH BENIGN HYPERPLASTIC PROCESSES OF REPRODUCTIVE SYSTEM

Е.А. Sandakova^{1}, Yu.V. Rakitina¹, E.Yu. Kapustina²,
E.Yu. Kotovskaya³, O.S. Simonova⁴*

¹Academician Ye.A. Vagner Perm State Medical University,

²Ltd Company "Women's Health Clinic", Perm,

³Federal Scientific Center for Medical and Preventive Health Risk Management Technologies, Perm,

⁴Medical Center "Line of Life", Perm, Russian Federation

Цель. Оценить клиническую эффективность фитоконплекса «Флавоперсин».

Материалы и методы. Фитотерапия является одним из перспективных направлений современной медицины. Обследовано и пролечено 50 женщин с клинико-эхографическими признаками доброкачественных гиперпластических заболеваний репродуктивной системы. Методы исследования включа-

© Сандакова Е.А., Ракитина Ю.В., Капустина Е.Ю., Котовская Е.Ю., Симонова О.С., 2018

тел. +7 (342) 244 16 81

e-mail: selenal1perm@yandex.ru

[Сандакова Е.А. (*контактное лицо) – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии факультета дополнительного последиипломного образования; Ракитина Ю.В. – доктор медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии факультета дополнительного последиипломного образования; Капустина Е.Ю. – кандидат медицинских наук, акушер-гинеколог; Котовская Е.Ю. – акушер-гинеколог; Симонова О.С. – кандидат медицинских наук, акушер-гинеколог].

ли: регистрацию жалоб и данных анамнеза, стандартное общеклиническое обследование и гинекологическое исследование, инструментальные методы исследования (УЗИ органов малого таза и молочных желез с использованием аппарата Siemens Sonoline Elegra с влагалищным датчиком 6,5 МГц). Методы исследования также включали оценку тазовой боли и масталгии по ВАШ (визуальная аналоговая шкала).

Результаты. По окончании терапии в течение шести менструальных циклов достигнут положительный эффект лечения дисменореи, значительное уменьшение выраженности масталгии, а также достоверное уменьшение переднезаднего размера матки, оптимизации структуры эндометрия по данным УЗИ органов малого таза. Кроме того, данный фитокомплекс позволил снизить тревожность, напряженность, повысить активность, настроение, стрессоустойчивость и социальную адаптацию, что значительно улучшило качество жизни пациенток.

Выводы. Терапия, включающая фитокомплекс «Флавоперсин», является методом, позволяющим усилить эффект медикаментозной терапии, увеличить интервал между курсами гормональной терапии и тем самым уменьшить выраженность ее побочных эффектов и улучшить состояние больных за счет оптимизации психоэмоционального статуса.

Ключевые слова: фитотерапия, доброкачественные гиперпластические процессы, репродуктивная система, «Флавоперсин».

Aim. To estimate the clinical efficiency of phytocomplex “Flavopersin”.

Materials and methods. Phytotherapy is one of advanced directions in modern medicine. Fifty women with clinicoechographic signs of benign hyperplastic diseases of reproductive system were examined and treated. The methods of study included: registration of complaints and anamnesis data, standard general clinical examination and gynecological study; instrumental methods of investigation included: pelvic and mammary ultrasound using Siemens Sonoline Elegra with vaginal sensor of 6,5 MHz. The methods of study also contained assessment of pelvic pain and mastalgia by Visual Analogue Scale (VAS).

Results. After completing the therapy during six menstrual cycles, a positive effect in treatment of dysmenorrhea, significant reduction of mastalgia manifestation as well as reliable decrease in anterior-posterior uterine size and optimization of endometrial structure by pelvic US data was reached. Besides, phytocomplex permitted to reduce anxiety, tension, to raise activity, mood, psychological stress tolerance and social adaptation that improved the quality of life among patients.

Conclusions. The therapy, including phytocomplex “Flavopersin” is a method, which promotes intensification of the effect of drug therapy, increases the interval between hormonal therapy courses and, thus, reduces the manifestation of its side effects and improves patients' health status at the expense of optimization of psycho-emotional status.

Key words. Phytotherapy, benign hyperplastic processes, reproductive system, Flavopersin.

ВВЕДЕНИЕ

Применение лекарственных растений – один из наиболее древних методов терапии. Несмотря на достижения в области синтетической фармацевтики, интерес к фитотерапии сохраняется во всем мире. В настоящее время в медицинской практике Российской Федерации используется свыше 18 тыс. лекарственных средств, среди которых около 40 % производится из лекарственного растительного сырья [3].

Лекарственные растения оказывают многостороннее действие на различные звенья патологического процесса благодаря наличию в них различных групп биологически активных веществ: флавоноидов, фенолов, органических кислот, витаминов и других природных соединений. Наибольший интерес в гинекологической практике представляет использование растительных флавоноидов, способных оказывать противоопухолевое, иммуномодули-

рующее, антиоксидантное, адаптогенное и антистрессорное действие [1]. В проведенных ранее клинических исследованиях была показана эффективность концентрированного очищенного водного экстракта из листьев персика («Олексин», НПО «Биомед») в лечении и профилактике таких гинекологических заболеваний, как нарушение менструального цикла, миома матки, эндометриоз [4]. В связи с этим представляло интерес изучение влияния на доброкачественные гиперпролиферативные процессы репродуктивной системы фитокомплекса «Флавоперсин» (св-во о гос. регистрации № RU.77.99.11.003.E.005299.11.16, ТУ 9197-004-12057761-15, патент на изобретение № 2604141), в состав которого входит экстракт листьев персика и экстракт листьев облепихи. Экстракт облепихи снимает воспаление в тканях, облегчает течение любого хронического заболевания, обладает противоопухолевым действием за счет высокого содержания алкалоида – гиппофеина. Сочетание этих двух экстрактов в фитокомплексе «Флавоперсин» позволило не только использовать уникальные свойства компонентов, но и усилить действие одного экстракта другим за счет эффекта потенцирования. Именно свойства компонентов фитокомплекса «Флавоперсин», направленные на выравнивание нарушенного гормонального фона без применения гормональных препаратов, на повышение иммунитета и защитных сил организма, снятие воспалительного процесса, нормализацию деятельности многих органов и систем, показали нам особенно перспективными для применения у женщин

с доброкачественными гиперпластическими процессами репродуктивной системы, так как их лечение остается нерешенной проблемой в силу высокой частоты рецидивов заболевания как после хирургических методов лечения, так и при применении лекарственной терапии. Миома матки, эндометриоз, гиперплазия эндометрия, мастопатия, относящиеся к доброкачественным пролиферативным процессам женской репродуктивной системы, являются мультифакторными, дисгормональными, иммунозависимыми и генетически детерминированными заболеваниями, характеризующимися присутствием признаков клеточной активности и тканевого разрастания [5]. Зачастую их неадекватная терапия может приводить к серьезным последствиям для женщин: формированию центральной «психогенной» боли, психоэмоциональных нарушений, снижению качества жизни, а также к экономическим потерям, связанным со снижением работоспособности и затратами на лечение. Большинство используемых препаратов для лечения этой патологии дают временный положительный результат. Поэтому обострен поиск средств, которые могли бы удлинить ремиссию заболевания, нивелировать проявления данной патологии, уменьшить психовегетативный «аккомпанемент», характерный для гиперпролиферативных заболеваний репродуктивной системы, и улучшить качество жизни пациенток.

Цель работы – оценка клинической эффективности фитокомплекса «Флавоперсин» у пациенток с доброкачественными гиперпластическими заболеваниями репродуктивной системы.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Обследовано и пролечено 50 пациенток с клинико-эхографическими признаками доброкачественных гиперпластических заболеваний репродуктивной системы. Критерии включения в исследование: женщины в возрасте 25–45 лет с наличием доброкачественных гиперпластических процессов репродуктивной системы: миома матки без показаний к оперативному лечению и/или аденомиоз, и/или мастопатия диффузная или с преобладанием кистозного компонента не более 1,5 см; контрацепция барьерными методами; информированное согласие пациенток. Критерии исключения: беременность, лактация; миома матки больших размеров (более 12 недель) злокачественные новообразования любой локализации в анамнезе; наличие декомпенсированных заболеваний или острых состояний, способных существенно повлиять на результат исследования; больные, получающие другую иммуномодулирующую или гормональную терапию.

Методы исследования включали: регистрацию жалоб и данных анамнеза, стандартное общеклиническое и гинекологическое исследование, инструментальные методы исследования (УЗИ органов малого таза и молочных желез с использованием аппарата Siemens Sonoline Elegra с влагалищным датчиком 6,5 МГц). Методы исследования также включали оценку тазовой боли и масталгии по ВАШ (визуальная аналоговая шкала). Интенсивность боли оценивалась в баллах (от 0 до 10) по методике субъективной

оценки боли с помощью визуальной аналоговой шкалы, представляющей собой отрезок прямой линии длиной 10 см, на одном конце которого (слева) отмечена точка отсутствия боли – 0 баллов, а на другом конце (справа) – нестерпимая боль – 10 баллов. Характеристика психоэмоционального статуса проводилась с помощью тестирования пациенток по шкале самооценки Спилбергера – Ханина (оценивался уровень ситуативной и личностной тревожности: до 30 баллов – низкая; 31–45 – умеренная; 46 и более – высокая) и метода количественной оценки психических явлений с применением шкал субъективных оценок функционального состояния (тест САН). Как известно, ситуативная тревожность по Спилбергеру в большей степени отражает эмоциональные реакции обследуемых, которые представляют собой непосредственные ответы на какое-либо воздействие или ситуацию. В то же время личностная тревожность – преобладающее эмоциональное состояние, отражающее более или менее устойчивый характер откликов на те или иные жизненные факты. Тест САН предназначен для оперативной оценки самочувствия, активности и настроения (по первым буквам этих функциональных состояний). Оценивался уровень гемоглобина по общему анализу крови.

Все пациентки получали фитокомплекс «Флавоперсин» по 8–10 капель под язык утром за 30 минут до еды. Эффективность проводимой терапии оценивалась в динамике через 6 месяцев. Клиническими критериями эффективности явились: наличие жалоб, субъективная оценка менструальной

кровопотери и объективная оценка гематологических показателей (эритроциты, гемоглобин), интенсивность боли, определяемая по ВАШ, и наличие нарушений психоэмоциональной сферы, верифицируемых на основе показателей, определяемых по тесту Спилбергера – Ханина и САН.

Статистическая обработка полученных данных проводилась на ПК с использованием встроенного пакета анализа табличного процессора Excel® 2016 MSO (Microsoft, 2016), авторского (В.С. Шелудько, 2001–2016) пакета прикладных электронных таблиц (ППЭТ) Stat2015. Отдельные расчеты осуществлялись с помощью статистической программы MedCalc® 15.8 Portable (MedCalc Software, 1993–2014). При выборе методов статистической обработки изучался характер распределения признаков (соответствие нормальному распределению). Для выборочных процентных показателей, равных 0 или 100 %, а также при $n < 30$ использовалась поправка Ван дер Вардена. При оценке статистической достоверности различий (p) применялись:

- для двух количественных признаков при нормальном распределении – сравнение средних (M) и процентов (%) с помощью параметрического критерия (парный t -критерий);
- для двух количественных признаков и более при отсутствии нормального распределения – различие медиан по критерию Краскела–Уоллиса (H);
- для двух качественных признаков и более – сравнение распределений с помощью непараметрического критерия хи-

квадрат (χ^2). Различия (для любого из примененных критериев) считались статистически достоверными при уровне значимости $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Средний возраст пациенток составил $38,7 \pm 1,8$ г. Длительность заболевания – от двух до восьми лет. Ранее консервативное лечение, включающее лекарственную, в том числе гормональную, терапию получали 48 пациенток. Следует отметить, что ни одна больная в течение года до проводимого исследования гормонального лечения не получала, использовалась барьерная контрацепция. Клинические проявления заболевания на момент начала исследования имели все пациентки. Основными причинами, побудившими женщин обратиться за квалифицированной медицинской помощью, были дисменорея, нарушение менструального цикла по типу полименореи, пред- и постменструальные кровяные выделения из половых путей, хроническая тазовая боль различной интенсивности, диспареуния. Интенсивность боли при дисменорее колебалась от 4 до 9 баллов по визуально-аналоговой шкале (ВАШ). У 35 человек отмечалась боль выраженной степени тяжести, у 15 женщин – умеренной, у 5 женщин – слабой. Помимо болевого синдрома у 48 больных присутствовала полименорея, у 18 – диспареуния, у 15 – синдром хронической тазовой боли. Сочетание нескольких симптомов имело место у 36 больных. Болезненность, нагрубание молочных желез (в основном во второй фазе менструального

цикла) отмечали 46 пациенток, из них до включения в исследование доброкачественные опухоли и гиперпластические процессы молочных желез были выявлены у 40 женщин. При оценке по аналоговой болевой шкале 38 пациенток оценивали боль в молочных железах (масталгию) как выраженную, 12 – как умеренную. У всех пациенток наблюдались нарушения психоэмоциональной сферы в виде бессонницы, утомляемости, неустойчивого настроения, раздражительности, эмоциональной лабильности, тревожности.

Всем женщинам проводилось ультразвуковое исследование органов малого таза трансабдоминальным и трансвагинальным сканированием. На ультразвуковом исследовании у всех больных обнаружены признаки внутреннего эндометриоза (неоднородность структуры миометрия с наличием анэхогенных образований, увеличение матки, в основном ее переднезаднего размера, утолщение одной из стенок), в 70 % случаев сочетающегося с миомой матки (миоматозные узлы межмышечной и/или субсерозной локализации), у 10 обследованных – признаки спаечного процесса в малом тазу (смещение матки к одной из боковых стенок, ретроде-

виация). При УЗИ молочных желез диффузная форма ФКМ выявлена у 35 женщин, выраженная ФКМ с преобладанием кистозного компонента не более 1,5 см – у 13 и фибросклероз – у двух пациенток.

После проведенной терапии при оценке клинических проявлений было выявлено достоверное уменьшение болей при менструации по шкале ВАШ (табл. 1).

Также отмечено изменение объема кровопотери и сокращение дней менструации по данным анамнеза. Уменьшение объема менструальной кровопотери, оцениваемое субъективно, подтверждено и данными лабораторного исследования. Так, при оценке общего анализа крови отмечено достоверное увеличение гемоглобина: до лечения $120,7 \pm 3,2$, после – $135,5 \pm 3,5$ ($p < 0,05$).

Положительная динамика прослеживается и у пациенток, предъявлявших жалобы на масталгию. При оценке интенсивности боли по визуальной аналоговой шкале выявлено, что ни одна из пациенток болевой синдром как выраженный не отмечала, выявлено значительное смещение оценки боли в молочных железах в сторону умеренной и слабовыраженной (рис. 1).

Таблица 1

**Динамика оценки альгоменореи по шкале ВАШ до и после лечения
фитокомплексом «Флавоперсин»**

Степень выраженности альгоменореи	До лечения ($n = 50$)		После лечения ($n = 50$)		Достоверность (p), критерий χ^2
	абс.	%	абс.	%	
Выраженная (7–9 баллов)	35	70	0	0	< 0,0001
Умеренная (4–6 баллов)	10	20	1	2	< 0,0001
Слабая (1–3 балла)	5	10	7	14	0,573

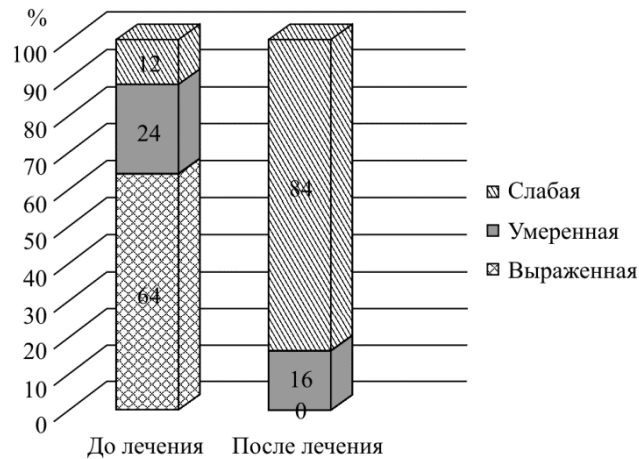


Рис. 1. Динамика субъективной оценки масталгии до и после проведенного лечения ($n = 50$, $p < 0,05$ – критерий Pearson Chi-square)

Ультразвуковое исследование проводилось с интервалом 6 месяцев. Говорить об изменении величины объема матки за такой срок не представляется возможным. Однако у 29 женщин зарегистрировано достоверное уменьшение переднезаднего размера матки, уменьшение асимметрии стенок матки и улучшение структуры эндометрия: меньшая выраженность неоднородности эндометрия и большее соответствие фазе менструального цикла, а также снижение ячеистости миометрия ($p < 0,05$). При исследовании УЗИ с ЦДК у пациенток с миомой и аденомиозом было выявлено некоторое снижение степени васкуляризации миоматозных узлов и статистически незначимая тенденция к уменьшению их объема.

Как известно, у женщин с симптомными формами аденомиоза и миомы матки отмечается значительное снижение качества жизни, часто в результате заболевания, свя-

занное с повышенной усталостью и депрессией, что существенно сказывается на профессиональной карьере и социальной жизни [2]. Проведенное нами психологическое тестирование выявило у женщин с доброкачественными гиперпластическими процессами в репродуктивной системе высокие показатели уровня личностной тревожности (ЛТ). Личностная тревожность характеризовалась состоянием внутреннего беспокойства и напряженности, внутренней дрожи и тревоги, психического дискомфорта, напряженного ожидания, неуверенности в себе. У пациенток было снижено настроение, они пессимистично оценивали перспективы в отношении своего здоровья. Исходя из принятой трактовки распределения людей по уровням тревожности, низкая ЛТ (менее 30 баллов) не была зарегистрирована ни у кого из общего числа обследуемых. У 7 пациенток отмечались средние показатели (31–44 балла). Высокие показатели ЛТ (бо-

более 45 баллов) зарегистрированы у подавляющего большинства женщин. Уровень ситуационной тревожности (СТ), связанный с конкретной внешней ситуацией, также был высоким и составил в среднем $46,2 \pm 1,2$. Полученные данные свидетельствовали о наличии значительного психологического дискомфорта у обследованных. У женщин с доброкачественными гиперпластическими процессами в 100 % случаев констатирован высокий уровень ситуативной тревожности, причем наибольшее количество баллов набрали женщины с выраженной степенью болевого синдрома. Тест САН оценивали как

возможный маркер психологической составляющей «Качество жизни», позволяющий определить различные аспекты актуального состояния, в том числе энергетический потенциал жизнедеятельности, уровень эмоционального благополучия. До лечения дифференцированная самооценка состояния по шкале САН у женщин с доброкачественными гиперпластическими процессами указывала на легко развивающееся утомление, плохую работоспособность, вялость, внутренний дискомфорт и неудовлетворительное самочувствие (категория «Самочувствие»); снижение активности, потребность

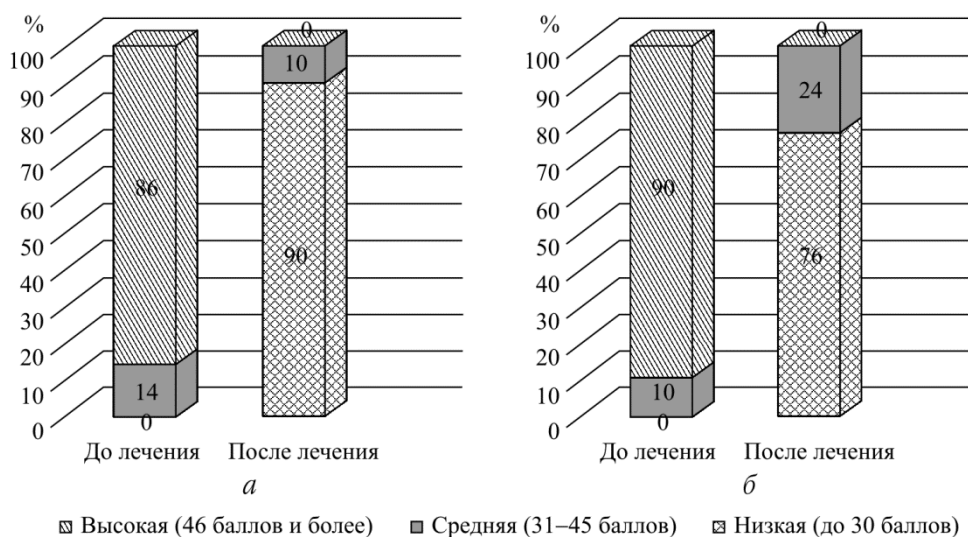


Рис. 2. Сравнительный анализ теста Спилбергера–Ханина до и после проведения курса фитокомплекса «Флавоперсин» ($n = 50$, $p < 0,05$ – критерий Pearson Chi-square):
а – ситуативная тревожность; б – личностная тревожность

Таблица 2

Сравнительный анализ теста САН до и после применения фитокомплекса «Флавоперсин»

Показатель	До лечения, $n = 50$ ($M \pm m$)	После лечения, $n = 50$ ($M \pm m$)	Достоверность (p), парный t -критерий
Самочувствие	$32,5 \pm 0,7$	$41,8 \pm 0,8$	0,0133
Активность	$30,7 \pm 0,1$	$43,5 \pm 0,2$	0,0019
Настроение	$35,6 \pm 0,6$	$50,2 \pm 0,6$	0,0110

в отдыхе, замедление темпа деятельности, вплоть до отсутствия желания заниматься каким-либо видом деятельности (категория «Активность»); снижение настроения, подавленность, недовольство собой и окружающими, тревожность и угнетенность (категория «Настроение»). У обследованных женщин выявлено снижение уровня всех показателей теста САН, что в соответствии с разработанными критериями оценки функционального состояния организма по показателям анкетной методики САН соответствовало плохому состоянию. Таким образом, пациентки с доброкачественными гиперпластическими процессами репродуктивной системы характеризовались повышенной личностной и ситуативной тревожностью, сниженными показателями самочувствия, активности и настроения, что свидетельствовало о их выраженном психическом дискомфорте.

При повторном психологическом тестировании по шкале самооценки Спилбергера – Ханина выявлены положительные сдвиги как в показателях личностной, так и ситуативной тревожности (рис. 2) и повышение всех показателей теста САН (табл. 2).

Выводы

Полученные нами результаты показали, что терапия, включающая фитокомплекс «Флавоперсин», является методом, позволяющим усилить эффект медикаментозной терапии, увеличить интервал между курсами гормональной терапии и тем самым уменьшить выраженность ее побочных эффектов и улучшить состояние больных за счет оптимизации психоэмоционального статуса. По окончании курса лечения все пациентки отметили уменьшение болевого синдрома и степени

менструальной кровопотери, что подтверждается лабораторными данными (достоверное увеличение концентрации гемоглобина в общем анализе крови), значительное уменьшение выраженности масталгии, а также достоверное уменьшение переднезаднего размера матки. Кроме того диагностирована оптимизация структуры эндометрия по данным УЗИ органов малого таза. Фитокомплекс «Флавоперсин» позволил снизить тревожность, напряженность, повысить активность, настроение, психологическую стрессоустойчивость и социальную адаптацию, что также следует учитывать при составлении индивидуальных программ лечения.

БИБЛИОГРАФИЧЕСКИЙ СПИСОК

1. Глебов В.И., Тувальбаев Б.Г. Место и роль БАД в современных методах лечения онкологических и других тяжелых заболеваний. Актуальные вопросы фитотерапии. М.: Фитотерапевтическое общество 2002; 86.
2. Кулаков В.И., Манухин И.Б., Савельева Г.М. Гинекология: национальное руководство. М. 2007; 794.
3. Селимзянова Л.Р., Вишнева Е.А., Федосеев М.В., Промышлова Е.А. Фитотерапия: современное состояние вопроса. Педиатрическая фармакология 2016; 13 (5): 488–493.
4. Уникальный российский иммуномодулятор БАД ОЛЕКСИН. Отчеты о проведении клиники. УО РАЕН, ПО «Арфис-Прикамье». Пермь 2002.
5. Berkkanoglu V., Arici A. Immunology and endometriosis. Am J Reprod Immunol 2003; 50 (1): 48–59.

Материал поступил в редакцию 25.05.2018