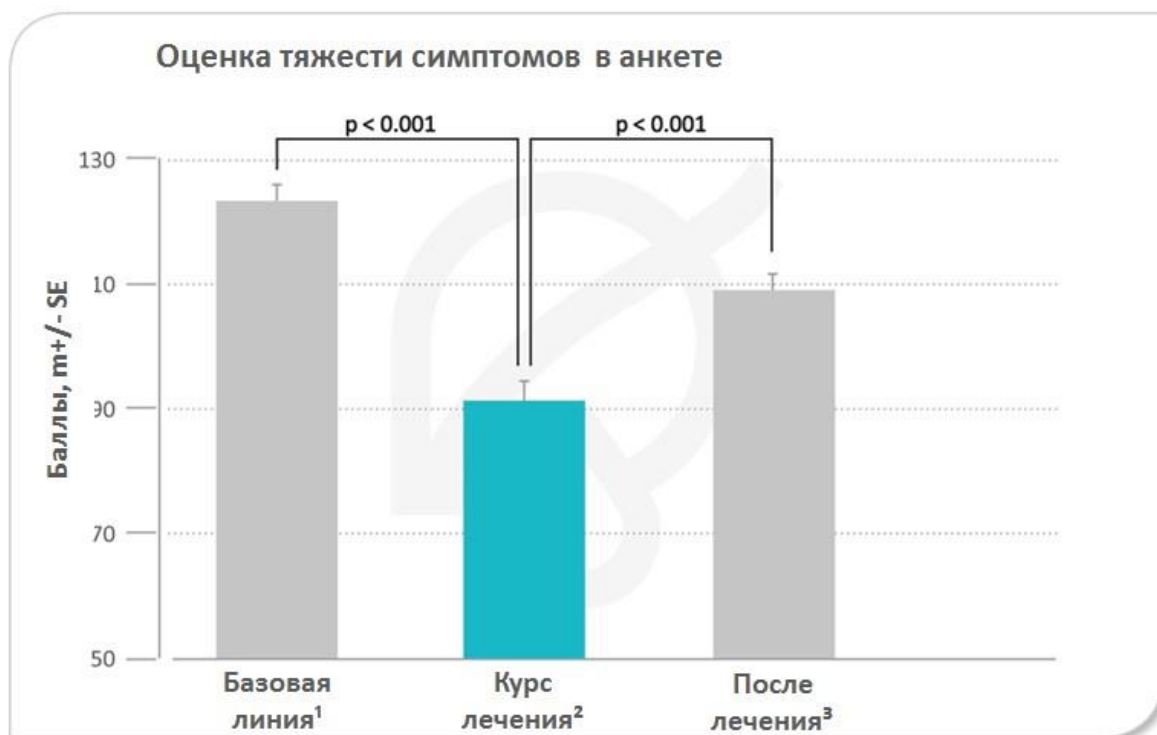


## Бергер и др. (2000) – Неконтролируемое клиническое исследование

В это исследование были включены 50 пациенток с диагнозом ПМС в соответствии с критериями DMS-III, из которых 43 пациентки внесены в протокол исследования. Параметры исследуемых были однородны (возраст, индекс массы тела, продолжительность цикла), прием сопутствующих препаратов был разрешен только в том случае, если он не мог отразиться на результатах исследования (контрацептивы были разрешены). Пациенты получали 20 мг Ze 440 в день в течение трех менструальных циклов. Исследование проводилось в течение восьми менструальных циклов (2 базовые, 3 лечения, 3 после лечения). Основным инструментом оценки был Менструальный дистресс-опросник Муса (MMDQ)<sup>1</sup>.

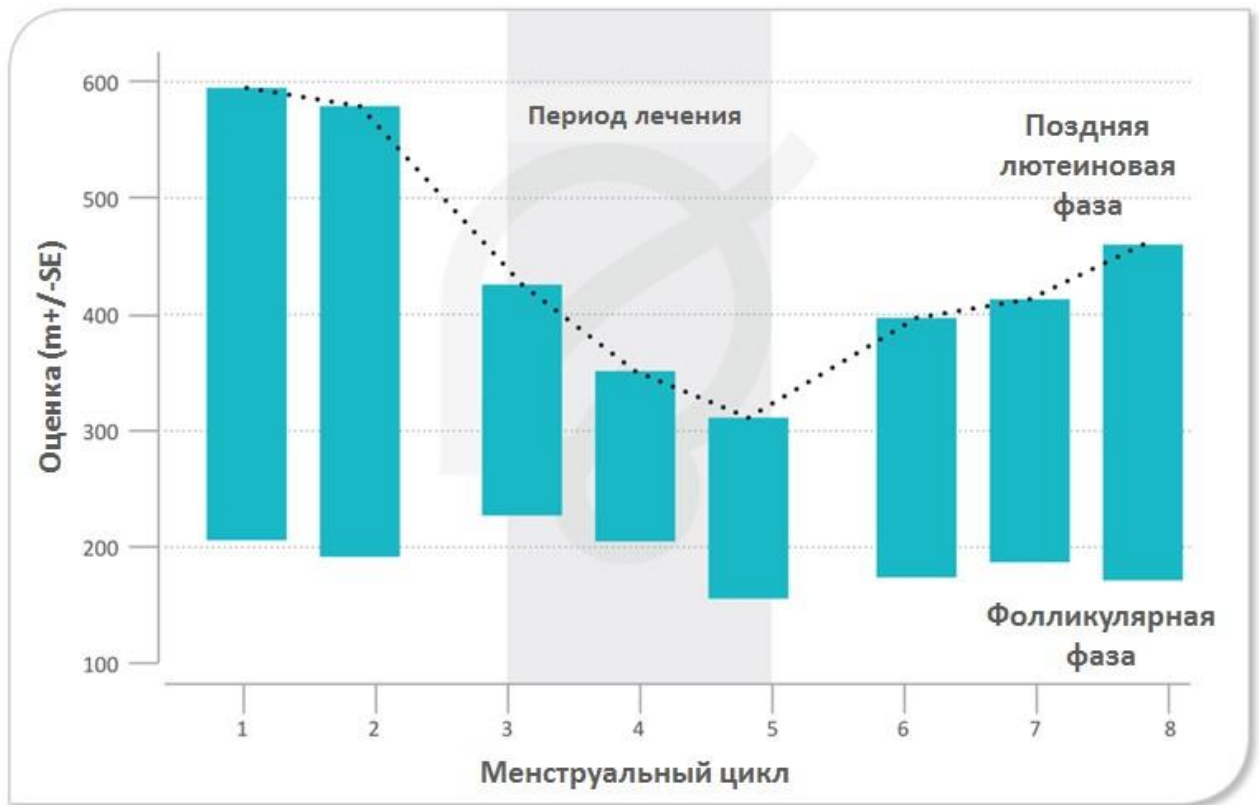
Он заполнялся в конце базовой фазы, в конце фазы 3-х циклов лечения и после фазы пост-лечения. MMDQ состоит из 47 симптомов, разделенных на категории: боль, концентрация, изменение поведения, вегетативная нервная система, задержка жидкости, негативные чувства, волнение и контрольные вопросы. Вторым параметром эффективности была самооценка женщинами по визуальной аналоговой шкале (VAS) в начале каждой фолликулярной и поздней лютеиновой фазы и оценка общего впечатления (GI).

Оценка в опроснике значительно снизилась (на 42,5%) в конце периода лечения ( $p < 0,001$ ) по сравнению с исходным уровнем. Оценка снова увеличилась за период после лечения, но оставалась по-прежнему примерно на 20% ниже исходного ( $P < 0,001$ ) уровня.



**Рис. 1** Оценка тяжести симптомов по данным из опросника Муса. 1 – два последовательных цикла без лечения для определения базового уровня, 2 – курс лечения в течение 3-х последовательных цикла, 3 – три последовательных цикла без лечения.

Оценка VAS сократилось на 47,2% в лютеиновой фазе после 3-циклов периода лечения. После прекращения лечения оценка постепенно возвращается к базовой линии.



**Рис. 2** Оценка VAS измерялась каждый месяц в лютеиновой и фолликулярной фазе цикла

Клинически значимое уменьшение симптомов более чем на 50% наблюдалось у почти двух третьих всех пациенток, и для 88% пациентов отмечено, что препарат был эффективен. Показатели в группе пациентов, принимающих оральные контрацептивы, и в группе не принимающих оральные контрацептивы не выявили каких-либо значимых различий. Общая эффективность была отличной у 38 пациенток. Только у 5 пациенток не наблюдалось общей эффективности.

Это исследование очень хорошо иллюстрирует природу ПМС. Видно, что симптомы всегда достигают пика в поздней лютеиновой фазе (рис. 2) и минимальны в фолликулярной фазе.

Во время лечения с Ze 440 интенсивность симптомов ступенчато снижается в течение трех полных циклов и, таким образом, сокращается разница между поздней лютеиновой и фолликулярной фазой. Прекращение приема Ze 440 приводит к инверсии интенсивности симптомов к исходным уровням. Тем не менее, 20% разница по сравнению с исходным уровнем наблюдается по истечении 3-х месяцев после прекращения лечения. Динамика прогрессирования симптомов указывает, что продолжение лечения по истечении трех циклов может привести к дальнейшему улучшению симптомов.

### Ссылки

1 - **Moos R.H.** et al., The development of a menstrual distress questionnaire. *Psychosom Med* (1968); 30:853-867