

## **ВВЕДЕНИЕ**

В результате мониторинга различных возрастных групп женского населения нашей страны выявлена общность факторов развития рака молочной железы и доброкачественных заболеваний при фиброзно-кистозных изменениях в 89,5%, при солитарных кистах – в 57,9%, при фиброаденомах в 71,0% случаев. Вероятность малигнизации кистозных изменений молочных желез составляет 7,2%, а при наличии толстостенных кист с папилломатозными разрастаниями увеличивается до 18,7%. В связи с этим доброкачественные заболевания молочных желез расцениваются онкологами как возможный фон возникновения рака молочной железы. Одновременно с ростом заболеваемости раком молочной железы увеличивается число пациенток с различными формами фиброзно-кистозной болезни. Диффузные доброкачественные заболевания молочных желез встречаются у каждой четвертой женщины в возрасте от 30 лет. Большой процент в группе доброкачественных дисплазий молочной железы составляют болевые формы фиброзно-кистозной болезни и предменструальный синдром. Эти состояния зачастую расцениваются в лечебно-профилактических учреждениях проявлениями «мастопатии», что, несомненно, должно рассматриваться как гипердиагностика в алгоритме обследования и лечения. Поэтому применение гомеопатических средств в качестве первой линии терапевтического воздействия является наиболее актуальным. К преимуществам гомеопатических препаратов следует отнести их эффективность, безопасность, возможность длительного применения и сочетания с различными видами традиционной фармакотерапии.

## **СОСТАВ ПРЕПАРАТА**

*Hydrastis canadensis* (Желтокорень канадский) С6

*Kalium iodatum* (Калий иодистый) С3

*Thuja occidentalis* (Туя западная) С3

*Conium maculatum* (Болиголов пятнистый) С3

*Phytolacca americana* (Лаконос американский) С3

*Marsdenia condurango* (Марсдения кондуранго) С3

## **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Оценка эффективности и безопасности применения комплексного гомеопатического лекарственного средства «**Кониум-плюс**» у пациенток с диффузной фиброзно-кистозной мастопатией.

## **ПОКАЗАНИЯ**

Диффузная фиброзно-кистозная мастопатия.

## **КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ**

- Фиброзно-кистозная мастопатия с преобладанием железисто-фиброзного и смешанного компонентов подтвержденная лучевыми методами исследования без кистозных образований более 0,5 см в диаметре
- Женщины в возрасте от 30 до 50 лет
- Отсутствие узловых форм фиброзно-кистозной мастопатии, требующих оперативного лечения
- Отсутствие в анамнезе кистозной дегенерации яичников, патологии эндометрия, фибромиомы матки и различных видов оперативного пособия на матке и придатках.

## **КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ**

- Беременность;
- Боль в груди : двусторонняя разлитая постоянная (не связанная с менструацией)  
односторонняя разлитая постоянная (не связанная с менструацией)  
локализованная;
- Кровянистые выделения из соска;
- Гиперпролактинемия;
- Расширение млечных протоков;
- Внутрипротоковая папиллома.

## РЕЗУЛЬТАТЫ СОБСТВЕННЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Таблица 1

### РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОК, ВКЛЮЧЕННЫХ В ИССЛЕДОВАНИЕ ПО ВОЗРАСТУ

	30-35 лет	35-40 лет	40-45 лет
Основная группа	25	48	27
Контрольная группа	23	45	32
Всего	48	93	59

Средний возраст пациенток, включенных в исследование, составил  $37,5 \pm 2,4$  года. В основную группу вошло 25 пациенток в возрасте от 30 до 35 лет, в контрольную – 23 пациентки. Наибольшее количество пациенток, как в основной (48), так и в контрольной группах (45), составили пациентки в возрасте от 35 до 40 лет. В возрасте от 40 до 45 лет в основную группу включено 27 пациенток, в контрольную – 32.

Согласно критериям исследования включались женщины, имеющие в анамнезе не более 5 беременностей, не менее 1 из которых закончились родоразрешением.

Таблица 2

### ГИНЕКОЛОГИЧЕСКИЙ АНАМНЕЗ ЖЕНЩИН ВКЛЮЧЕННЫХ В ИССЛЕДОВАНИЕ

	Основная группа	Контрольная группа	Всего
1 беременность 1 роды	11	10	21
2 беременности 2 родов	12	14	26
3 беременности 1 роды	14	17	31
3 беременности 2 родов	4	3	7
4 беременности 1 роды	17	12	29
4 беременности 2 родов	7	5	12
5 беременностей 1 роды	17	18	35
5 беременностей 2 родов	15	14	29

<b>5 беременностей</b> <b>3 родов</b>	<b>3</b>	<b>7</b>	<b>10</b>
--	----------	----------	-----------

Таблица 3

### ДИНАМИКА ОСНОВНЫХ КЛИНИЧЕСКИХ СИМПТОМОВ У ПАЦИЕНТОК ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУПП

	1-ый визит		2-ой визит		3-ий визит		4-ый визит	
	Осн.	Контр	Осн.	Контр	Осн.	Контр	Осн.	Контр
<b>Боль в молочных железах двусторонняя разлитая связанная с менструацией</b>	2,75± 0,23	2,56± 0,31	2,43± 0,21	2,43± 0,24	1,45± 0,17*^	2,1± 0,17	1,07± 0,11*^ #	2,2± 0,19
<b>Предменструальное нагрубание молочных желез</b>	1,84± 0,17	1,78± 0,19	1,39± 0,12*	1,56± 0,14	1,09± 0,11*^	1,64± 0,15	0,8± 0,13*^ #	1,72± 0,12
<b>Выделения из соска (серозные)</b> Выделения при надавливании Выделения самопроизвольные	11 7	10 8	11 7	9 8	9 6	10 7	8 6	10 7
<b>Отечный синдром</b>	1,85± 0,21	1,68± 0,18	1,74± 0,15	1,79± 0,13	1,54± 0,12	1,54± 0,14	1,45± 0,11	1,71± 0,17
<b>Головная боль</b>	3,29± 0,34	3,17± 0,25	2,87± 0,29	2,95± 0,21	1,85± 0,15*^	3,1± 0,31	1,45± 0,17*^ #	2,85± 0,27

\* статистически достоверно по отношению к исходному состоянию

^статистически достоверно по отношению к контрольной группе

#статистически достоверно по отношению к предыдущему визиту

При анализе полученных результатов видно, что отчетливая клиническая динамика регрессии симптомов у пациенток основной группы отмечается в основном к концу 2-ого менструального цикла (3-ий визит). Интенсивность боли в молочных железах, связанной с

менструальным циклом статистически достоверно ( $t=4,3$ ) уменьшается в основной группе пациентов по сравнению с исходным состоянием к концу второго менструального цикла приема препарата (3-визит). Интенсивность этого симптома у пациентов основной группы к концу второго менструального цикла приема препарата статистически достоверно ниже интенсивности у пациентов контрольной группы ( $t=2,7$ ). При продолжении приема препарата у пациентов основной группы наблюдается дальнейшая статистически достоверная регрессия симптома ( $t=1,88$ ), в то время как у пациентов контрольной группы практически не отмечается изменений.

Статистически достоверное уменьшение предменструального нагрубания молочных желез у пациентов основной группы отмечается уже после первого цикла приема препарата ( $t=2,06$ ). Эта тенденция сохраняется на протяжении всего периода наблюдения. После двух циклов приема препарата выраженность данного симптома статистически достоверно ниже у пациентов основной группы по сравнению с пациентами контрольной группы ( $t=2,95$ ). Тенденция на регрессию данного симптома у пациентов основной группы сохраняется на протяжении всего периода исследования. Интенсивность данного симптома у пациентов контрольной группы практически не меняется на протяжении периода наблюдения.

Практически не выявлено какой либо существенной динамики как у пациентов основной, так и у пациентов контрольной группы по характеру и количеству серозных выделений из соска.

Некоторая тенденция к уменьшению выраженности отека у пациентов основной группы определяется к концу второго цикла приема препарата. Статистически достоверная тенденция к регрессии данного симптома у пациентов основной группы определяется к концу периода наблюдения ( $t=1,68$ ).

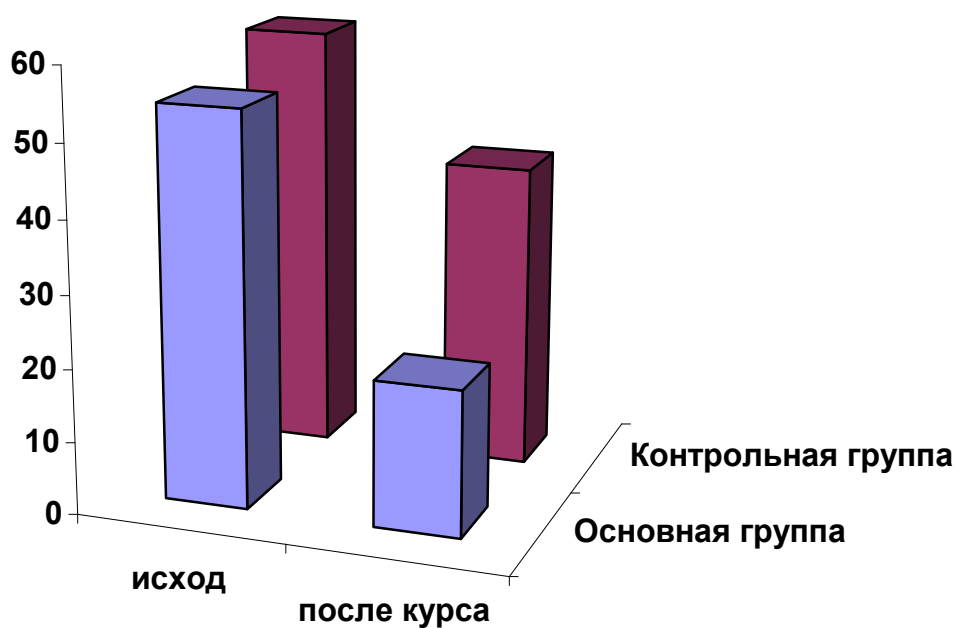
Предменструальная головная боль статистически достоверно по сравнению с исходным состоянием уменьшается у пациентов основной группы после 2-ух циклов приема препарата ( $t=3,08$ ). Так же после 2-ух циклов приема препарата головная боль статистически достоверно по интенсивности ниже у пациентов основной группы по сравнению с пациентами контрольной группы ( $t=3,6$ ). При продолжении приема у пациентов основной группы наблюдается статистически достоверная дальнейшая регрессия этого симптома. У пациентов контрольной группы на протяжении периода наблюдения статистически достоверных изменений не выявлено.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ЛУЧЕВЫХ МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ВОЗРАСТНЫМ АЛГОРИТМОМ

### УЛЬТРАЗВУКОВАЯ МАММОГРАФИЯ (возраст до 40 лет)

	До начала лечения		После окончания курса	
	осн.гр	контр. гр.	осн.гр	контр. гр.
Наличие кистозных образований размерами 0,5 см	<b>54%</b>	<b>59%</b>	<b>20%</b>	<b>42%</b>
Изменение денситометрических характеристик ткани (уменьшение плотности)			<b>Нет</b>	<b>Нет</b>
Изменение лучевых характеристик ткани с образованием новых и дополнительных структур			<b>Нет</b>	<b>Нет</b>

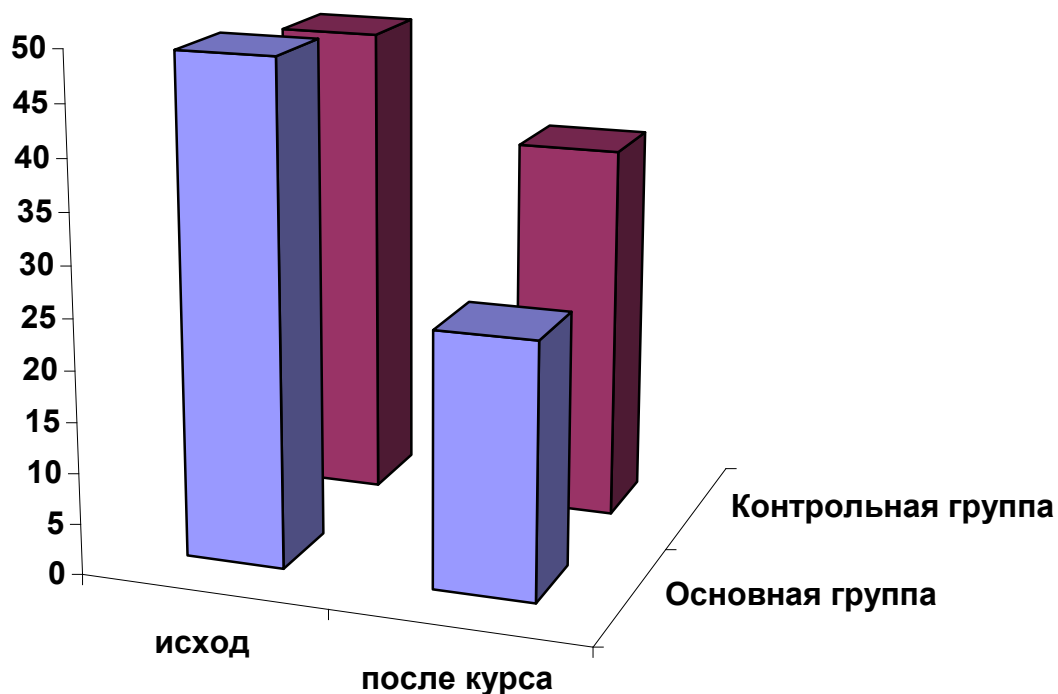
### ДИНАМИКА СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТОК НА ФОНЕ ТЕРАПИИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МАММОГРАФИИ



## РЕНТГЕНОВСКАЯ МАММОГРАФИЯ ( возраст старше 40 лет)

	До начала лечения		После окончания курса	
	осн.гр	контр. гр.	осн.гр	контр. гр.
Наличие кистозных образований размерами 0,5 см	<b>49%</b>	<b>47%</b>	<b>25%</b>	<b>37%</b>
Изменение денситометрических характеристик ткани (уменьшение плотности)			<b>15%</b>	<b>5%</b>
Изменение лучевых характеристик ткани с образованием новых и дополнительных структур			<b>Нет</b>	<b>Нет</b>

### ДИНАМИКА СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТОК НА ФОНЕ ТЕРАПИИ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ РЕНТГЕНОВСКОЙ МАММОГРАФИИ



## Заключительная оценка ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕРАПИИ

	□ отсутствие жалоб		□ знач. улучшение		□ улучшение		□ без изменений		□ ухудшение	
	осн.	конт	осн.	конт	осн.	конт	осн.	конт	осн.	конт
Врач	17	7	18	12	20	5	43	64	2	12
Пациент	19	10	21	11	15	17	41	53	4	9

### ПЕРЕНОСИМОСТЬ ПРЕПАРАТА

За время проведения исследования не было выявлено нежелательного побочного действия препарата.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное исследование подтверждает клиническую эффективность применения препарата «Кониум-плюс» у пациенток с диффузной фиброзно-кистозной мастопатией с преобладанием железисто-фиброзного и смешанного компонентов без кистозных образований более 0,5 см в диаметре. На фоне применения препарата у пациенток основной группы отмечена динамика регрессии основных клинических симптомов. Начало клинического эффекта отмечено после 2-ух менструальных циклов на протяжении которых принимался препарат. На протяжении следующего менструального цикла приема препарата отмечено усиление проявления клинического эффекта. Прием препарата статистически достоверно уменьшает выраженность основных клинических проявлений: двусторонней разлитой боли в молочных железах, связанной с менструальным циклом, предменструального нагрубания молочных желез; отечного синдрома, головной боли. Результаты лучевых методов исследования подтверждают эффективность препарата «Кониум-плюс». По результатам ультразвуковой маммографии (женщины до 40 лет) на фоне проведенной терапии количество женщин с кистозными образованиями размерами 0,5 см уменьшилось с 54% до 20%, а по результатам рентгеновской маммографии (женщины старше 40 лет) - с 49% до 25 %. У 15% женщин старше 40 лет отмечено изменение



денситометрических характеристик ткани - уменьшение плотности. Препарат хорошо переносится больными.

Препарат «Кониум-плюс» может быть рекомендован к медицинскому применению у пациенток с фиброзно-кистозной мастопатией с преобладанием железисто-фиброзного и смешанного компонентов без кистозных образований более 0,5 см в диаметре.