Качество жизни женщин с предменструальным синдромом в динамике лечения негормональными и гормональными препаратами

А.В.Ледина, В.Н.Прилепская

ФГБУ Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И.Кулакова Минздрава России, Москва

Резюме

Предменструальный синдром (ПМС) может оказывать отрицательное воздействие на повседневную жизнь женщины, приводя к разным нарушениям.

Цель исследования *– на основании результатов опроса с использованием международного общего опросника Medical Outcomes Study – Short Form (MOSSF-36) изучить качество жизни пациенток с ПМС средней и тяжелой степени тяжести до и после лечения фитопрепаратом на основе Vitex agnus castus и комбинированным оральным контрацептивом, содержащим 20 мкг этинилэстрадиола и 3 мг дроспиренона, в режиме 24+4.*

Под наблюдением находились 243 пациентки в возрасте от 16 до 45 лет, средний возраст 29,7±5,8 года, у которых был выявлен ПМС средней степени и тяжелый, что было подтверждено данными ПМС-дневников. Для оценки качества жизни и влияния ПМС на физические и психологические аспекты жизни пациентки в конце лютеиновой фазы менструального цикла дважды, до и после лечения, заполнили общие опросники по качеству жизни MOSSF-36. После лечения было выявлено статистически значимое уменьшение деформации показателей как физической, так и психологической компоненты здоровья.

Заключение. *Лечение женщин с ПМС средней степени и тяжелым течением фитопрепаратом на основе Vitex agnus castus и комбинированным оральным контрацептивом, содержащим 20 мкг этинилэстрадиола и 3 мг дроспиренона, в режиме 24+4 привело к улучшению состояния пациенток, качества их жизни, что отразилось в статистически значимом уменьшении деформации показателей физической и психологической компоненты здоровья.*

Ключевые слова: *предменструальный синдром, качество жизни, симптомы предменструального синдрома, Vitex agnus castus, комбинированный оральный контрацептив, дроспиренон.*

Quality of life of women with premenstrual syndrome in dynamics of nonhormonal treatment and hormonal therapy

A.V.Ledina, V.N.Prilepskaya

Summary

PMS may have a negative impact on the daily lives of women, leading to various disorders. Objective: based on the survey results with general international questionnaire MOSSF-36 in order to examine the quality of life (QOL) of patients with PMS ranging from average to severe, before and after treatment with herbal remedies, on the basis of dry extract of Vitex agnus castus and oral hormonal contraceptives (COC) containing 20 mcg of ethinyl estradiol and 3 mg of drospirenone in a 24+4 regimen.

We observed 243 patients aged 16 to 45 years, of mean age of 29,7±5,8 years, and an average degree of heavy PMS has been identified and confirmed by ICP-diaries. To assess the quality of life and ICP influence on the physical and psychological aspects of life in patients the late luteal phase of the menstrual cycle twice, before and after treatment, filled the general quality of life questionnaires Medical Outcomes Study – Short Form (MOSSF-36). After treatment the statistically significant decrease in deformation parameters, both physical and psychological components of health was shown.

Conclusion. *Treatment of women with PMS and the average degree of severe type with herbal remedies, on the basis of dry extract of prostrata ordinary extract and COC containing 20 mcg of ethinyl estradiol and 3 mg of drospirenone in 24+4 regimen has led to the improvement of the patients, as well as their quality of life, which resulted in a statistically significant decrease in strain indicators of physical and psychological components of health.*

Key words: *premenstrual syndrome, quality of life, Vitex agnus castus, oral hormonal contraceptives, drospirenone.*

Сведения об авторах

Ледина Антонина Виталиевна – канд. мед. наук, врач акушер-гинеколог научно-поликлинического отд-ния ФГБУ НЦАГиП им. акад. В.И.Кулакова. E-mail: antoninaledina@mail.ru

Прилепская Вера Николаевна – д-р мед. наук, проф., зам. дир. по науч. работе, рук. научно-поликлинического отд-ния ФГБУ НЦАГиП им. акад. В.И.Кулакова

Предменструальный синдром (ПМС) может оказывать отрицательное воздействие на повседневную жизнь женщины, приводя к значительному снижению работоспособности, социальной активности, ухудшению взаимоотношений в семье, трудовом коллективе и т.д. [1–4]. У многих женщин тяжелые проявления ПМС приводят к нарушению выполнения общественных функций [5–7], в связи с плохим самочувствием может снижаться интерес к повседневным занятиям, увлечениям, хобби. В лютеиновую фазу женщины чаще пропускают работу и учебу, а также обращаются за медицинской помощью [2].

В отчетах о проведенных ранее исследованиях недостаточно четко выражено, какие показатели качества жизни страдают в большей степени, в то время как это может быть существенным и важным при подборе терапии. Также ограниченно количество работ по изучению качества жизни женщин с ПМС в динамике лечения.

Цель исследования – на основании результатов опроса с использованием международного общего опросника Medical Outcomes Study – Short Form (MOSSF-36) изучить качество жизни пациенток с ПМС средней и тяжелой степени тяжести до и после лечения в сравнительном аспекте фитопрепаратом на основе сухого экстракта плодов прутняка обыкновенного и комбинированным оральным контрацептивом, содержащим 20 мкг этинилэстрадиола и 3 мг дроспиренона, в режиме 24+4.

Дизайн: рандомизированное сравнительное клиническое исследование, длительность 6 мес. Перед включением в исследование с пациентками была проведена беседа, даны разъяснения о его целях, задачах, женщины подписали информированное согласие.

Материалы и методы

Для подтверждения диагноза пациентки, обратившиеся в научно-поликлиническое отделение с жалобами, характерными для ПМС, в течение двух менструальных циклов ежедневно заполняли ПМС-дневники [8] и оценивали тяжесть возникающих во II фазу менструального цикла симптомов

Таблица 1. Частота основных симптомов ПМС по группам до лечения

Основные проявления ПМС	1-я группа (n=121)		2-я группа (n=122)	
	абс.	%	абс.	%
Внутреннее напряжение/раздражительность/боязливость	90	74,4	92	75,4
Изменение аппетита/желание сладкого/соленого	85	70,2*	62	50,8
Боли/напряжение и чувство тяжести в молочных железах	81	66,9	76	62,3
Раздражение/ярость/агрессия/споры в семье, с друзьями, коллегами	77	63,6	83	68,0
Депрессивное настроение/печаль/ощущение безысходности	72	59,5	72	59,0
Колебания настроения/печаль/плаксивость/повышенная чувствительность к критике, обидчивость	62	51,2	63	51,6
Легкая утомляемость/слабость/отсутствие энергии	49	40,5*	32	26,2
Вздутие живота/отечность лица, рук, ног/прибавка массы тела	40	33,1	40	32,8
Головные боли/боли в спине/боли внизу живота	72	59,5	67	54,9
Сниженный интерес к обычным делам (работе, хобби, школе/пониженный интерес к мужу/друзьям/семье)	22	18,2	23	18,9
Субъективное ощущение затрудненности концентрации внимания/невозможность сосредоточиться	17	14,0	21	17,2
Общее количество симптомов	667		637	
Количество симптомов на 1 женщину	5,6		5,3	

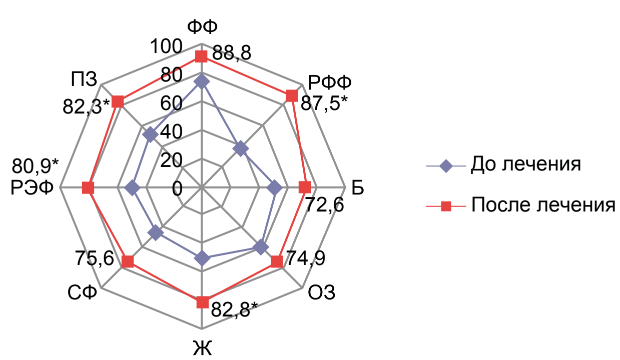
*Здесь и далее в табл. 3, 4, рис. 1–3: $p<0{,}05$.

Таблица 2. Качество жизни женщин до лечения

	1-я группа до лечения (n=121)	2-я группа до лечения (n=122)
Показатели	Средние показатели	Средние показатели
ФФ (PF)	75,5±15,5	72,2±12,7
РФФ (RF)	36,5±28,1	41,8±23,9
Б (P)	51,7±16,7	60,9±16,1
ОЗ (GH)	60,6±11,1	65,0±13,3
Ж (V)	51,9±15,9	69,1±11,4
СФ (SF)	46,6±9,5	46,2±10,1
РЭФ (RE)	50,4±31,6	47,7±25,0
ПЗ (MH)	51,6±14,4	76,0±8,4

Примечание. Б – боль, ПЗ – психическое здоровье, Ж – жизнеспособность, ФФ – физическое функционирование, ОЗ – общее здоровье.

Рис. 1. Профили качества жизни женщин 1-й группы до и после лечения.



в соответствии с показателями цифровой аналоговой шкалы. В последующем на протяжении всего периода наблюдения они продолжали ежедневное заполнение дневников. Для изучения качества жизни женщины с ПМС до и после терапии заполнили опросник (MOSSF-36), который является наиболее распространенным общим опросником по изучению качества жизни, применяется в популяционных и специальных исследованиях [9].

Постановка диагноза, основанная на оценке характерной симптоматики, проводилась в соответствии с критериями Американской психиатрической ассоциации, включающими наличие за 2–14 дней до менструации не менее 2–5 значительно выраженных симптомов, которые исчезали с началом или сразу же после менструации, а также не были вызваны внешними факторами [10].

После анализа анкет для определения соответствия критериям включения/исключения 254 пациентки, у которых на основании анкетирования было выявлено среднетяжелое или тяжелое течение ПМС, методом слепой рандомизации с использованием таблицы случайных цифр были разделены на 2 группы для дальнейшего обследования, определения соответствия критериям включения и последующего лечения: 1-я группа (n=127) – пациентки, которым планировалось проведение лечения стандартизированным фитопрепаратом на основе Vitex agnus castus, по 1 таблетке в день, что соответствовало 40 мг сухого экстракта; во 2-ю группу были включены 127 пациенток, у которых планировалось проведение гормонального лечения комбинированным микродозированным контрацептивным препаратом, содержащим 20 мкг этинилэстрадиола и 3 мг дроспиренона по схеме 24+4 (24 дня – прием активных содержащих гормоны таблеток и 4 дня – прием несодержащих гормоны таблеток).

Все включенные в исследование женщины были обследованы с применением информативных диагностических методов: сбор анамнеза, гинекологическое обследование, ультразвуковое исследование органов малого таза, молочных желез, клинический, биохимический анализы, оценка гормонального и липидного спектра сыворотки крови.

В результате проведенного обследования была сформирована группа из 243 женщин, которые соответствовали следующим критериям: возраст 16–45 лет; отсутствие серьезной экстрагенитальной патологии; продолжительность менструального цикла в течение 12 мес 28–32±2 дня; наличие подписанного пациентками информированного согласия. Не были включены в исследование пациентки (критерии исключения), которые в течение 6 предшествующих месяцев принимали гормональные препараты, их ингибиторы, нейролептики, антидепрессанты, проходили психи-

Таблица 3. Частота тяжелых проявлений ПМС после лечения

Основные проявления ПМС	1-я группа (n=121)		2-я группа (n=122)	
	абс.	%	абс.	%
Внутреннее напряжение/раздражительность/боязливость	48	39,7*	45	36,9*
Изменение аппетита/желание сладкого/соленого	35	28,9*	52	42,6
Боли/напряжение и чувство тяжести в молочных железах	40	33,1*	62	50,8 0,0699
Раздражение/ярость/агрессия/споры в семье, с друзьями, коллегами	62	51,2 0,0505	51	41,8
Депрессивное настроение/печаль/ощущение безысходности	57	47,1 0,0526	54	44,3*
Колебания настроения/печаль/плаксивость/повышенная чувствительность к критике, обидчивость	37	30,6*	55	45,1
Легкая утомляемость/слабость/отсутствие энергии	19	15,7*	20	16,4
Вздутие живота/отечность лица, рук, ног/прибавка массы тела	27	22,3 0,0611	16	13,1*
Головные боли/боли в спине/боли внизу живота	47	38,8*	31	25,4*
Сниженный интерес к обычным делам (работе, хобби, школе/пониженный интерес к мужу/друзьям/семье)	9	7,4*	9	7,4*
Субъективное ощущение затрудненности концентрации внимания/невозможность сосредоточиться	13	10,7 0,0702	7	5,7*
Общее количество симптомов	394		402	
Количество симптомов на 1 женщину	3,3		3,3	

Рис. 2. Профиль качества жизни пациенток 2-й группы до и после лечения.

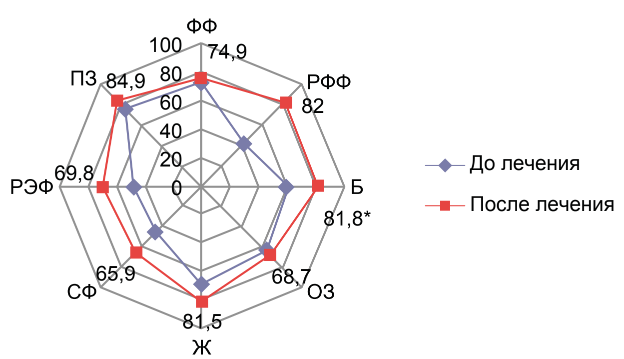


Рис. 3. Качество жизни женщин после лечения.

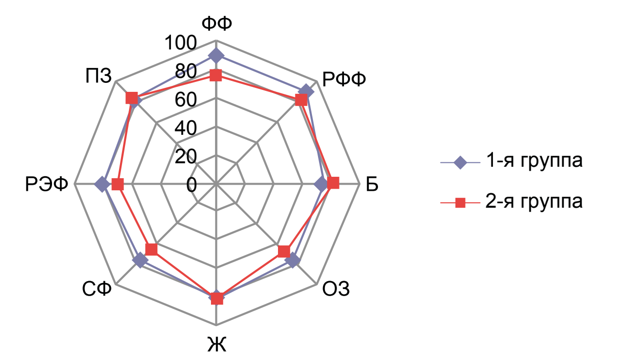


Таблица 4. Качество жизни женщин 1 и 2-й групп после лечения

Шкалы	1-я группа после лечения (n=121)	2-я группа после лечения (n=122)
ФФ	88,8±5,4*	74,9±8,6
РФФ	87,5±12,5	82,0±11,5
Б	72,6±11,4	81,8±10,2*
ОЗ	74,9±8,5	68,7±16,4
Ж	82,8±9,6	81,5±8,0
СФ	75,6±8,2*	65,9±16,7
РЭФ	80,9±18,5*	69,8±14,9
ПЗ	82,3±5,8	84,9±8,7

атрическое лечение, имели эндокринные, хронические заболевания почек, печени, язву желудка в активной стадии, синдром мальабсорбции, гиперсекрецию желчных кислот; эндометриоз, миому матки, заболевания молочных желез, галакторею, были беременными или планировали беременность, кормили грудью, а также планировали в период исследования какое-либо лечение, в том числе хирургическое, т.е. в исследование не были включены 11 пациенток, у которых во время обследования выявлены кисты яичников, заболевания почек, щитовидной железы, молочных желез, миома матки более 3 см. Лечение растительным препаратом было назначено 121 женщине (1-я группа), а гормональным – 122 пациенткам (2-я группа).

Статистический анализ был проведен с помощью методов описательной статистики и дисперсионного анализа.

Результаты

Анализ становления менструальной функции показал, что у женщин обеих групп менархе наступило своевременно, в возрасте 11–14 лет. Менструации установились сразу у 84 (66,1%) пациенток 1-й группы и 79 (62,2%) – 2-й, через 1–2 года – у 31 (24,4%) и 37 (29,1%) пациенток 1 и 2-й групп соответственно. Регулярным менструальный цикл был у всех обследованных и включенных в группу наблюдения женщин, длительность его составила от 22 до 34 дней.

Анализ ПМС-дневников показал, что в среднем на 1 женщину приходилось более 5 симптомов, интенсивность которых была умеренно или значительно выражена, они регистрировались за 7±1,3 дня до начала менструации.

Наиболее частыми проявлениями ПМС в обеих группах были внутреннее напряжение и раздражительность – у 90 (74,4%) и 92 (75,4%) пациенток 1 и 2-й групп соответственно, агрессивность и повышенная конфликтность – у 77 (63,6%) и 83 (68,0%) соответственно, масталгия и мастодиния – у 81 (66,9%) и 76 (62,3%) соответственно, а также изменение аппетита – у 85 (70,2%) и 62 (50,8%) соответственно, депрессивное настроение и печаль – у 72 (59,5%) и 72 (59,0%) женщин 1 и 2-й групп соответственно (табл. 1).

По характеру проявлений и тяжести течения ПМС у пациенток обеих групп наблюдались статистически значимые отличия по частоте встречаемости следующих симптомов: изменение аппетита и пищевых пристрастий наблюдались у 85 (70,2%) женщин 1-й группы и 62 (50,8%) – 2-й; легкая утомляемость, слабость, отсутствие энергии –

у 49 (40,5%) и 32 (26,2%) пациенток 1 и 2-й групп соответственно (p<0,05). На 1 женщину 1-й группы в среднем приходилось 5,6; 2-й группы – 5,3 симптома, которые соответствуют 4–10 баллам цифровой аналоговой шкалы.

Профиль качества жизни, изученный на основании результатов опроса, который проведен с применением общего опросника по качеству жизни MOSSF-36 до начала лечения у женщин 1-й группы характеризовался наибольшими изменениями по следующим показателям: ролевое физическое функционирование – РФФ (36,5±28,1), социальное функционирование – СФ (46,6±9,5), ролевое эмоциональное функционирование – РЭФ (50,4±31,6); табл. 2.

Показатели боль, психическое здоровье и жизнеспособность были также снижены и находились примерно в равной степени компрессии (51,7±16,7, 51,6±14,4 и 51,9±15,9 соответственно); рис. 1. У пациенток 2-й группы достоверные изменения профиля качества жизни отмечены по показателям РЭФ (47,7±25,0), СФ (46,2±10,1) и РФФ (41,8±23,9); рис. 2. Статистически значимых различий качества жизни у пациенток 1 и 2-й групп выявлено не было.

После окончания лечения у женщин 1-й группы произошло статистически незначимое уменьшение интенсивности психологических проявлений ПМС: если раздражительность, повышенная агрессивность и конфликтность до лечения были у 90 (74,4%), то после лечения эти симптомы оставались у 48 (39,7%); табл. 3.

Утомляемость, слабость оставались после лечения у 19 (15,7%) пациенток. Достоверно уменьшилось количество физических и обменно-эндокринных проявлений ПМС – изменение аппетита после лечения выявлены у 35 (28,9%), масталгия и/или мастодиния – у 40 (33,1%) женщин 1-й группы (p<0,05).

У женщин 2-й группы статистически значимо уменьшилось количество следующих симптомов: депрессивное настроение/печаль/ощущение безысходности, вздутие живота/отеки, головные боли/боли внизу живота/пояснице, сниженный интерес к обычным делам, которые после лечения отмечались соответственно у 54 (44,3%), 16 (13,1%), 31 (25,4%), 9 (7,4%) женщин 2-й группы (см. табл. 3); p<0,05.

После лечения произошло статистически значимое улучшение показателей физической компоненты здоровья у женщин 1-й группы: РФФ (с 36,5±28,1 до 87,5±12,5 балла), жизнеспособности (с 51,9±15,9 до 82,8±9,6 балла), РЭФ (с 50,4±31,6 до 80,9±18,5 балла) и психического здоровья (с 51,6±14,4 до 82,3±5,8 балла); см. рис. 1. У женщин 2-й группы произошло улучшение показателей шкалы РЭФ (с 47,7±25,0 до 69,8±14,9 балла), РФФ (41,8±23,9 и 82,0±11,5 балла), жизнеспособности (69,1±11,4 и 81,5±8,0 балла), что отразилось на уменьшении деформации и компрессии диаграммы по соответствующим шкалам (см. рис. 2) – это подтверждает эффективность проведенного лечения и благоприятное действие данных препаратов на здоровье женщин.

При сравнительной оценке показателей опросника MOSSF-36, использованного после лечения, у пациенток 1-й группы выявлено более значимое улучшение показателей физической (физическое функционирование – 88,8±5,4 и 74,9±8,6 балла в 1 и 2-й группах соответственно, p<0,05) и психологической (СФ – 75,6±8,2 и 65,9±16,7 балла соответственно, p<0,05) компоненты здоровья, в то время как у пациенток 2-й группы достоверно улучшился показатель по шкале физической компоненты здоровья (боль – 72,6±11,4 и 81,8±10,2 балла в 1 и 2-й группах соответственно, p<0,05); рис. 3. Средние суммарные показатели качества жизни женщин после лечения улучшились на 34,2 и 21,4% в 1 и 2-й группах соответственно.

Это может говорить о разноплановом действии фитопрепаратов. Гормональное лечение оказывает более выраженный эффект в отношении дисменореи, тазовых болей, возникающих в предменструальные дни, что отразилось в уменьшении деформации показателей шкалы «боль» (табл. 4, рис. 3).

Обсуждение

В современной медицинской науке исследование качества жизни – это активно развивающееся направление, которое охватывает изучение разных сторон жизни человека. Исследования по влиянию ПМС на здоровье женщин и качество их жизни проводились во многих странах и охватывали большие когорты – до нескольких тысяч женщин [11–13]. В отечественной литературе имеются единичные сведения о влиянии ПМС на качество жизни женщин [14].

В проведенном исследовании оценка качества жизни женщин и влияния ПМС на физические, психологические аспекты их жизни в динамике лечения проводилась на основании результатов опросов с применением апробированного международного общего опросника MOSSF-36.

Были выявлены достоверные различия, характеризующие особенности лечебного воздействия растительного препарата, содержащего 40 мг сухого экстракта плодов прутняка обыкновенного (в 1-й группе) и гормонального препарата, содержащего 20 мкг этинилэстрадиола и 3 мг дроспиренона, в режиме 24+4 (во 2-й группе). После проведенного лечения у женщин 1-й группы отмечено статистически значимое улучшение средних показателей физической (РФФ) и психологической компоненты здоровья женщин (жизнеспособность, РЭФ и психическое здоровье). У пациенток 2-й группы более значимое улучшение было отмечено по шкалам РЭФ, РФФ и жизнеспособности.

Таким образом, результаты рандомизированного сравнительного исследования, целью которого была оценка качества жизни женщин, страдающих ПМС средней и тяжелой степени тяжести, позволили сделать вывод о высокой эффективности, приемлемости растительного препарата, созданного на основе экстракта плодов прутняка обыкновенного и дроспиренонсодержащего гормонального препарата, и положительном влиянии проведенного лечения на качество жизни женщин. Использование международных критериев оценки качества жизни женщин, принятых в большинстве стран, явилось объективным подтверждением эффективности предложенной терапии.

Литература

1. Chawla A, Swindle R, Long S et al. Premenstrual dysphoric disorder: Is there an economic burden of illness? Medical Care 2002; 40: 1101–12.

2. Borenstein JE et al. Health and economic impact of the premenstrual syndrome. J Reprod Med 2003; 48 (7): 515–24.

3. Halbreich U. The etiology, biology, and evolving pathology of premenstrual syndromes. Psychoneuroendocrinology 2003; 28 (3): 55–99.

4. Balaha MH et al. The phenomenology of premenstrual syndrome in female medical students: a cross sectional study. Pan Afr Med J 2010; 23 (5): 4.

5. Johnson SR. The epidemiology and social impact of premenstrual symptoms. Clin Obstet Gynecol 1987; 30: 367–76.

6. Robinson RL, Swindle RW. Premenstrual symptom severity: impact on social functioning and treatment-seeking behaviors. J Womens Health Gend Based Med 2000; 9 (7): 757–68.

7. Delara M et al Health related quality of life among adolescents with premenstrual disorders: a cross sectional study. Health Qual Life Outcomes 2012; 1 (10): 1.

8. Прилепская В.Н., Ледина А.В., Тагиева А.В., Ревазова Ф.С. Лечение предменструального синдрома препаратом на основе сухого экстракта авраамова дерева. Проблемы репродукции. 2007; 2: 28–34.

9. Новик А.А., Ионова Т.И., Кайнд П. Концепция исследования качества жизни в медицине. СПб.: Элби, 1999.

10. Halbreich U et al. Clinical diagnostic criteria for premenstrual syndrome and guidelines for their quantification for research studies. Gynecol Endocrinol 2007; 23 (3): 123–30.

11. Jones N, Jones SL, Miller NA. The Medicare Health Outcomes Survey program: overview, context, and near-term prospects. Health Qual Life Outcomes 2004; 12 (2): 33.

12. Jones GL, Hall JM, Balen AH, Ledger WL. Health-related quality of life measurement in women with polycystic ovary syndrome: a systematic review. Hum Reprod Update 2008; 14 (1): 15–25.

13. Troidl H, Kusche J, Vestweber KW. Quality of life: an important endpoint both in surgical practice and research. J Chron Dis 1999; 40 (6): 523–8.

14. Ткаченко Л.В., Атагаджиева М.С., Курушина О.В. Качество жизни женщин, страдающих предменструальным синдромом. Проблемы социальной гигиены и история медицины. 2010; 2: 13–5.