

5.3. Изучение эффективности препарата Фенотропил® в качестве корректора веса в дополнение к диетотерапии у женщин репродуктивного возраста с нарушением менструального цикла, ожирением алиментарно-конституционального типа и цефалгией

Енькова Е. В., Минаев Н. Н.

ГОУ ВПО «Воронежская государственная медицинская академия», г. Воронеж, Россия.

Цель

Изучение клинической эффективности и безопасности препарата Фенотропил® в дозе 100 и 200 мг в сутки в дополнение к диетотерапии у женщин репродуктивного возраста с нарушением менструального цикла, ожирением алиментарно-конституционального типа и цефалгией.

Материалы и методы

В исследование были включены 90 женщин с диагнозом нарушение менструального цикла на фоне ожирения алиментарно-конституционального типа 1–2 степени, в возрасте от 20 до 45 лет (средний возраст — $31,6 \pm 5,6$ года). Средний вес пациенток составил $98,5 \pm 3,7$ кг.

Все пациентки были разделены на 3 группы: 30 пациенток получали Фенотропил® в дозе 100 мг в сутки (1 группа), 30 пациенток — Фенотропил® в дозе 200 мг в сутки (2 группа) и 30 пациенток получали плацебо (3 группа). Курс терапии составил 2 месяца. Помимо исследуемого препарата, все пациентки получали стандартную диетотерапию.

Анализ клинической эффективности препарата Фенотропил® осуществлялся на основании оценки динамики клинических, лабораторных показателей и результатов опросников: измерение роста, веса, окружности бедер (ОБ), окружности талии (ОТ), отношения ОТ/ОБ; оценка ИМТ; оценка пищевого поведения по разработанному опроснику; биохимическое исследование крови. Также оценивалась эффективность купирования головной боли, снижение сопутствующего астенического синдрома (шкала MFI-20) и выраженность субдепрессии (самооценка пациентов по опроснику Бека).

Оценка безопасности и переносимости лечения производилась на основании анализа частоты и тяжести НЯ, которые фиксировались на фоне приема препарата.

Статистическая обработка проводилась методом Стьюдента и Фишера.

Результаты изучения эффективности

Результатом курсовой терапии препаратом Фенотропил®, как в дозе 100 мг, так и в дозе 200 мг (1 и 2 группы, соответственно), стали статистически достоверные положительные изменения нейровегетативных и психоэмоциональных симптомов уже через 28 дней применения препарата.

Оценка результатов проведенной терапии после двухмесячного приема препарата Фенотропил® приведена в *таблице 32*.

Таблица 32. Качественная характеристика изменений показателей по группам сравнения

Показатели	Группа 1 (Фенотропил® 100 мг), n=30	Группа 2 (Фенотропил® 200 мг), n=30	Группа 3 (плацебо), n=30
Изменение веса на фоне диетотерапии, кг	-6,3	-5,9	-2,2
Анкета экстернального пищевого поведения, графа «очень часто», баллы (%)	17 (56,6)	20 (66,6)	23 (76,6)
Анкета ограничительного пищевого поведения, графа «редко», баллы (%)	16 (53,3)	18 (60)	24 (80)
Анкета эмоциогенного пищевого поведения, графа «очень часто», баллы (%)	15 (50)	17 (56,6)	25 (83,3)

На фоне терапии препаратом Фенотропил®, как в дозе 100 мг, так и в дозе 200 мг в сутки, у пациенток достоверно снижались выраженные нарушения ограничительного и эмоциогенного пищевого поведения, в отличие от группы плацебо, где показатели снизились незначительно.

Отмечено положительное влияние Фенотропила® на снижение АД (группа 1 — АД до лечения — 135/94 мм рт. ст., после лечения — 129/90 мм рт. ст.; группа 2 — АД до лечения — 130/89 мм рт.ст., после лечения — 128/89 мм рт. ст.; группа плацебо — АД до лечения — 133/93 мм рт.ст., после лечения — 134/92 мм рт. ст.).

Средний балл оценки выраженности астении (по шкале MFI-20) в начале лечения во всех группах составил 72 балла, через 56 дней терапии выраженность

астении в 1 и 2 группах была равна 57 и 59 баллам соответственно, а у пациенток 3 группы — 69 баллов. Количество пациенток, которые указали на улучшение состояния и повышение активности, составило 16,6% в 1-й группе и 20% во 2-й. При этом 96% (29) опрошенных 3 группы сказали, что не чувствуют изменений, и указали на постоянное чувство усталости.

При изучении самооценки пациентками выраженности депрессии по опроснику Бека, выявлены следующие изменения: 23 (76,6%) опрошенных 1 группы и 24 (80%) 2 группы имели легкую степень депрессии (средний балл 22) (исходно 73 (81%) опрошенных имели легкую степень депрессии (средний балл 22) и 17 (18,8%) указывали на среднюю степень депрессии (средний балл 27). На среднюю степень депрессии (средний балл 27) указывали 3 (10%) пациентки 3 группы, на легкую — 83% пациенток этой же группы.

На фоне проводившейся терапии выявлены изменения качества сна: 50% пациенток 1 и 2 групп отметили отсутствие проблем со сном. Сократилось время засыпания, улучшилось качество сна. В 3 группе 16 (53,3%) пациенток оценили свой сон как пограничный (средний балл 21), и 4 (13,3%) считали, что у них имеются нарушения сна.

Результаты изучения безопасности

В ходе исследования не было зарегистрировано ни одного НЯ, потребовавшего отмены Фенотропила®.

Выводы

1. Фенотропил® в дозе 100–200 мг в сутки, в дополнение к диетотерапии, является эффективным препаратом для лечения женщин с нарушением менструального цикла и с ожирением алиментарно-конституционального генеза, достоверно улучшая клинические показатели уже к концу первого месяца терапии.
2. Установлено клинически значимое положительное влияние Фенотропила® на нейровегетативные расстройства: цефалгию, астению, депрессию, расстройство пищевого поведения, нарушение сна.
3. При лечении женщин с нарушением менструального цикла и с ожирением алиментарно-конституционального генеза значимых различий в эффективности Фенотропила® между суточной дозой 100 и 200 мг не выявлено.
4. Фенотропил® в дозе 100–200 мг в сутки безопасен и хорошо переносится.