

## Лопатка Л. И др. (2007) – Обсервационное исследование

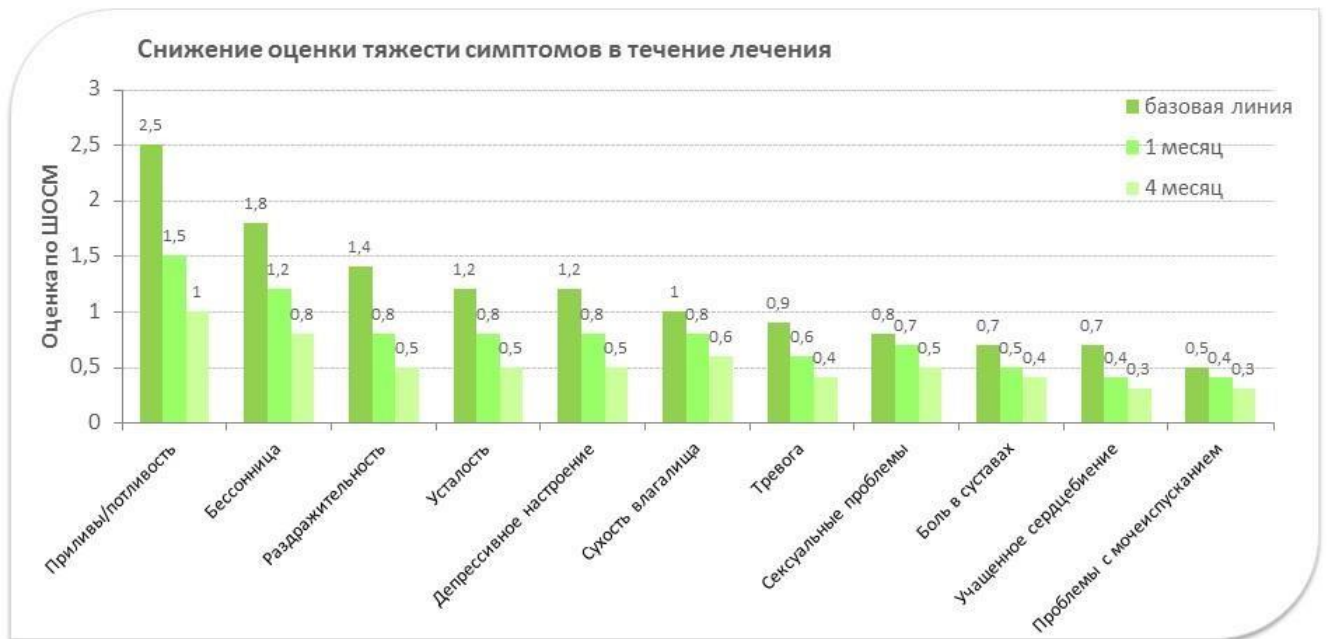
В это обсервационное исследование были включены 584 женщины с климактерическими расстройствами. Участники были набраны из пациентов 128 врачей в Швейцарии. Около 21,8% участников были в перименопаузе, остальных женщины находились в постменопаузе, которая наступила в среднем  $4,4 \pm 5,6$  года назад. Средний возраст пациентов составил 53,2 года. Пациентов лечили с помощью 6,5 мг Ze 450 в день в течение четырех месяцев. На момент начала исследования климактерические расстройства длились около  $2,4 \pm 3,8$  лет; 366 женщин (62,7%) применили лечение впервые в течение этого исследования. Симптомы были оценены по истечении одного месяца и в конце исследования после четырех месяцев. Первичной целью исследования было изменение оценки тяжести симптомов в соответствии со Шкалой Оценки Симптомов Менопаузы II (MRS II): (0 - 5 = «нет или мало жалоб», 5 - 9 = легкие жалобы, в 9 - 16 = умеренные жалобы, в 16 - 44 = сильные жалобы). Средняя оценка по MRS II в начале исследования = 12,7.

После одного месяца лечения оценка по MRS II уменьшилось на 33%. В конце лечения MRS II была снижена на 54% по сравнению с исходным уровнем. Снижение подпункта "приливы / потоотделение" был самым большим - 60%. Но и тяжесть других подпунктов значительно уменьшилась после четырех месяцев. Общая эффективность была оценена "очень хорошо" или "хорошо" 77,1% врачей и 75,5% пациентов.

Переносимость была оценена "очень хорошо" или "хорошо" 87% врачей. В ходе исследования были зарегистрированы 35 не являющихся серьезными побочными эффектами у 25 больных (4,3%). Только 2,4% пациентов прекратили лечение из-за недостаточной эффективности. Более 78% всех пациентов и врачей были готовы продолжить лечение после окончания исследования.



Рис.1 Снижение оценки по MRS II (ШОСМ) в ходе лечения (общая оценка через 4 месяца лечения по сравнению с исходными данными  $p \leq 0.0001$ )



**Рис.2 Улучшение всех подпунктов по ШОСМ в течение лечения (все симптомы  $p \leq 0.0001$ )**