

Эффективность и переносимость препарата Вибуркол при угрозе прерывания беременности

Невынашивание беременности в настоящее время в Украине является не только акушерской, но и социально-экономической проблемой. Ввиду полиэтиологичности, необходимости обеспечения достаточного профиля безопасности для матери и плода перед врачом стоит непростая задача сохранения беременности у пациенток с угрозой ее прерывания. Было проведено исследование эффективности и переносимости биорегуляционного препарата Вибуркол в сравнении с референтным препаратом Но-Х-ша у 92 женщин с угрозой невынашивания беременности.

Актуальность проблемы

Сегодня невынашивание беременности является достаточно острой и чрезвычайно актуальной не только медицинской, но и социально-экономической проблемой в связи с демографическим кризисом в Украине. Несмотря на многочисленные исследования этиологии, патогенеза, диагностики и терапии угрозы прерывания беременности (УПБ), частота этой патологии в нашей стране остается высокой и варьирует от 10 до 25% от общего количества беременностей [1]. На долю недоношенных детей приходится 65-70% ранней неонатальной и детской смертности [2].

К хорошо изученным причинам невынашивания относятся инфекционная и эндокринная, а также генетическая патология (3-6%) [3, 4]. Известно, что при УПБ стрессорные психоэмоциональные нагрузки имеют большое значение [5]. Вместе с тем в 40-50% случаев причины невынашивания беременности установить не удается – речь идет о так называемом идиопатическом невынашивании [3].

С учетом вышесказанного актуальным является поиск препаратов, которые, с одной стороны, способны корректировать тонус матки, а с другой – влиять на различные патогенетические звенья возникновения УПБ, обладать хорошей переносимостью и высоким профилем безопасности как для матери, так и для плода.

Уже существуют данные по применению комплексных биорегуляционных препаратов в терапии УПБ. В частности, Г.Б. Селиванова и соавт., исследовав 40 пациенток, пришли к выводу, что свечи Вибуркол оказывают седативный и спазмолитический эффект и могут заменить спазмолитические и седативные препараты в лечении невынашивания беременности [6].

Цель данного исследования – сравнение эффективности и переносимости препарата Вибуркол (Viburcol®), ректальные суппозитории (производство «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия), применяемого в качестве спазмолитического, анальгезирующего биорегулирующего средства, с соответствующими показателями референтного препарата Но-Х-ша (производство

АО «Лекхим-Харьков»), ректальные суппозитории, используемого в качестве спазмолитического средства при УПБ.

Информация о препарате

Вибуркол относится к комплексным биорегуляционным препаратам (КБП). Регуляционный механизм действия КБП основан на принципе подобия, инициации, активации. Применение КБП способствует нормализации работы регуляторных систем организма, нарушения в которых возникают в ответ на патологическое, деструктивное действие раздражителя экзогенного или эндогенного происхождения. Этот эффект достигается путем детоксикации и дренажа клеток и межклеточного матрикса, модуляции иммунных процессов, устранения энергодифицита в тканях через разблокирование внутриклеточных ферментных систем. Целью терапии КБП является переход организма в состояние стойкого гомеостаза, восстановление структуры и функций органов и систем [7, 8]. Также важное свойство КБП – отсутствие фармакокинетики. Это связано с тем, что сверхнизкие дозы действующих веществ КБП не метаболизируются в организме и, следовательно, не требуют дополнительных затрат энергии, а значит, не оказывают фармакологической нагрузки на организм [9]. В отличие от аллопатических препаратов большинство КБП не обладают эмбриотоксическим, тератогенным, мутагенным и фетотоксическим действием, не вызывают привыкания и лекарственной зависимости [8].

Препарат Вибуркол состоит из 6 компонентов в гомеопатических потенциях (растительных): *Atropa belladonna D2*, *Matricaria recutita D1*, *Plantago major D3*, *Pulsatilla pratensis D2*, *Solanum dulcamara D4* и минерального – *Calcium carbonicum Hahnemanni D8*. Благодаря этим компонентам Вибуркол оказывает комплексное действие: обезболивает, спазмолитическое, в том числе на шейку матки, дезинтоксикационное, иммуномодулирующее; нормализует баланс вегетативной нервной системы, гормональный гомеостаз. Также он обладает седативным и транквилизирующим действием. Форма выпуска препарата Вибуркол в виде

ректальных свечей является подходящей при УПБ, так как и матка, и прямая кишка получают вегетативную иннервацию из одних и тех же сегментов спинного мозга. Поэтому следует ожидать быстрого наступления лечебного эффекта от ректального введения препарата за счет висцеро-висцерального рефлекторного механизма. У беременных применяется в случае повышенного тонуса матки при угрозе невынашивания [7, 9-11].

Материалы и методы

Открытое сравнительное рандомизированное исследование проводилось на базе отделения акушерской эндокринологии и патологии развития плода ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины». В нем принимали участие 92 женщины в возрасте от 19 до 40 лет во II и III триместрах беременности.

Критерии включения: УПБ, возраст от 18 до 40 лет. У обследованных женщин присутствовали следующие факторы риска УПБ: генитальный инфантилизм, эндокринная патология, особенно ожирение; возраст женщин старше 30 лет; перенесенные заболевания половых органов (аборты и самопроизвольные аборты); несвоевременное излитие околоплодных вод в анамнезе. Критериями исключения служили повышенная чувствительность к компонентам препарата, использование других токолитических средств, нарушение функции печени и/или почек, наличие декомпенсированных заболеваний или острых состояний.

Всем женщинам, участвующим в исследовании, проводили полное клиническое обследование, которое включало сбор анамнеза, акушерское, лабораторное (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, иммуноферментный анализ – ИФА для определения уровня эстриола и прогестерона) и инструментальное (кардиотокография – КТГ) исследование.

Статистическую обработку полученных результатов осуществляли с помощью пакета прикладных программ Microsoft Excel 2010, STATISTICA 10, используя t-критерий Стьюдента, определяли достоверность различий (р) сравниваемых величин в исследуемых группах.

Пациенток методом простой рандомизации распределили в 2 равноценные группы по 46 участниц: основную и референтную. Пациентки основной группы получали исследуемый препарат Вибуркол (Viburcol®), ректальные суппозитории; пациентки референтной группы – препарат Но-Х-ша, ректальные суппозитории.

Лекарственные средства применялись по следующей схеме: в основной группе в качестве спазмолитического, обезболивающего и седативного средства при УПБ любой этиологии назначали исследуемый препарат Вибуркол по 2 свечи ректально 1-3 раза в сутки в течение 10-20 дней. При необходимости курс повторяли. Во второй группе применяли спазмолитик Но-Х-ша (свечи) согласно инструкции.

Препарат оценивался как эффективный при отсутствии болей внизу живота, нормализации данных ультразвукового исследования матки, и как неэффективный – в случае продолжающихся болей внизу живота, наличия гипертонуса матки, фиксации на КТГ нерегулярных, непродуктивных схваток.

Переносимость препарата оценивалась как хорошая, удовлетворительная и неудовлетворительная на основании субъективных жалоб пациенток и объективных данных, полученных в процессе исследования. При этом учитывалась динамика лабораторных показателей, а также частота возникновения и характер побочных реакций. Так, при хорошей переносимости пациентки не отмечали проявления побочных реакций; при неудовлетворительной регистрировались незначительные побочные эффекты, не причиняющие серьезных проблем и не требующие отмены препарата. Переносимость считалась неудовлетворительной при проявлении побочных реакций, оказывающих значительное отрицательное влияние на состояние пациентки, а также требующих отмены препарата и назначения дополнительных лекарственных средств.

Пациентки обеих групп были идентичны по возрасту и паритету. Большинство беременных были в возрасте от 20 до 40 лет (90,4%). Возрастные первородящие (старше 30 лет) составили 28% в основной и 30% – в референтной группе.

Результаты исследования

Наиболее частыми клиническими симптомами УПБ были боли и чувство тяжести внизу живота. Такие жалобы фиксировались у 82,5% пациенток первой и 75% – второй группы. Они купировались быстрее у участниц, которые получали Вибуркол (p<0,05).

Результаты ИФА в отношении определения уровня стероидных гормонов до и после лечения продемонстрировали следующее. На фоне применения препарата Вибуркол уровень прогестерона оказался достоверно выше (рис. 1), чем при лечении референтным препаратом (320,4±9,2 и 295,6±10 нмоль/л соответственно; p<0,05). Эти данные особенно важны с учетом того факта, что нормальный уровень эндогенного прогестерона является «ключом» к сохранению беременности [12].

Кроме того, отмечено, что более быстрое купирование проявлений УПБ у женщин, применявших Вибуркол, способствовало улучшению состояния плода и, как следствие, – состояния детей при рождении.

Так, состояние детей при рождении у пациенток, применявших Вибуркол, было достоверно (p<0,01) лучшим, чем у детей, родившихся у женщин, пролеченных референтным препаратом: у участниц первой группы 95% детей при рождении получили оценку по шкале Апгар 8 баллов, а у пациенток второй группы 69% детей – 7-8 баллов (рис. 2).

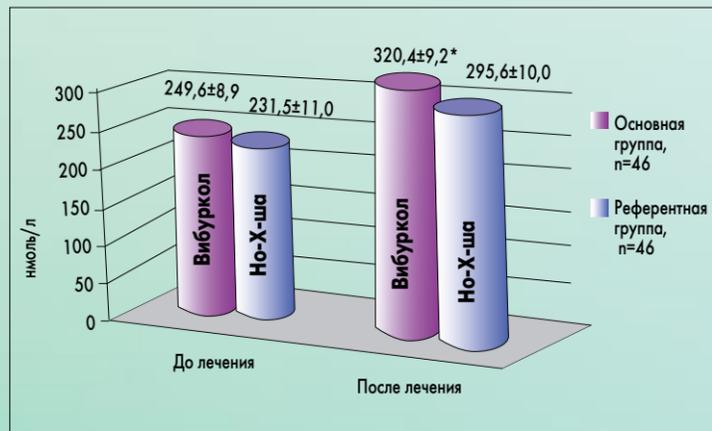


Рис. 1. Уровень прогестерона у женщин с УПБ до и после лечения лекарственным средством Вибуркол и референтным препаратом Но-Х-ша

*p<0,05 между пациентками после лечения препаратами Вибуркол и Но-Х-ша.

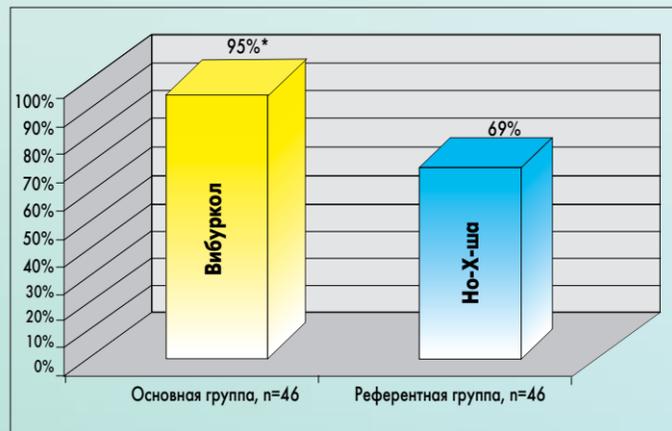


Рис. 2. Состояние детей при рождении по шкале Апгар 8 баллов на фоне приема препаратов беременными

*p<0,01 между детьми, родившимися у женщин, получавших Вибуркол и Но-Х-ша.

Оба препарата – Вибуркол и Но-Х-ша – имели 100% эффективность при УПБ, на основании чего можно сделать вывод об их терапевтической эквивалентности.

Согласно регистрируемым субъективным жалобам пациенток отмечена хорошая переносимость исследуемых препаратов (Вибуркол и Но-Х-ша) и значительное улучшение общего состояния после их применения. У всех больных обеих групп на фоне использования указанных препаратов аллергической и местно-раздражающей реакций слизистой оболочки не наблюдалось. У 5,4% пациенток, а именно у 2 (4,3%) беременных основной и у 3 (6,5%) участниц референтной группы после введения препаратов отмечалось незначительное чувство жжения и/или зуда, которое самостоятельно разрешалось через 2-3 мин и не требовало отмены препарата.

Проведенное физикальное обследование пациенток в динамике исследования не выявило существенных различий средних показателей частоты сердечных сокращений, артериального давления и температуры тела, что опосредованно свидетельствовало об отсутствии негативного влияния использования препаратов Вибуркол и Но-Х-ша на состояние организма женщин.

При визуальной оценке состояния слизистой оболочки влагалища, длины шейки матки, а также бимануальном обследовании в динамике исследования было показано, что препараты не оказывали отрицательного влияния на состояние слизистой оболочки и длины шейки матки и их применение не повлекло за собой развития какой-либо патологии гениталий.

Результаты лабораторных исследований крови, мочи, в том числе биохимического анализа крови, проведенных после использования препаратов Вибуркол и Но-Х-ша, не отличались от исходных данных, что свидетельствует об отсутствии токсического эффекта.

Статистически значимых различий показателей сравниваемых групп не выявлено.

Таким образом, данные проведенных обследований позволяют заключить, что исследуемые препараты хорошо переносятся и не имеют негативного воздействия на различные системы организма.

Переносимость препарата оценена как «хорошая» у 44 (95,7%) пациенток основной группы и у 43 (93,5%) участниц референтной группы. У 2 (4,3%) пациенток первой группы и у 3 (6,5%) участниц второй группы переносимость оценена как «удовлетворительная».

Выводы и рекомендации

1. Лекарственное средство Вибуркол имеет 100% эффективность при УПБ.

2. На фоне терапии препаратом Вибуркол уровень прогестерона у женщин во II и III триместрах беременности был достоверно выше, чем при лечении референтным препаратом, а нормальный уровень эндогенного прогестерона является «ключом» к сохранению беременности.

3. Более быстрое купирование проявлений УПБ у женщин, применявших Вибуркол, влияло на улучшение состояния плода и, как следствие, на улучшение состояния детей при рождении. Так, состояние детей при рождении у пациенток, применявших Вибуркол, достоверно лучше, чем у детей, родившихся у женщин, пролеченных препаратом Но-Х-ша, и оценивается по шкале Апгар в 8 баллов у 95%.

4. Переносимость исследуемого препарата Вибуркол оценена как «хорошая» почти у всех беременных.

5. Препарат Вибуркол может быть рекомендован в качестве обезболивающего, спазмолитического, дезинтоксикационного, нормализующего баланс вегетативной нервной системы и тонус матки средства при УПБ любой этиологии, по 2 свечи ректально 1-3 раза в сутки в течение 10-20 дней. При необходимости курс терапии повторяется.

Список литературы находится в редакции.



ВИБУРКОЛ

Комплексный биорегуляционный^{1,2} препарат в практике врача акушера-гинеколога

-Heel
Healthcare designed by nature



Может применяться у беременных и кормящих женщин

Показания:

- угроза прерывания беременности³⁻⁵
- дородовая подготовка (при угрозе развития аномалий родовой деятельности)⁶
- профилактика аномалий родовой деятельности⁶⁻⁸
- обезболивание родов⁹
- воспалительные процессы в органах малого таза у женщин

* Вибуркол противопоказан при угрозе прерывания беременности, обусловленной истмико-цервикальной недостаточностью (до наложения швов на шейку матки)⁷

Клинические эффекты:

- оказывает спазмолитический эффект без угнетения тономоторной функции матки⁶
- уменьшает болевой синдром при воспалительных процессах и лихорадочных состояниях¹⁰
- снижает повышенную рефлекторную возбудимость¹⁰

Действие:

- спазмолитическое
- обезболивающее
- седативное
- дезинтоксикационное

Литература:

- Клименко В.Г. - Основные положения патогенетического биорегуляционного подхода в общей терапевтической практике // Б.Т.-№1.-2013.-С.8-11.
 - Хайне Хармут. Значение антигемостатической терапии в регуляторной медицине // Б.М.-№2.-2004.-С.4-9.
 - Тираспольский И.Б. с соавт. - Методология и опыт проведения терапии угрожающего выкидыша в первом триместре беременности комплексными гомеопатическими препаратами // Б.М.-1.-1999.-С.40-44.
 - Мануэл И.Б. с соавт. - Применение гомеопатического метода в акушерстве // МР МЗ России, 1998.
 - Тираспольский И.Б. - Антигемостатическая терапия в практике акушера-гинеколога. Издание второе, дополненное. М.: Арнебия, 2015.-192 с., 55 илл., 2 табл.
 - Чернова А.В. - Профилактика аномалий родовой деятельности при внутриутробном инфицировании // Репродуктивное здоровье женщины.-№2(27).-2006.-1 часть.-86-88.
 - Крамаровой В.А. с соавт. - Антигемостатическая терапия в профилактике дискоординации родовой деятельности // Б.М.-№2.-2008.-С.23-24.
 - Вдовиченко Ю.Л. с соавт. - Профилактика аномалий родовой деятельности с использованием антигемостатических препаратов // Б.Т.-№4.-2002.-С.30-33.
 - Тираспольский И.Б. с соавт. - Эффективность гомеопатических свечей Вибуркол при обезболивании родов // Биологическая медицина.-№1.-1998.-С.35-38.
 - Шмулюк Б.К., Тимошова Б.К. - Биорегуляционная терапия в лечении боли // Терапия.-№2(77).-2013.-С.75-78.
- Вибуркол, оригинальные рецептуры, Г.С. № ЦА 662010/01 от 15.06.12. Состав: Atrypa belladonna D2, Salix alba capreae Maltinum D8, Matricaria recutita D1, Plantago major D3, Pimpinella pratensis D2, Scutellaria baicalensis D4. Побочные действия: в очень редких случаях возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд. Производитель, Биологический Хайлмилттер Хель ГмбХ, Германия. Информация о лекарственном средстве, предназначена для профессиональной деятельности фармацевтических и медицинских работников. Полная информация о препарате указана в инструкции по медицинскому применению.

Здоров'я України[®]

М Е Д И Ч Н А Г А З Е Т А

На нашому сайті

www.health-ua.com

повна версія всіх номерів

медичної газети

«Здоров'я України»: загальнотерапевтичні та всі тематичні номери

