

Оценка эффективности и безопасности применения препарата Вибуркол для подготовки шейки матки к родам и профилактики аномалий родовой деятельности

Т.В. Авраменко¹, А.П. Мощич²

¹ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», г. Киев

²Национальная медицинская академия имени П.Л. Шупика, г. Киев

Цель исследования: сравнение эффективности применения комплексного биорегуляционного препарата (КБП) Вибуркол производства «Биологише Хайльмиттель Хелье ГмбХ», Германия, и референтного препарата Но-Х-ша производства АО «Лекхим-Харьков», используемых в качестве спазмолитических средств для подготовки шейки матки к родам и профилактики аномалий родовой деятельности.

Материалы и методы. В исследовании участвовали 92 беременные женщины в возрасте от 18 до 45 лет, которые были рандомизированы на 2 группы: основную (n=46) и контрольную (n=46). Вибуркол применяли для лечения в прелиминарный период и профилактики аномалии развития родовой деятельности. Назначали его в конце беременности и в 1-й период родов, утром и вечером. При начавшейся родовой деятельности Вибуркол вводили по 2 свечи каждые 3–4 ч. В контрольной группе использовали спазмолитик Но-Х-ша.

Для оценки нейрогуморальной регуляции родов изучали функциональное состояние симпатoadренальной системы флюориметрическим методом: определяли концентрацию норадреналина и адреналина в моче. Для выявления рисков развития дискоординированной родовой деятельности и состояния сократительной функции матки определяли содержание β -эстрадиола и прогестерона в плазме крови. Также были проанализированы параметры сократительной деятельности матки по данным кардио-токографии.

Результаты. Использование комплексного биорегуляционного препарата Вибуркол способствует адекватному «созреванию» шейки матки и уменьшению в 1,5 раза случаев возникновения дискоординированной родовой деятельности. Применение КБП Вибуркол в период родов способствовало устранению патологических уровней катехоламинов, приводящих к развитию дискоординированной родовой деятельности.

Выводы. Полученные результаты свидетельствуют об эффективности КБП Вибуркол (свечи ректальные) для профилактики дискоординированной родовой деятельности. Препарат соответствует всем современным требованиям, предъявляемым к спазмолитикам и анальгетикам в период родов: оказывает анальгетическое, спазмолитическое, транквилизирующее действие, устраняет побочные рефлекторные реакции, снижает выраженность родового стресса, не оказывает отрицательного действия на сократительную деятельность матки и состояние плода.

Ключевые слова: комплексные биорегуляционные препараты, биорегуляционный подход, аномалия родовой деятельности, подготовка шейки матки, Вибуркол.

Перед акушером-гинекологом стоит важнейшая задача – охрана репродуктивного здоровья женщины и снижение перинатальной заболеваемости и смертности. Исходы родов для матери и плода во многом определяются продолжительностью и характером родовой деятельности [1, 5].

Аномалии родовой деятельности, по данным разных авторов, встречаются в 15–33% случаев. Наиболее частыми проявлениями аномалий родовой деятельности являются: слабость или чрезмерная родовая деятельность, дискоординация родовой деятельности, которая приводит к затяжному течению родов, преждевременному отхождению околоплодных вод, осложнениям в послеродовой период. Дискоординация родовой деятельности сопровождается нарушениями маточно-плацентарного кровотока, что в 55,4% случаев приводит к развитию внутриутробной гипоксии плода, может быть причиной мертворожденности (3%) и заболеваемости новорожденных (19,6%) [1–5].

Поэтому ведение родов и регуляция родовой деятельности должны соответствовать требованиям перинатальной медицины и способствовать снижению перинатальной и младенческой смертности. Большинство же препаратов из-за потенциальной способности оказывать отрицательное влияние на плод имеют ограничения в применении у беременных женщин [1–5]. В связи с этим актуальна оптимизация схем терапии посредством использования таких патогенетических подходов и препаратов, которые благодаря другим дозам лекарственных средств и принципам действия на организм обеспечивают повышение эффективности и безопасности как для матери, так и для плода [1–4].

К одному из таких подходов, который позволяет решать изложенные выше задачи, относится биорегуляционный [6]. Реализуется он через использование комплексных биорегуляционных препаратов (КБП). КБП содержат сверхмалые дозы действующих веществ, которые способствуют активации процессов дренажа и детоксикации, восстановлению процессов саморегуляции в организме, что активизирует процессы самовосстановления/самогенеза. Важное свойство КБП – отсутствие фармакокинетики. Это связано с тем, что сверхмалые дозы действующих веществ не метаболизируются в организме и, следовательно, не требуют дополнительных затрат энергии, а значит, и не оказывают фармакологической нагрузки на организм. По сути, это другая фармакология – «фармакология малых/сверхмалых доз», в отличие от традиционных лекарственных средств (ЛС) – «фармакология больших доз». Эти две фармакологии прекрасно сочетаются и дополняют друг друга при условии своевременного и правильного их применения [6–8, 13].

Отсутствие токсической метаболической нагрузки на организм позволяет без опасения использовать препараты в ле-

Распределение рожениц по группам

I группа	27 рожениц	Здоровые женщины с физиологическим течением беременности и родов, которым не применяли ЛС
II группа	44 роженицы	Беременные с риском развития дискоординированной родовой деятельности, которым применяли Вибуркол
III группа	19 рожениц	Беременные с риском развития дискоординированной родовой деятельности, которым применяли Но-Х-ша

чении беременных женщин [9, 10]. Основными свойствами, которыми должны обладать препараты для профилактики аномалий родовой деятельности, являются: транквилоседативный эффект, спазмолитическое действие, аналгезия без угнетения сократительной деятельности матки и депрессивного действия на плод и новорожденного [11]. Всеми этими свойствами обладает КБП Вибуркол, который выпускают в виде ректальных суппозиториях массой 1,1 г. Вибуркол является оптимальным средством системной профилактики дискоординированной родовой деятельности через ведущую систему регуляции с дальнейшей и параллельной нормализацией нейровегетативной и метаболической систем, обеспечивающих физиологичность маточных сокращений, без отрицательного воздействия на плод [11].

Вибуркол оказывает спазмолитическое, седативное, обезболивающее, противовоспалительное действие. Такой широкий спектр действия связан с комплексным составом препарата, в котором каждый компонент находится в сверхмалой дозе и производится по специальной гомеопатической технологии.

Входящая в состав Вибуркола аптечная ромашка (*Chamomilla*) повышает порог болевой чувствительности. Красавка (*Belladonna*) оказывает выраженный аналгетический эффект и спазмолитическое действие на шейку матки. Сладкогорький паслен (*Dulcamara*) обладает транквилизирующим действием, а подорожник (*Plantago major*) – седативным эффектом. Аналгетическое действие обусловлено карбонатом кальция (*Calcium carbonicum Hahnemanni*). А ветреница (*Pulsatilla*), оказывая регулирующее действие на нейровегетативную систему, является одним из наиболее эффективных гомеопатических компонентов для обезболивания родов [11, 12]. Все указанные свойства компонентов являются основанием для применения свечей Вибуркол в акушерско-гинекологической практике.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Данное исследование было проведено как открытое, сравнительное, рандомизированное, параллельное в отделении акушерской эндокринологии и патологии развития плода ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины». В исследование включены 92 беременные женщины в возрасте от 18 до 45 лет, имеющие «ноющую» боль внизу живота и нерегулярную родовую деятельность в 1-й период родов. Беременные были рандомизированы на 2 группы: основная группа – 46 женщин, контрольная – 46 женщин.

Для лечения в прелиминарный период и профилактики аномалий развития родовой деятельности женщинам основной группы в конце беременности и в 1-й период родов назначали свечи Вибуркол – утром и вечером, по 2 свечи.

При начавшейся родовой деятельности, сопровождающейся нерегулярными болезненными схватками, женщинам основной группы препарат Вибуркол вводили ректально, лежа на спине, каждые 3–4 ч, по 2 свечи. Затем Вибуркол вводили каждые 15–20 мин (но не более 2–3 ч) до появления регулярной родовой деятельности. Течение родовой деятельности фиксировали при помощи кардиотокографии (КТГ). В контрольной группе использовали спазмолитик Но-Х-ша (дротаверина гидрохлорид) по схеме согласно инструкции.

В случае улучшения состояния беременной исследование для данной женщины завершалось, а результат исследования трактовали как «препарат эффективен». Эффективность исследуемого препарата для каждой конкретной испытуемой оценивали по нормализации родовой деятельности с учетом длительности маточного цикла в секундах, длительности схваток и интервала между схватками.

Для оценки нейрогуморальной регуляции родов изучали функциональное состояние симпатoadренальной системы (САС) по экскреции в моче катехоламинов – норадrenalина (НА), адреналина (А) флюориметрическим методом (Е.Ш. Матлина и соавт., 1974). Для выявления рисков развития дискоординированной родовой деятельности и состояния сократительной функции матки определяли содержание β-эстрадиола и прогестерона в плазме крови. Также были проанализированы параметры сократительной деятельности матки по данным КТГ.

В ходе проведения клинического исследования две пациентки преждевременно выбыли по причине отказа от приема препаратов.

Остальные 90 обследуемых женщин из обеих групп в процессе исследования были распределены на три группы (табл. 1).

Женщины всех групп были идентичны по возрасту и паритету (табл. 2). Общее состояние у обследованных было удовлетворительным.

В группе здоровых женщин беременность протекала без осложнений, нет данных о наличии соматических и гинекологических заболеваний, менструальная функция была нормальной, акушерский анамнез не отягощен.

При отборе беременных в группу угрожаемых по развитию дискоординированной родовой деятельности был применен метод рандомизации, учитывали следующие факторы риска развития нарушений сократительной деятельности матки (НСДМ) и угрозы прерывания беременности в анамнезе: генитальный инфантилизм, эндокринная патология, ожирение; возраст старше 30 лет; перенесенные заболевания половых органов (аборты и самопроизвольные аборт); несвоевременное излитие околоплодных вод. Наряду с этим к факторам риска также следует относить: многоводие, многоплодие, крупный

Таблица 2

Паритет обследованных женщин

Группа обследованных	Первородящие		Повторнородящие	
	Абс. число	%	Абс. число	%
I	20	74,0±8,4	7	26,0±8,4
II	24	76,0±5,5	20	22,0±5,5
III	10	69,9±6,0	9	36,6±6,0

Таблица 3

Экскреция адреналина (А) с мочой у обследованных рожениц

Группа обследованных	Количество наблюдений	Экскреция А с мочой, мкг/сут	
		В начале 1-го периода родов	В конце 1-го периода родов
I	20	44,57±3,3	43,37±3,7
II	40	61,0±3,3	53,8±3,6
III	30	65,8±3,4	63,05±3,5
		P ₁₋₂ <0,02 P ₁₋₃ <0,001 P ₂₋₃ >0,05	P ₁₋₂ <0,05 P ₁₋₃ <0,001 P ₂₋₃ <0,05

Таблица 4

Экскреция норадrenalина (НА) с мочой у обследованных рожениц

Группа обследованных	Количество наблюдений	Экскреция НА, мкг/сут	
		В начале 1-го периода родов	В конце 1-го периода родов
I	20	156,48±10,2	196,5±11,1
II	40	106,9±12,6	253,2±12,6
III	30	104,5±16,5	157,3±13,4
		P ₁₋₂ <0,05 P ₁₋₃ <0,05 P ₂₋₃ >0,05	P ₁₋₂ <0,05 P ₁₋₃ <0,05 P ₂₋₃ <0,001

Таблица 5

Содержание β-эстрадиола в плазме крови в 1-й период родов

Группа обследованных	Количество наблюдений	Экскреция β-эстрадиола, мг/мл	
		В начале 1-го периода родов	В конце 1-го периода родов
I	16	13,8±2,06	19,4±2,18
II	25	13,14±1,36	18,13±2,0
III	25	12,3±1,0	13,0±1,2
		P ₁₋₂ >0,05 P ₁₋₃ <0,05 P ₂₋₃ <0,05	

Примечания: P₁₋₂ – достоверность различий показателей I и II групп в конце 1-го периода родов; P₁₋₃ – достоверность различий показателей групп I и III; P₂₋₃ – достоверность различий показателей групп II и III.

плод, наличие фибромиомы матки, переносимую беременность. Способствует НСДМ и осложненное течение беременности (анемия, угроза прерывания беременности, наличие в анамнезе преэклампсии, инфекционно-аллергические заболевания – ОРВИ, грипп, пиело- и гломерулонефрит и др.).

Проведенный анализ частоты встречаемости того или иного фактора риска показал, что нарушение менструальной функции имело место у 42 (32,3±2,4%) рожениц, отягощенный гинекологический анамнез у 40 (54,6±3,6%), отягощенный акушерский анамнез у 45 (64,6±3,2%) рожениц.

Акушерский анамнез у 36 (22,3±3,03%) беременных отягощен выкидышами, у 37 (22,9±3,06%) – в анамнезе были искусственные аборты. Слабость родовой деятельности при предыдущих родах имела место у 9 (5,6±1,6%) беременных, замершая беременность, кесарево сечение и преэклампсия отмечены соответственно у 6 (3,7±1,2%), 2 (1,24±0,8%) и 2 (1,24±0,8%) беременных.

Обстоятельствами, отягощающими течение беременности, явились: анемия – у 16,5±2,7% пациенток; угроза прерывания беременности – 47,2±3,5%; АВО и Rh-конфликты – у 6,8±1,7%; токсикоз первой половины беременности – у 16,14±2,6%, патологический прелиминарный период – 24,2±3,1% пациенток. Среди эндокринных заболеваний такие, как ожирение и сахарный диабет, выявили у 33 (40,2±2,9%) рожениц. Общее состояние у обследованных пациенток было удовлетворительным. Особых жалоб не фиксировали. АД в среднем составляло 125/80±5,3 мм рт.ст.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

У 37 женщин, принимавших Вибуркол с III триместра беременности, роды наступили в срок, у 5 (4,7±1,5%) были преждевременными и у 2 (2,3±1,3%) – запоздалыми.

У всех 92 беременных с целью оценки сократительной деятельности матки и готовности организма женщины к родам было проведено исследование содержания в крови прогестерона, β-эстрадиола, и экскреции катехоламинов с мочой в начале и в конце 1-го периода родов. Уровень данных веществ может оказывать влияние на сократительную деятельность матки и определять ее состояние.

Экскреция катехоламинов с мочой у женщин, принимавших Вибуркол, претерпевала существенные изменения (табл. 3, 4). Как видно из представленных в таблице данных, уровень А у рожениц I группы, то есть здоровых женщин, достоверно был самым низким по сравнению с таковыми у рожениц II и III групп и оставался неизменным в течение 1-го периода родов. В то же время у рожениц III группы с риском развития НСДМ содержание А достоверно было выше, чем у рожениц I группы, и оставалось на том же уровне.

У рожениц II группы, после применения препарата Вибуркол уровень выделенного с мочой А в конце 1-го периода был значительно ниже, чем у рожениц III группы, и приближался к таковому у здоровых женщин. Снижение уровня А в моче после применения Вибуркола как спазмолитического и обезболивающего средства связано, по всей вероятности, с уменьшением боли.

Что касается экскреции с мочой НА, то она была достоверно ниже у рожениц с риском развития аномалий родовой деятельности, чем у здоровых рожениц с физиологическим течением родового акта.

Данные табл. 4 свидетельствуют также о том, что уровень выделяемого с мочой НА оказался самым высоким у рожениц II группы, использовавших свечи Вибуркол.

В то же время, у рожениц всех групп в динамике 1-го периода родов экскреция НА с мочой повысилась.

По этим результатам был сделан вывод: применение препарата Вибуркол устраняет один из патогенетических факторов – поток болевых импульсов, способствующий разви-

тию слабости родовой деятельности. Устранение боли повышает выделение НА, что способствует сокращению мышц матки и укорочению продолжительности родов. Таким образом, применение препарата Вибуркол создает условия для нормального сокращения миометрии.

Как известно, дискоординированная родовая деятельность может быть обусловлена низким уровнем β-эстрадиола, содержание которого в крови определяет состояние сократительной деятельности матки. Полученные данные уровня эстрадиола в крови у обследуемых беременных представлены в табл. 5.

Как видно из таблицы, содержание β-эстрадиола в крови здоровых женщин (I группа) с развитием родовой деятельности увеличивалось. У рожениц с НСДМ (II, III группы) уровень эстрадиола в крови в начале 1-го периода родов статисти-

Таблица 6

**Содержание прогестерона в крови
у обследованных рожениц**

Группа обследованных	Количество наблюдений	Содержание прогестерона в плазме крови, нмоль/л	
		В начале 1-го периода родов	В конце 1-го периода родов
I	12	305,27±2,3	290,5±2,9
II	20	275,85±2,5	270,0±2,3
III	20	280,4±3,1	260,8±2,8
		P ₁₋₂ <0,001 P ₁₋₃ <0,001 P ₂₋₃ >0,05 P ₁₋₁ <0,02 P ₂₋₂ >0,05 P ₃₋₃ <0,01	P ₁₋₂ <0,002 P ₁₋₃ <0,001 P ₂₋₃ <0,02

Примечания: P₁₋₂ – достоверность различий показателей I и II групп; P₁₋₃ – достоверность различий показателей I и III групп; P₂₋₃ – достоверность различий показателей II и III групп; P₁₋₁ – достоверность различий показателей I группы в начале 1-го периода родов и в его конце; P₂₋₂ – достоверность различий показателей II группы в начале 1-го периода родов и в его конце; P₃₋₃ – достоверность различий показателей III группы в начале 1-го периода родов и в его конце.

чески достоверно не отличался от показателей рожениц I группы. При этом в III группе рожениц этот же уровень эстрадиола сохранился до конца 1-го периода родов, тогда как при применении Вибуркола у женщин с НСДМ (II группа) содержание β-эстрадиола в крови во время 1-го периода родов достоверно повышалось до уровня здоровых женщин (I группа).

Уровень прогестерона в плазме крови рожениц I группы в начале 1-го периода родов был достоверно выше, чем у рожениц с нарушенной родовой деятельностью (табл. 6.). С развитием родовой деятельности после применения Вибуркола уровень прогестерона в плазме крови рожениц II группы не менялся. Достоверное снижение уровня прогестерона в плазме крови зафиксировано у здоровых рожениц (I группа) и рожениц с НСДМ (III группа). Однако у здоровых рожениц I группы этот уровень был достоверно выше, чем у рожениц III группы.

Снижение уровня прогестерона и эстрадиола в крови рожениц с НСДМ объясняется некоторым снижением стероидосинтезирующей функции плаценты у данной категории рожениц. Следовательно, можно отметить, что у рожениц с угрозой прерывания беременности и с нарушениями сократительной деятельности матки при применении Вибуркола в период родов происходит изменение уровней гормонов и

приближение значений этих уровней к аналогичным у здоровых женщин с физиологическим течением родового акта.

Сократительная деятельность матки была изучена у 77 рожениц, из них 20 здоровых (I группа), 40 – с риском развития дискоординированной деятельности матки, в родах у которых был применен Вибуркол (II группа) и у 17 рожениц с применением спазмоаналгетика Но-Х-ша (III группа).

Длительность маточного цикла (табл. 7) у рожениц I группы меньше, чем у рожениц II группы (до применения Вибуркола), и у рожениц III группы. После применения Вибуркола у рожениц II группы длительность маточного цикла стала достоверно меньше и не отличалась от длительности маточного цикла у здоровых, что свидетельствует о нормализации сократительной деятельности матки.

Укорочение длительности маточного цикла у рожениц II группы на фоне Вибуркола происходило в основном за счет укорочения длительности интервала между схватками.

Частота схваток за 10 мин у рожениц всех групп была статистически достоверна. В то же время, после применения препарата Вибуркол схватки стали чаще, что сказалось на маточной активности и продолжительности родов.

Нами отмечено, что после применения Вибуркола происходила нормализация маточных циклов всех типов (по классификации Ю.М.Караш, 1992) с увеличением их количества. Следовательно, Вибуркол обладает выраженным регулирующим эффектом на родовую деятельность, что приводит к более быстрому завершению родов. Так, общая продолжительность родов, протекающих на фоне Вибуркола, у рожениц II группы была в среднем на 1,8 ч меньше, чем у рожениц III группы, у которых применяли референтный спазмолитик, и на 0,33 ч меньше, чем у здоровых рожениц I группы.

Таким образом, клиническая эффективность препарата Вибуркол оценена как высокая. При применении Вибуркола отмечено достоверное снижение НСДМ, уменьшение оперативной активности и, как следствие, улучшение состояния детей при рождении.

Это позволяет сделать заключение о том, что исследуемый препарат Вибуркол производства «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия, выпускаемый в форме ректальных суппозиторий, обладает достаточно высокой спазмолитической и анальгезирующей эффективностью.

На основании 100% эффективности обоих исследуемых препаратов можно сделать вывод об их терапевтической эквивалентности.

Согласно регистрируемым субъективным жалобам пациенток отмечена хорошая переносимость испытуемого препарата Вибуркол и значительное улучшение общего состояния после его применения. У всех беременных II и III групп при применении исследуемых препаратов аллергической и местнораздра-

Таблица 7

Параметры сократительной деятельности матки по данным КТГ

Группа обследованных	Количество наблюдений	Длительность маточного цикла, с	Длительность схваток, с	Длительность интервала между схватками, с
I	20	180,35±2,3	97,8±2,3	83,6±4,6
II				
а) до применения Вибуркола	20	195,7±4,4	98,4±2,1	97,3±3,6
б) на фоне применения Вибуркола	20	183,06±4,5	98,1±3,0	84,39±3,2
III	17	196,4±3,5	104,1±2,4	92,75±8,1
		P _{1-2a} <0,02 P _{1-2б} >0,05 P ₁₋₃ <0,02 P _{2a-3} >0,05 P _{2б-3} <0,05 P _{2a-2б} <0,05	P _{1-2a} >0,05 P _{1-2б} >0,05 P ₁₋₃ <0,05 P _{2a-3} >0,05 P _{2б-3} >0,05 P _{2a-2б} >0,05	P _{1-2a} <0,02 P _{1-2б} >0,05 P ₁₋₃ >0,05 P _{2a-3} >0,05 P _{2б-3} >0,05 P _{2a-2б} <0,05

Результаты проведенных лабораторных исследований в динамике

Показатель	До исследования		После исследования	
	Основная группа	Контроль	Основная группа	Контроль
Общий анализ крови				
Эритроциты, г/л	4,5±0,7	4,6±0,4	4,6±0,4	4,5±0,5
Hb, г/л	131±16	129±15	129±14	130±12
Лейкоциты, 10 ⁹ /л	6,0±0,7	5,4±0,9	5,8±0,9	5,7±0,8
СОЭ, ммхч	5,8±2,1	4,9±1,9	6,0±1,9	5,5±2,3
Общий анализ мочи				
pH	5,5±0,5	5,4±0,4	5,3±0,4	5,5±0,6
Удельный вес, г/л	1022±6,7	1019±5,9	1021±6,5	1022±6,9
Белок, г/л	0	0	0	0
Глюкоза, ммоль/л	0	0	0	0
Эпителий, в поле зрения	4,6±2,4	4,3±2,2	4,4±2,1	4,7±1,9
Лейкоциты, в поле зрения	3,5±1,0	3,0±1,0	3,0±0,8	3,9±1,1
Эритроциты, в поле зрения	0	0	0	0
Цилиндры, в поле зрения	0	0	0	0
Биохимический анализ крови				
АСТ, ед./л	18,8±3,1	16,9±3,9	17,5±2,7	17,8±3,4
АЛТ, ед./л	14,4±2,1	12,8±4,2	13,4±3,8	13,1±4,3
Креатинин, г/л	0,056±0,013	0,059±0,017	0,063±0,016	0,058±0,021
Глюкоза, ммоль/л	4,2±0,6	3,9±0,5	4,3±0,7	4,1±0,6

жающей реакцией слизистой оболочки не наблюдалось. Только у 5,4% пациенток, а именно – у 2 (4,3%) женщин основной группы (Вибуркол) и у 3 (6,5%) женщин контрольной группы (Но-Х-ша), после введения препаратов отмечено незначительное чувство жжения и/или зуда, которое самостоятельно исчезало через 2–3 мин и не требовало отмены препарата.

Результаты лабораторных исследований крови, мочи и биохимического анализа крови, проведенные после использования препаратов Вибуркол и Но-Х-ша, не отличались от исходных данных (табл.8), что свидетельствует об отсутствии токсического эффекта, то есть о безопасности и хорошей переносимости.

Переносимость препаратов оценена как «хорошая» у 95,7% пациенток основной группы (Вибуркол) и у 93,5% пациенток контрольной группы (Но-Х-ша). У 4,3% пациенток основной группы и у 6,5% пациенток контрольной группы переносимость оценена как «удовлетворительная» (табл. 9).

Таким образом, полученные результаты свидетельствуют об эффективности комплексного биорегуляционного препарата Вибуркол (свечи ректальные) для профилактики дискоординированной родовой деятельности. Препарат соответствует всем современным требованиям, предъявляемым к спазмолитикам и анальгетикам в родах: оказывает анальгетическое, спазмолитическое, транквилизирующее действие, устраняет побочные рефлекторные реакции, снижает выраженность родового стресса, не обладает отрицательным действием на сократительную деятельность матки и состояние плода.

Выводы

- Исследуемый препарат Вибуркол показал высокую эффективность при подготовке шейки матки к родам, профилактике аномалий родовой деятельности и обезболивании родов:
 - Вибуркол обладает выраженным регулирующим эффектом на родовую деятельность, что приводит к более быстрому завершению родов;

Таблица 9

Оценка переносимости исследуемых препаратов

Переносимость	Вибуркол	Но-Х-ша
Хорошая	95,7%	93,5%
Удовлетворительная	4,3%	6,5%
Неудовлетворительная	0	0

- способствует адекватному созреванию шейки матки и уменьшению в 1,5 раза случаев возникновения дискоординированной родовой деятельности;

- нормализует уровень катехоламинов, способствующих развитию дискоординированной родовой деятельности;

- способствует повышению содержания β-эстрадиола в крови во время 1-го периода родов до уровня здоровых женщин.

- Отмечена хорошая переносимость беременными:
 - препарат не вызывает аллергических и местно-раздражающих реакций со стороны слизистой оболочки прямой кишки;
 - не обладает отрицательным действием на сократительную деятельность матки и состояние плода.

- По терапевтической эффективности и переносимости исследуемый препарат Вибуркол не уступает препарату сравнения Но-Х-ша.

- Препарат Вибуркол удобен в применении, получил признание и высокую оценку у женщин, принявших участие в данном исследовании.

- Препарат Вибуркол рекомендован для медицинского применения в качестве патогенетического биорегуляционного лекарственного средства с целью достижения надежного спазмолитического, седативного и обезболивающего эффекта.

Оцінювання ефективності та безпеки застосування препарату Вібуркол для підготовки шийки матки до пологів та профілактики аномалій пологової діяльності
Т.В. Авраменко, О.П. Мошчич

Efficacy and safety assessment of viburcol drug for preparation of uterine cervix for childbirth and prevention of labor anomalies
T.V. Avramenko, A.P. Moschich

Мета дослідження: порівняння ефективності застосування комплексного біорегуляційного препарату (КБП) Вібуркол виробництва «Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ», Німеччина, і референтного препарату Но-Х-ша виробництва АТ «Лекхім-Харків», що використовують як спазмолітичні засоби для підготовки шийки матки до пологів та профілактики аномалій пологової діяльності.

Матеріали та методи. У дослідженні брали участь 92 вагітні жінки у віці від 18 до 45 років, які були рандомізовані на 2 групи: основну (n=46) і контрольну (n=46). Вібуркол застосовували для лікування у прелімінарний період та профілактики аномалій розвитку пологової діяльності. Призначали його в кінці вагітності і в 1-й період пологів, вранці і ввечері. На початку пологової діяльності Вібуркол вводили по 2 свічки кожні 3–4 год. У контрольній групі використовували спазмолітик Но-Х-ша. Для оцінювання нейрогуморальної регуляції пологів вивчали функціональний стан симпатоадреналової системи флуориметричним методом: визначали концентрацію норадrenalіну і адреналіну в сечі. Для виявлення ризиків розвитку дискоординованої пологової діяльності і стану скоротливої функції матки визначали вміст β-естрадіолу і прогестерону в плазмі крові. Також були проаналізовані параметри скоротливої діяльності матки за даними кардіотокографії.

Результати. Використання комплексного біорегуляційного препарату Вібуркол сприяє адекватному «дозріванню» шийки матки і зменшенню в 1,5 разу випадків виникнення дискоординованої пологової діяльності. Застосування КБП Вібуркол під час пологів сприяло усуненню патологічних рівнів катехоламінів, що призводять до розвитку дискоординованої пологової діяльності.

Заключення. Отримані результати свідчать про ефективність КБП Вібуркол (свічки ректальні) для профілактики дискоординованої пологової діяльності. Препарат відповідає всім сучасним вимогам, що пред'являються до спазмолітиків і анагетиків під час пологів: надає анагетичну, спазмолітичну, транквілізуювальну дію, усуває побічні рефлекторні реакції, знижує вираженість пологового стресу, не має негативної дії на скоротливу діяльність матки і стан плода.

Ключові слова: комплексні біорегуляційні препарати, біорегуляційний підхід, аномалія пологової діяльності, підготовка шийки матки, Вібуркол.

The objective is to compare the effectiveness of complex bio-regulatory medication (CBRM) Viburcol, produced by «Biologische Haylmittel Heel GmbH», Germany, with the reference product No-X-sha, produced by «Lekhim-Kharkov», which are used as antispasmodics, for preparation of uterine cervix for childbirth and prevention of labor anomalies.

Patients and methods. 92 pregnant women aged 18 to 45 years, who were randomized into 2 groups: the main group (n=46) and the control (n=46) one, were involved in the study. Viburcol was used for the treatment of pathological preliminary period and prevention of development of labor anomalies. It was prescribed at the end of pregnancy and in the 1st stage of labor, in the morning and in the evening. Two Viburcol suppository every 3-4 hours were given at the onset of labor. Antispasmodic No-X-sha was used in the control group. It was studied the functional state of the sympathetic-adrenal system with fluorimetric method, the concentration of noradrenaline (NA) and adrenaline (A) in the urine, to assess the neurohormonal regulation of labor. The plasma levels of β-estradiol and progesterone were determined to identify the risk of discoordination of labor activity and the state of uterine contractile function. Also, the parameters of uterine contractile activity were analyzed according to cardiotocography.

Results. Usage of complex bio-regulatory medication Viburcol promotes adequate cervical ripening and incidence of discoordination of labor activity decreased by 1.5 times. CDRM Viburcol administration in childbirth facilitated the elimination of pathological levels of catecholamines, which led to the development of discoordination of labor activity.

Conclusion. The results show the effectiveness of CDRM Viburcol (rectal suppositories) for the prevention of discoordination of labor activity. The medicine meets all modern requirements for antispasmodics and analgesics used during labor: it has analgesic, antispasmodic, anxiolytic effect, eliminates side reflex reactions, reduces the severity of birth stress, it has no adverse effect on the contractile activity of uterus and the fetus condition.

Key words: complex bio-regulatory medications, bio-regulatory approach, labor anomalies, preparation of uterine cervix, Viburcol.

Сведения об авторах

Авраменко Татьяна Васильевна – ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», 04050, г. Киев, ул. П. Майбороды, 8; тел.: (044) 483-97-00

Мошчич Александр Петрович – Национальная медицинская академия имени П.Л. Шупика, 04112, г. Киев, ул. Дорогожичская, 9.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Вдовиченко Ю.П., Чернова А.В. Профилактика аномалий родовой деятельности с использованием антигормональных препаратов // Биологическая терапия. – 2002. – № 4. – С. 30–33.
2. Алиева Э.М. Патология родовой деятельности у первобеременных: Автореф. дисс. ... д-ра мед. наук. – М., 1997.
3. Абрамченко В.В. Активное ведение родов. Методическое руководство. – СПб.: СпецЛит, 1997. – 670 с.
4. Гладких Р.Б. Комплексная диагностика, прогнозирование, лечение и профилактика дискоординации родовой деятельности: Автореф. дис. ... канд. мед. наук. – К., 2001.
5. Раскуратов Ю.В. Аномалии родовой деятельности. Особенности патогенеза, клиники и терапии в зависимости от характера прелиминарного периода: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. – СПб., 1995.
6. Клименко В.Г. Основные положения патогенетического биорегуляционного подхода в общей терапевтической практике // Биологическая терапия. – 2013. – № 1. – С. 8–11.
7. Хайне Хартмут. Значение антигормональной терапии в регуляторной медицине // Биологическая медицина. – 2004. – № 2. – С. 2–4.
8. Ван Брандт Б., Хайне Х. Регуляторная блокада: определение, значение и терапия // Биологическая медицина. – 2006. – С. 4–5.
9. Попов А.В. Некоторые аспекты применения гомеопатических средств в родильном зале // Гомеопатия и фитотерапия. – 1995. – № 1. – С. 33–34.
10. Моир Д.Д. Обезболивание родов: Пер. с англ. – М.: Медицина, 1985. – 184 с.
11. Крамарский В.А., Дудакова В.Н. Антигормональная терапия в профилактике дискоординации родовой деятельности // Биологическая медицина. – 2008. – № 2. – С. 23–24.
12. Тираспольский И.В., Каширина Т.Н., Бусоргина О.В., Кузьмин В.Н., Совдагарова Ю.Э. Эффективность гомеопатических свечей Вибуркол при обезболивании родов // Биологическая медицина. – 1998. – № 1. – С. 35–38.
13. Райнхарт И. Гормезис и оценка сверхмалых доз биологически активных веществ // Биологическая медицина. – 1998. – № 2. – С. 4–8.

Статья поступила в редакцию 29.08.2016

ВИБУРКОЛ

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



**Может применяться
у беременных
и кормящих женщин**

Показания:

- угроза прерывания беременности^{*3-5}
- 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)⁵

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 Хартмут.: Значение антигемотоксической терапии в регуляторной медицине // Б.М.-№2.-2004.-С.4-9.
- Тираспольский И.В. с соавт.: Методология и опыт проведения терапии угрожающего выкидыша в первом триместре беременности комплексными гомеопатическими препаратами // Б.М.-1.-1999.-С.40-44.
- Манухин И.Б. с соавт.: Применение гомеопатического метода в акушерстве // МР МЗ России, 1998.
- Тираспольский И.В.: Антигемотоксическая терапия в практике акушера-гинеколога. Издание второе, дополненное. М.: Арнебия, 2015.-192 с., 55илл., 2 табл.
- Чернова А.В.: Профилактика аномалий родовой деятельности при внутриутробном инфицировании // Репродуктивное здоровье женщины.-№2(27).-2006.-II часть.-86-88.
- Крамарский В.А. с соавт.: Антигемотоксическая терапия в профилактике дискоординации родовой деятельности // Б.М.-№2.-2008.-С.23-24.
- Вдовиченко Ю.Л. с соавт.: Профилактика аномалий родовой деятельности с использованием антигемотоксических препаратов // Б.Т.-№4.-2002.-С.30-33.
- Тираспольский И.В. с соавт.: Эффективность гомеопатических свечей Вибуркол при обезболивании родов // Биологическая медицина.-№1.-1998.-С.35-38.
- Шамугия Б.К.; Тимошков Б.К.: Биорегуляционный подход к лечению боли // Therapia.-№2(77).-2013.-С.75-78.

Вибуркол, супозитории ректальные. Р.С. № UA 6662/01/01 от 15.06.12. Состав: Atropa belladonna D2, Calcium carbonicum Hahnemanni D8, Matricaria recutita D1, Plantago major D3, Pulsatilla pratensis D2, Solanum dulcamara D4. Побочные действия: в очень редких случаях возможны аллергические реакции, включая кожные высыпания, зуд. Производитель: Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ, Германия.

Информация о лекарственном средстве, предназначена для профессиональной деятельности фармацевтических и медицинских работников. Полная информация о препарате указана в инструкции по медицинскому применению.