

ТРАНЕКСАМ

транексамова кислота

Профілактика та лікування кровотечі

Коли важливий результат



© Dr. Martin Oeggerli/Visuals Unlimited/Corbis/FotoChannels

Ця інформація призначена виключно для спеціалістів охорони здоров'я.

Назва лікарського засобу: ТРАНЕКСАМ. Характеристика лікарського засобу: таблетки, вкриті оболонкою; розчин для ін'єкцій. Лікувальні властивості: інгібітор фібрinolізу. Код АТС: B02A A02. Побічна дія: при застосуванні препарату може виникати алергічні реакції (висип, свербіж, кропив'янка), диспепсичні явища (анорексія, нудота, блювання, печія, діарея), запаморочення, слабкість, сонливість, tachікардія, біль у грудній клітці. Артеріальна гіпотензія (при швидкому внутрішньовенному введенні), порушення кольорового зору, нечіткість зору, тромбоз або тромбоемболія (ризик розвитку мінімальний). Лікарський засіб має протипоказання.

Більш повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування.

Зберігати в місцях, що недоступні дітям.

Виробник: **таблетки** ЗАТ «Мир-Фарм», р. п. № UA/7884/01/01, видане МОЗ України.

STADA
C I S



О. М. Бабенко, Т. В. Бодунова

Донецкий национальный медицинский университет
имени Максима Горького

Городская клиническая больница № 17 г. Донецка

Изучение влияния транексамовой кислоты на течение послеабортного периода после медикаментозного аборта

Введение. В последнее десятилетие в Украине вслед за всеми развитыми странами произошло кардинальное изменение подходов к прерыванию беременности в связи с появлением медикаментозного аборта (МА). Он стал ведущим компонентом концепции безопасного аборта, принятой ВОЗ [1].

Эффективность метода достаточно высокая, он имеет хороший спектр безопасности [1, 8]. Осложнения после использования сочетания мифепристон+мизопропрост крайне редки, хотя сами по себе препараты могут вызывать побочные явления. Течение послеабортного периода несколько отличается от такового после хирургического прерывания беременности [1, 13].

Основным отличием является длительность кровотечения (кровянистых выделений) после МА. Длительное менструальноподобное кровотечение – ожидаемое следствие МА. Как правило, кровянистые выделения постепенно уменьшаются в течение примерно 2 недель после МА, но в отдельных случаях могут сохраняться до 45 дней [5]. Тем не менее многие женщины расценивают указанную особенность как негативную характеристику метода и часто обращаются к врачу с просьбой о назначении препаратов, способных устранить выделения.

Одним из препаратов из группы средств первой линии лечения менструальных кровотечений в мире является транексамовая кислота (ТК) [4, 6, 9, 11]. Она специфически ингибирует активацию плазминогена и его превращение в плазмин, предотвращая, таким образом, лизис кровяного сгустка и не влияя на свертываемость крови. Считается, что ТК и ее предшественники – единственные истинные ингибиторы активации фибриногена, в связи с чем они используются для лечения меноррагий [12]. Согласно результатам исследований, ТК практически вдвое уменьшает кровопотерю при менструальных кровотечениях [10].

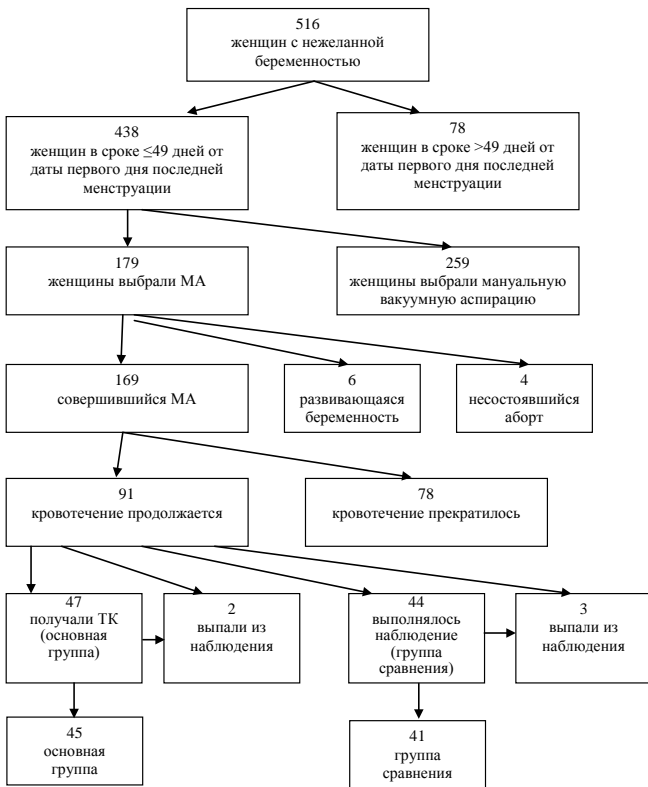
Цель исследования. Изучение эффективности ТК для снижения кровопотери и повышения качества жизни (КЖ) у женщин после медикаментозного аборта.

Материал и методы исследования. Исследования проводились с января по декабрь 2013 г. на базе женской консультации городской клинической больницы № 17, в которой в 2010 г. была создана модельная клиника по безопасному абарту. Критерии включения в исследование: полный аборт после использования мифепристона с мизопропростом, подтвержденный на контрольном визите через 10 дней после МА; продолжающиеся кровянистые выделения; отсутствие других причин кровянистых выделений (неполный аборт, воспаление и т.п.); согласие женщины на участие в исследовании. За год в женскую консультацию обратились 516 женщин репродуктивного возраста с нежеланной беременностью, из них у 438 срок беременности на момент обращения составлял до 49 дней от первого дня последней менструации (см. рисунок). Всем обратившимся проведена консультация о возможных методах прерывания беременности с учетом наличия у них противопоказаний; 179 выбрали медикаментозный метод прерывания беременности. Процедура выполнялась в соответствии с приказом МЗ Украины № 1177 [2]. Контрольный визит был назначен на 10-й день от даты приема мизопроста. У 6 из 179 женщин диагностирована продолжающаяся беременность и у 4 – несостоявшийся аборт (замершая беременность). 169 пациенток с состоявшимся МА распределились следующим образом: у 78 кровянистые выделения прекратились, а у 91 зафиксировано вагинальное кровотечение той или иной интенсивности.

Необходимо отметить, что здесь и далее термин «кровотечение» будет использоваться не для описания осложнения (выраженное кровотечение с использованием двух больших гигиенических прокла-

док за 1 ч в течение двух последовательных часов), а для описания любой менструальноподобной реакции или незначительных кровянистых выделений из половых путей.

Все женщины с продолжающимся вагинальным кровотечением методом случайной выборки были разделены на две группы: основную (1-я группа, n=47), которым была назначена ТК, и сравнения – без ТК (2-я группа, n=44), за которыми велось проспективное наблюдение в динамике. На повторный визит по окончании наблюдения не явились две женщины из 1-й группы и три – из 2-й. Таким образом, в статистическую обработку были включены 45 обследованных из основной группы и 41 – из группы сравнения. Пациентки основной группы получали ТК («Транексам», Нижфарма) по 2 таблетки внутрь 3 раза в день до прекращения кровянистых выделений. В случае оценки кровопотери 10 баллов и менее в день по шкале J. M. Higham [7] дозу уменьшали до 1 таблетки перорально 3 раза в день.



Этапы формирования групп наблюдения.

Обследование включало клинический анализ крови (уровень гемоглобина, гематокрит, общее количество эритроцитов, лейкоцитарная формула, скорость оседания эритроцитов), изучение показателей свертывающей системы (фибриноген, активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ), тромбиновое время, протромбиновое время).

Оценка кровопотери проводилась полуколичественным методом с помощью карт менструальной кровопотери по J. M. Higham, в которых женщины самостоятельно регистрировали израсходованные гигиенические средства (тампоны, прокладки), а так-

же эпизоды выделения сгустков крови. С целью унификации данных всех женщин просили приобретать гигиенические средства одной фирмы. Пациентки заполняли карты в течение всего периода наблюдения, который длился до наступления первой после аборта менструации. Карты менструальной кровопотери оценивали в баллах по специальной шкале. Кроме того, регистрировалась длительность периода вагинального кровотечения в обеих группах.

Для оценки КЖ использовали опросник «SF 36 Health Status Survey». 36 пунктов опросника сгруппированы в восемь шкал: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы варьируют между 0 и 100, где 100 представляет полное здоровье, все шкалы формируют два показателя: душевное и физическое благополучие [3]. Результаты представляются в виде оценок в баллах по 8 шкалам, составленным таким образом, что более высокая оценка указывает на более высокий уровень КЖ.

Статистическая обработка данных выполнялась на ПК с использованием пакетов программ Word и Excel. Рассчитывались средние величины, ошибка средней и доли. Данные считались достоверными при $p < 0,05$.

Результаты исследования и их обсуждение. Средний возраст обследованных женщин достоверно не отличался по группам и составил $24,13 \pm 1,47$ и $23,68 \pm 1,52$ года, соответственно. Группы также были сопоставимы по социальному статусу, образованию, месту жительства, соматическому, гинекологическому и репродуктивному анамнезу ($p > 0,05$). Осложнений приема ТК в процессе исследования зарегистрировано не было.

Базовые гематологические и показатели свертывающей системы на момент включения в исследование у всех женщин были в пределах референсных значений и принципиально не отличались между группами (табл. 1).

Таблица 1

Основные гематологические показатели

Гематологические показатели	Основная группа, n=45		Группа сравнения, n=41	
	Исходное состояние	В конце наблюдения	Исходное состояние	В конце наблюдения
Эритроциты, $10^{12}/л$	3,91±0,37	3,84±0,20	4,05±0,37	3,72±0,15
Гемоглобин, г/л	126,44±5,31	128,17±4,06	129,27±3,48	120,53±2,57* ¹
Гематокрит, %	40,23±1,25	39,67±1,87	42,50±0,99	38,69±1,43*
Лейкоциты, $10^9/л$	6,72±0,54	7,22±0,49	5,96±0,65	6,33±0,48
Тромбоциты, $10^9/л$	228,59±7,42	253,17±12,14	235,29±9,63	228,56±8,28
СОЭ, мм/ч	4,87±0,51	6,03±0,73	6,78±0,83	8,12±0,67
Фибриноген, г/л	3,12±0,24	2,98±0,31	2,88±0,35	3,07±0,29
Протромбиновое время, с	11,08±0,69	11,26±0,83	10,77±0,45	11,31±0,39
АЧТВ, с	27,41±0,82	29,25±0,73	28,05±0,91	28,43±0,69
Тромбиновое время, с	18,22±0,29	18,58±0,32	19,06±0,25	20,10±0,18

Примечания: * – различия достоверны относительно исходного состояния, $p < 0,05$;

¹ – различия достоверны относительно основной группы, $p < 0,05$.

Из приведенных данных видно, что на момент начала первой после аборта менструации количество эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов, а также СОЭ достоверно не изменились как по сравнению с исходным состоянием, так и при сравнении групп между собой ($p > 0,05$). В то же время уровень гемоглобина и гематокрита, хотя и оставался в пределах нормы, у женщин группы сравнения достоверно снизился с $129,27 \pm 3,48$ до $120,53 \pm 2,57$ г/л ($p < 0,05$). Выявленное снижение может указывать на более выраженную кровопотерю у женщин, не принимавших ТК, что подтверждено ее оценкой путем использования пикторальных карт (табл. 2). Количество баллов по шкале J. M. Higham ($68,37 \pm 3,52$ балла по сравнению с $125,11 \pm 5,97$ балла соответственно; $p < 0,05$) и длительность кровотечения в днях ($4,56 \pm 0,28$ и $9,27 \pm 0,85$ дня, $p < 0,05$) в основной группе было почти вдвое меньше, чем в группе сравнения.

Таблица 2

Интенсивность и длительность кровотечения по данным пикторальных карт

Показатели	Основная группа, n=45	Группа сравнения, n=41
Суммарная кровопотеря, баллы	$68,37 \pm 3,52$	$125,11 \pm 5,97^*$
Длительность кровотечения, дни	$4,56 \pm 0,28$	$9,27 \pm 0,85^*$

Примечание. * – различия между группами достоверны, $p < 0,05$.

В тоже время необходимо отметить, что не зарегистрированы изменения показателей свертывающей системы крови у женщин, принимающих ТК.

Анализ качества жизни обследованных женщин (табл. 3) выявил различия между группами в конце наблюдения, тогда как исходно таковых зарегистрировано не было, а именно: женщины, у которых длительное время сохранялись кровянистые выделения, ниже оценивали свое физическое функционирование, а также эмоциональное и психическое состояние ($p < 0,05$).

Таблица 3

Показатели качества жизни обследованных женщин в динамике наблюдения

Показатели качества жизни	Основная группа, n=45		Группа сравнения, n=41	
	Исходное состояние	В конце наблюдения	Исходное состояние	В конце наблюдения
Физический компонент качества жизни				
Физическое функционирование	$72,19 \pm 3,58$	$81,24 \pm 5,17$	$76,04 \pm 5,17$	$60,15 \pm 3,78^{*1}$
Физическое состояние	$61,72 \pm 4,27$	$74,36 \pm 6,85$	$65,33 \pm 3,84$	$71,40 \pm 6,61$
Болевой синдром	$95,63 \pm 1,25$	$97,02 \pm 3,14$	$92,11 \pm 0,86$	$94,36 \pm 1,75$
Общее здоровье	$85,36 \pm 5,22$	$88,41 \pm 4,46$	$82,76 \pm 6,49$	$76,88 \pm 5,46$
Психический компонент качества жизни				
Энергичность	$56,48 \pm 4,51$	$77,59 \pm 3,69^*$	$62,13 \pm 3,28$	$65,72 \pm 5,64$
Социальная роль	$70,33 \pm 6,83$	$73,16 \pm 3,69$	$74,67 \pm 5,65$	$69,09 \pm 4,76$
Эмоциональное состояние	$56,22 \pm 4,05$	$72,49 \pm 2,12^*$	$60,17 \pm 5,83$	$52,33 \pm 3,45^1$
Психическое состояние	$64,64 \pm 2,36$	$82,37 \pm 5,33^*$	$68,12 \pm 4,07$	$62,66 \pm 3,29^1$

Примечания: * – различия достоверны относительно исходного состояния, $p < 0,05$;

1 – различия достоверны относительно основной группы, $p < 0,05$.

Выводы. Использование ТК в послеабортном периоде у женщин с длительным вагинальным кровотечением сокращает его длительность и интенсивность, а также повышает качество жизни. Иными словами, женщинам, испытывающим дискомфорт в случае длительных кровянистых выделений после МА, в качестве безопасного и эффективного средства может быть назначена ТК.

Список литературы

1. Безопасный аборт: рекомендации для систем здравоохранения по вопросам политики и практики. – ВОЗ, 2013. – 125 с.
2. Наказ МОЗ України від 31.12.2010 р. № 1177 «Про затвердження клінічного протоколу «Комплексна допомога під час небажаної вагітності».
3. Туремуратова М. А. Оценка качества жизни пациентов в акушерско-гинекологической практике / М. А. Туремуратова, Н. С. Игисинов, Г. Ф. Нугманова // Молодой ученый. – 2011. – Т. 2, № 4. – С. 145–148.
4. Corlien J. H. de Vries. Abnormal vaginal bleeding in women of reproductive age: a descriptive study of initial management in general practice / J. H. Corlien de Vries, M. Wieringa de Waard, Cléo-Lotte A. G. Vervoort [et al.] // BMC Women's Health. – 2008. – Vol. 8. – P. 7.
5. Harper C. Blood loss with mifepristone-misoprostol abortion: Measure from a trial in China, Cuba and India / C. Harper, B. Winikoff, C. Ellertson, K. Coyaji // Int. J. Gynaecol. Obstetrics. – 1998. – Vol. 63. – P. 39–49.
6. Heavy menstrual bleeding. Clinical guideline/ National Collaborating Centre for Women's and Children's Health. – 2007. [online]. Доступ: <http://www.nice.org.uk/nicemedia/live/11002/30401/30401.pdf>.
7. Higham J. M. Assessment of menstrual blood loss using a pictorial chart / J. M. Higham, P. M. O'Brien, R. M. Shaw // Brit. J. Obstet. Gynaecol. – 1990. – Vol. 8. – P. 734–739.
8. Immediate Complications After Medical Compared With Surgical Termination of Pregnancy Complications / M. Niinimäki, A. Pouta, A. Bloigu [et al.] // Obs. Gyn. – 2009. – Vol. 114, N 4. – P. 795–804.
9. James A. H. Evaluation and management of acute menorrhagia in women with and without underlying bleeding disorders: consensus from an international expert panel / A. H. James [et al.] // Europ. J. Obstet Gynecol. – 2011. – P. 1–11.
10. Lethaby A. Antifibrinolytics for heavy menstrual bleeding / A. Lethaby, C. Farquhar, I. Cooke // Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2000. – Issue 4. – Art. N: CD000249. DOI: 10.1002/14651858.CD000249.
11. Lukes A. S. Tranexamic acid treatment for heavy menstrual bleeding: a randomized controlled trial / A. S. Lukes [et al.] // Obstet. Gynecol. – 2010. – Vol. 116. – P. 865–875.

12. Roy S. N. Benefits and Risks of Pharmacological Agents Used for the Treatment of Menorrhagia / S. N. Roy, S. Battacharya // Drug Safety. – 2004. – Vol. 27, N 2. – P. 75–90.
13. Tang O. S. Misoprostol: pharmacokinetic profiles, effects on the uterus and side effects / O. S. Tang, K. Gemzell-Danielsson, P.C. Ho // Int. J. Gynaecol. Obstetrics. – 2007. – Vol. 99, suppl. 2. – P. 160–167.

Статья поступила в редакцию журнала 19.05.2014 г.

Изучение влияния транексамовой кислоты на течение послеабортного периода после медикаментозного аборта

О. М. Бабенко, Т. В. Бодунова

Изучена эффективность транексамовой кислоты для снижения кровопотери и повышения качества жизни у женщин после медикаментозного аборта. Все женщины с продолжающимся вагинальным кровотечением через 10 дней после медикаментозного аборта методом случайной выборки были разделены на две группы: основную (45) – назначена транексамовая кислота и сравнения – без нее (41). Обследование включало клинический анализ крови, изучение показателей свертывающей системы, оценку общей кровопотери с помощью пикторальных карт и качества жизни. Указанные показатели изучали дважды: на 10-й день после аборта и в 1-й день первой после аборта менструации. Исследование показало достоверное снижение объема и длительности кровопотери, а также повышение качества жизни женщин, принимающих транексамовую кислоту. Женщинам, испытывающим дискомфорт в случае длительных кровянистых выделений после медикаментозного аборта, в качестве безопасного и эффективного средства может быть назначена транексамовая кислота.

Ключевые слова: медикаментозный аборт, кровотечение, транексамовая кислота, послеабортный период.

The Influence of Tranexamic Acid on the Postabortion Period Course after Medical Abortion

O. Babenko, T. Bodunova

The purpose of this study was to investigate the effectiveness of the tranexamic acid in reduction of the blood loss and improvement of the quality of life in women after medical abortion. All women with ongoing vaginal bleeding 10 days after medical abortion were randomly divided into 2 groups: basic (45), which was prescribed tranexamic acid and for the comparison - without this medication (41), which was monitored over time. The examination included a complete blood count, coagulation system observation, estimates of the total blood loss using pictorial charts and quality of life. These indicators were studied twice: on the 10th day after the abortion and on the 1st day of the first menstruation after abortion. The study showed a significant decrease in the volume and duration of the blood loss, as well as improvement of the quality of life of women taking tranexamic acid. The authors concluded that women experiencing discomfort in case of prolonged bloody discharge after medical abortion can take tranexamic acid as a safe and effective means.

Keywords: medical abortion, bleeding, tranexamic acid, postabortion period.