

Т.В. Авраменко¹, А.П. Мощич²

Оценка эффективности и безопасности применения препарата Вибуркол при угрозе прерывания беременности

¹ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины», г. Киев²Национальная медицинская академия последилового образования имени П.Л. Шупика, г. Киев, Украина

PERINATOLOGIYA I PEDIATRIYA. 2016.3(67):28-34; doi 10.15574/PP.2016.67.28

Цель — сравнить эффективность и переносимость препарата Вибуркол (Viburcol)[®], ректальные суппозитории производства «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия, применяемого в качестве спазмолитического, анальгезирующего комплексного биорегулирующего средства, и референтного препарата Но-Х-ша, производства АО «Лекхим-Харьков», ректальные суппозитории, используемого в качестве спазмолитического средства при угрозе прерывания беременности.

Пациенты и методы. В исследование включены 92 беременные женщины в возрасте от 19 до 40 лет, рандомизированные на 2 группы: основную (n=46) и контрольную (n=46). Прием препаратов проведен по следующей схеме: в основной группе в качестве спазмолитического, обезболивающего и седативного средства, при угрозе прерывания беременности любой этиологии: исследуемый препарат Вибуркол применен по 2 свечи, per rectum, 1–3 раза в день, в течение 10–20 дней. В контрольной группе применен спазмолитик Но-Х-ша (свечи), по схеме, согласно инструкции. Оценка результатов проведена на основании клинического обследования, лабораторных исследований (общий анализ крови и мочи, биохимический анализ крови и гормональное исследование), обследования слизистой влагалища, шейки матки, акушерского исследования (тонус матки, высота стояния дна матки, количество шевелений плода, сердцебиение плода, КТГ), бимануального исследования родовых путей, проведенных каждой женщине до и после лечения.

Результаты. Результаты проведенного на 92 пациентках сравнительного исследования по оценке эффективности препаратов Вибуркол и Но-Х-ша, применяемых в качестве спазмолитических, анальгезирующих средств, показали высокую клиническую эффективность, хорошую переносимость и отсутствие отрицательного влияния на различные системы организма матери и плода.

Выводы. Препарат Вибуркол по терапевтической эффективности и переносимости эквивалентен референтному препарату Но-Х-ша. Поэтому Вибуркол можно рекомендовать для медицинского применения в качестве надежного спазмолитического, седативного, обезболивающего средства биорегуляционной терапии угрозы прерывания беременности.

Ключевые слова: лекарственные препараты, комплексный биорегуляционный подход, угроза прерывания беременности, Вибуркол.

Введение

Одной из актуальных проблем современного здравоохранения является проблема невынашивания беременности. Это связано со значительной частотой этого осложнения, высокого процента неблагоприятных ближайших и отдаленных нежелательных эффектов для матери и новорожденного.

Угроза прерывания беременности — одно из наиболее распространенных осложнений беременности. В настоящее время частота невынашивания беременности в странах СНГ составляет 10–25% от всех беременностей, в том числе 5–10% преждевременных родов [11]. Статистически до 85% выкидышей приходится на долю первого триместра беременности (до 13 недель), остальные 15% — на второй и третий триместр [6]. На долю недоношенных детей приходится свыше 50% мертворождений, 70–80% — ранней неонатальной смертности, 60–70% — детской смертности [11]. Несмотря на то, что эта патология беременности находится под постоянным научным вниманием, процент преждевременных родов в течение последних 20 лет остается на прежнем уровне — 8–12% [2]. Как известно, здоровье недоношенных детей зависит от оказания медицинской помощи в первые дни и месяцы жизни. Глубоко недоношенный ребенок нуждается в дорогостоящей и высокотехнологичной медицинской помощи, что является социальной проблемой [6].

Общий рост числа случаев преждевременных родов обусловлен такими факторами, как генетические и эндокринные нарушения, инфекционные заболевания, иммунные нарушения, патология матки [8].

В связи с этим фармакологическая регуляция сократительной функции матки и поиск новых путей ее коррекции с влиянием на несколько патогенетических звеньев возникновения угрозы прерывания занимает особое положение в современном акушерстве. Особое внимание уделяется поиску препаратов, сочетающих хорошую переносимость и высокий профиль безопасности.

Цель работы — сравнить эффективность и переносимость исследуемого препарата Вибуркол (Viburcol)[®], ректальные суппозитории производства «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия, применяемого в качестве спазмолитического, анальгезирующего биорегулирующего средства, и референтного препарата Но-Х-ша, производства АО «Лекхим-Харьков», ректальные суппозитории, используемого в качестве спазмолитического средства, при угрозе прерывания беременности.

В соответствии с указанной целью поставлены следующие задачи:

- оценить эффективность исследуемого препарата Вибуркол[®], используемого в качестве спазмолитического, анальгезирующего, иммуномодулирующего средства во время беременности, при угрозе ее прерывания;
- оценить переносимость исследуемого препарата Вибуркол[®] и выявить возможные побочные реакции;
- сравнить результаты применения препаратов, полученные в основной и контрольной группах, с целью оценки эффективности исследуемого препарата Вибуркол[®] по отношению к референтному Но-Х-ша.

Информация об исследуемом препарате

Последние годы в существующей клинической практике активно применяется комплексный биорегуляционный подход, открывающий путь к принципиально новым способам влияния на процессы саморегуляции и саногенеза в организме человека [3, 5, 7]. Одним из методов, позволяющих реализовать данный подход, является применение комплексных биорегуляционных препаратов (КБП) производства «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия [3], изготовленных по специальной гомеопатической технологии. Важное свойство КБП — отсутствие фармакокинетики. Сверхмалые дозы действующих веществ не метаболизируются в организме, следовательно, не оказывают фармакологической нагрузки на организм, а гомеопатические дозы веществ исключают эффекты

эмбриотоксичности и тератогенности [3, 5]. К таким препаратам относится Вибуркол.

Интерес к данному препарату вызван тем, что в литературе имеются публикации об эффективном применении препарата Вибуркол в акушерской и гинекологической практике, благодаря его действиям [1, 4, 5, 10]. Вибуркол оказывает спазмолитическое, седативное, обезболивающее действие, восстанавливает нейро-иммунно-эндокринный баланс ауторегуляции организма [9]. Спектр действия связан с комплексным составом препарата: аптечная ромашка резко повышает порог болевой чувствительности, белладонна оказывает выраженный анальгетический эффект и спазмолитическое действие на шейку матки. Сладко-горький паслен обладает некоторым транквилизирующим действием, подорожник — седативным эффектом. Анальгетическое действие обусловлено также карбонатом кальция. А ветреница, оказывая регулирующее действие на нейровегетативную систему, является одним из наиболее действенных гомеопатических компонентов для обезболивания родов [4, 10].

Материалы и методы исследования

На базе отделения акушерской эндокринологии и патологии развития плода ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины» проводилось открытое, сравнительное, рандомизированное, параллельное исследование по оценке эффективности и переносимости препарата Вибуркол (Viburcol)[®], ректальные суппозитории, производства «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия, и Но-Х-ша, ректальные суппозитории, производства АО «Лекхим-Харьков» при угрозе прерывания беременности.

В исследовании принимали участие 92 беременные женщины в возрасте от 19 до 40 лет. Все женщины были с высшим и средним образованием. При отборе беременных учитывались следующие факторы риска угрозы прерывания беременности: генитальный инфантилизм, эндокринная патология, особенно ожирение; возраст женщин старше 30 лет; перенесенные заболевания половых органов (аборт и самопроизвольные аборт); несвоевременное излитие околоплодных вод в анамнезе. Критериями исключения служили: повышенная чувствительность к препарату, использование других токолитических средств, нарушение функции печени и/или почек, наличие декомпенсированных заболеваний или острых состояний, наличие которых, по мнению исследователя, способно повлиять на результаты исследования, участие в любом другом клиническом испытании. Пациентки, преждевременно выбывшие из исследования, включались исследователем в анализ переносимости. Замена выбывшей пациентки не производилась. В случае улучшения состояния беременной исследование для данной женщины завершалось, а результат исследования трактовался как «препарат эффективен».

Всем женщинам, участвующим в исследовании, проводилось полное клиническое обследование, которое включало в себя сбор анамнеза, акушерское, инструментальное и лабораторное исследование:

- акушерское обследование: осмотр влагалища и шейки в зеркалах, бимануальное гинекологическое обследование;
- физикальный осмотр: измерение частоты сердечных сокращений (ЧСС), артериального давления (АД), температуры тела, пальпация и перкуссия живота, осмотр кожи и видимых слизистых;
- общий анализ крови: эритроциты, гемоглобин, лейкоциты, скорость оседания эритроцитов (СОЭ);

- общий анализ мочи: удельный вес, рН, белок, глюкоза, эпителиальные клетки, лейкоциты, эритроциты, цилиндры;
- биохимический анализ крови: аланинаминотрансфераза (АЛТ), аспаратаминотрансфераза (АСТ), креатинин, глюкоза;
- кардиотокография (КТГ) с изучением: базального ритма, амплитуды variability базального ритма, наличие акцелераций, регистрация кривых, соответствующих тону матку.

Оценка эффективности исследуемого препарата для каждой пациентки производилась по следующей шкале:

Препарат эффективен	отсутствие болей внизу живота, нормализация данных ультразвукового исследования (УЗИ) матки
Препарат не эффективен	тонус и боли внизу живота не прекращались, на КТГ фиксировались нерегулярные, непродуктивные схватки

Как известно, при угрозе прерывания беременности наблюдается нарушение гормонального фона: дисбаланс в выработке гормонов эстриола и прогестерона. Поэтому в дизайн исследования включалось определение уровня стероидных гормонов до и после лечения методом иммуноферментного анализа.

Переносимость препарата оценивалась 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. Оценка переносимости препарата проводилась по следующей шкале:

Хорошая	При объективном осмотре и/или лабораторных исследованиях в динамике не выявляются какие-либо патологические изменения или клинически значимые отклонения и/или пациент не отмечает проявления побочных реакций
Удовлетворительная	При объективном осмотре и/или лабораторных исследованиях в динамике выявляются незначительные изменения, которые носят преходящий характер и не требуют изменения схемы лечения исследуемыми препаратами и/или пациент отмечает проявление незначительных побочных реакций, не причиняющие серьезных проблем и не требующих отмены препарата
Неудовлетворительная	При объективном осмотре и/или лабораторных исследованиях в динамике выявляются значительные изменения, требующие отмены исследуемого препарата и проведения дополнительных мероприятий и/или пациент отмечает проявление побочной реакции, оказывающей значительное отрицательное влияние на его состояние, требующее отмены препарата и применения дополнительных медицинских мероприятий

Все женщины, включенные в исследование методом простой рандомизации, в соотношении 1:1 были распределены в основную и контрольную группы (по 46 женщин в каждой). Пациентки основной группы получали исследуемый препарат Вибуркол (Viburcol)[®], ректальные суппозитории; пациентки контрольной группы — референтный препарат Но-Х-ша, ректальные суппозитории.

Прием препаратов проводился по следующей схеме: в основной группе, в качестве спазмолитического, обезболивающего и седативного средства, при угрозе прерывания беременности любой этиологии применялся исследуемый препарат Вибуркол по 2 свечи, per rectum, 1–3 раза в день, в течение 10–20 дней. При необходимости курс повторяли. В контрольной группе применялся спазмолитик Но-Х-ша (свечи) по схеме, согласно инструкции.

Женщины всех групп были идентичны по возрасту и паритету. Большинство (90,4%) женщин были в возрасте от 20 до 40 лет. Возрастных первородящих (старше 30 лет) было 28,0% в основной и 30,0% в группе, которые не принимали Вибуркол.

Перед включением в лечение исследуемых препаратов, а также после проведения исследования каждой женщине проводилось клиническое обследование с выяснением жалоб, физикальный осмотр (измерение ЧСС, АД, температура тела, пальпация и перкуссия живота, осмотр кожи и видимых слизистых). Лабораторные исследования (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови и гормональное исследование), обследование слизистой влагалища, шейки матки, акушерское исследование (тонус матки, высота стояния дна матки, количество шевелений плода, сердцебиение плода, КТГ во время беременности и в родах), бимануальное исследование родовых путей.

Во время лечения проводилось наружное и внутреннее акушерское обследование. При наружном акушерском обследовании определялся срок беременности, положение и предлежание плода. Особое внимание обращалось на тонус и возбудимость матки беременных.

При внутреннем акушерском обследовании исследовалось состояние шейки матки (ее консистенция, длина, положение и открытие цервикального канала), высота предлежащей части, размер матки, ее возбудимость, консистенция. При этом учитывались данные УЗИ, которые проводились на аппарате PhilipsHD 11XE и включали цервикометрию, фетометрию, плацентометрию, доплерометрию.

Наиболее частыми клиническими симптомами угрозы прерывания беременности были боли внизу живота, чувство тяжести внизу живота. Такие жалобы были у 82,5% женщин I группы и 75,0% пациенток II группы.

После постановки диагноза угрозы прерывания беременности всем испытуемым беременным добавляли к лечению Вибуркол (I группа) либо Но-Х-шу (II группа). Исследуемые препараты применялись строго по схеме. Длительность и частота применения соответствовала курсу лечения. В ходе исследования перерывов в применении препарата по субъективным причинам не было.

Результаты исследования и их обсуждение

Оба исследуемые препарата, Вибуркол и Но-Х-ша, показали хороший клинический эффект, подтверждающийся отсутствием субъективных жалоб, а также результатами инструментального и гормонального обследования.

Таблица 1

Показатели гормональной функции фетоплацентарного комплекса при угрозе прерывания беременности, в зависимости от проведенной терапии, нмоль/л

Группа обследованных	Срок	Показатель	
		эстриол	прогестерон
Здоровые	I половина беременности	53,1±2,8	303,4±13,3
	II половина беременности	65,8±3,2	450,0±16,3
I группа (с применением Вибуркола)	до лечения	51,9±4,1	249,6±8,9#
	после лечения	59,4±3,6	320,4±9,2*#
II группа (с применением Но-Х-ша)	до лечения	48,7±3,9	231,5±11,0#
	после лечения	46,5±3,7#	295,6±10,0#

Примечания: * – разница достоверна относительно женщин группы I и II (p<0,05); # – разница достоверна относительно показателей здоровых женщин (p<0,05).

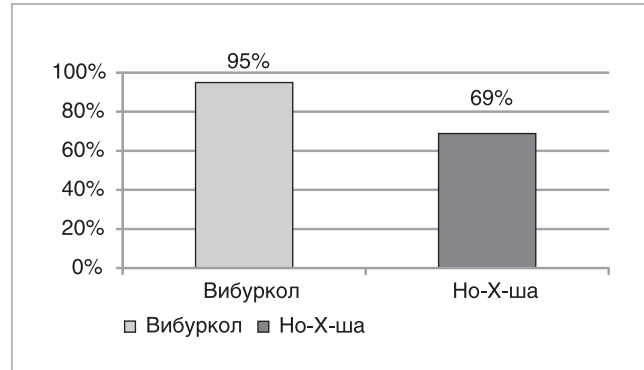


Рис. Состояние детей при рождении по шкале Апгар 8 баллов на фоне применения препаратов

Однако важно отметить, что у женщин I группы после применения Вибуркола значительно быстрее исчезали проявления угрозы прерывания беременности:

- проходили боли;
- отмечалось достоверное снижение тонуса матки на КТГ, снижение оперативной активности;
- улучшались гормональные показатели.

Результаты иммуноферментного анализа по определению уровня стероидных гормонов до лечения и после показали достоверное увеличение прогестерона у пациенток I группы, получавших Вибуркол. Так, уровень прогестерона до лечения в I группе составлял 249,6±8,9 нмоль/литр, а после – 320,4±9,2 нмоль/литр. Тогда как у пациенток группы, принимавших референтный препарат, уровень прогестерона соответствовал 231,5±11,0 нмоль/литр до лечения и 295,6±10,0 нмоль/литр после лечения. Различия показателей сравниваемых групп являются статистически значимыми p<0,05 (табл. 1).

Более быстрое купирование проявлений угрозы прерывания беременности у женщин, применявших Вибуркол, влияло на улучшение состояния плода и, как следствие, на улучшение состояния детей при рождении.

Так, состояние детей при рождении у беременных, применявших Вибуркол, было лучше, чем у женщин, пролеченных другими спазмолитиками: у беременных I группы – 95,0% детей при рождении были оценены по Апгар 8 баллов, II группы – 68,8% детей получили оценку при рождении 7–8 баллов по Апгар (рис.).

Это позволяет сделать заключение о том, что исследуемый препарат Вибуркол, производства «Биологише

Таблица 2

Оценка эффективности препаратов

Эффективность	Вибуркол	Но-Х-ша
Препарат эффективен	46 (100%)	46 (100%)
Препарат неэффективен	0	0

Таблица 3

Средние показатели частоты сердечных сокращений и артериального давления

Показатель	До включения в исследование	После курса лечения во время беременности	
		Основная группа (Вибуркол)	Контрольная группа (Но-Х-ша)
ЧСС		69,1±2,0	68,8±2,0
	АД	111,0±3,6	114,0±2,1
АД	С	64,0±3,3	63,0±2,9
	Д	68,9±2,0	69,0±1,0
АД	С	112,0±2,5	111,0±3,4
	Д	62,0±3,5	64,2±3,1

Таблица 4

Результаты проведенных лабораторных исследований в динамике исследования

Показатель	До исследования		После исследования	
	основная группа	контроль	основная группа	контроль
<i>Общий анализ крови</i>				
Эритроциты, г/л	4,5±0,7	4,6±0,4	4,6±0,4	4,5±0,5
Нв, 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, мм/ч	5,8±2,1	4,9±1,9	6,0±1,9	5,5±2,3
<i>Общий анализ мочи</i>				
РН	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
Эп. клетки, ед. п/з	4,6±2,4	4,3±2,2	4,4±2,1	4,7±1,9
Лейкоциты, ед. п/з	3,5±1,0	3,0±1,0	3,0±0,8	3,9±1,1
Эритроциты, ед. п/з	0	0	0	0
Цилиндры, ед. п/з	0	0	0	0
<i>Биохимический анализ мочи</i>				
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, г/л	4,2±0,6	3,9±0,5	4,3±0,7	4,1±0,6

Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия, обладает достаточно высокой спазмолитической и анальгезирующей эффективностью, и, следовательно, указывает на клиническую эффективность препарата Вибуркол как высокую.

На основании стопроцентной эффективности обоих препаратов (табл. 2) можно сделать вывод об их терапевтической эквивалентности (величина клинически важных различий, при которой два данных препарата — исследуемый препарат и препарат сравнения можно считать эквивалентными), равной 8% ($b=8\%$).

Переносимость исследуемых препаратов

Согласно регистрируемым субъективным жалобам пациенток, отмечалась хорошая переносимость испытуемых препаратов (Вибуркола и Но-Х-ша) и значительное улучшение общего состояния после их применения. У всех больных опытной группы, при применении исследуемых препаратов, аллергической и местно-раздражающей реакций слизистой не наблюдалось. У 5,4% пациенток, а именно у 2 (4,3%) женщин основной и у 3 (6,5%) женщин контрольной группы, после введения препаратов имело место незначительное чувство жжения и/или зуда, которое самостоятельно разрешалось через 2–3 минуты и не требовало отмены препарата.

Проведенное физикальное обследование женщин в динамике исследования не выявило существенных различий средних показателей ЧСС, АД и температуры тела у пациенток, что опосредовано свидетельствовало об отсутствии негативного влияния использования препаратов Вибуркол и Но-Х-ша на состояние организма женщин (табл. 3).

Проведение визуальной оценки состояния слизистой влагалища, длины шейки матки, а также бимануального обследования в динамике исследования показало, что препараты не оказывали отрицательного влияния на состояние слизистой и длину шейки матки, а их применение не повлекло за собой развития какой-либо патологии гениталий.

Таблица 5

Оценка переносимости исследуемых препаратов

Переносимость	Вибуркол	Но-Х-ша
Хорошая	44 (95,7%)	43 (93,5%)
Удовлетворительная	2 (4,3%)	3 (6,5%)
Неудовлетворительная	0	0

Результаты лабораторных исследований крови, мочи и биохимического анализа крови, проведенных после использования препаратов Вибуркол и Но-Х-ша, не отличались от исходных данных (табл. 4), что свидетельствовало об отсутствии токсического эффекта, то есть о безопасности и хорошей переносимости.

Статистически значимых различий показателей сравниваемых групп не выявлено.

Таким образом, проведенные обследования 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%) пациенток контрольной группы; как «удовлетворительная» — соответственно — у 2 (4,3%) и 3 (6,5%) пациенток (табл. 5).

Таким образом, проведенные исследования позволили заключить, что исследуемый препарат Вибуркол и референтный препарат Но-Х-ша имеют хорошую переносимость, не способствуют появлению аллергических и токсических реакций, не оказывают влияния на показатели лабораторных исследований, улучшают течение беременности, в сторону ее пролонгации при угрозе прерывания, не ухудшают состояния плода и новорожденного.

Подводя итоги проведенного на 92 пациентках сравнительного исследования по оценке эффективности препарата Вибуркол (производства компании «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия) и препарата Но-Х-ша (производства АО «Лекхим-Харьков»), используемых в качестве спазмолитических, анальгезирующих средств, можно сделать вывод о высокой клинической эффективности, хорошей переносимости и отсутствии отрицательного влияния на различные системы организма матери и плода. Препарат Вибуркол удобен в применении и хранении.

Выводы и рекомендации

1. Исследуемый препарат Вибуркол показал высокую эффективность при угрозе преждевременных родов во II и III триместре беременности:

- При применении исследуемого препарата Вибуркол улучшаются показатели гормональной функции фетоплацентарного комплекса при угрозе прерывания беременности, что благотворно влияет на тонус

матки, состояние шейки матки и, как результат, на состояние плода.

- При применении исследуемого препарата Вибуркол отмечается достоверное снижение тонуса матки на КТГ, снижение оперативной активности и улучшение, в связи с этим, состояния детей при рождении.

2. Рекомендуемая доза препарата Вибуркол при угрозе прерывания беременности любой этиологии — по 2 свечи, per rectum, 1–3 раза в день, в течение 10–20 дней. При необходимости, курс терапии можно повторять.

3. Исследуемый препарат Вибуркол обладает достаточно высокой спазмолитической и анальгезирующей эффективностью, улучшает показатели гормональной функции фетоплацентарного комплекса, тем самым влияет на несколько патогенетических звеньев возникновения угрозы прерывания беременности.

4. Исследуемый препарат Вибуркол, ректальные свечи, хорошо переносятся беременными, не вызывает

аллергических и местнораздражающих реакций со стороны слизистой прямой кишки.

5. По терапевтической эффективности и переносимости исследуемый препарат Вибуркол, суппозитории ректальные, производства компании «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия, эквивалентен референтному препарату Но-Х-ша, суппозитории ректальные, производства АО «Лекхим-Харьков».

6. Исследуемый препарат Вибуркол удобен в применении, получил признание и высокую оценку у женщин, принявших участие в данном исследовании.

7. Исследуемый препарат Вибуркол, суппозитории ректальные, производства компании «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Германия, можно рекомендовать для медицинского применения в качестве надежного спазмолитического, седативного, обезболивающего средства для применения в биорегуляционной терапии угрозы прерывания беременности.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вдовиченко Ю.П. Профилактика аномалий родовой деятельности с использованием антигемотоксических препаратов / Ю.П. Вдовиченко, А.В. Чернова // Биологическая терапия. — 2002. — № 4. — С. 30–33.
2. Вошева Т.П. Особенности центральной гемодинамики при угрозе прерывания беременности поздних сроков с учетом типа кровообращения и метода лечения: дис. ... к.мед.н. / Т.П. Вошева. — Санкт-Петербург, 1997. — 169 с.
3. Клименко В.Г. Основные положения патогенетического биорегуляционного подхода в общей терапевтической практике / В.Г. Клименко // Биологическая терапия. — 2013. — № 1. — С. 8–11.
4. Крамарский В.А. Антигемотоксическая терапия в профилактике дискоординации родовой деятельности / В.А. Крамарский, В.Н. Удакова // Биологическая Медицина. — 2008. — № 2. — С. 23–24.
5. Леуш С.С. Антигемотоксическая терапия гинекологических заболеваний: методические рекомендации / С.С. Леуш, Ю.В. Олейник. — Киев: МЗ Украины, 2006.
6. Лигидова А.Т. Патогенетические аспекты угрозы прерывания беременности в первом триместре: дис. ... к.мед.н. / А.Т. Лигидова. — Ростов-на-Дону, 2011. — 181 с.
7. Опыт использования препарата Мукоза композитум в комплексной терапии дыхательной недостаточности у новорожденных / Л.И. Ильенко, В.А. Гребенников, Н.А. Сувальская, А.В. Кубрин // Биологическая Медицина. — 2007. — № 2. — С. 27–30.
8. Проблема невынашивания беременности и преждевременных родов: от научных открытий — к рождению доношенного ребенка // Здоров'я України. Тематичний номер. — 2015. — Червень. — С. 14–16.
9. Шамугия Б.К. Биорегуляционный подход к лечению боли / Б.К. Шамугия, М.В. Тимошков // Therapia. — 2013. — № 2 (77). — С. 75–78.
10. Эффективность гомеопатических свечей Вибуркол при обезболивании родов / И.В. Тираспольский, Т.Н. Каширина, О.В. Бусоргина [и др.] // Биологическая Медицина. — 1998. — № 1. — С. 35–38.
11. Якутовская С.Л. Невынашивание беременности (этиология, патогенез, диагностика, клиника, лечение) : учеб.-метод. пос. / С.Л. Якутовская, В.Л. Силява, Л.В. Вавилова. — Минск: БЕЛМАПО, 2004. — 44 с.

Оцінка ефективності та безпеки застосування препарату Вібуркол при загрозі переривання вагітності

Т.В. Авраменко¹, О.П. Мошч²

¹ДУ «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології НАМН України», м. Київ

²Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ, Україна

Мета — порівняти ефективність і переносимість препарату Вібуркол (Viburcol)®, ректальні супозитории виробництва «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ», Німеччина, що застосовується як спазмолітичний, анальгезуючий комплексний біорегулюючий засіб, та референтного препарату Но-Х-ша, виробництва АТ «Лекхім-Харків», ректальні супозитории, що використовується як спазмолітичний засіб при загрозі переривання вагітності.

Пацієнти та методи. У дослідження включено 92 вагітні жінки віком від 19 до 40 років, рандомізовані на 2 групи: основну (n=46) і контрольну (n=46). Прийом препаратів проведено за такою схемою: в основній групі як спазмолітичний, знеболювальний і седативний засіб, при загрозі переривання вагітності будь-якої етіології: досліджуваний препарат Вібуркол застосовано по 2 свічки, per rectum, 1–3 рази на день протягом 10–20 днів. У контрольній групі застосовано спазмолітик Но-Х-ша (свічки), за схемою, згідно з інструкцією. Оцінка результатів проведена на підставі клінічного обстеження, лабораторних досліджень (загальний аналіз крові та сечі, біохімічний аналіз крові і гормональне дослідження), обстеження слизової піхви, шийки матки, акушерського дослідження (тонус матки, висота стояння дна матки, кількість ворушень плода, серцебиття плода, КТГ), бімануального дослідження родових шляхів, проведених кожній жінці до і після лікування.

Результати. Результати проведеного на 92 пацієнок порівняльного дослідження з оцінки ефективності препаратів Вібуркол і Но-Х-ша, що застосовуються в якості спазмолітичних, анальгезуючих засобів, показали високу клінічну ефективність, добру переносимість і відсутність негативного впливу на різні системи організму матері і плода.

Висновки. Препарат Вібуркол за терапевтичною ефективністю і переносимістю еквівалентний референтному препарату Но-Х-ша. Тому Вібуркол можна рекомендувати для медичного застосування в якості надійного спазмолітичного, седативного, знеболювального засобу в біорегуляційній терапії загрози переривання вагітності.

Ключові слова: лікарські препарати, комплексний біорегуляційний підхід, загроза переривання вагітності, Вібуркол.

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, суппозитории ректальные. Р.С. № UA 6662/01/01 от 15.06.12. Состав: Atropa belladonna D2, Calcium carbonicum Hahnemannii 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: Биологиче Хайльмитель 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.

Evaluation of efficacy and safety of Viburcol drug in threatened miscarriageT.V. Avramenko¹, A.P. Moschich²¹SI «Institute of Pediatrics, Obstetrics and Gynecology of NAMS of Ukraine», Kyiv²Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Kyiv, Ukraine

Purpose — to compare the efficacy and tolerability of Viburcol drug (Viburcol)[®], rectal suppositories, of «Biologische Heilmittel Heel GmbH», Germany, production, which is used as antispasmodic, analgesic complex bio-regulatory remedy with the reference No-X-sha drug, of JSC «Lekhim-Kharkiv» production, rectal suppositories, which is used as antispasmodic agent for threatened miscarriage.

Patients and methods. 92 pregnant women aged 19 to 40 years, who were randomized into 2 groups: the main group (n=46) and the control (n=46) one, were involved in the study. There was the following dosage regimen: the drug under study Viburcol was applied per rectum, 2 suppositories 1–3 times per day for 10–20 days as antispasmodic, analgesic and sedative in the main group in threatened miscarriage of any etiology. Antispasmodic No-X-sha (suppositories) was used under the scheme, according to the instructions, in the control group.

Evaluation was based on clinical examination, laboratory tests (complete blood count and urinalysis, blood chemistry and hormonal tests), examination of vaginal mucosa, cervix, obstetric examination (uterine tonus, fundal height, the number of fetal movements, the fetal heartbeat, CTG), bimanual examination of the birth canal, that were conducted in every woman before and after treatment.

Results. The results of the 92 patients comparative study to evaluate the effectiveness of the drugs Viburcol and No-X-sha, which were used as antispasmodic, analgesic remedies, showed high clinical efficacy, good tolerability and no adverse effect on the various body systems of mother and fetus.

Conclusions. Viburcol drug is equivalent to the reference medicine No-X-sha in therapeutic efficacy and tolerability. Therefore Viburcol can be recommended for medical use as reliable antispasmodic, sedative, analgesic bio-regulatory treatment of threatened abortion.

Key words: drugs, complex bio-regulatory approach, the threatened abortion, Viburcol.

Сведения об авторах:

Авраменко Татьяна Васильевна — д.м.н., проф. ГУ «Институт педиатрии, акушерства и гинекологии НАМН Украины».
Адрес: г. Киев, ул. П. Майбороды, 8; тел. (044) 483-97-00.

Мошич Александр Петрович — д.м.н., проф. НМАПО имени П. Л. Шупика. Адрес: г. Киев, ул. Дорогожицкая, 9.

Статья поступила в редакцию 06.08.2016 г.

ДО УВАГИ АВТОРІВ!**АЛГОРИТМ РЕЄСТРАЦІЇ ORCID****Open Researcher and Contributor ID (ORCID) — міжнародний ідентифікатор науковця**

Створення єдиного реєстру науковців та дослідників на міжнародному рівні є найбільш прогресивною та своєчасною ініціативою світового наукового товариства. Ця ініціатива була реалізована через створення в 2012 році проекту Open Researcher and Contributor ID (ORCID). ORCID — це реєстр унікальних ідентифікаторів вчених та дослідників, авторів наукових праць та наукових організацій, який забезпечує ефективний зв'язок між науковцями та результатами їх дослідницької діяльності, вирішуючи при цьому проблему отримання повної і достовірної інформації про особу вченого в науковій комунікації.

Для того щоб зареєструватися в ORCID через посилання <https://orcid.org/> необхідно зайти у розділ «For researchers» і там натиснути на посилання «Register for an ORCID iD».

В реєстраційній формі послідовно заповнюються обов'язкові поля: «First name», «Last name», «E-mail», «Re-enter E-mail», «Password» (Пароль), «Confirm password»

В перше поле вводиться ім'я, яке надане при народженні, по-батькові не вводиться. Персональна електронна адреса вводиться двічі для підтвердження. Вона буде використовуватися як Login або ім'я користувача. Якщо раніше вже була використана електронна адреса, яка пропонується для реєстрації, з'явиться попередження червоного кольору. **Неможливе створення нового профілю з тією ж самою електронною адресою.** Пароль повинен мати не менше 8 знаків, при цьому містити як цифри, так і літери або символи. Пароль, який визначається словами «Good» або «Strong» приймається системою..

Нижче визначається «Default privacy for new works», тобто налаштування конфіденційності або доступності до персональних даних, серед яких «Public», «Limited», «Private».

Далі визначається частота повідомлень, які надсилає ORCID на персональну електронну адресу, а саме, новини або події, які можуть представляти інтерес, зміни в обліковому записі, тощо: «Daily summery», «Weekly summery», «Quarterly summery», «Never». Необхідно поставити позначку в полі «I'm not a robot» (Я не робот).

Останньою дією процесу реєстрації є узгодження з політикою конфіденційності та умовами користування. Для реєстрації необхідно прийняти умови використання, натиснувши на позначку «I consent to the privacy policy and conditions of use, including public access and use of all my data that are marked Public».

Заповнивши поля реєстраційної форми, необхідно натиснути кнопку «Register», після цього відкривається сторінка профілю учасника в ORCID з особистим ідентифікатором ORCID ID. Номер ORCID ідентифікатора знаходиться в лівій панелі під ім'ям учасника ORCID.

Структура ідентифікатора ORCID являє собою номер з 16 цифр. Ідентифікатор ORCID — це URL, тому запис виглядає як <http://orcid.org/xxxx-xxxx-xxxxxxx>.

Наприклад: <http://orcid.org/0000-0001-7855-1679>.

Інформацію про ідентифікатор ORCID необхідно додавати при подачі публікацій, документів на гранти і в інших науково-дослідницьких процесах, вносити його в різні пошукові системи, наукометричні бази даних та соціальні мережі.

Подальша робота в ORCID полягає в заповненні персонального профілю згідно із інформацією, яку необхідно надавати.