

УДК

CZAJKA R., TORBE A.

Chair and Department of Obstetrics and Perinatology, Pomeranian Academy of Medicine in
Szczecin, Poland

ИССЛЕДОВАНИЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ БЕНЗИДАМИНА (ТАНТУМ РОЗА) В ФОРМЕ ВАГИНАЛЬНОГО ЛАВАЖА ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЕЙ И ДИСКОМФОРТА В ПЕРИНЕАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ В РАННЕМ ПОСЛЕРОДОВОМ ПЕРИОДЕ

Резюме. Цель исследования. Цель исследования состояла в оценке переносимости и эффективности бензидамина гидрохлорида при лечении болей и дискомфорта в области промежности в раннем послеродовом периоде.

Материалы и методы. Исследование включало 496 женщин после вагинального родоразрешения в одиннадцати центрах Польши. В экспериментальной группе использовались стандартные гигиенические меры плюс бензидамина гидрохлорид в форме вагинального лаважу два раза в день в течение 3–4 дней. В контрольной группе использовался только стандартный уход за промежностью с использованием воды и мыла. Эффективность применения препарата оценивалась по степени тяжести и облегчения боли, ощущения жжения, зуда и отечности тканей. Оценка отдельных симптомов проводилась врачом дважды: после родов (до лечения) и перед выпиской из больницы. Кроме того, в экспериментальной группе врач давал общую оценку эффективности и переносимости препарата после окончания лечения. Пациенты ежедневно сообщали об интенсивности упомянутых выше симптомов. Пациенты экспериментальной группы давали оценку тяжести симптомов спустя 20 минут после первого применения исследуемого препарата.

Результаты. Бензидамина гидрохлорид был признан в качестве эффективного лекарственного средства для ухода за промежностью в раннем послеродовом периоде. Препарат хорошо переносился и вызывал быстрое и значительное снижение интенсивности боли, жжения, зуда и отечности. В более чем 80 % случаев эффект бензидамина гидрохлорида был оценен как положительный.

Ключевые слова: бензидамин, боль, чувство жжения, зуд, отек.

Введение

Ежегодный уровень рождаемости в Польше составляет около 400 000 человек. Первые дни после родов очень важны для формирования отношений между матерью и новорожденным. Поэтому обеспечение высокого качества жизни обоих является чрезвычайно важным. Одним из элементов ухода в раннем послеродовом периоде является надлежащее обезболивание. При этом анальгезия должна отвечать требованиям эффективности и безопасности для вскармливаемых грудью новорожденных. С этой точки зрения заслуживает внимания использование местной терапии, например, с применением бензидамина. Цель настоящего исследования заключалась в оценке переносимости и эффективности бензидамина гидрохлорида в облегчении болей и дискомфорта в области промежности в раннем послеродовом периоде после естественных родов с применением эпизиотомии или без ее применения.

Материалы и методы

В исследовании приняли участие 496 женщин после естественных родов с применением эпизиотомии или без такового. Родильницы были разделены на две группы. В экспериментальной группе ($n = 260$) применялись стандартные гигиенические процедуры и бензидамина гидрохлорид (Тантум Роза) в виде орошений перинеальной области два раза в день в течение 3–4 дней госпитализации. В контрольной группе ($n = 236$) проводился только стандартный гигиенический уход за промежностью с использованием воды и мыла. Пациенты исключались из исследования по следующим критериям: 1) повышенная чувствительность к бензидамину; 2) разрыв промежности; 3) острые инфекции влагалища и вульвы непосредственно перед родами.

В исследовании принимали участие пациенты из 11 центров:

1) Лодзь — Clinic for Perinatology, Institute of Obstetrics and Gynaecology;

2) Радом — Department for Gynaecology and Obstetrics, District Hospital;

3) Варшава — Hospital for Gynaecology and Obstetrics, Inflancka St.;

4) Люблин — Clinic for Obstetrics and Pathologic Pregnancy;

5) Белосток — Clinic for Gynaecology and Obstetrics, Medical Academy;

6) Познань — Clinic for Perinatology and Gynaecology;

7) Щецин — Clinic for Obstetrics and Perinatology, Pomeranian Academy of Medicine;

8) Люблин — Department for Obstetrics, District Speciality Hospital № 2;

9) Вроцлав — Clinic for Fertility and Obstetrics, Medical Academy;

10) Люблин — Clinic for Obstetrics and Perinatology, Medical Academy;

11) Тыхы — Clinic for Obstetrics and Gynaecology.

Данные, касающиеся жалоб пациентов, были получены с помощью простой анкеты. Пациенты дали информированное согласие перед началом лечения. В качестве параметров эффективности были выбраны скорость уменьшения боли, чувства жжения, зуда и отека. Врач проводил оценку отдельных симптомов дважды: после родов (перед началом лечения) и перед выпиской. Кроме того, в экспериментальной группе (использующей Тантум Роза) врач давал общую оценку эффективности и переносимости терапии в конце лечения. Пациенты в обеих группах давали индивидуальные оценки вышеперечисленных симптомов каждый день. Кроме того, пациенты из экспериментальной группы оценивали интенсивность симптоматики спустя 20 минут после первого использования исследуемого лекарственного средства. Для оценки интенсивности боли, жжения, зуда и отека тканей была использована следующая шкала: 0 — отсутствие жалоб/симптомов; 1 — легкие; 2 — умеренные; 3 — сильные; 4 — очень сильные. Также осуществлялся контроль частоты и интенсивности возможных побочных реакций. Статистический анализ данных, полученных из анкетных опросов, был проведен с помощью программ Epi Info и SPSS.

Результаты

Были проанализированы средние значения оценок отдельных симптомов у участников исследования, сделанных врачами до и после лечения и пациентами — во время лечения.

Интенсивность боли и зуда до начала исследования в обеих группах была сопоставима. Однако интенсивность ощущения жжения до лечения была значительно выше у пациентов экспериментальной группы. Анализ полученных данных выявил статистически значимое уменьшение интенсивности жалоб, имеющих прямое влияние на качество жизни пациентов, как при оценке состояния своего здоровья пациентами, так и при оценке врача. (рис. 1–3).

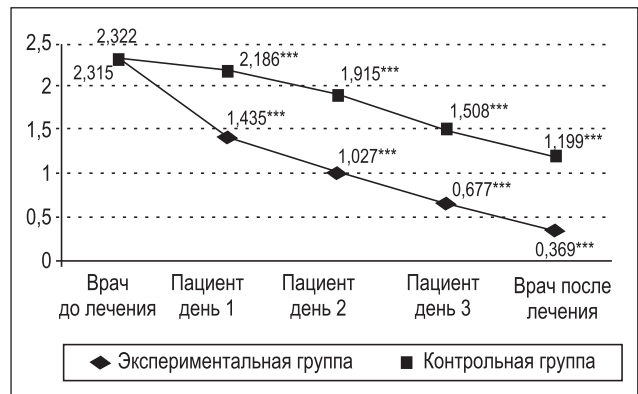


Рисунок 1. Расчет средней общей оценки, данной врачом и пациентом, в экспериментальной (n = 260) и контрольной группе (n = 236)
Примечания: оценка была проведена врачом и пациентом; *p < 0,05; **p < 0,01; ***p < 0,001 (критерий Манна — Уитни).

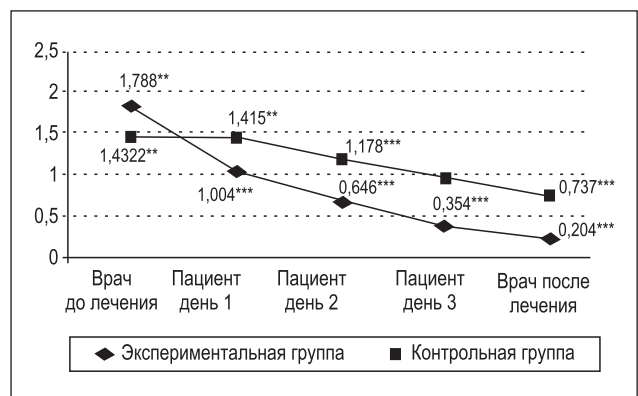


Рисунок 2. Усредненная оценка интенсивности жжения, данная врачом и пациентом, в экспериментальной (n = 260) и контрольной группе (n = 236)
Примечания: оценка была проведена врачом и пациентом; *p < 0,05; **p < 0,01; ***p < 0,001 (критерий Манна — Уитни).

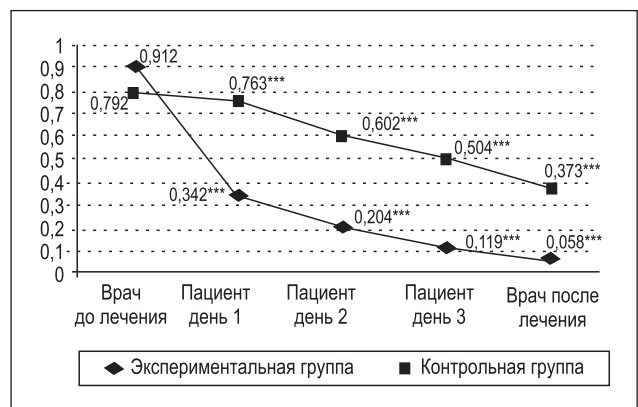


Рисунок 3. Усредненная оценка интенсивности зуда, данная врачом и пациентом, в экспериментальной (n = 260) и контрольной группе (n = 236)
Примечания: оценка была проведена врачом и пациентом; *p < 0,05; **p < 0,01; ***p < 0,001 (критерий Манна — Уитни).

Средние значения оценок индивидуальных жалоб статистически различались в последующие дни после родов внутри экспериментальной и контрольной групп, а также при сравнении интенсивности отдельных симптомов между двумя группами. На рис. 4 показана оценка качества жизни до и после лечения на основании индекса боли, ощущения жжения и зуда. Данный показатель был рассчитан на основе средних значений оценок жалоб и количества пациентов в группе — этот параметр скорее относится к группе, нежели к отдельным пациентам. В период обратного развития отека были выявлены статистически значимые различия в оценке степени отека тканей под влиянием бензидамина гидрохлорида на 3-й день лечения и после окончания терапии (рис. 5). Это отражено на рис. 6, который представляет индекс отека. В группе пациентов, леченных бензидаминол, интенсивность боли, жжения и отека оценивалась непосредственно после применения препарата (рис. 7). Эффект от применения бензидамина гидрохлорида наступал достаточно быстро. Первое исследование пациентов спустя 20 минут после использования бензидамина гидрохлорида показало значительное уменьшение жалоб. В группе пациентов, получавших Тантум Роза, после лечения врач проводил общую оценку эффективности. Эффект был оценен в 45,2 % случаев как «хороший»; 35,9 % врачей дали оценку «отлично». В 13,8 % случаев эффект бензидамина гидрохлорида был оценен как «сомнительный», и в 4,1 % эффект отсутствовал. За время лечения признаков и симптоматики непереносимости препарата или неблагоприятных реакций выявлено не было.

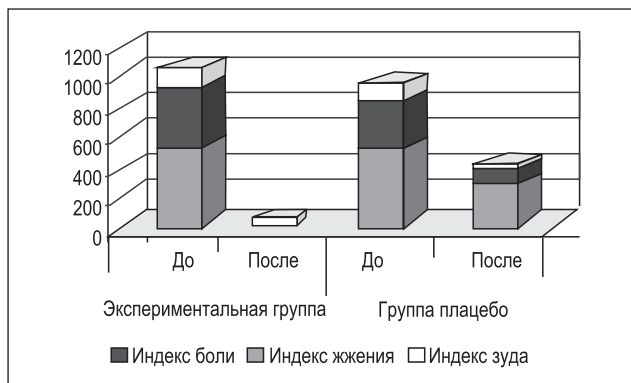


Рисунок 4. Индекс серьезности симптомов — качества жизни

Обсуждение

Тантум Роза содержит бензидамина гидрохлорид, нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий при местном применении сильным обезболивающим и противоотечным действием. В исследованиях *in vitro* была продемонстрирована антисептическая активность бензидамина гидрохлорида против широкого спектра микроорганизмов, особенно в щелочной среде, ха-

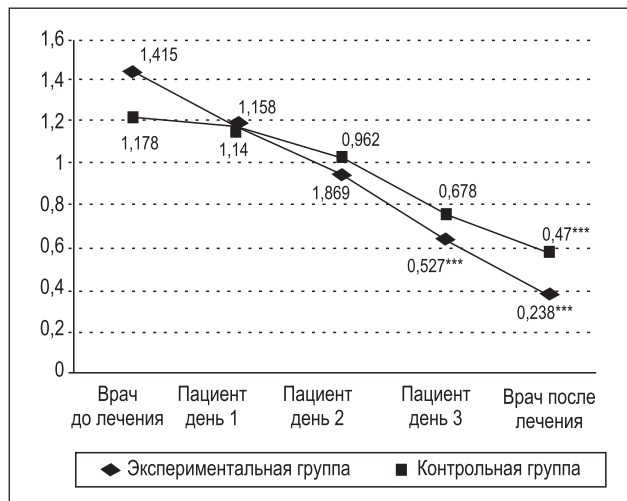


Рисунок 5. Усредненная оценка степени отека тканей, проведенная врачом и пациентом, в экспериментальной (n = 260) и контрольной группе (n = 236) *p < 0,001**

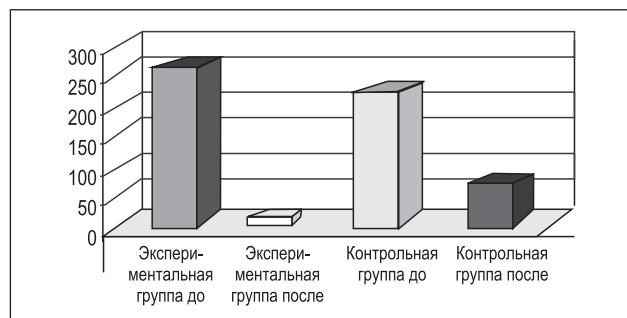


Рисунок 6. Индекс отека в исследуемых группах

актерной для инфекций влагалища и вульвы [6]. Исследования *in vivo* после местного применения препарата продемонстрировали также его эффективность по отношению к широкому спектру аэробных и анаэробных бактерий, *Trichomonas vaginalis* и разновидностей *Candida*. Кроме того, слабощелочная реакция бензидамина оказывает пробиотическое воздействие на нормальную влагалищную микрофлору и не ограничивает ее рост даже в ингибирующих концентрациях для патогенных штаммов [6]. Противовоспалительное действие препарата основано на его способности к уменьшению проницаемости сосудов, ингибированию образования свободных радикалов и провоспалительных цитокинов и торможению миграции и дегрануляции лейкоцитов [2, 8]. После местного применения бензидамин в концентрации 0,5 % обладает сильным обезболивающим и противовоспалительным действием. Это очень важно при лечении местных воспалительных процессов, являющихся реакцией на физические, химические или биологические повреждающие стимулы. Плазменный уровень бензидамина после местной аппликации на слизистую оболочку полости рта, влагалища или прямой кишки соответст-

венно в 5, 12 и 20 раз ниже, чем при пероральном введении. Такой низкий уровень значительно снижает риск любого системного воздействия [1, 7]. Никаких противопоказаний для местного применения бензидамина гидрохлорида при беременности и в период лактации выявлено не было. В настоящем исследовании из-за небольшой продолжительности лечения не была принята во внимание динамика заживления ран после эпизиотомии. Однако характеристики препарата, ход и результаты исследования указывают на возможное положительное влияние бензидамина на раневое окружение. Благоприятное влияние на заживление наблюдалось в рандомизированных клинических исследованиях, в которых бензидамин применялся после гинекологических операций. При 20-дневном курсе лечения было выявлено скорейшее и лучшее заживление ран [4]. Анализ результатов показывает, что использование Тантум Роза оказывает позитивный эффект на уменьшение жалоб пациентов на ранней стадии после родов. Средние показатели интенсивности боли в группе пациентов, использующих бензидамин с первого дня лечения, соответствовали результатам, полученным в контрольной группе на третий день, что указывает на улучшение динамики выздоровления. Кроме того, снижение интенсивности жжения и зуда происходило быстрее и было более выраженным в группе родильниц, использующих бензидамин. Жалобы, подлежащие оценке (зуд, жжение и боль), являются субъективными симптомами. Поэтому интенсивность этих симптомов может быть интерпретирована с позиций различий в индивидуальном восприятии. Для получения более объективных результатов исследования был введен индекс среднего качества жизни, основанный на характеристиках трех оцениваемых жалоб. Краткосрочное лечение бензидамином (продолжительностью три дня) вызвало значительное улучшение общего качества жизни, выражающееся в уменьшении жалоб до 0,6 %, в отличие от контрольной группы, в которой естественное восстановление привело к 30% уровню от исходных показателей. Противовоспалительное и противоотечное действие бензидамина, описанное в результатах нашего исследования, сопоставимо с данными литературы [3–5]. В сроках обратного развития отечности тканей были выявлены статистически значимые различия в пользу пациентов экспериментальной группы (использовавших бензидамина гидрохлорид) на третий день лечения и после него. Количество пациентов с отечностью после трех дней лечения препаратом Тантум Роза сократилось до 29 % по сравнению с исходным значением, принятым за 100 %. Напротив, в контрольной группе отечность на третий день послеродового периода выявлялась в половине случаев. Чтобы лучше проиллюстрировать эффективность противоотечного действия бензидамина гидрохлорида, был составлен терапевтический индекс отечности (рис. 6). Этот индекс снизился до 4,8 %

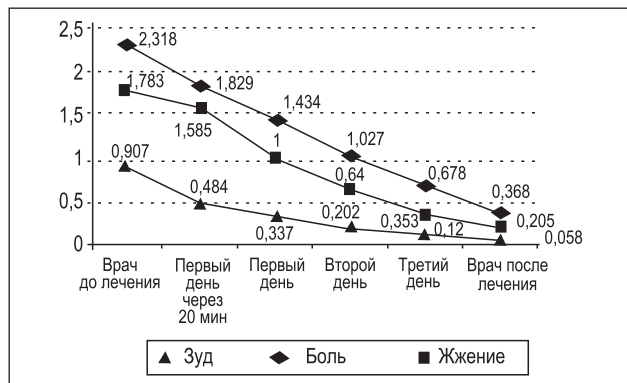


Рисунок 7. Усредненная оценка интенсивности боли, зуда и жжения до, во время и после лечения в группе пациентов, проходивших лечение препаратом Тантум Роза, включая оценку через 20 мин после применения препарата (n = 258)

от исходной величины в экспериментальной группе по сравнению с 20,8 % в контрольной группе. Быстрое уменьшение отечности является результатом мощного противовоспалительного и цитопротекторного действия бензидамина. Быстрое развитие анальгезирующего эффекта (рис. 7) подтверждается другими публикациями. Среди прочего бензидамин применяется при различных воспалительных заболеваниях слизистой оболочки полости рта.

Заключение

1. Бензидамина гидрохлорид используется для гигиены перинеальной области в раннем послеродовом периоде и приводит к быстрому и отчетливому уменьшению интенсивности боли, жжения, зуда и отечности.
2. Бензидамина гидрохлорид, используемый для орошения перинеальной области и вульвы, хорошо переносится в послеродовом периоде.
3. Более чем в 80 % случаев эффект бензидамина гидрохлорида оценивается как положительный.

Список литературы

1. Chasseau L.F., Catanese B. Pharmacokinetics of benzydamin // *Int. J. Tissue Raect.* — 1985. — 7 (3). — 195-204.
2. Cioli V., Corradino C., Scorozza Barcellona P. Review of farmacological data on benzydamine // *Int. J. Tissue Raect.* — 1985. — 7 (3). — 205-13.
3. Dargent D., Malvolti B., Rey L. Pains resulting from the treatment of vulvovaginal condylomatous lesions: efficacy of Opalgynе. Benzydamine topical therapy in gynecology // *The proceedings of a Special Symposium held at First Congress of the International Society of Gynecological Endocrinology / Ed. A.R. Genazzani, B. Silverstrini.* — Crans Montana, Switzerland, March, 1988. — 65-72.
4. Gama Abia E., Mendizabal Castellanos R., Clavero Nunez J.A. Treatment with topical benzydamin in vaginal surgery // *Acta Gynecologica.* — 1991. — 48 (7). — 261-6.
5. Mega M., Marcolin D., Maggino T. Therapeutic effects of topical benzydamin in gynecology // *Clin. Exp. Obstet. Gynecol.* — 1980. — 7 (1). — 25-36.

6. Molinari G.L., Andreoni S., Fortina G. *Attività battericida e fungicida «in vitro» di benzidamina cloridato // Microbiologia Medica.* — 1993. — 8 (2). — 180-3.

7. Muller-Peddinghaus R. *Neue pharmakologische und biochemische Befunde zum Wirkmechanismus des nicht-steroidalen Antiflogistikums Benzzydamin // Arzneimittelforschung.* — 1987. — 37 (5A). — 635-45.

8. Sironi M., Massimiliano L., Transidico P. et al. *Differential effect of benzydamine on pro-versus anti-inflammatory cytokine production: lack of inhibition of interleukin-10 and interleukin-1 receptor antagonist // Int. J. Clin. Lab. Res.* — 2000. — 30. — 17-19.

Перевод с англ. С. Шенелева
Получено 04.03.13 □

Czajka R., Torbe A.
Chair and Department of Obstetrics and Perinatology,
Pomeranian Academy of Medicine in Szczecin, Poland

Czajka R., Torbe A.
Chair and Department of Obstetrics and Perinatology,
Pomeranian Academy of Medicine in Szczecin, Poland

ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ БЕНЗИДАМІНУ (ТАНТУМ РОЗА) У ФОРМІ ВАГІНАЛЬНОГО ЛАВАЖУ ПРИ ЛІКУВАННІ БОЛІВ І ДИСКОМФОРТУ В ПЕРИНЕАЛЬНІЙ ДІЛЯНЦІ В РАНЬОМУ ПІСЛЯПОЛОГОВОМУ ПЕРІОДІ

Резюме. Мета дослідження. Мета дослідження полягала в оцінці переносимості та ефективності бензидаміну гідрохлориду при лікуванні болів і дискомфорту в ділянці промежини в ранньому післяпологовому періоді.

Матеріали і методи. Дослідження включало 496 жінок після вагінального розродження в одинадцяти центрах Польщі. В експериментальній групі використовувалися стандартні гігієнічні заходи плюс бензидаміну гідрохлорид у формі вагінального лаважу двічі на день упродовж 3–4 днів. У контрольній групі використовувався тільки стандартний догляд за промежиною з використанням води й мила. Ефективність застосування препарату оцінювалася за ступенем тяжкості і полегшення болю, відчуття печіння, свербіжів і набрякості тканин. Оцінка окремих симптомів проводилася лікарем двічі: після пологів (до лікування) і перед випискою з лікарні. Крім того, в експериментальній групі лікар давав загальну оцінку ефективності і переносимості препарату після закінчення лікування. Пацієнти щодня повідомляли про інтенсивність згаданих вище симптомів. Пацієнти експериментальної групи давали оцінку тяжкості симптомів через 20 хвилин після першого застосування досліджуваного препарату.

Результати. Бензидаміну гідрохлорид був визнаний як ефективний лікарський засіб для догляду за промежиною в ранньому післяпологовому періоді. Препарат добре переносився і сприяв швидкому і значному зниженню інтенсивності болю, печіння, свербіжів і набрякості. У більш ніж 80 % випадків ефект бензидаміну гідрохлориду був оцінений як позитивний.

Ключові слова: бензидамін, біль, відчуття печіння, свербіж, набряк.

ASSESSMENT OF THE EFFICACY OF BENZYDAMINE (TANTUM ROSA) IN FORM OF VAGINAL LAVAGE IN THE TREATMENT OF PERINEAL COMPLAINTS IN THE EARLY PUERPERIUM

Summary. Objective. The aim of the study was to assess the tolerability and efficacy of benzydamine hydrochloride in the treatment of perineal complaints in the early puerperium.

Material and Methods. The study included 496 women in eleven centers in Poland after vaginal delivery. In the treatment group standard hygienic measures plus benzydamine hydrochloride in form of vaginal lavage twice daily over 3–4 days were used. In the control group only standard perineal care with water and soap was used. The efficacy outcome measures were the assessment scores of severity and alleviation of pain, burning sensation, pruritus and oedema. The assessment of individual symptoms was done by the physician twice: after delivery (before the treatment) and before hospital discharge. Moreover in the study group the physician gave a general assessment of efficacy and tolerance of the drug after the end of the treatment. The patients reported the intensity of the symptoms mentioned above every day. The patients from the treatment group assessed the severity of symptoms 20 minutes after the first administration of study drug.

Results. Benzydamine hydrochloride has been found as an effective drug for the perineal care in the early puerperium. It is well tolerated and causes rapid and substantial decrease of intensity of pain, burning sensation, pruritus and oedema. In over 80 % cases the effect of benzydamine hydrochloride was assessed as beneficial

Key words: benzydamine, pain, burning sensation, pruritus, oedema.