

BABÁNTÚL

SZÜLÉS UTÁN IS ÉPEN, EGÉSZSÉGESEN



A BABÁNTÚL ÉTREND-KIEGÉSZÍTŐ KLINIKAI KUTATÁSI
EREDMÉNYEINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

2018 © Fempharma Europe Kft.

BEVEZETÉS

A szülés rendkívül nagy megterhelés a női szervezetnek. Hüvelyi szülés folyamán szinte biztos, hogy a medencefenék izomzata valamilyen mértékben sérül. A szülésen átesett nők 50 %-nál lép fel a gyengült, sérült izomzatból fakadó probléma.

A kismedence izomzatának meggyengülésére több nőgyógyászati panasz is visszavezethető, pl. az inkontinencia, prolapszus vagy a hüvely lazaságának érzése. A nők közel 11 %-a esik át élete folyamán prolapszus vagy inkontinencia műtéten, s közülük 30 %-t újra kell operálni. Az érintettek jövőjére gondolva, nagyon fontos lenne minél hamarabb segíteni szervezetüknek a gyógyulásban.

Jelenleg nem ismert olyan módszer, amely jelentősen csökkentené a medencefenéki izomzat terheét és szülés alatti sérülésének mértékét. Ezen kívül nem elérhető semmilyen étrendkiegészítő vagy gyógyszer, amely segíthet a medence károsodott izmainak felépülésében vagy funkciójának javításában.

BABÁNTÚL

A szülést követő első hónapok kritikusak az anyai szervezet felépülése szempontjából: egy soha vissza nem térő alkalom a megfelelő regenerációra.

A Babántúl egy speciális összetételű étrendkiegészítő, melynek szedésével elősegíthető az említett izomsérülésekből történő regeneráció.

Az étrendkiegészítő összetétele:

- Komplex prenatális vitaminkészítmény
- 4 g leucinnal
- 25 mg cinkkel
- 900 mg omega-3 zsírsavat tartalmazó lágyzselatin kapszulával (EPA / DHA)

A Babántúl étrendkiegészítő hatásait egy randomizált klinikai vizsgálat során teszteltük. A következőkben összefoglaljuk a kutatás eredményeit.

KUTATÁS

A Debreceni Egyetem Szülészeti és Nőgyógyászati Klinikája új, kismamáknak szóló kutatási programot indított 2018 februárjában a Babántúl étrendkiegészítő terápiás hatásainak vizsgálata érdekében. A hét hónapos klinikai vizsgálat célja az is volt, hogy felhívja a várandós nők figyelmét a szülés utáni regeneráció fontosságára.

Módszertan

A randomizált klinikai vizsgálatban kontroll és terápiás csoport szerepelt. Olyan kismamákat vontak be, akik a Szülészeti Klinikán szültek, először szülő nők voltak és hüvelyi szülésre készültek. A terápiás csoport a speciális étrendkiegészítőt kapta, a kontroll csoport általános prenatális vitamin készítményt. A dobozok napi kiszárazási egységekben tartalmazták a vitaminokat, kiegészítőket. Hat hétig, naponta egyszer kellett a vitaminokat bevenni, szedésüket közvetlenül a szülés után kezdték a kismamák. A hatodik hét elteltével a résztvevőket kontroll vizsgálatra hívtuk és vizsgáltuk a hüvelyi szülésen átesett nők hüvelyi izomerejét és rugalmasságát, a kismedencei izmok regenerálódását, mind a kezelésen átesett nők, mind a kontrollcsoport esetén.

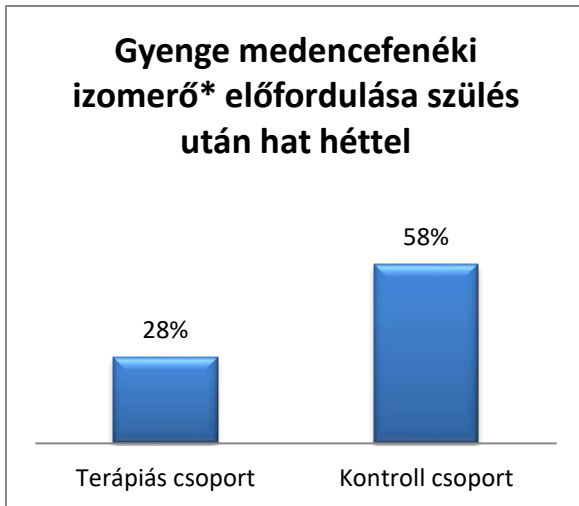
A klinikai vizsgálat összefoglalása:

- Randomizált klinikai vizsgálat
- Vizsgálat időtartama: 7 hónap (2018 február – 2018 szeptember)
- Bevont alanyok: 53 egészséges, 18 év feletti, először szülő, hüvelyi szüléssel szült nő került véletlenszerűen a terápiás vagy kontroll csoportba
- Létszám: 53 fő - 27 fő a terápiás csoportban, 26 fő a kontroll csoportban
- Kontroll csoport: általános prenatális vitamin szedése a szülést követő 6 héten át
- Terápiás csoport: speciális, az izomregenerációt segítő (cink, leucin, omega-3 zsírsav tartalmú) étrendkiegészítő szedése a szülést követő 6 héten át.
- Hüvelyi szülést követő 6. héten kontroll vizsgálat
- Kutatás elsődleges kimenetei:
 - Hüvelyi szorító erő mérése és detektálása, számszerű adatokkal, perineometer készülékkel a hüvelyi szülést követő 6. héten
 - Musculus levator ani izom defektusainak mérése 3D ultrahang segítségével (Levator-urethra gap) a hüvelyi szülést követő 6. héten
- Kutatás másodlagos kimenetei:
 - Klinikai adatok gyűjtése validált kérdőívek alapján
 - POP-Q: Pelvic organ prolapse quantification
 - A vér cink és egyéb nyomelem, pl. réz, koncentrációjának összehasonlítása közvetlen szülés után és a hatodik héten

Eredmények

Hüvelyi szorító erő

A gyenge medencefenéki izomerő esélye 52%-kal csökkent a kezelt csoportban a kontroll csoporthoz képest 6 héttel a szülés után [Risk Ratio=0.48, 95%, Konfidencia Intervallum (0.23 - 0.98), P=0.03].



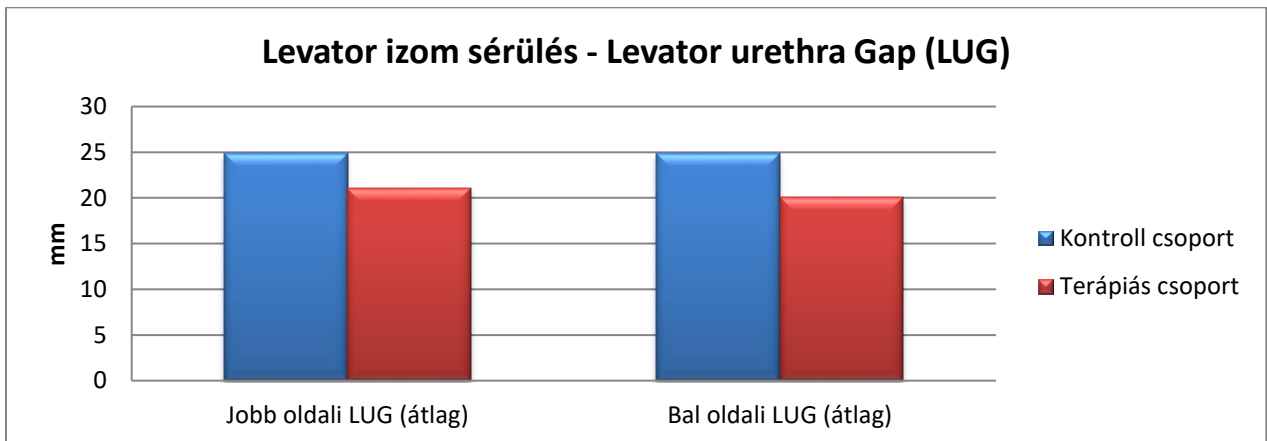
*Három hüvelyi szorítás során Peritron perineométerrel mért értékek átlaga ≤ 17 cmH₂O



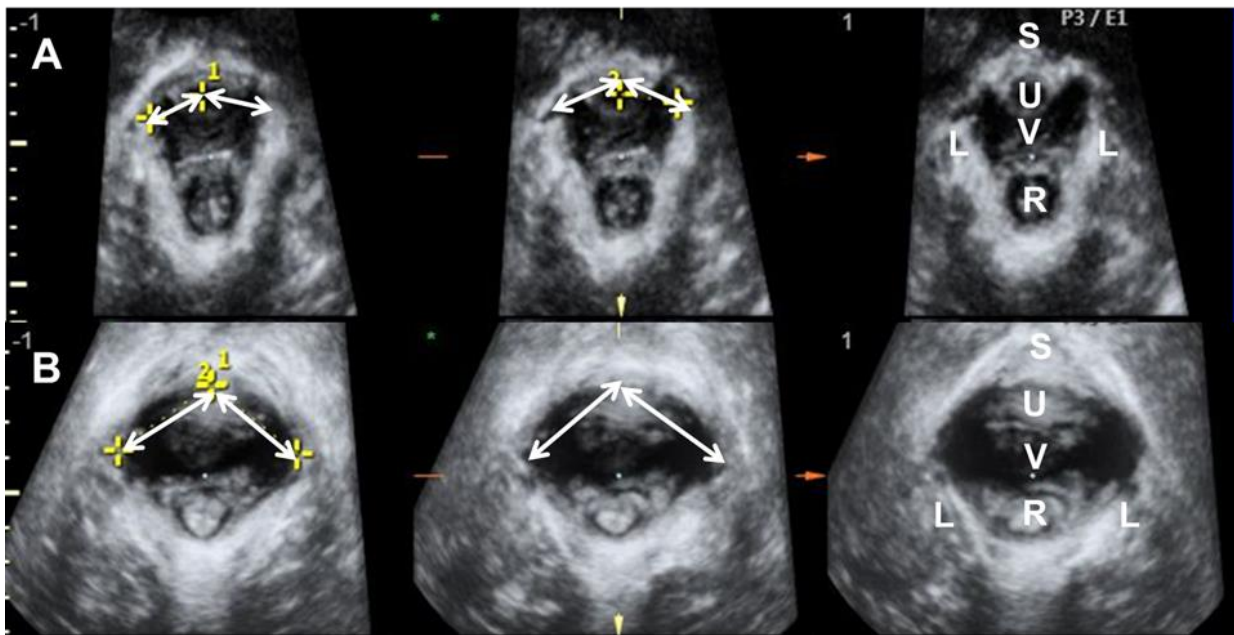
Peritron hüvelyszorítás mérésére használt eszköz.

Levator izom sérülés

Az egyoldali levator izom avulzió esélye 90 %-kal csökkent a kezelt csoportban a kontroll csoporthoz képest 6 héttel a szülés után [Risk Ratio=0.10, 95% Konfidencia Intervallum (0.01 - 0.78)]. A kétoldali levator izom avulzió esélye 90%-kal csökkent a kezelt csoportban a kontroll csoporthoz képest 6 héttel a szülés után [Risk Ratio=0.09, 95% Konfidencia Intervallum (0.01 - 0.70), P<0.01].



Az alábbi röntgenképeken láthatóak az izomsérülés mértékét jelző távolságok.

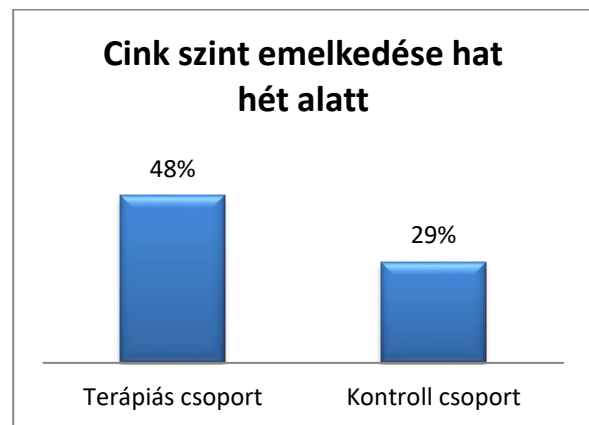


A) Normális levator izomzat. B) Kétoldali levator izom sérülés hüvelyi szülést követően.

(S= szimfizis, U=urethra, V= vagina, R=rectum, L=levator izom, Nyíl: LUG)

Vér cink szint

A vér cink koncentrációja szülés után hat héttel szignifikáns emelkedést mutat a kezdeti méréshez képest mind a kontroll mind a terápiás csoportban. Az átlagos cink szint emelkedése a kezdeti állapot és a szülés utáni 6. hét között szignifikánsan nagyobb volt a kezelt csoportban a kontroll csoporthoz képest (átlag \pm SD Δ cink szint emelkedés 0.48 ± 0.24 vs. 0.29 ± 0.20 , $P < 0.01$).



POP-Q prolapszus

Az olyan mértékű mellső hüvelyfali süllyedés, amely elérte vagy meghaladta a hymenális gyűrű szintjét szignifikánsan gyakoribb volt a kontroll csoportban a kezelt csoporthoz képest 6 héttel a szülés után (19% vs. 0%, $P = 0.02$).

A széles genitális hiatus (definíció szerint, ha $GH \geq 4\text{cm}$) szignifikánsan gyakoribb volt a kontroll csoportban a kezelt csoporthoz képest 6 héttel a szülés után (46% vs. 18%, $P = 0.01$).

Kérdőívek eredményei

Szignifikánsan több nő jelzett zavaró kidudorodással összefüggő panaszokat (POPDI-6 kérdőív, 3. kérdés) a kontroll csoportban a kezelt csoporthoz képest 6 héttel a szülés után (19% vs. 0%, $P=0.02$).

Ez egyben azt is jelenti, hogy a sztenderdizált POPDI-6 pontszám szignifikánsan javult 6 héttel a szülés után a kezelt csoportban az alapállapothoz képest (4.6 ± 6.3 vs. 1.7 ± 3.9 , $P=0.02$) de nem mutatott szignifikáns javulást a kontroll csoportban (6.6 ± 13.0 vs. 2.2 ± 3.5 , $P=0.11$).

Az átlagos sztenderdizált UDI-6 pontszám szignifikánsan javult 6 héttel a szülés után mind a kontroll, mind a kezelt csoportban az alapállapothoz képest [18.4 ± 16.8 vs. 3.8 ± 5.5 , $P<0.01$ (kontroll csoport) és 22.3 ± 14.5 vs. 5.4 ± 9.7 , $P<0.01$ (kezelt csoport)].

Következtetések

A kismamák számára a szülés utáni időszakra speciálisan összeállított étrendkiegészítő segíti a kismedencei funkciók helyreállítását a hüvelyi szülés után 6 héttel. A megfelelő felépülés javítja az életminőséget és megelőz számos későbbi nőgyógyászati problémát: kisebb lesz az inkontinencia, a prolaszus és a szexuális problémák kialakulásának esélye.

BŐVEBB INFORMÁCIÓ

Fempharma Europe Kft.

1052 Budapest, Károly krt. 18. V/1.

Tel.: 06 31 782 7424

E-mail: info@fempharma.hu

www.fempharma.hu

