



ТОО «Медоптик»: 050039, РК, г. Алматы, ул. Огарева 2 «Б»,
8 (727) 351-02-28; 383-22-02
e-mail: medoptik@medoptik.kz
www.medoptic.kz
www.vagilife.kz

**ПРИМЕНЕНИЕ ВАГИНАЛЬНЫХ
СУППОЗИТОРИЕВ, СОДЕРЖАЩИХ 10,0 МГ
НАТРИЕВОЙ СОЛИ ГИАЛУРОНОВОЙ
КИСЛОТЫ С 5,0 МГ МОЛОЧНОЙ
КИСЛОТЫ В ПРОФИЛАКТИКЕ
РЕЦИДИВОВ БАКТЕРИАЛЬНОГО
ВАГИНОЗА**



МЕДОПТИК

Қазақстан Республикасының Валеология Академиясы
«Астана Медицина Университеті» КеАҚ
Тағамтану проблемалары институты

Журнал негізін қалаушы және редакция төрағасы
ҚР Профилактикалық медицина академиясының академигі,
Валеология академиясының академигі,
м.ғ.д., профессор Л.З. ТЕЛЬ

ҒЫЛЫМИ - ПРАКТИКАЛЫҚ ЖУРНАЛ

ВАЛЕОЛОГИЯ: ДЕНСАУЛЫҚ - АУРУ - САУЫҚТЫРУ
№4, 2019

УДК: 618.15-002

КОРКАН А.И., АКЕТАЕВА А.С., СМАИЛОВА Л.К.

НАО «Медицинский университет Астана», кафедра акушерства и гинекологии интернатуры, г. Нур-Султан, Республика Казахстан.

ПРИМЕНЕНИЕ ВАГИНАЛЬНЫХ СУППОЗИТОРИЕВ, СОДЕРЖАЩИХ 10,0 МГ НАТРИЕВОЙ СОЛИ ГИАЛУРОНОВОЙ КИСЛОТЫ С 5,0 МГ МОЛОЧНОЙ КИСЛОТЫ В ПРОФИЛАКТИКЕ РЕЦИДИВОВ БАКТЕРИАЛЬНОГО ВАГИНОЗА

Аннотация:

Бактериальный вагиноз (БВ) не относят к ИППП [1]. Однако половой контакт повышает риск возникновения бактериального вагиноза. Мета-анализ 28 исследований показал 20%-ный защитный эффект при использовании презервативов на заболеваемость бактериальным вагинозом, и 60%-ное увеличение риска у женщин с многочисленными или новыми половыми партнерами. Исследование микрофлоры полового члена путем пиросеквенирования 16-го дополнительного участка гена rRNA выявило значительную распространенность ассоциированных с вагинозом бактерий у необрезанных мужчин [1]. Данные других рандомизированных исследований свидетельствуют о том, что среда полового члена может служить в качестве резервуара для бактерий ассоциированных с вагинозом. А также лечение антибиотиками полового партнера снизит риск трансмиссии вагиноз-ассоциированных бактерий, что может привести к снижению рецидивов и распространенности заболеваемости [2,3].

Также клинические исследования показывают потенциальную роль бактериального вагиноза в развитии ВЗОМТ, осложнений во время беременности и после родов, хотя на сегодняшний день нет однозначно точных данных в этом отношении, тем не менее это диктует необходимость в рациональном и контролируемом лечении, а так же профилактики данных состояний, так как к традиционно используемым препаратам - метранидазолу, клиндамицину и другим антибактериальным медикаментам, многие вагиноз-ассоциированные бактерии генетически устойчивы [4].

Ключевые слова:

бактериальный вагиноз, молочная кислота.

КОРКАН А.И., АКЕТАЕВА А.С., СМАИЛОВА Л.К.

НАО «Астана медициналық университеті» акушерия және гинекология бойынша интернатура кафедрасы. Қазақстан Республикасы, Нұр-Сұлтан қаласы.

БАКТЕРИАЛЬДЫ ВАГИНОЗДЫҢ ҚАЙТАЛУУЫНЫҢ АЛДЫН-АЛУ ҮШІН 10,0 МГ НАТРИЙ ТҰЗЫ БАР ГИАЛУРОН ҚЫШҚЫЛЫМЕН 5,0 МГ СҮТ ҚЫШҚЫЛЫ БАР ҚЫНАПТЫҚ СУППОЗИТОРИЙЛЕРДІ ҚОЛДАНУ

2018 жылдың қаңтары мен 2019 жылдың маусымы аралығында біз 10 күн ішінде бедеулігі және жамбас ағзаларының қабыну аурулары бар 38 науқастарға 10,0 мг натрий тұзы бар гиалурон қышқылымен 5,0 мг сүт қышқылынан тұратын қынаптық



МЕДОПТИК



Выводы:

Нами доказана эффективность применения суппозиторий с молочной кислотой в профилактике рецидивов бактериального вагиноза. Как видно из полученных результатов в обеих группах эффективность была одинакова после лечения, рецидивов при втором посещении после лечения не было в обеих группах. Разница в наличии рецидивов была достоверна значима 1 (5%) в группе с молочной кислотой против 7 (38%) в группе без молочной кислоты ($\phi^* \text{эмп} = 2.758$, $p = 1$ (5%) в группе с молочной кислотой, против 9 (50%) в группе без молочной кислоты ($\phi^* \text{эмп} = 3.447$, p , при третьем и четвертом посещении соответственно. Из нежелательных побочных явлений при первом посещении отмечены диспепсические явления, что связано с приемом ниморазола и джозамицина, далее никаких нежелательных явлений не наблюдалось. Таким образом, молочная кислота в сочетании с гиалуроновой кислотой является достоверно эффективна и безопасна в профилактике рецидивов бактериального вагиноза.

1. Meeting of the International Society for Sexually Transmitted Disease Research, July 10–13, 2011, Quebec City, Canada.
2. Prepared by Kimberly A. Workowski, MD^{1,2} Gail A. Bolan, MD¹¹ Division of STD Prevention National Center for HIV/AIDS, Viral Hepatitis, STD, and TB Prevention ²Emory University, Atlanta, Georgia/ Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines, 2015 / June 5, 2015/64(RR3); 1-137
3. Кира Е.Ф. и соавт./Современные подходы к выбору препарата локального действия в терапии бактериального вагиноза/Акушерство и гинекология, 2012г № 7
4. Молчанов О.Л., Тимошенко Ю.Л., Абашин В.Г. О роли модуляции кислотности влагалищной жидкости в терапии бактериального вагиноза. Гинекология. 2010; 12(1): 33–6.
5. Holst E., Brandberg A. Treatment of bacterial vaginosis in pregnancy with a lactate gel. Scand. J. Infect. Dis. 1990; 22(5): 625–6.
6. Milani M., Barcellona E., Agnello A. Efficacy of the combination of 2 g oral tinidazole and acidic buffering vaginal gel in comparison with vaginal clindamycin alone in bacterial vaginosis: a randomized, investigator-blinded, controlled trial. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 2003; 109(1): 67–71.
7. Petersen E.E., Magnani P. Efficacy and safety of vitamin C vaginal tablets in the treatment of non-specific vaginitis. A randomised, double blind, placebo-controlled stud. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 2004; 117(1): 70–5.
8. Milani M., Barcellona E., Agnello A. Efficacy of the combination of 2 g oral tinidazole and acidic buffering vaginal gel in comparison with vaginal clindamycin alone in bacterial vaginosis: a randomized, investigator-blinded, controlled trial. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 2003; 109(1): 67–71.
9. Petersen E.E., Magnani P. Efficacy and safety of vitamin C vaginal tablets in the treatment of non-specific vaginitis. A randomised, double blind, placebo-controlled stud. Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. 2004; 117(1): 70–5.

суппозиторийлерді қолданудың тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы проспективті жүргіздік. Оған салыстырмалы емдеу режимі: ниморазол 500 мг (5-топ - нитромидазол) үш күн бойы күніне үш рет, содан кейін 500 мг джозамицин (макролид тобы) тәулігіне үш рет сол режимге қарсы 7 күн ішінде, ешқандай вагиналарды суппозиторийлерді қолданбай. Емдеу режимі жыныстық серіктеспен бірге тағайындалды. Әр пациент 6 ай бойы байқалды. Нәтижелер: Екі топта да емдеуден кейін тиімділік бірдей болды, екі топта емделуден кейін екінші рет келу кезінде қайталама болған жоқ. Сүт қышқылы бар топта сүт қышқылы жоқ топтағы 7 (38%) салыстырғанда ($\phi^* \text{ЭМР} = 2.758$, $p > 0,05$), топта 1 (5%) айтарлықтай болды. сүт қышқылы 9 (50%) қарсы топтағы сүт қышқылы жоқ ($\phi^* \text{эмп} = 3.447$, $p > 0,05$), тиісінше үшінші және төртінші келгенде болды. Алғашқы келу кезінде жағымсыз жанама әсерлердің ішінде диспепсиялық белгілер байқалды, бұл ниморазол мен джозамицина пероральды қабылдаумен байланысты. Сондықтан сүт қышқылы гиалурон қышқылымен бірге бактериалды вагиноздың қайталануының алдын-алу үшін тиімді және қауіпсіз.

Актуальность:

На сегодняшний день созданы препараты, позволяющие заменить антибактериальные препараты в лечении бактериального вагиноза, механизм действия которых направлен на нормализацию кислотности влагалищной среды и, тем самым, восстановлению нормальных биофизических и биохимических параметров микрофлоры влагалища, и, как преимущество отсутствие системных эффектов, что позволяет применять их во время беременности [7]. Многие исследования показали высокую эффективность в лечении бактериального вагиноза молочной кислотой в качестве монотерапии и в комбинации с другими компонентами, а также низкую частоту нежелательных побочных явлений в сравнении с антибактериальными препаратами [5,6,7,8].

Цель исследования:

Доказать эффективность применения молочной кислоты интравагинально с целью профилактики рецидивов бактериального вагиноза.

Материалы и методы:

В период с января 2018 г по июнь 2019 г нами проведено проспективное сравнительное исследование эффективности и безопасности применения вагинальных суппозиторий у пациенток с бесплодием, содержащих 10,0 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты с 5,0 мг молочной кислоты (Вагилайф), в течение 10 дней в схеме лечения: ниморазол 500 мг (группа 5 – нитромидазол) три раза в день в течение трех дней, затем джозамицин (группа макролидов) по 500 мг три раза в день в течение 7 дней против той же схемы, без применения вагинальных суппозиторий. Схема лечения назначалась совместно с половым партнером.

В исследование включены 38 пациенток с воспалительными заболеваниями органов малого таза и бесплодием трубно-перитонеального генеза, распределенные в две группы случайным образом.

1-я группа (n = 20 человек) получала ниморазол 500 мг (группа 5 – нитромидазол) три раза в день в течение трех дней, затем джозамицин (группа макролидов) по 500 мг три раза в день в течение 7 дней в сочетании с вагинальными суппозиториями Вагилайф (10,0 мг натриевой соли гиалуроновой кислоты с 5,0 мг молочной кислоты).

2-я группа (n = 18 человек) получала ниморазол 500 мг (группа 5 – нитромидазол) три раза в день в течение трех дней, затем джозамицин (группа макролидов) по 500 мг три раза в день в течение 7 дней без вагинальных суппозиторий.

Объем клинико-лабораторного обследования включал: жалобы и анамнез, гинекологический осмотр, pH-метрию влагалищного секрета, микроскопию мазков,



ПЦР исследование с целью выявления: *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Mycoplasma genitalium*, *Trichomonas vaginalis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Prevotella sp*, *Peptostrep-tococcus sp*, *Gardnerella vaginalis*, *Mobiluncus sp*.

Каждая пациентка наблюдалась в течении 6 месяцев. Критерием эффективности считалось 100% отсутствие рецидивов бактериального вагиноза в течение 6 месяцев наблюдения после лечения. Критерием безопасности – отсутствие нежелательных побочных явлений. Полученные данные статистически оценивались с помощью программы SPSS 2010 г.

Результаты и их обсуждения:

У всех женщин при первом посещении (таблица №1), включенных в исследование, pH влагалищного секрета был выше 4,5, в мазках отмечалось наличие ключевых клеток при микроскопии, преобладала кокковая флора, при ПЦР диагностике выявлено во всех случаях более одного микро-организма с преобладанием *Gardnerella vaginalis* в 83% (31), *Chlamydia trachomatis* 40 % 9 (15), *Ureaplasma urealyticum* в 39% (14), *Mycoplasma genitalium* в 33%(12), *Trichomonas vaginalis* 39% (14) и др.

Таблица № 1 - Первое посещение

	Наличие БВ	Отсутствие БВ	Всего
Группа с молочной кислотой	20	0	20
Группа без молочной кислоты	18	0	18
Всего	38	0	38

При втором посещении через две недели после лечения в обеих группах полностью исчезли клинические проявления дисбактериоза влагалища, нормализовалась pH влагалищного секрета в пределах от 3,8 – 4,5, исчезли ключевые клетки при микроскопии, флора - палочки. Из нежелательных побочных эффектов отмечались тошнота и диарея в обеих группах, связанных с приемом ниморазола и джозамицина. Как видно из таблицы №2, обе схемы дали 100% эффективный ответ в отношении бактериального вагиноза.

Таблица № 2 - Второе посещение

	Наличие БВ	Отсутствие БВ	Всего
Группа с молочной кислотой	0 (100%)	20(100%)	20
Группа без молочной кислоты	0 (100%)	18 (100%)	18
Всего	0	38	38

При третьем посещении через 2 месяца в группе с молочной кислотой отмечался один рецидив бактериального вагиноза (5%). Во второй группе были отмечены 7 рецидивов (38%), pH влагалищного секрета была смещена в щелочную сторону, наличие ключевых клеток, изменение флоры на кокковую. При статистическом анализе значение критерия Фишера находилось в зоне значимости (рис 1, таблица №3), таким образом, эффективность молочной кислоты в профилактике рецидивов бактериального вагиноза достоверно значима. Нежелательных побочных явлений более не наблюдалось.

Таблица № 3 - Третье посещение

	Наличие БВ	Отсутствие БВ	Всего	$\Phi^*_{\text{эмл}} = 2.758$
Группа с молочной кислотой	1 (5%)	20 (100%)	20	
Группа без молочной кислоты	7 (38%)	11 (61%)	18	
Всего	8	31	38	



Рисунок 1.

При четвертом посещении через 6 месяцев в группе с молочной кислотой по клинико-лабораторным данным более новых рецидивов не отмечалось. Во второй группе было отмечено еще два рецидива (9 - 50%) (рис 1, таблица №4), таким образом, эффективность молочной кислоты в профилактике рецидивов бактериального вагиноза достоверно доказана, значение критерия Фишера также находится в зоне значимости (таблица № 4), различия в развитии рецидива бактериального вагиноза в двух группах статистически различны.

	Наличие БВ	Отсутствие БВ	Всего	$\Phi^*_{\text{эмл}} = 3.447$
Группа с молочной кислотой	1 (5 %)	20 (100%)	20	
Группа без молочной кислоты	9 (50%)	11 (61%)	18	
Всего	10	31	38	

