

**РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ
АПРОБАЦИИ
ВАГИНАЛЬНЫХ СУППОЗИТОРИЕВ
«ВАГИЛАЙФ»**



МЕДОПТИК

Алматы 2017

Вагилайф®

вагинальные суппозитории

восстанавливает
влажность и баланс
микрофлоры интимной зоны



Сохраните
женственность!

КОМБИНАЦИЯ ГИАЛУРОНОВОЙ И МОЛОЧНОЙ КИСЛОТ



Восстанавливает
нормальную
влажность влагалища



Помогает снимать
воспаление
слизистой оболочки



Облегчает и ускоряет
процессы заживления



Образует защитную
пленку и способствует
восстановлению
слизистой влагалища



Снижает показатель pH
среды влагалища



Способствует
восстановлению
баланса микрофлоры



Регистрационное удостоверение РК-ИМН-5№015767 от 14.09.2016 г. до 14.09.2021 г.

Использование вагинальных суппозиториев с гиалуроновой и молочной кислотами в целях предоперационной санации влагалища при объёмных вагинальных операциях.

А.И. Коркан¹

А.Т. Абшекенова¹, К.А. Уразымбетова¹, А.Е. Адилова², М.К. Апселенова²

Казахский Медицинский Университет Непрерывного Образования¹

Центр Перинатологии и Детской Кардиохирургии²

Казахстан, Алматы

Аннотация. В данной работе проводится анализ эффективности вагинальных суппозиториев на основе гиалуроновой и молочной кислот с суппозиториями, содержащими хлоргексидина биглюконат, в целях санации влагалища перед объёмными гинекологическими операциями, с вагинальным доступом.

Нами было изучено 117 случаев оперативного лечения женщин в возрасте от 37 до 81 года с различными диагнозами, которым были выполнены объёмные вагинальные операции, проведенные в отделении оперативной гинекологии в плановом порядке.

Ключевые слова: вагинальные суппозитории с гиалуроновой и молочной кислотами, хлоргексидина биглюконат, оперативная гинекология.

Вступление. Микрофлора влагалища здоровых женщин многообразна и включает широкий спектр микроорганизмов, при этом, количество видов различных аэробных и анаэробных бактерий и бактериоидов варибельно [1]. Лактобактерии являются основными и типичными представителями микрофлоры половых путей здоровых женщин. При этом, лактобактерии являются важным фактором обеспечения защитного механизма от инфекционных процессов: это поддержание кислой среды во влагалище, создающее неблагоприятные условия для развития патогенной микрофлоры, а также за счет продуцирования эндобиотиков - веществ, действие которых подобно антибиотикам, и поддержание нормального биоценоза во влагалище выработкой перекиси водорода. По данным Klebanoff и соав. (1991) такие лактобактерии присутствуют у 96% здоровых женщин в концентрации $8,4 \times 10^6$ КОЕ/мл [17].

Известно, что «хирургический стресс» приводит к функциональной перестройке деятельности гипоталамо-гипофизарной-надпочечниковой оси, обеспечивающей синхронизацию реакций целостного организма в послеоперационном периоде [13]. По мнению большинства авторов, наиболее значимые изменения в ответ на оперативное вмешательство происходят в иммунном гомеостазе и в системе «t-зависимых» процессов перекисного окисления липидов, что является патогенетической основой гнойно-воспалительных осложнений после гинекологических операций [14]. В литературе имеются рекомендации по профилактике осложнений путем использования антибактериальных препаратов, иммуномодулирующих и иммунокорригирующих средств [15]. В последние годы накопились сведения о том, что большую роль в возникновении гнойно – септических осложнений играет дисбактериоз влагалища [1,5] - это диктует необходимость проведения перед хирургическим вмешательством патогенетической терапии данной патологии, конечной целью которой является восстановление нормоценоза. Поэтому как для хирурга, так и для пациента важно быть подготовленным к оперативному вмешательству заблаговременно [16].



Цель исследования. Сравнение эффективности вагинальных суппозиторий на основе гиалуроновой кислоты 10,0 мг и молочной кислоты 5,0 мг с суппозиториями, содержащими хлоргексидина биглюконат 16 мг в оперативной гинекологии при объёмных операциях, вагинальным доступом. Был проведен проспективный анализ 117 случаев оперативного лечения женщин с различными диагнозами в отделении оперативной гинекологии за 2016–2017гг.

Материалы и методы исследования. Данная работа проводилась на базе ЦПиДКХ г. Алматы, исследование является проспективным и рандомизированно контролируемым. В качестве объекта исследования выступило 117 женщин в возрасте от 37 лет до 81 года, с диагнозами: цистоцеле - 44, ректоцеле - 30, цисто - ректоцеле - 36, стрессовое недержание мочи – 7, поступивших на оперативное лечение в отделение гинекологии в плановом порядке.

Исследование проводилось с обязательным соблюдением следующих условий:

- письменное информированное согласие пациента на участие в исследовании;
 - использование препарата за 10 дней до предполагаемой операции;
 - применение суппозиторий в одно и то же время каждый день, без перерыва;
 - у каждой пациентки проводился 3-х кратный забор мазка на степень чистоты и 3-х кратная рН метрия влагалища с помощью индикаторной лакмусовой бумаги:
- 1) при первичном приеме;
 - 2) после использования суппозитория, в день операции;
 - 3) через 14 дней после операции.

Рандомизация проводилась методом жеребьёвки, каждая пациентка выбирала один конверт из 2-х предложенных с названием исследуемого препарата.

Таким образом, в 1 группе: 60 пациенток использовали вагинальные суппозитории в составе с гиалуроновой кислотой 10,0 мг и молочной кислотой 5,0 мг. Во 2 группе: 57 пациенток применяли суппозитории, содержащие хлоргексидина биглюконат 16 мг.

Всего было проделано 117 операций в объёме:

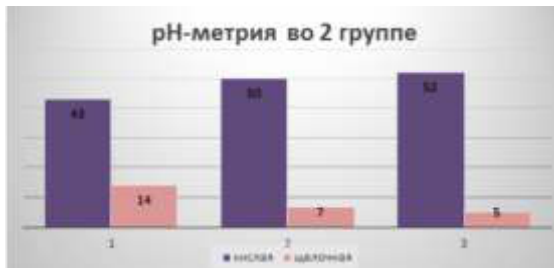
- задняя кольпорафия с леваторопластикой 30 (из них: в 1 группе - 14, во 2 группе - 16)
- передняя кольпорафия 13 (из них: в 1 группе - 7, во 2 группе - 6)
- тотальной экстраперитонеальной репозиции пубо–цервикальной фасции сетчатым протезом 38 (из них: в 1 группе - 22, во 2 группе - 16)
- тотальной экстраперитонеальной репозиции пубо–цервикальной фасции сетчатым протезом с задней кольпоперинеорафией и леваторопластикой 36 (из них: в 1 группе - 17, во 2 группе - 19).

Результаты исследования. Средний возраст пациенток в 1 группе составил 52,89, во 2 группе 54,04, где число ($P>0,05$).

рН – метрия. В нормальных условиях влагалище женщины имеет кислую среду, которую обеспечивают лактобактерии, рН влагалища составляет от 3,8 до 4,4. У каждой пациентки производилась 3-х кратная рН-метрия с помощью индикаторной бумаги.

Рис.1





При этом, у пациенток с щелочными показателями pH клинически никаких проявлений не наблюдалось. В стенах нашей лаборатории производилось цитологическое исследование мазков с помощью светового микроскопа, мазки окрашивались по Лейшману. Целью исследования явилось изучение состава, количества лейкоцитов, эпителиальных клеток, «ключевых клеток», исследование на наличие специфических возбудителей.

При обследовании женщин мы строго придерживались унифицированной методики по 1, 2, 3, 4 степени «чистоты».

1 степень – в мазке эпителиальные клетки и нормальное количество лактобацилл, pH – кислая;

2 степень – небольшое количество лейкоцитов, лактобацилл меньше, присутствуют грамположительные диплококки, pH – остается кислой;

3 степень – повышенное количество клеток эпителия и лейкоцитов, снижение лактобацилл, множество кокковых бактерий, pH – слабокислая или щелочная;

4 степень – в большом количестве эпителий и лейкоциты, гноеродные микроорганизмы, отсутствие лактобацилл, pH – щелочная.

Рис 2

	1 степень		2 степень		3 степень		4 степень	
	1 группа	2 группа	1 группа	2 группа	1 группа	2 группа	1 группа	2 группа
1	7	10	36	37	15	9	2	1
2	19	19	26	30	5	8	0	0
3	11	14	30	29	8	14	0	1

Нами было замечено, что в 1 группе с использованием суппозитория, содержащих гиалуроновую и молочную кислоты, регенеративная функция слизистой оболочки влагалища была намного лучше и средняя продолжительность заживления послеоперационных швов составила 10 суток, в отличие от 2 группы, где этот показатель равен 14 суткам.

В 1 группе не было выявлено случаев аллергической реакции и побочных эффектов.

Во 2 группе, на 2 сутки после использования препарата, у трех пациенток были выявлены признаки аллергической реакции в виде зуда и покраснения слизистой оболочки влагалища. В результате этого, препарат был отменен, и пациентки исключены из исследования.

У пациентки с мазком 4 степени «чистоты» на фоне приема суппозитория с хлоргексидина биглюконатом наблюдалось прорезывание швов, в результате чего было произведено наложение вторичных швов.



Стоит отметить, что повышения температуры и признаков интоксикации не наблюдалось ни в одном из случаев. После применения суппозиториев, треть исследуемых женщин в 1 группе отмечают исчезновение ощущений сухости и жжения во влагалище, которые их беспокоили до операции.

Выводы. Исходя из полученных данных можно сделать вывод, что использование вагинальных суппозиториев с гиалуроновой и молочной кислотами в качестве предоперационной санации влагалища целесообразно и эффективно.

За счет гиалуроновой кислоты суппозитории обладают выраженным регенеративным, противовоспалительным и увлажняющим эффектами. Молочная кислота, входящая в состав суппозиториев, нормализует pH влагалища, что способствует более быстрому восстановлению собственной флоры и стимуляции местного иммунитета.

Важным аспектом является быстрая реабилитация в послеоперационном периоде и возможность длительного использования препарата. Также необходимо отметить, что суппозитории на основе гиалуроновой и молочной кислот, не вызывают аллергических реакций.

Список использованной литературы в журнале "Репродуктивная медицина", март 2017 г.



Вагилайф®

**Восстанавливает, увлажняет
и защищает слизистую влагалища**

Изделие медицинского назначения
«Вагилайф» вагинальные суппозитории

Состав

Один суппозиторий содержит:
гиалуроновая кислота (в форме натриевой соли) 10,0 мг, молочная кислота 5,0 мг,
жир твердый до 1600,0 мг.

Описание изделия

Вагинальные суппозитории «Вагилайф» предназначены для местного применения, вагинально, с целью увлажнения, восстановления и защиты слизистой оболочки влагалища. Присутствующая в составе суппозитория гиалуроновая кислота, попадая на слизистую влагалища, образует на ее поверхности защитную гелевую пленку, которая способствует восстановлению физиологических функций слизистой влагалища, снимает воспаление, облегчает и ускоряет процессы заживления, восстанавливает нормальную влажность влагалища.

Молочная кислота снижает показатель pH среды влагалища. Низкий показатель pH (3,8-4,2) создает неблагоприятные условия для развития патогенной микрофлоры и способствует восстановлению естественного баланса полезной микрофлоры влагалища.



Показания к применению

Суппозитории «Вагилайф» рекомендуется применять для увлажнения, восстановления и защиты слизистой оболочки влагалища при состояниях, которые сопровождаются сухостью влагалища.

- для предотвращения появления симптомов сухости влагалища, связанной, с возрастными изменениями, дефицитом эстрогенов, заместительной гормональной терапией или использованием контрацептивов;
- для смягчения и предотвращения воспалений вокруг половых губ;
- при сухости слизистой оболочки влагалища, сопровождающейся покраснением и отеком;
- в качестве вспомогательного средства при необходимости заживления повреждений слизистой влагалища после родов, гинекологических и хирургических вмешательств;
- при наличии симптомов атрофии слизистой влагалища, в результате химиотерапии, лучевой или радиотерапии;
- при ослаблении тонуса мышц влагалища, дискомфорте, болезненности во время полового акта;
- для поддержки и восстановления оптимального показателя кислотности вагинального секрета.

Способ применения

Для введения используется один суппозиторий перед сном, один раз в сутки в течение 14-20 дней. Допускаются изменения по количеству и кратности применения суппозитория по рекомендации врача.

Применение суппозитория следует запланировать так, чтобы лечение не было прервано менструацией.

Особые указания

Женщины в период беременности и лактации могут применять суппозитории исключительно после консультации с врачом.

Меры предосторожности

Не применять у пациентов с повышенной чувствительностью к какому-либо из компонентов препарата.

Перед назначением и применением ознакомьтесь с инструкцией по медицинскому применению!

Спрашивайте в аптеках!



Производитель: Biofactor Sp. z o.o. ул. Czyska 4, 96-100 Skierniewice, Польша.

Адрес организации, принимающей претензии по качеству от потребителей на территории РК: ТОО «Медоптик», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Огарева 2 «б»
тел: 8 (727) 351 02 28, 232 08 22
e-mail: medoptik@medoptik.kz, www.medoptik.kz, www.vagilife.kz
ТЕЛЕФОН ГОРЯЧЕЙ ЛИНИИ: 8 (727) 327 98 01



**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**