



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **17467** (13) **U**  
(51) **МПК (2006)**  
**A61B 17/42**  
**A61K 35/74 (2006.01)**

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІ

## ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під  
відповідальність  
власника  
патенту

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ГЕНІТАЛЬНОГО КАНДИДОЗУ У СІМЕЙНОЇ ПАРИ РЕПРОДУКТИВНОГО ВІКУ**

1

2

(21) u200604545

(22) 25.04.2006

(24) 15.09.2006

(46) 15.09.2006, Бюл. № 9, 2006 р.

(72) Прилуцький Олександр Сергійович, Яковлева  
Ельвіра Борисівна, Резніченко Наталя Анатоліївна  
(73) ДОНЕЦЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІ-  
ВЕРСИТЕТ ІМ.М.ГОРЬКОГО

(57) Спосіб лікування генітального кандидозу у  
сімейної пари репродуктивного віку шляхом при-  
значення жінці вагінальних свічок „Пімафуцин” та  
обробки статевих органів чоловіка зовні 2%-ним

кремом „Пімафуцин”, який **відрізняється** тим, що  
додатково призначають пероральний прийом пре-  
парату „Пімафуцин” по одній таблетці, що містить  
100 мг натаміцину, тричі на день впродовж 20 днів  
жінці та її чоловіку, причому з 5-го по 15-ий день  
курсу прийому таблеток жінці призначають вранці  
по одній свічці „Пімафуцин”, що містить 100 мг  
натаміцину вагінально, ввечері по такій же свічці  
ректально, а чоловіку з 5-го по 15-ий день курсу  
лікування вранці та ввечері обробляють статеві  
органи кремом „Пімафуцин” з 2%-ним вмістом на-  
таміцину.

Корисна модель належить до медицини, точ-  
ніше до гінекології, і може бути використана для  
лікування генітального кандидозу (ГК) у сімейної  
пари репродуктивного віку.

В останні роки спостерігається поширення за-  
хворюваності на ГК серед сімейних пар, в резуль-  
таті чого ця інфекція посідає друге місце серед  
усіх інфекцій піхви та є однією з найчастіших при-  
чин звертання до гінеколога. Основними фактора-  
ми ризику ГК є вагітність, використання засобів  
контрацепції, лікування антибактеріальними пре-  
паратами та цукровий діабет. Найчастіше ГК ліку-  
ють призначенням довготривалої місцевої антимі-  
козної терапії зовнішніх статевих органів жінки. І  
все ж у частини хворих захворювання схильне до  
рецидивування попри проведені пролонговані кур-  
си терапії. В цих випадках призначають довготри-  
вале протирецидивне лікування. Тривалість такої  
терапії може сягати декількох років. Жінка репро-  
дуктивного віку (майбутня мати) після вилікування  
ГК може знову інфікуватись від свого чоловіка. ГК  
та кандидозність у матері є фактором ризику  
щодо розвитку кандидозної інфекції у плода та  
новонародженого. Щоб розірвати це хибне коло,  
необхідно лікувати ГК у сімейної пари репродукти-  
вного віку. Однією з причин невдалого лікування  
ГК у сімейної пари репродуктивного віку є відсут-  
ність антимікозної терапії у статевих партнерів та  
вибір неефективних лікувальних схем.

Відомий спосіб лікування ГК у сімейної пари

репродуктивного віку, який включає призначення  
жінці вагінальних свічок та крему „Пімафуцин”  
[Э.Б. Яковлева, Н.А. Резниченко. Терапия канди-  
дозных вульвовагинитов // Здоровье женщины. -  
2006. - №2].

Недоліком відомого способу є низька ефекти-  
вність антимікозної терапії.

Причиною недоліку відомого способу є відсут-  
ність антимікозної терапії у статевих партнерів та  
неефективність лікувальної схеми.

Відомий обраний за прототип спосіб лікування  
ГК у сімейної пари репродуктивного віку, який  
включає призначення жінці вагінальних свічок та  
обробки статевих органів чоловіка зовні 2%-ним  
кремом „Пімафуцин” впродовж 3-6 днів [Справоч-  
ник Видаль. Лекарственные препараты в России:  
Справочник. - М.: АстраФармСервис, 1997. - С.Б-  
446].

Недоліком відомого способу-прототипу є не-  
достатня ефективність антимікозної терапії.

Причиною недоліку відомого способу-  
прототипу є відсутність системної антимікозної  
терапії та неефективність лікувальної схеми.

В основу корисної моделі поставлено задачу в  
спосіб лікування ГК у сімейної пари репродукти-  
вного віку шляхом системного лікування обох ста-  
тєвих партнерів та застосування комплексних лі-  
кувальних схем забезпечити підвищення  
ефективності антимікозної терапії. При цьому  
ефективність лікування за способом, що заявля-

(13) **U**

(11) **17467**

(19) **UA**

ється, підвищується з 83,3% (прототип) до 97,5%.

Поставлена задача вирішується тим, що створено спосіб лікування ГК у сімейної пари репродуктивного віку шляхом призначення жінці вагінальних свічок „Пімафуцин” та обробки статевих органів чоловіка зовні 2%-ним кремом „Пімафуцин”.

Новим у заявленому способі є те, що додатково призначають пероральний прийом препарату „Пімафуцин” по одній таблетці, що містить 100мг натаміцину, тричі на день впродовж 20 днів жінці та її чоловіку, причому, з 5-го по 15-ий день курсу прийому таблеток жінці призначають вранці по одній свічці „Пімафуцин”, що містить 100мг натаміцину, вагінально, ввечері по такій же свічці ректально, а чоловіку з 5-го по 15-ий день курсу лікування вранці та ввечері обробляють статеві органи кремом „Пімафуцин” з 2%-ним вмістом натаміцину.

Між сукупністю суттєвих ознак корисної моделі й технічним результатом, якого можна досягти при її реалізації, існує причинно-наслідковий зв'язок.

Препарат „Пімафуцин” (виробник - „YAMANOUCHI EUROPE”) застосовують для лікування ГК у сімейної пари репродуктивного віку як за відомим способом-прототипом, так і за способом, що заявляється. Основою препарату є противіроговий антибіотик ряду полієнових макролідів, що продукується актиноміцетом *Streptomyces natalensis*. Подібно до інших полієнових антибіотиків натаміцин з'єднується з ергостеролом, порушуючи проникливість мембран клітин. Це створює фунгістатичний та фунгіцидний ефект [Справочник Видаль. Лекарственные препараты в России: Справочник. - М.: Астра-ФармСервис, 1997. - С.Б – 446]. Суттєвою відмінністю заявленого рішення від відомого є зміна схеми лікування, а саме: поєднання системної терапії (пероральні таблетки) та місцевої (вагінальні, ректальні свічки, крем), а також системного лікування дружини та чоловіка одночасно. Для авторів корисної моделі основною метою лікування ГК у сімейної пари репродуктивного віку була першочергова ерадикація збудника - *Candida* spp. Не зважаючи на наявність специфічних симптомів наряду з лабораторним тестуванням кандидної колонізації і запальних явищ на слизових оболонках зовнішніх статевих органах подружжя, за способом, що заявляється, лікують не розлади вагінального мікроценозу, а виключно інфекцію, викликану *Candida* spp. За корисною моделлю пропонують всебічний антимікозний вплив на грибову інфекцію як чоловіка, так і дружини. Для впливу на виражену чи рецидивуючу кандидозну інфекцію застосовують системне лікування. А з метою підвищення повноти її ліквідації додатково використовують місцеву терапію. З цією ж метою лікують і чоловіка. Перевагою місцевого лікування є відносна безпека (порівняно з системним), висока концентрація антимікотика на поверхні слизової оболонки, менша вірогідність розвитку стійкості грибів до препарату. Причому, пропонують поєднане лікування не в строго послідовному порядку, а після п'ятиденної системної терапії призначають паралельне місцеве лікування свічками та кремом впродовж 10 днів. Останні 5 днів курсу доліковують хворобу лише таблетками. Це приз-

водить до створення максимальної концентрації антимікотика в організмах подружньої пари, ліквідації необґрунтованої пролонгації лікування, а значить і зниження вірогідності розвитку стійкості грибів до препарату. Суттєвою ознакою способу, що заявляється, є вибір дозування лікувального засобу та режиму введення. Як показали дослідження, коли дози лікувального засобу нижчі за заявлені, ефективність лікування є недостатньою. Використання вищих доз - недоцільне. Курс лікування, коротший за 20 днів, є неефективним, а довше 20 днів - може призвести до надмірного пригнічення процесу продукування власних бактерій. Дослідним шляхом доведено, що оптимальною є схема: пероральний прийом препарату „Пімафуцин” по одній таблетці тричі на день впродовж 20 днів жінці та її чоловіку, причому, з 5-го по 15-ий день курсу прийому таблеток жінці призначають вранці по одній свічці „Пімафуцин” вагінально, ввечері по одній свічці „Пімафуцин” ректально, а чоловіку з 5-го по 15-ий день курсу лікування вранці та ввечері обробляють статеві органи 2%-ним кремом „Пімафуцин”. Запропоновані заходи дозволяють підвищити ефективність лікування з 83,3% (прототип) до 97,5%.

Ефективність терапії ГК у сімейної пари репродуктивного віку за заявленим способом доведена шляхом клінічних досліджень. В гінекологічній клініці були обстежені 70 подружніх пар, хворих на ГК. Серед обстежених були 70 жінок у віці від 19 до 25 років та 70 чоловіків від 22 до 35 років. Всі хворі мали порівнювану тривалість захворювання. Видову приналежність виділених у хворих штамів грибів роду *Candida* перевірено за відомими методичними рекомендаціями з лабораторної діагностики кандидозів [Сергеев А.Ю., Сергеев Ю.В. Кандидоз: природа инфекции, механизмы агрессии и защиты, диагностика и лечение. - М., 2000. - 472с.]. В результаті проведених тестувань виявили такі види грибів збудників ГК у 70 досліджуваних подружніх пар: *Candida albicans* - 39 (55,71%), *Candida glabrata* - 9 (12,88%), *Candida parapsilosis* - 5 (7,14%), *Candida tropicalis* - 4 (5,71%), *Candida kefir* - 4 (5,71%), *Candida utilis* - 3 (4,29%), *Candida intermedia* - 2 (2,88%), *Candida krusei* - 1 (1,43%), *Candida guilliermondii* - 1 (1,43%), мікст-інфекція - 4 (5,71%).

В залежності від варіанта застосовуваного лікування піддослідних хворих розділили на 2 групи. За допомогою способу, що заявляється, лікували 40 сімейних пар (основна група). Інших 30 подружніх пар лікували за відомим способом-прототипом (група порівняння). Критеріями ефективності лікування були результати лабораторних досліджень ГК після проведеного курсу антимікотичної терапії. В результаті лікування сімейних пар основної групи знизилась кількість грибової флори до 97,5%, а групи порівняння - до 83,3%. Позитивні результати терапії виразились також в купіруванні клінічних суб'єктивних симптомів у 78 з 80 пацієнтів (97,5%) основної групи і у 50 з 60 (83,3%) - групи порівняння.

Спосіб лікування ГК у сімейної пари репродуктивного віку, що заявляється, виконують наступним чином. Після встановлення діагнозу ГК сімейній парі репродуктивного віку призначають курс

лікування: пероральний прийом препарату „Пімафуцин” по одній таблетці, що містить 100мг натаміцину, тричі на день впродовж 20 днів жінці та її чоловіку. З 5-го по 15-ий день курсу прийому таблеток жінці призначають вранці по одній свічці „Пімафуцин”, що містить 100мг натаміцину, вагінально, ввечері по такій же свічці ректально. Чоловіку з 5-го по 15-ий день курсу прийому таблеток вранці та ввечері обробляють статеві органи кремом „Пімафуцин” з 2%-ним вмістом натаміцину. Ефективність проведеного курсу антимікотичної терапії перевіряють за результатами лабораторних досліджень кандидозної флори.

Наводимо конкретний приклад реалізації способу лікування ГК у сімейної пари репродуктивного віку, що заявляється.

Приклад. Сімейна пара Н.: чоловік 32 років та його дружина 28 років, звернулась до гінеколога клініки медичних проблем сім'ї зі скаргами на виділення із статевих шляхів, дискомфорт, свербіння. Хворіють протягом 5 років, багато разів лікувались з приводу ГК з тимчасовим ефектом. Мають доньку 6 років. Планують мати другу дитину.

В клініці подружній парі Н. провели дослідження виділень зі статевих органів за відомими методичними рекомендаціями з лабораторної діагностики кандидозів [Сергеев А.Ю., Сергеев Ю.В. Кандидоз: природа инфекции, механизмы агрессии и защиты, диагностика и лечение. - М., 2000. - 472с.]. У виділеннях подружжя виявили збудника ГК - гриби виду *Candida albicans*. Подружній парі Н. призначили місцеве лікування за відомим способом. Жінка щовечора приймала препарат „Піма-

фуцин” у вигляді вагінальних свічок (кожна свічка містить 100мг натаміцину). Чоловік щовечора після туалету виконував обробку статевих органів зовні 2%-ним кремом „Пімафуцин”. Проведені після шестиденного курсу лікування за відомим способом лабораторні тестування грибкової інфекції не виявили. Проте через 7 місяців подружжя Н. знову звернулось до гінекологічної клініки з тими ж скаргами, що були в них при першому зверненні. Повторні лабораторні тестування виявили збудника ГК - гриби виду *Candida albicans* у виділеннях зі статевих шляхів подружжя. На цей раз хворих лікували за способом, що заявляється. Жінці та її чоловіку призначили пероральний прийом препарату „Пімафуцин” по одній таблетці, що містить 100мг натаміцину, тричі на день впродовж 20 днів. З 5-го по 15-ий день курсу прийому таблеток жінці призначили вранці по одній свічці „Пімафуцин”, що містить 100мг натаміцину, вагінально, ввечері по такій же свічці ректально. Чоловіку з 5-го по 15-ий день курсу прийому таблеток вранці та ввечері після туалету обробляли статеві органи кремом „Пімафуцин” з 2%-ним вмістом натаміцину. Ефективність проведеного курсу антимікотичної терапії перевірили за результатами лабораторних досліджень кандидозної флори. Тест був негативним. Таким же був результат тестування виділень зі статевих шляхів подружжя Н. через 6 місяців після проведеного лікування. Ще через 11 місяців жінка Н. народила здорового хлопчика масою 3700г. та оцінкою за шкалою Апгар 7-8 балів. Грибкової інфекції у новонародженого не виявлено.