



УКРАЇНА

(19) UA (11) 43533 (13) A

(51) 7 A61K31/341, A61K31/43,
A61K35/74, A61P15/06МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ І ПРОФІЛАКТИКИ ЗАГРОЗИ ПЕРЕРИВАННЯ ВАГІТНОСТІ В РІЗНІ СТРОКИ ГЕ-
СТАЦІЇ

(21) 2001010273

(22) 15 01 2001

(24) 17 12 2001

(46) 17 12 2001, Бюл. № 11, 2001 р

(72) Нагорна Вікторія Федорівна, Хапатрауд Ап-
полінер, СФ(73) ОДЕСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІ-
ВЕРСИТЕТ

(57) Спосіб лікування і профілактики загрози перери-
вання вагітності в різні строки гестації у вагітних з
інфікованими пологовими шляхами методом вве-
дження лікарських засобів, який відрізняється тим,
що проводять обробку піхви вагітної у всіх трьох
триместрах розчином фурациліну з проведенням
після обробки внутрішньовагінальної аплікації 5 - 7мл
1 - 2,5% біокефіру 5 - 10 сеансів на тлі застосування
препарату пеніципінового ряду в традиційних дозах,
загальним курсом 6 - 7 днів

Винахід відноситься до області медицини, а
саме до акушерства і гінекології, і може бути зас-
тосований при лікуванні і профілактиці загрози пе-
реривання вагітності в різні строки гестації

Проблема невиношування плода в останні
роки зазнає все більшої актуальності

Загроза переривання вагітності (ЗПВ) є од-
ним з самих розповсюджених видів ускладнень ва-
гітності в різні гестаційні строки. Найбільш частими
відомими причинами ЗПВ називають інфікування
пологових шляхів різноманітною умовно-патоген-
ною і патогенною мікрофлорою, збудниками
TORCH-групи інфекцій, ендокринні та імунні фак-
тори, істміко-цервікальну недостатність

Незалежно від причини, найбільш розпо-
сюдженим методом лікування є застосування то-
колітиків і гестагенів. Ці препарати застосовуються
ізолювано або в сполученні один з одним. Однак
таке лікування ЗПВ є симптоматичним, а не етіо-
патичним. Як правило, воно довге, приводить до
тимчасового купування тільки одного симптому
зниження скоротливої активності матки. Засто-
сування токолітиків на протязі тривалого часу не-
безпечно у зв'язку з можливим розвитком коа-
гулопатичних кровотеч в пологах (1). Засто-
сування гестагенів (туринал, прогестерон) викли-
кає відхилення або наявні аномалії побудови зов-
нішніх статевих органів, розвиток адрено-ге-
нітального синдрому у дітей (2). Крім того, навіть
тривале лікування не завжди ефективне і не поз-
бавляє від можливих гнійно-септичних усклад-
нень, пов'язаних з наявністю інфекційного збуд-
ника в статевих шляхах

Інфекційні фактори, як причина ЗПВ, за-
лишаються не з'ясованими. Вони приводять до ін-
фікування пологових шляхів під час пологів, в піс-
ляродовому періоді, інфікування плода з реаліза-
цією в гнійно-септичні захворювання, формування
ранньої первинної плацентарної недостатності з
розвитком синдрому затримки розвитку плода, йо-
го гіпоксії і гіпотрофії

Наявність інфекційного збудника передба-
чає проведення антибактеріальної терапії. До при-
значення антибіотиків акушери завжди відносили-
ся сторожко, призначаючи їх за строгим показан-
ням. Єдиною безпечною у всі строки гестації для
плода групою антибіотиків вважалася група пе-
ніцилінів. В останні роки розширився діапазон пре-
паратів (цефалоспоринової, макроліти та інші) (3).
Так, у літературі наростає число повідомлень про
застосування азитроміцину (сумамену) при вагіт-
ності, яка ускладнена хламідіозом, мікоплазмозом.
З іншого боку, відомо, що азитроміцин протипо-
казаний при вагітності

Антибактеріальна терапія показана з до-
веденою інфекцією статевих шляхів. У цьому ви-
падку терапевтичний ефект буде обумовлений
етіотропністю лікування. Антибактеріальна терапія
повинна бути базисною. Токолітики і гестагени мо-
жуть доповнювати цю терапію при доведеній ін-
фекції. Призначення цих препаратів буде симпто-
матичним. Бактеріальна терапія може носити са-
мостійний характер

В лікуванні ЗПВ при доказаній інфекції зна-
чення має місцеве застосування препаратів, які
нормалізують біогенез піхви

Найбільш близьким до запропонованого способу є застосування для лікування ЗПВ гестагенних препаратів (прогестерон, турінал). Ці препарати призначаються за типом замінюючої гормональної терапії, а тому не призводять до нормалізації гормональної функції плаценти. Відміна препаратів призводить до повернення клініки ЗПВ (болі, підвищений тонус матки). Застосування гестагенів не рекомендується до 12-16 тижнів вагітності до завершення органогенезу і можливості формування аномалії статевих системи плода.

В основу винаходу поставлено задачу вдосконалення способу лікування і профілактики загрози переривання вагітності шляхом застосування антибіотиків пеніцилінового ряду в сполученні з біокефіром інтравагінального проведення. Завдяки диференційному підходу до лікування ЗПВ забезпечується санація статевих шляхів, нормалізація мікробіоценозу піхви, що забезпечує підвищення строку гестації до дозрівання плода або до строку пологів.

Поставлена задача вирішується тим, що, згідно винаходу, у способі профілактики і лікування загрози переривання вагітності у різні строки гестації у вагітних з інфікованими пологовыми шляхами патогенною мікрофлорою проводять обробку піхви в усіх трьох триместрах розчином фурациліну 1:1000 з проведенням після обробки інтравагінальної аплікації 5-7 мл 1,0-2,5% біокефіра 5-10 сеансів на фоні застосування препарату пеніцилінового ряду у традиційних дозах загальним курсом 6-7 днів.

Застосовується комерційний кефір 1-2,5% жирності, натуральний, нормалізуючий мікробіоценозу піхви шляхом підтримання кислого середовища піхви (рН<4,5), і підвищуючий вміст лактобактерій у піхви.

Спосіб здійснюється на основі мікроскопічної картини мазків піхвового виділяемого з фарбуванням за Грамом при зниженні кількості паличок Додерлейна, наявності значної кількості епітеліальних кліток, лейкоцитів, коків, які свідчать про порушення біоценозу піхви, на основі даних бактеріологічних досліджень у випадку виявлення умовно-патогенної і гепатогенної флори дріжджоподібних роду *Candida*.

Приклади конкретного виконання способу

1. Хвора К., 23 роки, історія хвороби № 1546. Скарги на схваткоподібні болі унизу живота і в попереку, підвищення тонуусу матки, ясні білі виділення. У анамнезі вітряна віспа, хронічний аднексит. Менархе з 13 років, 4/30 днів, помірні, регулярні, безболісні. Остання нормальна менструація з 07.03 по 11.03.99. Статеве життя - з 21 року, абортів - 0, пологів - 0. Вагітність I, істотна, перебігала на тлі впертої загрози переривання в строки 6-7 тижнів і 24-25 тижнів. Приймала гістогенні і токолітичні препарати з тимчасовим ефектом.

Об'єктивно: нормостенічної статури, шкіра і видимі слизові рожеві, чисті. Живіт при пальпації м'який, безболісний. Збільшений за рахунок вагітності матки, ВДМ - 2 п/п вище рівня пупка. АТ=100/60-100/60 мм рт.ст. Рс = 78 уд. в хв. Зріст = 173 см, вага = 92 кг, розміри таза = Sp = 25

см, Сг = 27,5 см, Тг = 32 см, Est = 2 см, окружність променезап'ясного суглобу 15 см.

Акушерський статус. Зовнішні статеві органи розвинуті правильно. Заволодіння за жіночим типом. Піхва вузька, слизовина покрита сіро-білими білками. Шийка конічної форми, скорочена до 2,0 см, епітелій цілий, зовнішній зів закритий. Тіло матки збільшене відповідно 24-25 тижням вагітності, тонізується при легкому дотику до живота, безболісно. Зводи вільні. Виділення із статевих шляхів ясні, білі.

Дані мікроскопічних і бактеріологічних досліджень піхвового виділяемого (зниження паличок Додерлейна до 40%, наявність значної кількості епітеліальних клітин 10%, великої кількості коків і дріжджоподібних грибів 50%, що свідчить про порушення біоценозу піхви, наявності патогенної мікрофлори *St. aureus* 10^7 КОО/мл, *E. coli* 10^5 КОО/мл, *Candida albicans* 10^5 КОО/мл).

Виставлено діагноз: вагітність I, 24-25 тижнів, загроза переривання вагітності, кольпіт, кандидоз.

Проведене лікування: ампіокс 0,50 г per os 4 рази на день на протязі 6 днів, місцево - обробка піхви розчином фурациліну з наступною аплікацією 7 мл 1% біокефіра, 10 днів. На 8 добу відмічена позитивна динаміка: зникли болі знизу живота, нормалізувався тонус матки, припинилися ясні білі з піхви. При мікроскопічних дослідженнях піхвового виділяемого відмічено в полі зору збільшення лактобацил до 90%, кількість поверхневих клітин до 5%, лейкоцитів 2-3% - нормалізація біоценозу піхви. Вагітна виписана. Без повторного лікування в строці 39-40 тижнів народився живий доношений хлопчик вагою 3500 г, довжиною 55 см з оцінкою за шкалою Аpgar 8 балів, без ознак інфікування. Післяпологовий період перебігав без ускладнень, підвищення температури не відмічено. Виписана на 8 добу.

Під поглядом знаходилося 80 вагітних у віці 16-40 років в строки гестації 6-36 тижнів з ознаками ЗПВ: болі унизу живота, підвищення тонуусу матки, у деяких вагітних - кров'яністі виділення із статевих шляхів. У всіх спостерегаємих виявлена патогенна флора, ознаки порушення біоценозу піхви. 60 вагітних (I гр.) одержали препарати пеніциліну з місцевим впливом біокефіра, 20 жінок (II гр.) - токолітики і гестагени. Позитивний ефект відмічений у 58 (93,3%) вагітних I групи і 12 (60%) вагітних II групи (табл.).

Після закінчення лікування за запропонованим методом відмічено продовження вагітності до строку пологів у 93,3% вагітних, припинення виділень, відсутність тератогенного ефекту, відсутність необхідності повторного лікування.

В порівнянні з прототипом, спосіб лікування і профілактики вагітних з загрозою переривання вагітності у різні строки гестації дозволяє, завдяки диференційному підходу до лікування, досягти суттєвого підвищення ефективності за рахунок нормалізації мікробіоценозу піхви і ліквідації різноманітної умовно патогенної і патогенної флори, а також зниження числа ускладнень під час вагітності, в пологах і післяпологовому періоді.

Література

1 Макацария А Д , Серов В Н Тромботические и геморрагические осложнения в акушерстве // М Медицина, 1987 - 288 с

2 Гуркин Ю А , Гоготадзе И Расширение терапевтических возможностей при лечении вульвовагинита у девушек // Вестник ассоциации акушеров-гинекологов - 2000 - № 3(8) - С 48-50

3 Гуртовой Б Л , Кулаков В И , Воропаев С Д Применение антибиотиков в акушерстве и гинекологии - М Медицина, 1996 – 121 с

4 Chlamydia in pregnancy a randomized trial of azithromycin and erythromycin / Adair C D , Gunter M , Stovall T G et al // Obstet & Gyn - 1998 -Vol 91, № 6 - P 165-175

Результати лікування загрози переривання вагітності в різні строки гестації

Група	Назва	Кількість обстежуваних вагітних			Загальна кількість обстежуваних вагітних	Протяг застосування препарату пеніцилінового ряду	Протяг курсів	Результати лікування			
							Біо-кефір	Позитивне		Відсутні	
		I	II	III				Кількість вагітних	%	Кількість вагітних	%
I	Препарати пеніцилінового ряду Місцево біокефір	30	15	15	60	+	+	56	93,3	4	6,7
II	Токолітики та гестагени	10	6	4	20	-	-	12	60	8	40

Тираж 50 екз

Відкрите акціонерне товариство «Патент»

Україна, 88000, м Ужгород, вул Гагаріна, 101

(03122) 3 – 72 – 89 (03122) 2 – 57 – 03