



УКРАЇНА

(19) UA (11) 55914 (13) U  
(51) МПК (2009)  
A61K 35/00МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ  
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ  
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ  
ВЛАСНОСТІОПИС  
ДО ПАТЕНТУ  
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬвидається під  
відповідальність  
власника  
патенту

(54) СПОСІБ КОРЕКЦІЇ ПОРУШЕНЬ МІКРОБІОЦЕНОЗУ УРОГЕНІТАЛЬНИХ ОРГАНІВ У ЖІНОК ФЕРТИЛЬНОГО ВІКУ З НАРКОТИЧНОЮ ЗАЛЕЖНІСТЮ

1

2

(21) u201008436

(22) 06.07.2010

(24) 27.12.2010

(46) 27.12.2010, Бюл. № 24, 2010 р.

(72) ПОДОЛЬСЬКИЙ ВАСИЛЬ ВАСИЛЬОВИЧ,  
ДРОНОВА ВІКТОРІЯ ЛЕОНІДІВНА, ЛІСЯНА ТА-  
МАРА ОЛЕКСАНДРІВНА, ТЕТЕРІН ВАЛЕНТИН  
ВОЛОДИМИРОВИЧ, КАСАТКІНА ТЕТЯНА ОЛЕК-  
САНДРІВНА, ГУЛЬЧИЙ ЛЕСЯ ПЕТРІВНА(73) ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ПЕДІАТ-  
РІЇ, АКУШЕРСТВА І ГІНЕКОЛОГІЇ АМН УКРАЇНИ"(57) Спосіб корекції порушень мікробіоценозу уро-  
генітальних органів у жінок фертильного віку з на-  
ркотичною залежністю шляхом застосування про-  
біотиків, який **відрізняється** тим, що додатково  
призначають антибіотик широкого спектра дії ази-  
трімідин (з урахуванням виду виявленого інфек-  
ційного агента та його чутливості до терапевтич-  
них агентів) та антигомтоксичні препарати -  
Галіум-Хеель, Гінекохеель та Лімфоміозот, в се-  
редньотерапевтичних дозах.

Корисна модель відноситься до області меди-  
цини і може бути використана в гінекології для  
корекції порушень мікробіоценозу урогенітальних  
органів у жінок з наркотичною залежністю з метою  
профілактики та збереження порушення репродук-  
тивного здоров'я.

Серед захворювань, що спричиняють пору-  
шення репродуктивного здоров'я, значне місце  
займають порушення мікробіоценозу урогеніталь-  
них органів. В структурі гінекологічної захворюва-  
ності ця патологія складає від 70 до 87%.

Особливо небезпечними є пов'язані з пору-  
шеннями мікробіоценозу урогенітальних органів  
інфекції, які передаються статевим шляхом  
(ІПСШ), що призводять до підвищення гінекологіч-  
ної, акушерської та перинатальної захворюваності  
і смертності та обумовлює значні фінансові витрати  
на лікування та реабілітацію жінок і хворих ді-  
тей. Найбільш небезпечною а відтак і суспільно-  
значущою проблемою є наркотична залежність яка  
є досить поширена в Україні серед жінок фертиль-  
ного віку.

Особи з наркотичною залежністю становлять  
контингент, що найбільше сприяє розповсюджен-  
ню ІПСШ. При зниженні захисної функції слизової  
оболонки можуть бути етіологічними чинниками  
запального процесу. Тому, розробка способів ко-  
рекції змін мікробіоценозу урогенітальних органів у  
жінок з наркотичною залежністю досить важлива  
для жінок даної групи.

Відомий спосіб лікування змін мікробіоценозу

урогенітальних органів - "Спосіб корекції урогені-  
тального дисбіозу" Інститут клітинного та внутріш-  
ньоклітинного симбіозу Уральського відділення РАН  
/ Автореф. дис. канд. мед. наук: А61К31/56,  
20.01.2001. Суть способу полягає в призначенні  
жінкам з урогенітальних дисбіозом естрогенів  
"Овестин" в свічках по 0,0005г 1 раз на день 2 рази  
на день та "Естріол" в таблетках по 0,0005г 2 рази  
на день. Корекцію проводять до зменшення кіль-  
кості умовно-патогенних бактерій та зниження їх  
антилізоцимної та антикомплементарної активнос-  
ті не менше, ніж на 20%. Однак, за допомогою цьо-  
го способу в значній кількості випадків (понад 25%)  
не вдається досягти нормалізації мікробіоценозу  
урогенітальних органів, а у понад як 40% жінок  
спостерігається рецидив захворювання, що приз-  
водить до зниження практичної цінності даного  
способу.

Найбільш близьким за технічною суттю є  
"Препарат для лечения бактериального вагиноза,  
способ его получения и способ лечения бактери-  
ального вагиноза". з № 2002134006/15, от  
18.12.2002 Григорьев А.В. Егорова С.М. Григорье-  
ва Т.А. Суть способу полягає в призначенні препа-  
рату "Лактобактерин в супозиториях", що предста-  
вляє собою у якості активного компоненту  
мікробну масу живих бактерій, що містить біфідо-  
бактерії, стрептококи та лактококи в кількості 105-  
109 МК на одну дозу та жирову основу. Курс ліку-  
вання визначають в окремому випадку індивідуа-  
льно в залежності від об'єктивних показників тяж-

(13) U  
(11) 55914  
(19) UA

кості хвороби та отриманих результатів лікування.

Однак, враховуючи те, що серед жінок фертильного віку з наркотичною залежністю мають місце значні зміни імунітету, запальні процеси мають тенденцію до тривалого перебігу та погано піддаються терапії, а організм піддається постійному впливу екзогенних гомотоксинів - (наркотичні речовини), що порушує нейро-ендокринну регуляцію, необхідним для успішного лікування є комплексна терапія, направлена на всі ланки патогенезу.

В основу корисної моделі покладено завдання, спрямоване на створення ефективного способу корекції порушень мікробіоценозу уrogenітальних органів у жінок фертильного віку з наркотичною залежністю, з призначенням антибіотику широкого спектру дії азитроміцину та антигомтоксичних препаратів (протизапальної, захисної та регулюючої дії), що дозволить знизити частоту порушень мікробіоценозу уrogenітальних органів жінок, підвищити ефективності лікування та відновити репродуктивний потенціал жінок фертильного віку з наркотичною залежністю.

Поставлена задача способу корекції порушень мікробіоценозу уrogenітальних органів у жінок фертильного віку з наркотичною залежністю шляхом застосування пробіотиків, згідно корисної моделі, призначається: антибактеріальний препарат широкого спектру дії азитроміцин та антигомтоксичні препарати Галіум-Хеель, Гінекохеель, Лімфоміозот, в середньотерапевтичних дозах.

Необхідність розробки способу корекції порушень мікробіоценозу уrogenітальних органів у жінок фертильного віку з наркотичною залежністю, що до останнього часу відсутні ефективні способи лікування цієї патології, які б дозволяли досягти стійкого виліковування цього виду порушень репродуктивного здоров'я у жінок даного контингенту.

Особливість нашої роботи полягає в тому, що висока ефективність лікування досягається використанням антибактеріального препарату широкого спектру дії азитроміцину та антигомтоксичних препаратів (протизапальної, захисної та регулюючої дії).

Антигомтоксична терапія використовувалась шляхом призначення препаратів: Галіум-Хеель, Гінекохеель, Лімфоміозот по 10 крапель 3 рази в день рег оз, курс 30 днів або по 1,1мл (1 ампула) внутрішньом'язево (в/м) 2 рази на тиждень, курс 30 днів, Траумель С - крем, який вводився на тампоні вагінально до шийки матки, 2 рази на добу, курс 14 днів (Німечинна), які представляють собою однокомпонентні антигомтоксичні препарати, що містять суміш різних розведень одного гомеопатичного препарату. Механізм дії Галіум-Хеель та Гінеко-Хеель полягає в видаленні з організму гомотоксинів, зокрема наркотичних речовин та викликаних ними патологічних реакцій. Препарат Галіум-Хеель виявляє системну імуномодулюючу, протинабрякову, протизапальну активність, сприяє мембраностабілізуєчій ефект. Механізм дії препарату Гінекохеель полягає в імуностимулюючому та протизапальному ефектах, нормалізації нейроендокринної регуляції, причому вплив препарату реалізується в органах репродуктивної

системи. Лімфоміозот - його дія направлена на активацію функції лімфатичної системи, надає лімфодренажну, дезінтоксикаційну та імуномодуючу дію. Траумель С - універсальний протизапальний препарат, який має знеболюючу, протиексадативну, імуномодуючу та регенеративну дію. Ці препарати складаються з потенційних компонентів рослинного, мінерального та тваринного походження. Оптимізують протікання запального процесу, дренують міжклітинний проміжок і клітини в цілому, регенерують тканини і органи, попереджують розвиток та прогресування хвороби. Вони застосовуються при терапії широкого кола захворювань у пацієнтів з різною важкістю хвороби, практично не мають протипоказань та алергічних проявів. Особливо добре зарекомендовані при лікуванні статевої системи, а саме запальних процесів органів малого тазу. Також, до базової терапії додавались протигрибкові та/або антивірусні препарати.

Азитроміцин є представником групи макролідних антибіотиків - азалідів, що має широкий спектр антимікробної дії. Він пригнічує біосинтез білків мікроорганізмів, зв'язуючись з 508-субодиницею рибосоми. Активний стосовно ряду грампозитивних бактерій: *Streptococcus pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. agalacticae*, стрептококів груп C, F, і G, *St.aureus* і *S. epidermidis*. Не діє на грампозитивні бактерії, стійкі до дії еритроміцину. Ефективний стосовно грамнегативних мікроорганізмів: *Haemophilus influenzae*, *H. paraptussis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *N. meningitidis*, *Brucella melitensis*, *Helicobacter pylori*, *Gardnerella vaginalis*. Діє на чутливі анаеробні мікроби: *Clostridium* spp., *Peptostreptococcus* spp., і *Peptococcus* spp. Крім того, є ефективним щодо внутрішньоклітинних та інших мікроорганізмів, у тому числі: *Legionella pneumophila*, *Calamydia trachomatis* і *C. pleuropneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*. Азитроміцин швидко переходить із сироватки до тканин і широко розподіляється по всьому організму, досягаючи високих і стійких тканинних концентрацій. Азитроміцин вибірково накопичується в місцях інфекції за допомогою фагоцитів, що транспортують його до запалених тканин. Має тривалий період напіввиведення і повільно виділяється з тканин, виводиться в основному з жовчю, виведення нирками незначне. Вказані властивості азитроміцину визначають короткий і простий режим дозування.

Згідно Європейським рекомендаціям по лікуванню ХЗЗСО (2007), при легкому та середньому ступені важкості захворювання, ступені мікробного обсіменіння (КОЕ 104-5) амбулаторне, проводилась пероральна антибіотикотерапія. При тяжкому, або ускладненому протіканні ХЗЗСО, ступені мікробного обсіменіння (при КОЕ 106-108) і вище, мікст-інфекції, антибіотики вводили внутрішньовенно до отримання клінічного покращення, а потім на протязі ще 24 годин з наступним переходом на пероральний прийом. Час переходу на пероральний прийом визначався залежно від клінічної відповіді.

Спосіб виконується наступним чином: жінкам

фертильного віку з наркотичною залежністю, що звернулася для обстеження та в яких виявлено патологічні зміни мікробіоценозу урогенітальних органів призначається курс терапії, що складається з:

I) Антибактеріальної, протигрибкової та/або антивірусної терапії з урахуванням виявлених інфекційних агентів:

При виявленні хламідійної, мікоплазменої, уреоплазменої інфекції: Азітроміцин вводився внутрішньовенно 2 раз на добу до зникнення клінічних симптомів. Після зникнення клінічних симптомів азітроміцин призначався таблетовано за такою схемою: 1г перорально однократно 1 раз на тиждень, на протязі 3 тижнів (1-й, 7-й, 14-й день); курсова доза - 3г; одночасне лікування статевого партнера - по аналогічним схемам.

При умовно патогенній та патогенній бактеріальній інфекції - антибіотикотерапія з урахуванням чутливості (антибіотикограма);

При бактеріальному вагінозі вагінальний крем далацин 2% - курс лікування 7 днів, лактобактерін в свічках вагінально 10 днів або метронідозол 500мг вагінальні таблетки - 7 днів та гіналгін на 10 днів по одній таблетці;

При вагінальному кандидозі флюконазол 50мг - 7 днів потім 150мг однократно та клотримазол вагінальні таблетки по 100мг один раз в день на протязі 6 днів; статевому партнеру - флюконазол 150мг однократно.

При всіх вищевказаних інфекційних процесах до лікування необхідно додати імуномодельючу терапію: циклоферон 2мл в/м №10, протифлазід 10 крапель x 3 рази на добу №10.

II) Після закінчення антибактеріальної терапії призначаються антигомотоксичні препарати Галіум-Хеель по 10 крапель 3 на добу пер ос та Гінекохеель по 15 крапель 3 на добу пер ос, курс терапії 30 днів. Лімфоміозот по 10 крапель 3 рази в день пер ос, курс 30 днів або по 1,1мл (1 ампула) внутрішньом'язево (в/м) 2 рази на тиждень, курс 30 днів, Траумель С - крем, який вводився на тампоні вагінально до шийки матки, 2 рази на добу, курс 14 днів. В деяких випадках призначається пробіотики такі, як: лактобактерин в супозиторіях.

Суть способу корекції змін мікробіоценозу урогенітальних органів у жінок з наркотичною залежністю пояснюється наступним прикладом:

Приклад 1. Пацієнка В, 1984 року народження, карта № 183. В анамнезі рецидивуючий неспецифічний кольпіт, сальпінгоофорит, неодноразово проходила курси лікування, спостерігався позитивний ефект, який однак був нетривалим. Консультована спеціалістами Відділення проблем здоров'я жінки фертильного віку ДУ "ІПАГ АМН України". Обстежена, виявлено порушення мікробіоценозу урогенітальних органів: хламідійна та герпесвірусна інфекція, бактеріальний кандидоз. Діагноз: Психічні та поведінкові розлади в наслідок вживання снодійних чи седативних речовин. Гінекологічний діагноз: бактеріальний кандидоз, цервіцит, сальпінгоофорит. Проведено курс етіопатогенетичної терапії:

1) азітроміцин вводився внутрішньовенно 2 раз на добу до зникнення клінічних симптомів. Після

зникнення клінічних симптомів азітроміцин призначався таблетовано за такою схемою: 1г перорально однократно 1 раз на тиждень, на протязі 3 тижнів (1-й, 7-й, 14-й день); курсова доза - 3г; одночасне лікування статевого партнера - по аналогічним схемам.

2) ацикловір 500мг один раз на добу в/в кап. №10, потім 600мг на добу пер ос на 3 прийоми - 14 днів, потім 400мг на добу пер ос на 2 прийоми; лаферон 3 млн. ОД. в/м на добу №10; протекфлазід 10 кр x 3 рази на день № 10;

Після закінчення антибактеріальної терапії призначено антигомотоксичні препарати Галіум-Хеель по 10 крапель 3 на добу пер ос та Гінекохеель по 15 крапель 3 на добу пер ос, курс терапії 30 днів. Лімфоміозот по 10 крапель 3 рази в день пер ос, курс 30 днів або по 1,1мл (1 ампула) внутрішньом'язево (в/м) 2 рази на тиждень, курс 30 днів, Траумель С - крем, який вводився на тампоні вагінально до шийки матки, 2 рази на добу, курс 14 днів. З метою корекції мікробіоценозу піхви також призначався пробіотик лактобактерин в супозиторіях.

Динаміка даних лабораторного обстеження через 1, 3 та 6 місяців після лікування позитивна - повна ерадикація збудників, нормалізація показників мікробіоценозу.

Приклад 2. Пацієнтка П., 1982 року народження, карта №237. Знаходиться на обліку в наркологічній лікарні з приводу наркотичної залежності. В анамнезі рецидивуючий вагініт, неодноразово проходила курси лікування, спостерігався позитивний ефект, який однак був нетривалим. Консультована спеціалістами відділення "Проблем здоров'я жінки фертильного віку" ДУ "ІПАГ АМН України". Обстежена, виявлено порушення мікробіоценозу урогенітальних органів: хламідійна та герпесвірусна інфекція, бактеріальний кандидоз. Діагноз: Психічні та поведінкові розлади в наслідок вживання опіатів. Гінекологічний діагноз: бактеріальний кандидоз, цервіцит, сальпінгоофорит. Проведено курс етіопатогенетичної терапії:

1) азітроміцин вводився в/в 2 раз на добу до зникнення клінічних симптомів. Після зникнення клінічних симптомів азітроміцин призначався таблетовано за такою схемою: 1г перорально однократно 1 раз на тиждень, на протязі 3 тижнів (1-й, 7-й, 14-й день); курсова доза - 3г; одночасне лікування статевого партнера - по аналогічним схемам.

2) ацикловір 500мг один раз на добу в/в кап. №10, потім 600мг на добу пер ос на 3 прийоми - 14 днів, потім 400мг на добу пер ос на 2 прийоми; лаферон 3 млн. ОД. в/м на добу №10; протекфлазід 10 кр x 3 рази на день №10;

Після закінчення антибактеріальної терапії призначено антигомотоксичні препарати Галіум-Хеель по 10 крапель 3 на добу пер ос та Гінекохеель по 15 крапель 3 на добу пер ос, курс терапії 30 днів. Лімфоміозот по 10 крапель 3 рази в день пер ос, курс 30 днів або по 1,1мл (1 ампула) в/м 2 рази на тиждень, курс 30 днів, Траумель С - крем, який вводився на тампоні вагінально до шийки матки, 2 рази на добу, курс 14 днів.

Динаміка даних лабораторного обстеження

через 1, 3 та 6 місяців після лікування позитивна - повна ерадикація збудників, нормалізація показників мікробіоценозу.

Приклад 2. Пацієнтка П., 1982 року народження, карта № 237. Знаходиться на обліку в наркологічній лікарні з приводу наркотичної залежності. В анамнезі рецидивуючий вагініт, неодноразово проходила курси лікування, спостерігався позитивний ефект, який однак був нетривалим. Консультувана спеціалістами Відділення "Проблем здоров'я жінки фертильного віку" ДУ "ІПАГ АМН України". Обстежена, виявлено порушення мікробіоценозу урогенітальних органів: хламідії, уреоплазма, герпесвірусна інфекція. Діагноз: Психічні та поведінкові розлади в наслідок вживання снодійних чи седативних речовин. Гінекологічний діагноз: Хронічний сальпінгоофорит, вагініт, цервіцит. Проведено курс етіопатогенетичної терапії:

1) азітроміцин вводився в/в 2 раз на добу до зникнення клінічних симптомів. Після зникнення клінічних симптомів азітроміцин призначався таблетовано за такою схемою: 1г перорально однократно 1 раз на тиждень, на протязі 3 тижнів (1-й, 7-й, 14-й день); курсова доза - 3г; одночасне лікування статевого партнера - по аналогічній схемі.

2) ацикловір 500мг один раз на добу в/в кап.

№10, потім 600мг на добу per os на 3 прийоми - 14 днів, потім 400мг на добу per os на 2 прийоми; лаферон 3 млн. ОД. в/м на добу №10; протезфлазід 10 кг x 3 рази на день № 10; одночасне лікування статевого партнера - по аналогічній схемі.

Після закінчення антибактеріальної терапії призначено антигомотоксичні препарати Галіум-Хеель по 10 крапель 3 на добу per os та Гінекохель по 15 крапель 3 на добу per os, курс терапії 30 днів. Лімфоміозот по 10 крапель 3 рази в день per os, курс 30 днів або по 1,1мл (1 ампула) в/м 2 рази на тиждень, курс 30 днів, Траумель С - крем, який вводився на тампоні вагінально до шийки матки, 2 рази на добу, курс 14 днів

Динаміка даних лабораторного обстеження через 1, 3 та 6 місяців після лікування позитивна - повна ерадикація збудників, нормалізація показників мікробіоценозу.

Таким чином, запропонований спосіб корекції порушення мікробіоценозу урогенітальних органів у жінок фертильного віку з наркотичною залежністю виявляє високу ефективність, що дозволяє досягти стійкого виліковування цього виду порушень репродуктивного здоров'я у жінок даного контингенту, що має значний медико-соціальний ефект враховуючи значну розповсюдженість ІПСШ серед даної групи жінок.