



УКРАЇНА

(19) UA (11) 15585 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 35/14
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ВАГІТНИХ З РЕЦИДИВУЮЧИМ ВАГІНАЛЬНИМ КАНДИДОЗОМ

1

(21) u200512059

(22) 15.12.2005

(24) 17.07.2006

(46) 17.07.2006, Бюл. № 7, 2006 р.

(72) Удовіка Наталія Олексіївна, Луб'яна Стелла Станіславівна, Макагонова Вікторія Владиславівна, Зінченко Костянтин Володимирович

(73) Удовіка Наталія Олексіївна, Луб'яна Стелла Станіславівна, Макагонова Вікторія Владиславівна, Зінченко Костянтин Володимирович

(57) 1. Спосіб лікування вагітних із рецидивуючим вагінальним кандидозом, що включає санацію піх-

2

ви 3% розчином перекису водню, введення свічок піма-фуцину, еубіотиків у середньотерапевтичних дозах, який **відрізняється** тим, що додатково внутрішньовенно вводять імуноглобулін.

2. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що імуноглобулін для внутрішньовенного введення вводять по 25мл (1,25г) після попереднього розведення фізіологічним розчином внутрішньовенно крапельно в об'ємі 100мл через день три рази на курс лікування.

Корисна модель відноситься до галузі медицини, конкретно до акушерства, а саме до способів лікування хронічної вагінальної інфекції у вагітних.

Актуальність проблеми корисної моделі пов'язана з високою частотою хронічних урогенітальних інфекцій у вагітних, в тому числі, вагінального кандидозу (ВК), і з'ясовується, зокрема, тим, що у результаті певних труднощів у лікуванні грибової інфекції під час гестації, пов'язаними з обмеженням вибором препаратів та небезпекою їхньої дії на плід, у вагітних ВК нерідко рецидує і набуває резистентності до загальноприйнятої терапії, що може чинити несприятливий вплив на організм жінки і бути причиною перинатальних захворювань.

Відомий спосіб лікування ВК у вагітних шляхом введення пімафуцину у піхву у вигляді супозиторіїв з метою протигрибової дії [Ларина В.Н. Применение пимафуцина в лечении вагинального кандидоза // Вести, рос. акуш.-гинекол. -1999. -№3. -С.79-81]. Однак даний спосіб не завжди ефективний при лікуванні ВК у вагітних, оскільки він не забезпечує стійкої ремісії до завершення гестаційного терміну і одужання, у зв'язку з чим патологічний процес рецидує, що частіше відмічається при вагінальній мікст-інфекції.

Тому пропонується додатково введення особливо у разі мікст-інфекції свічок кандибене (канес-тен) по 200мг 1 раз на день три доби [Трушкіна

С.С. Застосування кандибене для санації вагінальної інфекції у вагітних // Ліки. -1999. - №1. - С.115-117].

Однак при даному способі лікування зберігаються порушення з боку місцевої ланки імунітету, що в клінічному плані сприяє збереженню деяких патологічних проявів, а у частини вагітних також подальшому прогресуванню патологічного процесу. Поряд з цим даний спосіб не забезпечує нормалізації показників клітинного імунітету на системному рівні, що має суттєве патогенетичне значення у рецидивуванні ВК у вагітних.

У зв'язку з цим пропонується додатково до введення пімафуцину, свічок кандибене вводити також еубіотики, зокрема, хілак-форте, біфідум-бактеріум, біфі-форм [Луб'яна С.С. Ефективність застосування еубіотиків у вагітних з вагіноз-вагінітами // Фармакологічний вісник. -2000. -№3. - С.26-28].

Цей спосіб найбільш ефективний із існуючих і тому обраний в якості прототипу. До недоліків прототипу відносяться збереження у частини вагітних жінок з ВК вираженого дисбіозу піхви та кишечника на тлі вторинного імунодефіцитного стану, що сприяє збереженню симптомів вагінальної інфекції, її рецидивуванню, причому нерідко у поєднанні з персистувальною мікст-інфекцією.

У зв'язку з вищевикладеним, в основу корисної моделі задачу підвищення ефективності лікування вагітних з рецидивуючим кандидозом (РВК) у дру-

(13) U

(11) 15585

(19) UA

гому триместрі шляхом додаткового введення 5% розчину імуноглобуліну для внутрішньовенного введення (IgBV). Підставою для цієї пропозиції була вперше встановлена авторами корисної моделі закономірність, яка полягає в тому, що при додатковому введенні ІГВВ вагітним з РВК у другому триместрі у значній кількості пацієнток суттєво покращуються імунологічні показники, що в клінічному плані сприяє більш швидкій ліквідації ознак кандидозу, нормалізації загального стану та зниженню частоти утробного інфікування плода. ІГВВ являє собою імунологічно активну білкову фракцію, виділену з плазми крові донорів. Він містить 4,5-5,5% білка, позбавлений антикомплемента, не містить консервантів та антибіотиків; володіє швидким 100% надходженням антитіл у кровотік, сприяє підвищенню антиінфекційної резистентності організму. Введення імуноглобулінів класу G сприяє зменшенню проявів імунних зсувів, у тому числі активує місцеві фактори фагоцитозу, знижує вираженість дисбалансу цитокинового профілю щодо регуляції імунної відповіді, у зв'язку з чим поліпшуються або нормалізуються показники місцевого імунітету у піхві, забезпечується завершеність протимікробного імунітету, досягається стійка ремісія захворювання, що дає можливість уникнути розвитку плацентарної недостатності, внутрішньоутробного інфікування оболонок, навколоплодових вод та плода, внаслідок чого зменшується ризик перинатальної патології.

Поставлена задача вирішується таким чином.

Вагітний з рецидивом ВК у другому триместрі додатково до способу-прототипу проводять санацію піхви 3% розчином кисню водню, вводять свічки пімафуцину, еубіотик та додатково вводять ІГВВ.

Запропонований спосіб здійснюється таким чином: вагітній жінці, хворій на РВК у другому триместрі вагітності, проводять санацію піхви 3% розчином кисню водню, призначають свічки пімафуцину та еубіотик у середньо-терапевтичних дозуваннях та додатково вводять 5% ІГВВ по 25мл (1,25г) внутрішньовенно крапельно в обсязі 100мл, після попереднього розведення фізіологічним розчином (1:4), через день три рази на курс.

При розробці запропонованого способу лікування вагітних з РВК нами було обстежено дві групи хворих, які були рандомізовані за клінічними проявами хронічної вагінальної інфекції, - перша (22 особи), яка отримувала лікування відповідно до запропонованого способу, та друга група (24 особи), які лікувалися відповідно до способу-прототипу. Вагітні обох груп підлягали клінічному,

бактеріологічному та імунологічному обстеженню до та після лікування.

Клінічна картина РВК в обох групах була типовою та характеризувалася наявністю сироподібних густих виділень із статевих органів, свербіжу в області вульви, дискомфортом у піхві, диспареунією; лабораторно - зміною рН, числа лейкоцитів, паличок Додерлейна та складу мікрофлори у вагінальних мазках.

Всім жінкам проводилось комплексне соматичне та акушерське обстеження, здійснювалися оцінка стану фетоплацентарного комплексу (ФПК) за рівнем гормонів плаценти і плода, ультрасонографія ФПК, бактеріологічні дослідження щодо складу та різновиду мікрофлори у піхві, імунологічні та серологічні тести щодо виявлення персистувальних інфекцій (хламідійної, герпетичної, мікоплазменної, цитомегалії). Дослідження рівня фактору некрозу пухлини (ФНП-α) та інтерлейкіну 4 (ІЛ-4) у сироватці крові здійснювалося методом імуоферментного аналізу з використанням тест-систем "Протеиновый контур" (Росія). Стан місцевого імунітету у піхві оцінювали за показником секреторного імуноглобуліну (ІгА). Загальну кількість Т-лімфоцитів (CD3+), основних регуляторних субпопуляцій Т-хелперів/індукторів (CD4+) і Т-супресорів/кілерів (CD8+) у крові вивчали у цитотоксичному тесті з моноклональними антитілами фірми Ortho Diagnostic Systems Inc. (USA) класів CD3+, CD4+ та CD8+.

Проведенні спостереження дозволили встановити, що використання запропонованого способу лікування вагітних з РВК сприяє чітко вираженій позитивній динаміці клінічних проявів (таблиця 1).

З таблиці 1 видно, що запропонований спосіб лікування вагітних з рецидивом ВК у другому триместрі чинить позитивну дію на клінічний перебіг вагінальної інфекції у переважної більшості пацієнток першої групи, що полягає у повній відсутності ознак ВК через 17 діб лікування у 86,4% хворих. Це було в 1,73 рази частіше, ніж у другій групі, яка лікувалася за допомогою існуючого способу. При цьому у вагітних першої групи покращення самопочуття відбувалось в середньому на $5,9 \pm 0,3$ доби швидше, ліквідація виділень з піхви - на $5,3 \pm 0,4$ доби ($P < 0,05$), нормалізація показників вагінальних мазків - на $5,9 \pm 0,2$ доби скоріше, ніж у другій групі ($P < 0,05$). Поряд з покращенням загального стану вагітних в першій групі мало місце збереження доброго стану фетоплацентарного комплексу, тоді як у другій групі у 5 (20,8%) жінок розвинулося багатоводдя та ознаки внутрішньоутробного інфікування плаценти і навколоплодових вод.

Таблиця 1

Вплив запропонованого способу лікування вагітних з рецидивом ВК у другому триместрі на клінічні показники

Показник	Групи вагітних				P
	перша (n=22)		друга (n=24)		
	абс.	%	абс.	%	
Відсутність симптомів ВК через 17 днів лікування	19	86,4±3,1	12	50,0±2,2	<0,05
Зменшення вираженості симптомів ВК на час завершення лікування:					
сироподібних виділень	21	95,5±3,8	13	54,2±1,7	<0,05
свербіж вульви	19	86,4±2,6	10	41,7±1,8	<0,01

Продовження таблиці 1

дискомфорту у піхві	20	90,0±2,7	9	37,5±1,3	<0,01
диспареунії	22	100	12	50,0±2,8	<0,05
Після лікування:					
нормальна рН піхви	20	90,0±2,9	16	66,7±1,8	<0,05
рН>7	2	10,0±1,2	8	33,3±1,4	<0,05
палички Додерлейна >95 %	19	86,4±4,1	13	54,2±2,3	<0,05
кокова флора	3	13,6±2,2	8	33,3±1,6	<0,01
багатий різновид флори	0	0	3	12,5±1,2	<0,05
лейкоцити у мазках відсутні	3	13,6±1,4	9	37,5±2,3	<0,01
до 10-20 у полі зору	19	86,4±2,9	12	50,0±3,2	<0,05
1/4 і більше	0	0	3	12,5±1,7	<0,05

Показово, що у всіх вагітних першої групи у подальшому клініко-лабораторних ознак рецидиву ВК до часу пологів не відмічено, тоді як у другій групі таких було 7 (29,2%). В першій групі хронічна плацентарна недостатність виникла у 1-ї (4,5%) вагітної, що в 1,94 рази було рідше, ніж у другій групі; а випадків синдрому затримки розвитку плода не відмічено, тоді як у другій групі таких було 3 (12,5%). Передчасний розрив оболонок в першій групі виник в 2,34 рази рідше, частота слабкості пологових сил була в 1,62 рази, а ургентних операцій кесарського розтину - в 1,56 рази менше, ніж у другій групі. Показово, що первинний гіпоксичний синдром новонародженого в першій групі реєструвався в 1,86 разів рідше у порівнянні з другою групою, а показник захворюваності новонароджених був нижче на 67%. Частота ускладнених пологів в першій групі була меншою в 2,23 рази. В першій групі всі пологи відбулися в термін; вага дітей складала у середньому 3356±190г; всі діти народилися з оцінкою за шкалою Апгар 8 і більше балів. Використання запропонованого способу лікування рецидиву ВК у вагітних у другому триместрі сприяло також зменшенню у середньому в 2,4 рази частоти гнійно-запальних ускладнень у породіль у післяпологовому періоді.

Поряд з позитивним впливом на клінічні показники, у хворих першої групи відмічена чітко виражена позитивна динаміка вивчених імунологічних показників (таблиця 2).

У хворих першої групи мала місце нормалізація рівня ФНП-α у сироватці крові в середньому на 7,8±0,4 доби швидше, ніж у другій групі. При цьому його рівень зріс в 1,65 рази (при вихідному значенні 8,67±1,92; P<0,01), тоді як у другій групі вірогідної різниці між показником до і після лікування не відмічено. Поряд з цим, у вагітних першої групи відмічалась чітка тенденція до нормалізації концентрації IL-4, який знизився у середньому до 0,59±0,06пг/мл (при нормі 0,57±0,04пг/мл; P<0,01). У другій групі зберігався дисбаланс цитокінового профілю, що полягало у збереженні підвищеного рівня IL-4 у межах 0,97±0,03пг/мл на тлі зниженого вмісту ФНП-α (9,98±1,8пг/мл при нормі 17,33±1,45пг/мл; P<0,01). Таким чином, позитивна динаміка вивчених цитокінів у хворих вагітних першої групи була більш значною, ніж у другій групі.

У більшості пацієнток першої групи відмічалась також позитивна динаміка з боку показників клітинного імунітету, що полягало у чіткій тенденції до нормалізації рівня загальної популяції Т-лімфоцитів (клітини з фенотипом CD3+) (підвищення їх числа у середньому з 0,98±0,03·10⁹/л до 1,38±0,02·10⁹/л при нормі 1,59±0,05·10⁹/л; P<0,01) та рівня Т-хелперів/супресорів (CD4+) (у середньому до 39,1±1,2% при нормі 39,2±2,5%; P<0,05), тоді як в другій групі вірогідної різниці між показниками до і після лікування не відмічено.

Таблиця 2

Вплив запропонованого способу лікування вагітних з рецидивом ВК у другому триместрі на деякі імунологічні показники

Показник	Перша група n=22		Друга група (n=24)		P
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	
ФНП-α, пг/мл	8,67±1,92	14,33±2,3**	8,42±1,77	9,98±1,8	<0,01
IL-4, пг/мл	0,99±0,02	0,59±0,06***	1,02±0,08	0,97±0,03*	<0,001
CD3+, %	62,8±1,4	69,5±0,8*	63,2±1,6	64,9±2,1	>0,05
·10 ⁹ /л	0,98±0,03	1,38±0,02***	1,02±0,04	0,97±0,22	<0,01
CD4+, %	31,8±2,1	39,1±1,2**	31,5±1,9	32,1±2,2	<0,001
·10 ⁹ /л	0,48±0,03	0,78±0,03***	0,50±0,04	0,58±0,1*	<0,001
CD8+, %	26,2±1,4	30,2±1,9*	26,6±1,7	29,2±2,1	<0,05
·10 ⁹ /л	0,41±0,04	0,62±0,18*	0,42±0,03	0,43±0,07	<0,01
CD4/CD8	1,18±0,03	1,29±0,03***	1,18±0,08	1,19±0,13*	<0,01
slgA у шийному слизі, г/л	0,041±0,003	0,068±0,004**	0,05±0,003	0,051±0,003	<0,01

Примітка: вірогідність між показником до і після лікування в кожній групі при P<0,05 - *; P<0,01 - **; P - вірогідність відмінності між показником після лікування в першій і другій групі

У вагітних першої групи мало місце також зростання значення імунорегуляторного індексу у середньому в 1,28 рази ($P < 0,001$), чого не відмічено в другій групі. Позитивна дія IgBV та віферону при лікуванні вагітних з РВК полягала у зростанні рівня у sIgA у шийчному слизі у середньому в 1,66 рази. Це свідчило про чітку тенденцію до ліквідації вихідних порушень місцевого і системного імунітету у вагітних з РВК. В цілому, в другій групі вагітних позитивна динаміка імунологічних показників відмічена в 2,2 разів рідше, ніж в першій групі.

Таким чином, встановлено позитивний вплив запропонованого способу лікування на імунологічні показники у обстежених вагітних, що свідчить про патогенетичну обґрунтованість запропонованого способу лікування РВК.

Клінічна ефективність запропонованого способу лікування вагітних з рецидивом у ВК у другому триместрі може бути підтверджена даними клінічними прикладами.

Приклад 1

Вагітна Г., 22 років, студентка, госпіталізована до акушерського стаціонару з діагнозом "Вагітність II, 20 тижнів. Загроза пізнього викидня. Бактеріальний вагіноз". Скаржиться на болі та тяжкість внизу живота, надмірні виділення з піхви та дискомфорт у вагіні. З анамнезу виявлено, що менструальна функція з 14 років, цикл встановився протягом 1,5 років. Незаміжня. Статеве життя з 17 років, протягом 4-х років хворіє на хронічний сальпінгит-офорит, який 1-2 рази на рік загострюється. Контрацепція механічна; рік тому переривала вагітність шляхом вакуум-аспірації (міні-аборт). Відмічає рецидиви кандидозу, як правило, після емоційних стресів, фізичної втоми, після менструальної кровотечі. Дана вагітність настала через три місяці після відміни контрацепції; перебігала на тлі раннього гестозу (блювота вагітних) середнього ступеня тяжкості, симптоми якого ліквідувалися після відповідного лікування на 10-му тижні гестації. На час обстеження загальний стан задовільний. Розміри матки відповідають терміну гестації, тонус матки підвищується при тривалій пальпації живота, безболісна. Положення плода поздовжнє, передлежить голівка, високо над входом у малий таз; серцебиття стетоскопом ще не вислуховується, за даними ультрасонографічного обстеження - 140 за хвилину; розміри плода відповідають такому терміну гестації. При огляді у дзеркалах виявлена гіперемія вульви та слизової, її легка ранимість дзеркалом, підвищена кількість сироподібних виділень на стінках піхви, набряк шийки матки; дефектів епітелію шийки матки не виявлено.

Ан. крові: Hb 122 г/л. Ер - $3 \cdot 10^{12}$ /л, Л - $5,8 \cdot 10^9$ /л, ШОЕ - 18 мм/год. Ан. сечі - питома вага 1014, білку та цукру немає, Л - 1-2 у полі зору, епітелій - 2-3 у полі зору. Вагінальний мазок - Л - 1/4 поля зору, багато слизу, флора кокова, гриби роду *Candida*, палички Додерлейна 56 %, рН 7,5. Серологічні маркери TORCH-інфекції не виявлені. Дані імунологічного обстеження: CD3+ - 59% ($0,92 \cdot 10^9$ /л), CD4+ - 29 % ($0,41 \cdot 10^9$ /л), CD8+ - 30% ($0,42 \cdot 10^9$ /л), CD4/CD8 - 0,97; sIgA у шийчному слизі - 0,04 г/л; ФНП-α - 8,9 пг/мл, IL-4 - 0,94 пг/мл. Таким чином,

відмічені певні зсуви з боку імунологічних показників та дисбаланс цитокінового профілю.

Хворій призначено лікування відповідно до запропонованого способу - санація піхви 3% розчином кисню водню, місцево - супозиторії пімафуцину по 100 мг 1 раз на день протягом 6 днів, біфіформ по 2 капсули усередину протягом 14 днів та додатково 5% IgBV по 25 мл (1,25 г) внутрішньовенно крапельно в обсязі 100 мл, після попереднього розведення фізіологічним розчином (1:4), через день три рази на курс.

Під впливом проведеного лікування загальний стан та самопочуття хворої покращилися вже на 3-й день лікування, коли зникли свербіж вульви та дискомфорт; виділення з піхви зникли на 4-у добу лікування і не турбували після завершення санації піхви. При огляді у дзеркалах на 5-у добу слизова рожева, виділення слизові, незначні. На 10-у добу від початку лікування у вагінальних мазках число лейкоцитів 10-12 у полі зору, паличка Додерлейна - 92%, гриби не виявлялися, рН 4,0.

Поряд з покращенням загального стану у хворої Г. відмічена чітко виражена тенденція до покращення імунологічних показників. Імунограма: CD3+ - 62% ($1,23 \cdot 10^9$ /л), CD4+ - 37% ($0,73 \cdot 10^9$ /л), CD8+ - 30% ($0,59 \cdot 10^9$ /л), CD4/CD8 - 1,24; sIgA у шийчному слизі - 0,06 г/л; ФНП-α - 16,8 пг/мл, IL-4 - 0,54 пг/мл. Отже, відмічена нормалізація імунологічних показників.

Вагітність прогресувала далі, стан плода залишався задовільним, ознак багатоводдя і фетоплацентарної недостатності не виявлено. Рецидивів ВК до терміну пологів не було. Інших ускладнень вагітності до її завершення не відмічено. Вагітність завершилася терміновими пологами у 38 тижнів гестації, які ускладнилися раннім відходженням навколоплодових вод. Народився живий хлопчик без видимих вад розвитку з оцінкою за шкалою Апгар 8-9 балів масою 3550 г ростом 53 см. Тривалість пологів становила 9 годин; загальна крововтрата - 290 мл (0,25%). Післяпологовий та ранній неонатальний період у малюка були без патології. На 7-у добу породіллі Г. разом з дитиною виписані додому у задовільному стані.

Приклад 2

Вагітна О., 27 років, вчителька, звернулася до лікаря у зв'язку з появою дискомфорту у піхві, свербіжу в області вульви, несприятливих виділень зі статевих органів сироподібного характеру, закріпів. З анамнезу встановлено, що у дитинстві часто хворіла на ГРВІ; з 8 років страждає на хронічний компенсований тонзиліт; у 12 років перенесла гострий пієлонефрит, який трансформувався у хронічний. Під час навчання в інституті відмічала нерегулярне харчування, схильність до закріпів, періодичний метеоризм. Менструальна функція з 11 років, встановилася протягом 6 місяців. У шлюбі. Чоловік працює водієм. Статеве життя з 19 років; в якості контрацепції використовувала регулон, потім еротекс. Через місяць від початку статевого життя лікувалася у гінекологічному відділенні з приводу вагінальної інфекції. З того часу страждає на рецидиви вагінального кандидозу, з приводу чого отримує лікування, причому нерідко самостійно без корекції лікарем (клотримазол, ністатин).

Дана вагітність перша, перебігала на тлі блювоти до 2-3-х разів на день, анемії легкого ступеня (Hb 106г/л). У 7-8 тижнів відмічався рецидив ВК, з приводу чого отримувала пімафуцин. В 24 тижня гестації за даними ультрасонографічного обстеження встановлена збільшена кількість навколоплодових вод. При обстеженні на TORCH-інфекцію виявлені пограничні рівні Ig G щодо герпетичної та мікоплазменної інфекцій без зростання в динаміці і відсутності ознак загострення хвороб. В цей час отримувала лікування з використанням еритроміцину. На час обстеження 27 тижнів гестації. Загальний стан задовільний. Матка у нормальному тонусі, безболісна, помірно виражений симптом флюктуації. Положення плода поздовжнє, передлежить голівка, серцебиття 140 за хвилину. За даними фетометрії розміри плода відповідають такому терміну гестації. При огляді у дзеркалах виявлена гіперемія та набряк зовнішніх статевих органів, схильність слизової до легкого поранення дзеркалом, значну кількість сироподібних виділень на стінках піхви, набряк шийки матки та дефект епітелію на задній губі.

Ан. крові: Hb 102г/л, Ер - $3,2 \cdot 10^9$ /л, Л - $5,6 \cdot 10^9$ /л, ШОЕ - 20мм/год. Ан. сечі - питома вага 1012, білку та цукру немає, Л - 1-2 у полі зору, епітелій - 2-3 у полі зору. Вагінальний мазок - Л - 1/3 поля зору, багато слизу, флора кокова, гриби роду Candida, паличок Додерлейна немає, pH 7. За даними ультрасонографічного обстеження стану плаценти і плода - ознаки багатоводдя, включення в околоплодових водах, стан плода не страждає. Дані імунологічного обстеження: CD3+ - 56% ($0,92 \cdot 10^9$ /л), CD4+ - 25% ($0,41 \cdot 10^9$ /л), CD8+ - 28% ($0,46 \cdot 10^9$ /л), CD4/CD8 - 0,89; sIgA у шийчному слизі - 0,041г/л; ФНП-α - 8,9пг/мл, IL-4 - 0,92пг/мл. Таким чином, відмічені певні зсуви з боку імунологічних показників та дисбаланс цитокінового профілю.

Встановлено діагноз: Перша вагітність 27 тижнів. Хронічна урогенітальна мікст-інфекція. Рецидивуючий вагінальний кандидоз. Багатоводдя.

Хворій призначено лікування відповідно до запропонованого способу - санація піхви 3% розчином кисню водню, місцеве - свічки пімафуцину по 100мг 1 раз на день протягом 6 днів, біфі-форм по 2 капсули усередину протягом 14 днів та додатково 5% IgBB по 25мл (1,25г) внутрішньовенно крапельно в обсязі 100мл, після попереднього розведення фізіологічним розчином (1:4), через день три рази на курс.

Під впливом проведеного лікування загальний стан та самопочуття хворої покращилися вже на 2-й день лікування; з 3-го дня не відмічає свербіжу вульви, виділення з піхви зникли на 4-у добу лікування і не турбували після завершення санації піхви. При огляді у дзеркалах на 5-у добу слизова рожева, виділення молочні, помірні, зник набряк тканин. На 10-у добу від початку лікування у вагінальних мазках зросло число паличок Додерлейна, гриби не виявлялися, число лейкоцитів було у межах 8-10 у полі зору, pH 4. Вагітність прогресувала далі, стан плода залишався задовільним, ознаки багатоводдя зменшилися. Рецидивів ВК до терміну пологів не було. Інших ускладнень вагітності також не відмічено.

Поряд з покращенням загального стану та стану фетоплацентарного комплексу у хворої О. відмічена чітко виражена тенденція до покращення імунологічних показників. Імунограма (третій триместр): CD3+ - 63% ($1,26 \cdot 10^9$ /л), CD4+ - 38% ($0,76 \cdot 10^9$ /л), CD8+ - 30% ($0,60 \cdot 10^9$ /л), CD4/CD8 - 1,27; sIgA у шийчному слизі - 0,049г/л; ФНП-α - 10,3пг/мл (норма $10,33 \pm 0,76$ пг/мл), IL-4 - 1,02пг/мл (норма $1,07 \pm 0,14$ пг/мл). Отже, відмічена ліквідація зсувів імунологічних показників з тенденцією до їх нормалізації.

У вагітної відбулися термінові нормальні пологи на 39 тижні гестації. Народився живий зрілий хлопчик без вад розвитку з оцінкою за шкалою Апгар 8-9 балів масою 3650 г ростом 56см. Тривалість пологів становила 14 годин 15 хвилин; загальна крововтрата - 260мл (0,27%) від маси тіла жінки. Післяпологовий та ранній неонатальний період перебігали без особливостей. Виписана додому з дитиною на 6-у добу у задовільному стані без скарг.

Отже, отримані дані свідчать про доцільність і перспективність призначення IgBB для лікування вагітних з рецидивом кандидозної вагінальної інфекції у другому триместрі. IgBB - це препарат вітчизняного виробництва, який є в достатній кількості в аптечній мережі України. Даний спосіб не потребує використання дефіцитних та занадто коштовних препаратів, доступний для лікарів та пацієнток. Умовний економічний ефект від використання запропонованого способу складає 202грн на одну хвору. Це дозволяє рекомендувати запропонований спосіб лікування для поширеного використання в умовах акушерських стаціонарів.