



УКРАЇНА

(19) UA (11) 31535 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 35/14
A61K 31/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ РЕЦИДИВУЮЧОГО ГЕНІТАЛЬНОГО ГЕРПЕСУ У ЖІНОК РЕПРОДУКТИВНОГО ВІКУ

1

2

(21) u200714313

(22) 19.12.2007

(24) 10.04.2008

(46) 10.04.2008, Бюл.№ 7, 2008 рік

(72) ЧЕРКАСОВА ВІКТОРІЯ СЕРГІЇВНА, UA,
СІМРОК ВАСИЛЬ ВАСИЛЬОВИЧ, UA, ФРОЛОВ
ВАЛЕРІЙ МИТРОФАНОВИЧ, UA

(73) ЧЕРКАСОВА ВІКТОРІЯ СЕРГІЇВНА, UA,
СІМРОК ВАСИЛЬ ВАСИЛЬОВИЧ, UA, ФРОЛОВ
ВАЛЕРІЙ МИТРОФАНОВИЧ, UA

(57) 1. Спосіб лікування рецидивуючого генітального герпесу у жінок репродуктивного віку, що включає введення противірусного препарату (ацикловіру або його похідних) та амізону у середньотерапевтичних дозах, який **відрізняється** тим, що додатково вводять імуноактивний препарат поліоксидоній (ПО).

2. Спосіб за п.1, який **відрізняється** тим, що ПО вводять внутрішньом'язово по 6 мг один раз на добу через день, усього на курс 10-12 ін'єкцій (60-72мг препарату).

Корисна модель відноситься до галузі медицини, а саме до гінекології. Актуальність предмету корисної моделі пов'язана з підвищенням частоти запальних захворювань геніталій герпетичної етіології з переважанням хронічного рецидивуючого перебігу хвороби, внаслідок чого відмічається розвиток різноманітних порушень репродуктивного та соматичного здоров'я. При цьому існують певні труднощі з лікуванням рецидивуючого генітального герпесу (РГГ), пов'язані з тим, що жоден з відомих способів лікування цього захворювання не забезпечує елімінацію вірусу простого герпесу (ВПГ) з організму людини, і тому генітальний герпес (ГГ) стає одним з головних чинників, що ушкоджують плід та новонародженого, викликає збільшення числа мимовільних абортів, передчасних пологів, народження дітей з патологією ЦНС і внутрішніх органів.

Існує спосіб лікування РГГ у жінок репродуктивного віку шляхом перорального введення противірусних препаратів та місцевого їх застосування [Європейские стандарты диагностики и лечения заболеваний, передаваемых половым путем. - М.: Медицинская литература. - 2003. - 163с.]. Однак у багатьох випадках даний спосіб не завжди ефективний при

лікуванні РГГ, оскільки він не забезпечує стійкої ремісії патологічного процесу; у таких випадках залишаються суттєві розлади з боку імунологічного та метаболічного гомеостазу, у зв'язку з чим захворювання набуває хронічного рецидивуючого перебігу, що потребує довготривалої супресивної терапії, яка призводить ще до більшого погіршення імунологічного стану хворих жінок.

Відомий також спосіб лікування РГГ у жінок репродуктивного віку при якому додатково до противірусних препаратів з метою нормалізації імунологічного та метаболічного гомеостазу пропонується введення імуноактивного препарату тактивіну та вітамінів з антиоксидантними властивостями - аскорбінової кислоти (вітаміну С), а також вітамінів групи В [Сметник В.П., Тумилович Л.Г. Неоперативная гинекология: Руководство для врачей. - М.: Медицинское информационное агентство. - 2002. - 591с.]. Однак, цей спосіб також недостатньо ефективний, тому що у більш ніж половини хворих жінок після завершення лікування чергового рецидиву ГГ зберігаються порушення імунітету по типу вторинного імунодефіциту, які обумовлені тривалою персистенцією ВПГ в організмі хворих, що у клінічному плані сприяє подальшому прогресуванню патологічного процесу. Поряд з

(13) U

(11) 31535

(19) UA

чим даний спосіб не забезпечує нормалізації у хворих жінок показників метаболічного гомеостазу, зокрема, відновленню перекисного окислення ліпідів (ПОЛ) та активності ферментів системи антиоксидантного захисту (АОЗ), що має суттєве патогенетичне значення при формуванні РГГ. Крім того, в теперішній час тактивін не зареєстрований в Україні та відсутній у Національному реєстрі ліків, які дозволені для використання в медичних закладах, що робить неможливим застосування вказаного способу у клінічній практиці.

Тому був запропонований спосіб лікування РГГ шляхом введення противірусних препаратів та додатково вітчизняного протизапального препарату амізону, який володіє також антиоксидантними властивостями та стимулює синтез ендогенного інтерферону [Лещинський П.Т., Фролов В.М. Ефективність застосування амізону в лікуванні жінок, хворих на рецидивуючий генітальний герпес // Український медичний альманах. - 2001. - Том 4, №2. - С.190-193]. Даний спосіб найбільш ефективний з існуючих, тому обраний в якості прототипу. До недоліків прототипу відноситься те, що у частини хворих жінок, особливо з частими рецидивами ГГ, після проведеного лікування все ж таки, зберігаються порушення з боку імунної системи, ознаки «метаболічної» інтоксикації та в подальшому виникають рецидиви ГГ. моделі було підвищення ефективності існуючого способу лікування РГГ, прискорення терміну досягнення повноцінної клініко-лабораторної ремісії та зменшення ймовірності розвитку в подальшому рецидивів захворювання досягається шляхом додаткового введення жінкам, хворим на РГГ під час чергового рецидиву, поряд з противірусними препаратами та амізоном, препарату поліоксидонію, який сприяє прискоренню ліквідації проявів як інфекційної так і так званої «метаболічної» інтоксикації, а в клінічному плані - прискорює одужання хворих жінок. Поліоксидоній (ПО) - сучасний імуноактивний препарат, який являється високомолекулярною фізіологічно активною сполукою та володіє вираженою імунотропною активністю. ПО виявляє позитивний вплив на всі ланки захисту організму від чужорідних агентів антигенної природи, підвищуючи понижені і знижуючи підвищені показники імунітету, тобто являється справжнім імуномодулятором. При цьому мішенями для ПО переважно є клітини фагоцитарної системи і природні кілери. Він може стимулювати макрофагальну фагоцитарну систему (МФС) та при цьому виявляти стимулюючий ефект на продукцію клітинами макрофагально-моноцитарного ряду IL-1 β , IL-6, TNF α і α -інтерферону. При недостатності гуморального імунітету ПО істотно посилює антитілоутворення. Важливо, що крім імуномодулюючого ефекту, ПО характеризується також наявністю детоксикуючої, антиоксидантної і мембраностабілізуючої активності [Кузнецова Л.В., Фролов В.М., Высочин Е.В. Поліоксидоній - імуномодулюючий препарат нового покоління // Український медичний альманах. - 2007. - Том 10, №2. - С.195-201]. Введення ПО поряд з амізоном до комплексу

лікування РГГ базується на вперше встановленій нами в експериментальних умовах та в подальшому підтвердженій в клініці закономірності, яка полягає в сумарній та взаємному потенціюванні позитивних рис фармакологічної дії амізону та ПО при їх спільному введенні в плані нормалізації показників імунологічного та метаболічного гомеостазу, зокрема посиленні АОЗ, що сприяє суттєвому підвищенню природної антиінфекційної резистентності та зниженню реплікації ВПГ, а в клінічному плані сприяє досягненню тривалій повноцінної ремісії захворювання. Клініко-патогенетичний ефект спільного введення амізону та ПО суттєво перевищує просту сумарну ефективність вказаних препаратів, оскільки, дана комбінація препаратів взаємно потенціює продукцію ендогенних α - та γ -інтерферонів, та тому обумовлює нормалізацію інтерференового статусу організму та водночас оказує чітко виражений імунокоригуючий ефект.

Заявлений спосіб здійснюється таким чином.

Після встановлення діагнозу чергового рецидиву ГГ жінкам призначаються противірусний препарат (ацикловір або його похідні) і амізон у середньотерапевтичних дозах та додатково вводять препарат імуноактивуючої, детоксикуючої та антиоксидантної дії ПО по 6мг внутрішньом'язово один раз на добу через день, усього на курс 10-12 ін'єкцій ПО.

Для підтвердження ефективності заявленого способу лікування РГГ було обстежено дві групи жінок репродуктивного віку (від 18 до 40 років) з даним діагнозом - основна (35 жінок), яка отримували лікування за допомогою заявленого способу та група зіставлення (34 жінки), які лікувались згідно з відомим способом-прототипом. Усі жінки були рандомізовані за віком та тяжкістю клінічного перебігу захворювання. Діагноз РГГ виставлявся згідно з даними анамнезу, результатами клінічного обстеження та був обов'язково підтверджений методом полімеразної ланцюгової реакції (ПЛР) та даними імунофлуоресцентного аналізу (ІФА) з діагнозом РГГ, що були під наглядом, скаржилися на дискомфортні відчуття в області зовнішніх статевих органів (наявність печії, свербіння, болісності, підвищеної чутливості), загальну слабкість, нездужання, субфебрилитет. При гінекологічному обстеженні у більшості жінок з РГГ, які знаходилися під наглядом, виявлялася характерна герпетична висипка на зовнішніх статевих органах у вигляді окремих або згрупованих везикул з прозорим або каламутним вмістом; були також характерні рясні серозно-слизові вагінальні виділення. У частини хворих жінок спостерігалися явища цервіциту (гіперемія та набряк епітелію шийки матки) та ерозії шийки матки. Обстеження хворих на РГГ, які були під наглядом, у динаміці дозволило встановити позитивний вплив заявленого способу лікування на динаміку клінічних та низки лабораторних показників.

Як видно з таблиці 1, використання заявленого способу сприяє прискоренню ліквідації клінічної

симптоматики рецидиву ГТ у жінок репродуктивного віку.

Таблиця 1.

Вплив заявленого та відомого способів
лікування РГГ у жінок репродуктивного віку на клінічні показники ($M \pm m$)

Клінічні показники	Заявлений спосіб (n=35)	Відомий спосіб (n=34)	P
тривалість збереження (діб)			
дискомфортні відчуття в області зовнішніх статевих органів	2,1 \pm 0,2	3,9 \pm 0,3	0,05
загальна слабкість	2,5 \pm 0,2	4,9 \pm 0,25	0,05
нездужання	2,3 \pm 0,2	4,8 \pm 0,25	0,05
наявність субфебрилітету	2,2 \pm 0,2	3,9 \pm 0,3	0,05
рясні вагінальні виділення	5,5 \pm 0,3	9,8 \pm 0,4	0,05
прояви цервіциту	7,3 \pm 0,25	13,9 \pm 0,3	0,05
термін періоду реепіталізації уражених ділянок	4,5 \pm 0,2	7,2 \pm 0,35	0,05
кількість жінок, що мала покращення кольпоскопічної картини на момент закінчення лікування (абс. і %)	$\frac{16}{45,7\%}$	$\frac{2}{5,9\%}$	0,05
кількість жінок з досягнутою ремісією, яка зберігалася протягом 6 міс. спостереження (абс. і %)	$\frac{35}{100\%}$	$\frac{22}{64,7\%}$	0,05
кількість жінок з ремісією, яка зберігалася протягом 1 року диспансеризації (абс. і %)	$\frac{33}{94,3\%}$	$\frac{15}{44,1\%}$	0,05

Дійсно, дискомфортні відчуття у жінок основної групи зникали у середньому на 1,8 \pm 0,2 доби раніше (<0,05), загальна слабкість - на 2,4 \pm 0,5 доби (<0,05), нездужання - на 2,5 \pm 0,1 доби (<0,05), субфебрилітет - на 1,7 \pm 0,3 доби (<0,05). При гінекологічному обстеженні встановлено, що у жінок, які лікувалися згідно до заявленого способу, прояви цервіциту зникали на 6,6 \pm 0,2 доби раніше (<0,05), нормалізація вагінальної секреції відбувалася на 4,3 \pm 0,25 доби раніше (0,05). Покращення кольпоскопічної картини, при ерозіях шийки матки запальної етіології, на момент закінчення лікування мали 16 (45,7 %) пацієнток основної групи, тоді як в групі зіставлення позитивна кольпоскопічна динаміка відмічена лише у 2 жінок (5,9 %), тобто в 7,75 разів рідше (<0,05).

У жінок, репродуктивного віку з діагнозом рецидиву ГГ, що лікувалися згідно до заявленого способу, тривалість перебігу рецидиву та період реепіталізації уражених ділянок склала 4,5 \pm 0,2 доби, у групи зіставлення - 7,2 \pm 0,35 доби (<0,05). Таким чином, стійкий регрес клінічної симптоматики у хворих основної групи був досягнутий в середньому на 2,7 \pm 0,2 доби скоріше, тобто в 1,6 рази (<0,05). Показово, що збереження досягнутої клінічної ремісії у жінок основної групи протягом перших 6 місяців спостереження мала місце у всіх 35 хворих жінок цієї групи, тоді як серед хворих групи зіставлення лише у 22 (64,7 %) випадків. При річному терміну диспансерного спостереження в групі хворих жінок з РГГ, що лікувалися згідно до заявленого способу, було 2

(5,7 %) випадки рецидиву ГГ, а в групі зіставлення - 19 (55,9 %), тобто в 9,8 разів більше (<0,05).

Таким чином, отримані нами дані підтверджують ефективність заявленого способу лікування РГГ у жінок репродуктивного віку та перспективність його використання в клінічній практиці. Було проведено вивчення також динаміки деяких імунологічних та біохімічних показників у обстежених жінок.

До початку лікування в обох обстежених групах відмічені однакові зсуви з боку імунологічних показників, які характеризувались зниженням кількості CD3⁺-лімфоцитів (загальної популяції Т-клітин), CD4⁺-клітин (Т-хелперів/індукторів), коефіцієнту CD4/CD8 та підвищенням рівня циркулюючих імунних комплексів (ЦІК) у сироватці крові. Це свідчило про наявність загального імунодефіциту, переважно за відносним супресорним варіантом. Відмічено також суттєві зсуви з боку низки біохімічних показників: так у обстежених жінок до початку лікування мало місце суттєве зростання в крові вмісту гідроперекисей - малонового діальдегіду (МДА) та дієнових кон'югатів (ДК), що вказувало на активацію процесів ПОЛ. Поряд з цим у обстежених жінок було виявлене вірогідне зниження активності основних ферментів системи АОЗ - супероксиддисмутази (СОД) та каталази (КТ). Інтегральний індекс Ф внаслідок вказаних зсувів з боку показників ПОЛ і системи АОЗ був суттєво знижений, що свідчило про пригнічення антиоксидантних потенцій на тлі підсилення пероксидації ліпідів біомембран (табл. 2).

Таблиця 2

Вплив заявленого та відомого способів лікування РГТ
у жінок репродуктивного віку на деякі імунологічні та біохімічні показники ($M \pm m$)

Лабораторні показники	Заявлений спосіб (n=35)		Відомий спосіб (n=34)		P
	до лікування	після лікування	до лікування	після лікування	
CD3 ⁺ , %	46,1±2,0**	69,1±1,2	46,4±1,9**	60,2±1,6*	<0,05
норма	69,6±1,6%				
CD4 ⁺ , %	37,4±1,6***	44,9±1,1	37,8±1,4***	41,1±0,9*	0,05
норма	45,5±1,2%				
CD4/CD8	1,40±0,05***	1,95±0,05	1,41±0,04***	1,51±0,04**	0,05
норма	2,08±0,05				
ЦІК, г/л	3,23±0,08***	1,92±0,1	3,19±0,12***	2,45±0,1**	0,05
норма	1,88±0,03г/л				
ДК, мкмоль/л	14,5±0,4**	9,8±0,3	15,4±0,4**	13,8±0,5	0,05
норма	9,1±0,4мкмоль/л				
МДА, мкмоль/л	6,3±0,3**	3,7±0,25	6,4±0,8**	5,4±0,3*	0,05
норма	3,6±0,3мкмоль/л				
КТ,МО мг/Нб	285±11*	376±12	292±10*	301±9*	0,05
норма	391±12 МОмг/Нб				
СОДМО мг/Нб	16±1,2*	26,3±1,4	16,8±1,8*	19,2±1,2*	0,05
норма	26,4±1,1 МОмг/Нб				
Індекс Ф	732,9±24 ***	2673±37	766,5±22 ***	1070±23***	<0,01
норма	2867±42				

Примітка: достовірність різниці між нормою і показником в групі хворих при $P < 0,05$ - *, $P < 0,01$ - ** та $P < 0,001$ - ***; стовпчик P - вірогідність різниці між показниками в основній групі та групі зіставлення після лікування

Після завершення лікування в групі хворих жінок, яка отримували лікування за допомогою заявленого способу, відмічено практично повну нормалізація імунологічних показників, а саме ліквідувалася Т-лімфопенія, підвищувалася кількість CD4⁺-лімфоцитів, збільшився коефіцієнт CD4/CD8 (імуnoreгуляторний індекс), нормалізувався рівень ЦІК.

У більшості обстежених жінок основної групи відмічалась також нормалізація вивчених біохімічних показників: знижувався рівень МДА та ДК в сироватці крові до верхньої межі норми, підвищувалася активність КТ і СОД. Інтегральний індекс Ф, який відображає співвідношення між прооксидантним та антиоксидантним властивостями сироватки крові, у значної кількості пацієнток основної групи на момент закінчення лікування значно підвищувався та набував нижньої межі норми (дивись табл. 2).

Дійсно, при використанні заявленого способу лікування, рівень ЦІК знизився в середньому у 1,7 рази відносно вихідного, кількість CD3⁺ та CD4⁺ зросла в 1,5 та 1,2 рази відповідно ($P < 0,05$). Щодо вивчених біохімічних показників, то в основній групі рівень МДА знизився в 1,7 рази, рівень ДК в 1,48 рази, тоді як активність КТ та СОД зросла в 1,3 рази та 1,6 рази відповідно. Інтегральний індекс Ф підвищувався у жінок основної групи в ході лікування в 3,65 рази.

Проведення імунологічного та біохімічного моніторингу показало, що у жінок, що лікувалися

відповідно до запропонованого способу, стійкий ефект щодо нормалізації лабораторних показників зберігається протягом 6-7 місяців, тоді як в групі зіставлення погіршення імунологічних та метаболічних показників виникало вже через 3-4 місяці, що у клінічному плані проявлялось нерідко виникненням чергового рецидиву захворювання.

Наводимо конкретні приклади використання заявленого способу.

Приклад 1.

Хвора С., 22 років, студентка університету, вважає себе хворою протягом двох років, коли в неї вперше з'явилась герметична висипка на зовнішніх статевих органах, що супроводжувалися виразним больовим синдромом, підвищенням температури тіла до субфебрильних цифр, погіршення самовідчуття. Данні скарги з'явилися невдовзі після «незахищеного» статевого акту. Після обстеження в умовах жіночої консультації був виставлений діагноз первинного епізоду генітального герпесу, лікувалась ацикловіром. Після проведеного лікування висип зник, однак в подальшому подібні прояви виникали кожні 3-4 місяці та тривали в середньому 5-6 днів. С. лікується від чергового епізоду ГГ самостійно за допомогою ацикловіру, однак отримує лише короточасний ефект, після чого знову виникає рецидив. Черговому рецидиву ГГ звернулася до лікаря. З'являє скарги на печію та свербіж в ділянці зовнішніх статевих органів та погіршення загального стану у вигляді нездужання. При

гінекологічному огляді: виразний набряк та гіперемія вульви, поодинокі дрібні пухирці з прозорим вмістом на слизовій оболонці малих статевих губ; рясні серозно-слизові вагінальні виділення. Встановлено діагноз: рецидивуючий генітальний герпес, типова форма, фаза рецидиву. Діагноз РГГ підтверджений даними виявлення антитіл до ВПГ класу IgM у крові хворої методом ІФА та методом ПЛР.

При імунологічному обстеженні хворої С. встановлено наявність Т-лімфопенії ($CD3^+$ - 47%), зниження кількості циркулюючих Т-хелперів/індукторів ($CD4^+$ - 29%) та імунорегуляторного індексу ($CD4/CD8$ -1,45), підвищення рівня ПІК у сироватці крові до 2,87г/л. Дані спеціального біохімічного обстеження: МДА - 6,8ммоль/л, ДК - 17,6ммоль/л, активність КТ - 294 МОмг/Нб, СОД - 19 МОмг/Нб, показник Ф - 821. Таким чином, відмічені зсуви з боку біохімічних та імунологічних показників у вигляді вторинного імунодефіциту, активації процесів ліпопероксидації та пригнічення ферментної ланки системи АОЗ.

Проведено лікування згідно із заявленим способом, а саме призначено протівірусний препарат (ацикловір по 200мг 5 разів на день протягом 5 діб перорально та місцеве у вигляді аплікацій 5% ацикловіровою мазі на уражені ділянки до 6 разів на день), амізон по 0,25г тричі на день протягом 5 діб поспіль та додатково поліоксидоній по 6 мг внутрішньом'язово один раз на добу через день, усього на курс 10 ін'єкцій (60мг поліоксидонію). Проведеного лікування самопочуття та стан хворої суттєво поліпшилися: вже на другу добу після початку введення поліоксидонію та амізону значно зменшилися дискомфортні відчуття в ділянці зовнішніх статевих органів, а через 3 доби ці явища зникли повністю; нормалізація загального стану відбулася на початку третьої доби лікування. Через 2 доби зона локального набряку та гіперемії зменшилася на 50%, починаючи з кінця 3-ї доби відмічена тенденція щодо реепіталізації уражених ділянок, а на четверту добу відмічений практично повний регрес місцевої симптоматики герпесу. У клінічному плані була досягнута ремісія патологічного процесу. Імунологічному обстеженні після завершення курсу лікування встановлена практично повна нормалізація імунологічних показників - ліквідувалася Т-лімфопенія ($CD3^+$ - 68%), підвищилась кількість циркулюючих Т-хелперів ($CD4^+$ - 46%), відмічена тенденція до нормалізації коефіцієнту $CD4/CD8$, який сягав 1,97. Рівень ПІК у сироватці крові знизився до 1,99г/л, тобто до верхньої межі норми.

Поряд з позитивною динамікою клінічних та імунологічних показників у хворої С. відмічена також чітко виражена тенденція до покращення вивчених біохімічних показників: зниження вмісту МДА у крові до 3,8ммоль/л, ДК до 9,2ммоль/л; підвищення активності КТ до 379 МОмг/Нб та СОД - до 26,2 МОмг/Нб, збільшення індексу Ф до 2613. Отже, відмічена ліквідація зсувів біохімічних та імунологічних показників з їх повним відновленням або чітко вираженою тенденцією до нормалізації (стосовно індексу Ф).

Диспансерний нагляд протягом 1 року дозволив встановити тривалість та повноцінність досягнутої клінічної ремісії захворювання. Самопочуття та загальний стан хворої залишилися задовільними, рецидивів ГГ не зареєстровано.

Приклад 2.

Хвора П., 30 років, продавець магазину, скаржиться на болісність в ділянці зовнішніх статевих органів, рясні вагінальні виділення, погіршення загального стану. Вважає себе хворою вже протягом п'яти років: весь цей час відмічає періодично виникаючі болі в ділянці зовнішніх статевих органів та водночас з ними субфібрилітет, постійні виділення зі статевих шляхів слизового характеру. З анамнезу відомо, що жінка мала одну вагітність, яка закінчилася мимовільним викиднем у строку гестації 13-14 тижнів. Неодноразово лікувалася в жіночій консультації загальноприйнятими методами та тривалого ефекту від проведеного лікування не відмічала.

При огляді: виразний набряк та гіперемія вульви, дрібна тріщина біля підстави правої великої статевої губи; рясні серозно-слизові вагінальні виділення, виразна гіперемія та набряк слизової шийки матки - явища еноцервіциту, при кольпоскопії - багатошаровий сквамозний епітелій з дрібними осередками виразок з тотальною гіперемією, судини древоподібної форми. За даними анамнезу запідозрений рецидивуючий генітальний герпес, який в подальшому був підтверджений методами ПЛР та ІФА. Клінічний діагноз: рецидивуючий генітальний герпес, атипова форма, фаза рецидиву; герпетичний ендометрит. Імунологічному обстеженні встановлено наявність Т-лімфопенії ($CD3^+$ - 44%), зниження кількості циркулюючих Т-хелперів/індукторів ($CD4^+$ - 25%) та імунорегуляторного індексу ($CD4/CD8$ -1,35), підвищення рівня ЦІК у сироватці крові до 2,98г/л. Дані спеціального біохімічного обстеження: вміст у крові МДА - 6,8ммоль/л, ДК - 16,1ммоль/л, активність КТ - 283 МОмг/Нб, СОД - 16,3 МОмг/Нб, індекс Ф - 678. Таким чином, відмічені виразні зсуви з боку біохімічних та імунологічних показників, у вигляді вторинного імунодефіциту, активації процесів ПОЛ та зниження активності ферментів системи АОЗ.

Проведено лікування хворої П. згідно із заявленим способом, а саме було призначено протівірусний препарат (ацикловір по 200мг 5 разів на день протягом 5 діб перорально та місцеве у вигляді аплікацій 5% ацикловіровою мазі на уражені ділянки до 6 разів на день), амізон по 0,25г 4 на день протягом 7 діб поспіль та додатково поліоксидоній по 6мг внутрішньом'язово один раз на добу через день, усього на курс 12 ін'єкцій (72мг препарату).

У результаті проведеного лікування як самопочуття так і стан хворої суттєво поліпшилися: к кінцю другої доби терапії значно зменшилися болісні відчуття в ділянці зовнішніх статевих органів; на третю добу відбулася нормалізація загального стану. Починаючи з другої доби розпочалося зменшення зони локального набряку та гіперемії, які повністю до

кінця четвертої доби. Загоєння тріщини на великій статевій губі відбулося на початку п'ятої доби. У клінічному плані була досягнута повна ремісія місцевого патологічного процесу. Стихання явищ ендocerвіциту розпочалося з 7 доби лікування, нормалізація вагінальної секреції - з 6 доби. Взагалі наприкінці курсу лікування кольпоскопічна картина набувала нормальних характеристик (багатошаровий сквамозний епітелій блідо-рожевого кольору з помірною секрецією, судини правильної форми).

Повторне імунологічне обстеження після закінчення лікування дозволило встановити суттєве покращення у хворої П. вивчених імунологічних та біохімічних показників. Дійсно, кількість $CD3^+$ - клітин зросла до 69%, $CD4^+$ - до 45%, коефіцієнт $CD4/CD8$ складав 1,84, рівень ЦІК знизився до 1,87 г/л. Щодо біохімічних показників, то відбулося зниження МДА до 3,6 ммоль/л, ДК до 9,4 ммоль/л; підвищення активності КТ до 378 МОмг/Нб та СОД - 26,5 МОмг/Нб, збільшення індексу Ф до 2782,5. Таким чином у хворої П. відмічена нормалізація показників системного імунітету та тенденція щодо нормалізації біохімічних показників, що в патогенетичному плані сприяло позитивному виходу захворювання.

Дійсно, за даними диспансерного нагляду протягом 1 року у хворої П. відмічалася довготривала ремісія ГГ з відсутністю рецидивів. Через 1,5 роки після лікування настала вагітність, яка на теперішній час перебігає без ускладнень.

Отже, наведені дані свідчать про те, що використання заявленого способу лікування РГГ корисне, оскільки він дозволяє прискорити одужання хворих та суттєво скоротити ймовірність розвитку в подальшому рецидивів захворювання. Спосіб патогенетичне обґрунтований, так як він сприяє нормалізації імунологічних та метаболічних показників (зокрема співвідношення ПОЛ і системи АОЗ).

Заявлений спосіб легко доступний для використання, оскільки не потребує дорогих препаратів та обладнання, він оснований на призначенні хворим жінкам репродуктивного віку комбінації препаратів, які є в достатній кількості в аптечній мережі України, доступні за ціною, добре переносяться хворими. Нами не було відмічено ніяких несприятливих побічних реакцій на введення цих препаратів у тих дозах, які вказані у заявці. Виходячи з вищевикладеного, заявлений спосіб може бути рекомендований для поширеного використання у гінекологічній практиці.