

Международный фонд «Здоровье женщины»
Научная компания «Фламена»

Современные возможности консервативной терапии в акушерстве и гинекологии



Обзор практики применения гелевой антиоксидантно-
фосфолипидной композиции

Обзор практики применения гелевой антиоксидантно-фосфолипидной композиции

Данные материалы были получены в результате плодотворного совместного сотрудничества ряда ведущих специалистов в проекте, направленном на разработку безопасного и эффективного лечения заболеваний в акушерстве и гинекологии.

Здесь изложены результаты и отзывы по применению специально разработанной гелевой композиции при лечении различных заболеваний и патологии шейки матки, слизистой вульвы и влагалища более чем у 400 пациентов в различных клинических учреждениях за период 2011-2016г.г., рекомендации и описания клинических случаев.

Коллектив разработчиков и врачей выражает надежду, что данный материал станет актуальным при лечении пациентов и окажет существенную помощь в клинической практике врачей и медицинского персонала.

Международный фонд «Здоровье женщины» и коллектив ООО «Научная компания «Фламена» благодарит всех, кто принял участие в данном проекте и содействовал его реализации.

При поддержке и участии:

- **Международный фонд «Здоровье женщины»**
- **Европейская ассоциация акушеров гинекологов**
- **Московский областной институт акушерства и гинекологии**
- **Ивановская медицинская академия**
- **ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ, Кафедра акушерства и гинекологии (г. Москва);**
- **ГУЗ Московский областной НИИ акушерства и гинекологии (г. Москва);**
- **ОБУЗ Ивановский областной онкологический диспансер (г. Иваново);**
- **Городская клиническая больница № 8 (г. Иваново);**
- **МУЗ Городская больница № 1 (г. Глазов, Удмуртия);**
- **Женская консультация № 15 (г. Москва);**
- **Женская консультация № 147 (г. Москва);**
- **Родильный дом № 32 (г. Москва);**
- **ФГКУ ЗЦГКВ им. А.А. Вишневого МО РФ (г. Москва)**

Авторский надзор проекта осуществляет руководитель проекта "Липосомальные фармацевтические системы" (ООО "Флавимакс", Фонд Сколково) - Евтеев Антон Владимирович. Автор получил экспертное одобрение и поддержку Инвестиционного фонда ВЭБ на создание лекарственных препаратов в области гинекологии и перинатологии.

Проект основывается на запатентованной разработке ООО "Научная компания "Фламена" и данных по безопасности и эффективности применения в гинекологии продукта компании "Раневое покрытие "Фламена".

Проект предполагает вывод на рынок гелевую форму липосомального комплекса с антиоксидантом из натуральных компонентов в аппликаторе одноразового применения. Согласно экспертным данным продукт не имеет мировых аналогов и максимально безопасен для применения.

Область применения и назначение:

Интравагинально, слизистая шейки матки, вульвы и влагалища. Профилактика атрофических, дистрофических патологий слизистой шейки матки и влагалища, предупреждение развития осложнений после инвазивных процедур на слизистой шейки матки, вульвы и влагалища.

■ ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Покрытие гелевое ФЛАМЕНА® представляет собой оригинальную гелевую композицию (далее – "Гель"). Основой Геля является липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный комплекс, полученный по запатентованному методу, придающий этому изделию уникальные биологические свойства.

Гель является безопасным, нетоксичным, готовым к применению изделием.

Гель предназначен для обработки слизистой и прилегающих тканей влажной в целях профилактики патологических изменений слизистой, устранения дискомфорта, улучшения микроциркуляции крови и лимфы, обеспечения антиоксидантной защиты. Применяется, в том числе, после оперативных вмешательств.

Гель благотворно влияет на течение регенераторных процессов, обеспечивая противовоспалительное, противоотечное и антимикробное действие.

Гель предназначен для использования в клинических, поликлинических условиях и в быту.

■ ОПИСАНИЕ СОСТАВА И ДЕЙСТВИЕ

Покрытие гелевое ФЛАМЕНА® состоит из природных компонентов: дигидрокверцетин (0,4%), лецитин (3%), глицин (5%), антисептик растительного происхождения – сангвиритрин (0,5%).

Гель оказывает выраженное противовоспалительное, противоотечное, болеутоляющее действие, активно стимулирует развитие репарационных процессов, в том числе ангиогенез, рост грануляционной ткани, способствует восстановлению ангиотрофики и нейротрофики поврежденных тканей.

Эффективность применения Геля выражается в:

- купировании процесса воспаления,
- повышении качества регенераторных процессов в ране,
- улучшении динамики сокращения площади раневого дефекта,
- более ранней грануляции и эпителизации,
- сокращении общего срока ранозаживления,
- сокращении экссудации ран,
- подавлении контаминации ран,
- минимизации образования келоидных тканей (рубцов),
- снижении риска токсических и аллергических реакций.

■ ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Гель интенсивно впитывается в пораженные ткани. Компоненты Геля комплексно оказывают местное иммунокорректирующее действие, выражающееся в купировании воспалительных процессов через прерывание свободно-радикальных механизмов возбуждения воспалительного процесса, стимулирование клеточного иммунитета и восстановление клеточных мембран, поврежденных в результате оксидативного стресса, нормализации клеточного дыхания. Активированный клеточный иммунитет и антисептик растительного происхождения оказывают угнетающее действие на патогенную микрофлору. Антиоксидант дигидрокверцетин прерывает свободнорадикальные процессы, сопровождающие воспаление. Нейромедиатор тормозного типа глицин ослабляет болевые ощущения. Лецитин восстанавливает клеточные мембраны поврежденных клеток. Общее воздействие Геля способствует ранней дифференциации фибробластов, восстанавливает ангиотрофику, обеспечивает регенерацию тканей по первому типу (типичному).

Ингредиенты Геля полностью биodeградируемы и выводятся из организма в течение суток с мочой. По-отдельности и комплексно ингредиенты Геля не имеют канцерогенных, мутагенных, митогенных и токсических свойств.

Исследования гелевой композиции "Фламена" и его компонентов на химическую и биологическую безопасность проводились производителем в 2009, 2011, 2013, 2015 гг. в Институте медико-биологических исследований и технологий (Москва) и показали их токсикологическую безопасность и соответствие нормативной документации.

Применением Геля достигается возможность более эффективного заживления раневых поверхностей различной этиологии по сравнению с контролем. Во всех случаях отмечалось быстрое купирование болевого синдрома, отсутствие отёчности краев ран, ранняя грануляция и, как следствие, минимизация келоидных рубцов.

Высокая эффективность Геля (стимуляция репаративных процессов и сокращение сроков заживления раны, купирование воспалительных процессов различной этиологии и оксидативного стресса, деконтаминация без негативного воздействия на окружающие ткани и непатогенную микрофлору, стимулирование клеточного иммунитета и пролиферации фибробластов), выявленная в ходе клинического применения в хирургии, вызвали интерес специалистов к применению его в гинекологии. Последующая обширная практика применения Покрытия "Фламена" в гинекологии показала его эффективность по целому ряду показаний: цервициты, кольпиты, эктропион, лейкоплакия, дисплазия шейки матки (CIN), атрофические и дистрофические заболевания слизистой вульвы и влагалища, вульвовагиниты, в том числе у детей, а также сочетанное применение после различного рода инвазивных вмешательств (петлевая эксцизия, криодеструкция, лазерная вапоризация и т.п.)

Отчеты и материалы по клиническому применению были представлены различными медицинскими учреждениями:

- ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ, Кафедра акушерства и гинекологии (г. Москва),
- ГУЗ Московский областной НИИ акушерства и гинекологии (г. Москва),
- ОБУЗ Ивановский областной онкологический диспансер (г. Иваново),
- Городская клиническая больница № 8 (г. Иваново),
- МУЗ Городская больница № 1 (г. Глазов, Удмуртия),
- Женская консультация № 15 (г. Москва),
- Женская консультация № 147 (г. Москва),
- Родильный дом № 32 (г. Москва),
- ФГКУ ЗЦГКВ им. А.А. Вишневого МО РФ (г. Москва) и ряда других.

Методически перед началом лечения проводилось клиническое обследование больных с осмотром наружных половых органов, бимануальное исследование, простая и расширенная кольпоскопия, исследование выделений из влагалища на степень чистоты, онкоцитология, обследование на все виды сексуально-трансмиссивных инфекций. В случаях выявления заболевания передающимся половым путем, первоначально проводилась этиопатогенетическое лечение. Определение объема и метода лечения с применением Покрытия "Фламена" зависело от тяжести заболевания, размеров пораженных участков и их локализации. Лечение больных с доброкачественными заболеваниями шейки матки оптимизировалось по результатам клинических данных и результатам дополнительных методов исследований.

В Родильном доме № 32 (г. Москва) за период с 03.03.2011 по 20.05.2011 было пролечено 17 пациенток с диагнозом "эктопия шейки матки", 20 пациенток с диагнозом "хронический экзоцервицит", 1 пациентка с диагнозом "дисплазия шейки матки (CIN I-II)".

Курс лечения составлял 10 дней по одной аппликации интравагинально 3 мл Покрытия "Фламена" ежедневно. По итогам контрольного обследования через 11 дней было излечено 85% пациенток, в том числе и пациентка с диагнозом (CIN I-II). У 15 % выявлены улучшения, а по итогам контрольного обследования через 1 месяц патологии не выявлено.

В Женской консультации № 15 (г. Москва) за период с 10.04.2011 по 11.11.2011 по вышеуказанной схеме были пролечены 58 женщин, из них 21 женщина с эктопией после хирургического лечения, 12 женщин с эктопией без хирургического лечения, 5 женщин с язвенным поражением слизистой шейки матки при полном выпадении половых органов, 10 женщин с атрофическим кольпитом. По результатам применения выявлено ускорение (до 2-х раз) эпителизации после хирургического вмешательства, заживление язвенных поражений, восстановление структуры эпителия при лечении атрофических кольпитов.

МУЗ Городская больница № 1 (г. Глазов) за период с 18.07.2011 по 30.09.2011 было пролечено 20 женщин в возрасте от 23 до 62 лет с эктопией и атрофическими кольпитами. По результатам лечения достигнута полная эпителизация шейки матки после криодеструкции при двукратном уменьшении сроков лечения (5 человек). Обычно срок заживления составляет 2-3 месяца. В 100% случаев эффект достигнут при лечении атрофических кольпитов у женщин в менопаузе (3 человека). Также была достигнута полная эпителизация без применения хирургического вмешательства у 3 из 10 женщин с эктопией. Остальным 7 женщинам с эктопией была проведена последующая криодеструкция или радиоволновое хирургическое лечение с лечением Покрытием "Фламена", после чего были достигнуты положительные результаты. Во всех случаях применялась методика интравагинальных аппликаций Покрытия "Фламена" в объеме 3 мл один раз в сутки в течение 10 дней (курс 10 аппликаций).

Аналогичные результаты были достигнуты в ГБОУ ДПО РМАПО МЗ РФ (г. Москва) при лечении 35 пациенток с заболеваниями шейки матки с применением метода радиоволновой хирургии и интравагинальными аппликациями Покрытия "Фламена". Лечение производилось женщинам с эктопией - 7 человек, лейкоплакией - 19 человек, CIN I-II - 9 человек. Покрытие "Фламена" применяли интравагинально 2 раза в сутки в течение 10-15 дней после радиохрургического лечения. Полная эпителизация была достигнута у всех пациентов на 30-40 день, при этом отмечалось улучшение течения репаративного процесса, уменьшение отеков, ускорение эпителизации, улучшение микроциркуляции.

Результаты применения Покрытия "Фламена" в ГБОУ ВПО Ивановская медицинская академия (опубликованы в журнале "Научный поиск" № 2.2 за 2015 г.). В лечении принимали участие 46 женщин после электроэксцизии шейки матки. Полная эпителизация раневой поверхности у 89,1 % пациенток была выявлена через 30 дней после инвазивного вмешательства. Лечение назначалось на 10-14 день после эксцизии.

Данные полученные в 2012 году в ГУЗ Московский областной НИИ акушерства и гинекологии (г. Москва) при оценке эффективности лечения дистрофических заболеваний вульвы у 25 пациенток возраста 25-62 лет показали клиническое улучшение у 96% пациенток (24 человека) и только у 1 пациентки лечение было отменено в связи с выявлением признаков индивидуальной непереносимости. При этом к концу месяца у 40% (10 пациенток) наблюдалось отсутствие дистрофических изменений, а у 56% (14

пациенток) значительное улучшение и отсутствие жалоб на симптоматику в виде дискомфорта, жжения и зуда в области половых органов.

По данным ФГКУ ЗЦГКВ им. А.А. Вишневого МО РФ (г. Москва) за период с октября 2012 по октябрь 2013 года было пролечено 140 пациенток. Из них с диагнозом "хронический цервицит" - 49 человек, "эктопия и лейкоплакия шейки матки после криодеструкции" - 19 человек, "эктопия и лейкоплакия шейки матки после радиоволновой деструкции" - 28 человек, "эктопия шейки матки без хирургического лечения" - 5 человек, "дисплазия шейки матки I-II после конизации шейки матки" - 15 человек, "крауроз вульвы" - 11 человек. Лечение проводилось путем аппликации дозы *Покрытия раневого* 3 мл ежедневно курсом 5-10 дней. После хирургического лечения заболеваний (криодеструкция, лазерная и радиоволновая деструкция, радиоволновая конизация) полная эпителизация наступала в 100% случаев при сокращении сроков заживления на 10-14 дней. Эффективность лечения (выздоровление и стойкое улучшение) хронических цервицитов отмечено в 70% случаев (34 из 49 пациенток). Отмечено полное излечение эктопии без хирургического вмешательства у одной пациентки. Также выраженный эффект (улучшение состояния и отсутствие жалоб) получен у 10 из 11 пациенток с краурозом вульвы. По итогам применения сделан вывод о высокой эффективности применения *Покрытия "Фламена"* при воспалительных заболеваниях вульвы, при лечении после хирургического вмешательства. *Покрытие "Фламена"* рекомендовано как препарат выбора при краурозе вульвы (ввиду низкой эффективности известных средств).

Особо можно выделить исследование, связанное с лечением бесплодия, обусловленного аутоиммунным эндометритом (ГУЗ Тульский областной перинатальный центр, 110 пациентов с бесплодием, период проведения 2012-2014 гг.). В результате применения *Покрытия "Фламена"* (3 курса по 5 дней 2 мл внутриматочно) сочетанно с комплексным лечением бесплодия, в группе из 29 пациенток с бесплодием и аутоиммунным хроническим эндометритом, излечение наступило у 93% (27 человек). При этом самостоятельная беременность и вынашивание наступили у 16 пациенток, успешное ЭКО с последующим вынашиванием беременности у 8 человек. Тогда как в контрольной группе (24 человека), где *Покрытие "Фламена"* не применялся, выздоровление наступило лишь у 10 пациенток, самостоятельная беременность у 3 человек, а успешное ЭКО у 4 женщин.

Отдельно следует отметить результаты, полученные при применении *Покрытия "Фламена"* при лечении вульвовагинитов и синехий у девочек от 3 - 6 лет (30 человек) - купирование болевого синдрома на 3-й день, исчезновение признаков воспаления на 5 день с полным прекращением признаков воспаления у 100% пациентов и отсутствие рецидивов через 2 месяца. У всех девочек отсутствовали аллергические реакции. В контрольной группе (120 человек), получавшей стандартное лечение без применения *Покрытия "Фламена"* клиническое улучшение наступило на 7-10 день только у 36% пациентов, а 64% нуждались в дополнительном лечении, рецидивы наблюдались в 30% случаев, а аллергические реакции в виде крапивницы в 35% случаев.

Исследования применения *Покрытия "Фламена"* в хирургии и гинекологии, отраженные в вышеуказанных материалах клинических исследований и апробаций, осуществлены в течение 6 лет в 15 научно-клинических и клинических учреждениях РФ в отношении более чем 700 пациентов в возрасте от 19 до 78 лет. Наиболее характерные

диагнозы: гранулирующие раны после ампутаций, раны после хирургических иссечений, послеоперационные швы, синдром диабетической стопы, трофические язвы, поверхностные ожоги 2-3 степени, пролежни, эктопия шейки матки, экзоцервицит, дисплазия шейки матки, эктопия после хирургического лечения, язвенные поражения слизистой шейки матки, атрофический кольпит. Практически во всех случаях зафиксирована хорошая переносимость Покрытия "Фламена", отсутствие побочных эффектов, за исключением нескольких случаев слабовыраженной аллергической реакции, симптомы которой быстро прекращались.

В целом по результатам клинических апробаций отмечено:

- быстрое стихание воспалительных процессов;
- усиление процессов очищения ран;
- уменьшение отеков и гиперемии;
- сокращение экссудации;
- ускорение процесса эпителизации;
- снижение частоты выделения из ран некоторых видов патогенной микрофлоры;
- ускорение созревания грануляционной ткани;
- раннее появление краевой эпителизации;
- уменьшение времени заживления ран.

В результате Покрытие "Фламена" признано эффективным для лечения ран различной этиологии, в том числе вялотекущих, для закрытия послеоперационных швов и снятия воспалений при кожных заболеваниях, лечения поверхностных ожогов. Оно способствует полной санации раны и улучшению репаративных процессов на язвенной поверхности, что позволяет сократить сроки лечения трофических язв венозной этиологии, в том числе у пожилых людей. Выявлено существенное ускорение репаративных процессов на 3 фазе ранозаживления. В гинекологии, при применении Покрытия "Фламена" на слизистой, отмечена положительная динамика течения репаративных процессов вплоть до полного излечения, в том числе при лечении дисплазии CIN I-II. Было отмечено, что Покрытие "Фламена" способствует ускорению эпителизации слизистой в 2 раза по сравнению с обычными сроками заживления, полному восстановлению толщины и структуры многослойного плоского эпителия при лечении атрофических возрастных изменений шейки матки, купированию воспалительных процессов и устранению дискомфорта и симптоматики заболеваний.

Ниже приводятся материалы публикаций и отчетов* результатов клинического применения разработки в области акушерства и гинекологии

* В целях удобства ознакомления с результатами применения некоторые из материалов представлены с сокращениями.

Тезисы Международного междисциплинарного форума
«Шейка матки и вульвовагинальные болезни»
(14-17 ноября 2012 года, Москва)

Опыт комплексного применения радиоволновой хирургии и инновационного вагинального комплекта «Фламена®» в лечении заболеваний шейки матки

Созаева Л.Г., Полетова Т.Н.

ГБОУ ДПО РМАПО Министерства здравоохранения и социального развития
РФ, кафедра акушерства и гинекологии

Болезни шейки матки занимают ведущее место в структуре гинеко-логической заболеваемости в разные возрастные периоды жизни женщин.

Цель исследования — оценить эффективность комплексного применения метода радиоволновой хирургии и липосомального антиоксидантно-фосфолипидного вагинального комплекта «Фламена®» для лечения заболеваний шейки матки.

Материалы и методы. Проанализированы результаты клинико-лабораторного обследования и лечения 35 пациенток с заболеваниями шейки матки. В результате исследований верифицированы следующие нозологические формы: эктопия шейки матки + ВПЧ — 7 (20%), лейкоплакия — 19 (55%), CIN I—II — 9 (25%).

Обследование пациенток включало в себя общеклинические методы, мазки на флору, кольпоцитологию, микробиологические методы, обследование на ПВИ методом ПЦР, гистологическое исследование биоптатов шейки матки и соскобов цервикального канала после хирургического вмешательства.

Оперативное лечение заболеваний шейки матки осуществляли высокочастотным радиоволновым хирургическим генератором SURGITRON (Ellman RUS) в режиме резки 3,8 МГц с последующей коагуляцией.

Радиохирургическое лечение проводили в I фазу менструального цикла (до 10-го дня). На 5-7-й день после лечения с применением радиоволновой хирургии для ускорения регенерации поражённых тканей назначался инновационный Гель «Фламена®» (Россия), содержащий липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный комплекс. Препарат обеспечивал антибактериальное, противоотёчное и противовоспалительное действие. Гель в виде аппликации наносили на раневую поверхность 2 раза в день в течение 10-15 дней.

Контроль состояния раневой поверхности осуществлялся по следующим клиническим признакам: уменьшение отёка стромы, количество раневого экссудата, характер грануляционной ткани, наличие признаков эпителизации, данные микробиологического и цитологического скрининга.

Результаты и обсуждение. Лечение с применением радиоволновой хирургии выполнялось следующими методами: прицельная биопсия шейки матки под контролем пробы Шиллера — 75% (26 чел.), радиоконизация шейки матки с последующей радиоволновой коагуляцией — 25% (9 чел.).

Биопсию проводили петлевым электродом в рабочем режиме «резание» в диапазоне 3>5~3>8 МГц. После забора биоптата шейки шариковой насадкой выполняли точечную коагуляцию раневой поверхности в режиме «монокоагуляция», частота 4,5 МГц. Во время проведения оперативного вмешательства и после отторжения коагуляционного субстрата обильных кровотечений и грубых деструктивных изменений в тканях шейки матки не было.

Комплексное применение препарата «Фламена®» после радиоволновой хирургии позволило отметить ускорение процессов эпителизации. Полная эпителизация раны после радиоволновой хирургии наступала на 30-40-е сутки. Проведённые в дальнейшем морфологические исследования эпителия влажной слизистой оболочки шейки матки и последующая расширенная кольпоскопия показали удовлетворительные результаты.

Выводы. Радиохирургическое лечение заболеваний шейки матки позволяет значительно уменьшить травматичность и продолжительность оперативных вмешательств, кровопотерю. Необходимая составляющая послеоперационной реабилитации — ускорение процессов регенерации, улучшение микроциркуляции и скорейшая эпителизация тканей, стимулируемые инновационным вагинальным комплектом «Фламена®». Данный вагинальный комплект «Фламена®» можно рекомендовать для профилактики и лечения заболеваний шейки матки до хирургического вмешательства и комплексно после применения радиоволновой хирургии.

**ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА «ФЛАМЕНА»
В ЛЕЧЕНИИ ДИСТРОФИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВУЛЬВЫ**
Зароченцева Н.В., Логутова Л.С., Дуб Н.В., Меньшикова Н.С., Овчинникова Н.В.
Московский областной научно-исследовательский институт акушерства
и гинекологии, Москва, Россия

Актуальность. Хронические дистрофические заболевания вульвы (ХДЗВ) относятся к наименее изученным заболеваниям женской половой сферы. Дистрофия - это патологический процесс, обусловленный нарушением обмена веществ в клетках и тканях, который приводит к изменению их норм-альной функции. Атрофия является прогрессирующим процессом, необратимым и часто связанным с прекращением функционирования органа, тогда как дистрофия - процесс, ведущий к изменению нормальной функции органа, связанный с нарушением обменных процессов, и у большинства больных удается добиться восстановления функции органа. Дистрофические изменения эпителия являются фоном для развития предрака (дисплазия) и рака вульвы, которые возникают в 9-49%. В то же время эффективно проводимая терапия дистрофических поражений вульвы является основой профи-лактики рака вульвы, занимающего в структуре злокачественных опухолей женских половых органов четвертое место (3-8%).

Цель: оценить эффективность препарата «Фламена» в лечении дистрофических изменений вульвы.

Материалы и методы: Под наблюдением находились 25 пациенток от 20 до 65 лет, страдающих дистрофическими изменениями на вульве. Продолжительность заболевания варьировала от 6 мес до 3 лет. Всем пациенткам назначались аппликации геля на область поражения вульвы 1 раз на ночь в течение 1 месяца. При обследовании пациенток использовали методы клинического обследования, кольпоскопию, вульвоскопию, Пап-тест, исследование мазков для выявления специфической и неспецифической инфек-ции, полимеразную цепную реакцию (ПЦР) для выявления инфекций, передаваемых половым путем (хламидиоз, микоплазмоз, уреоплазмоз) и вирусных поражений гениталий (ВПГ, ВПЧ).

Результаты: Из обследованных 25 пациенток, у 8 (32%) был выявлен ВПГ 2-го типа, у 6 (24%) пациенток - ВПЧ 6-го и 11-го, у 6 (24%) - СапсПс1а. У 5 (20%) пациенток выявлено сочетание вирусной инфекции и условно-патогенной микрофлорой. При микроскопии мазков из влагалища у всех женщин обнаруживались мазки III и IV степени чистоты. При цитологическом обследова-нии выявлялись атрофические изменения у - 15 (60%) пациенток, выраженное воспаление - 10 (40%). Из данных комплексного обследования, у всех отмечались различные нарушения микробиоценоза гениталий, по поводу которых было назначено специфическое лечение на основании результатов исследования с последующим контрольным обследованием. При гинекологическом осмотре и вульвоскопии воспалительные изменения вульвы и влагалища отмечались 12 (48%) пациенток, дистрофическими изменени-ями по белому и красному типу поражения у 24 (96%) женщин, расчесы и трещины на поверхности вульвы и наружных половых органов - 4 (16%), нали-чие лейкоплакий - 5 (20%) и истинных эрозий - 2 (8%). К концу 1-го месяца от начала лечения клиническое улучшение наблюдалось у 24 (96%) пациенток. Непереносимость препарата наблюдалась только у 1 (4%) пациентки. У 10 (40,0%) пациенток при проведении вагиноскопии наблюдалось отсутствие дистрофических изменений на вульве в виде резко выраженного воспаления, гиперемии, отечности, уменьшения «белых» и «красных» поражений ткани вульвы, мацераций и рубцовой деформации. У14 (56%) отмечали значительное улучшение, жалобы не беспокоили, однако при проведении вагиноскопии сохранялись видимые дистрофические изменения в виде незначительной гиперемии вульвы, наличия незначительных небольшо-их размеров белых поражений.

Выводы: противовоспалительные, регенерирующие и ранозаживляющие свойства применяемого препарата «Фламена» в форме геля оказывают эффективное положительное воздействие на слизистую вульвы при лечении дистрофических заболеваний вульвы у женщин особенно перименопаузаль- ного периода.

Филиал №6 ФГКУ «ЗЦВКГ имени А.А.Вишневого Минобороны
России »

Гинекологическоеотделение

«Оценка эффективности применения препарата «Фламена» при патологии шейки матки,
влагалища и вульвы».

В гинекологическом отделении филиала №6 ФГКУ «ЗЦВКГ имени А.А.Вишневого МО РФ» в период с октября 2012 года по октябрь 2013 года было пролечено 140 пациенток в возрасте от 20 до 70 лет со следующими заболеваниями:

- хронический цервицит- 49 чел.
- эктопия и лейкоплакия шейки матки после криодеструкции-19 чел.
- эктопия и лейкоплакия шейки матки после радиоволновой деструкции- 13 чел.
- эктопия и лейкоплакия шейки матки после лазерной деструкции- 28 чел.
- эктопия шейки матки без хирургического лечения-5 чел.
- дисплазия шейки матки 1-2 после радиоволновой конизации -15 чел.
- крауроз вульвы- 11 чел.

Лечение проводилось путем аппликации 1 дозы препарата «Фламена» на зону поражения, на курс от 5 до 10 процедур ежедневно.

Перед началом лечения все пациентки были комплексно обследованы (в том числе взятие мазков на онкоцитологию, флору, ПЦР-диагностика на ИПГ1Г1, расширенная кольпоскопия, биопсия шейки матки по показаниям).

После лечения всем пациенткам была проведена расширенная кольпоскопия, взяты мазки на онкоцитологию.

При этом после хирургического лечения заболеваний шейки матки (криодеструкции , радиоволновой и лазерной деструкции), а также после радиоволновой конизации по поводу дисплазии шейки матки полная эпителизация наблюдалась в 100% случаев, причем сроки заживления сократились в среднем на 10-14дней.

В случае эктопии шейки матки без хирургического лечения (только вагинальным комплексом «Фламена») полная эпителизация наблюдалась у 1 пациентки из 5 пролеченных.

При хронических цервицитах эффективность отмечается в 70% случаев, у 34 пациенток после лечения отмечалось стойкое улучшение и выздоровление, у 15 пациенток сохранялись жалобы на выделения и цитограмма воспаления (при расширенной кольпоскопии визуально-шейка после лечения не изменена).

У пациенток с краурозом вульвы улучшение состояния и исчезновение жалоб на 2-й неделе лечения отмечено у 7 пациенток, у 2-х -улучшение наступило через 4 недели, у одной- полного эффекта от лечения не получено.

Вывод:

1) препарат «Фламена» как самостоятельный метод лечения высоко эффективен при воспалительных заболеваниях шейки матки и малоэффективен при при фоновых заболеваниях шейки матки.

2) препарат высоко эффективен при его использовании после хирургического лечения заболеваний шейки матки (значительно ускоряет процессы эпителизации в послеоперационном периоде, рецидивов заболевания не выявлено).

3) применение препарата «Фламена» при краурозе вульвы можно считать методом выбора среди существующих методов консервативного лечения (ввиду низкой эффективности известных препаратов для консервативного лечения).

Заведующая гинекологическим отделением Соколова А.М.

Врачи акушеры-гинекологи:

Залата Е.А.

Идрисова М.Я.

Пантюхова Н.Г.

Горюнова М.А.

Юрова М.Б.

Никонова С.И.

Филиал №6 ФГБУ «ЗЦВКГ имени А.А.Вишневого Минобороны России»

Гинекологическое отделение

Соколова А.М., Идрисова М.Я., Залата Е.А.,

«Оценка эффективности применения препарата «Фламена»(гелевое покрытие) при фоновых и предраковых заболеваниях шейки матки»

Среди гинекологических заболеваний у женщин репродуктивного возраста патология шейки матки встречается в 10—15 % случаев.

Фоновыми называются заболевания и изменения влагалищной части шейки матки, при которых сохраняется нормоплазия эпителия, т.е. происходит правильное митотическое деление эпителиальных клеток, их дифференцировка, созревание, эксфолиация. К этим заболеваниям относятся: псевдоэрозия, лейкоплакия, цервициты, истинная эрозия.

К предраковым состояниям шейки матки относят дисплазию эпителия — патологические процессы, при которых отмечается гиперплазия, пролиферация, нарушение дифференцировки, созревания и отторжения эпителиальных клеток.

В гинекологическом отделении Филиала №6 ФГБУ «ЗЦВКГ имени А.А.Вишневого Минобороны России» за периоде октября 2012 года по октябрь 2014 года было пролечено 211 пациенток в возрасте от 20 лет до 60 лет со следующими заболеваниями шейки матки:

- хронический цервицит- 67 человек;
- эктопия и лейкоплакия шейки матки после криодеструкции- 41 человек;
- эктопия и лейкоплакия шейки матки после радиоволновой деструкции - 29 человек;
- эктопия и лейкоплакия шейки матки после лазерной деструкции - 39 человек;
- эктопия шейки матки без хирургического лечения - 10;
- дисплазия шейки матки 1-2 после радиоволновой конизации- 25 человек;

ВАГИНАЛЬНЫЙ КОМПЛЕКТ «ФЛАМЕНА»(покрытие раневое гелевое) с дигидрокверцетином — имеет уникальные биологические свойства. Основой Геля является липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный комплекс, состоит из природных компонентов, нетоксичен. «Фламена» предназначена для обработки поражений эпителия слизистой и прилегающих тканей влагалища в целях купирования и профилактики воспалительных процессов, а также ускорения регенерации пораженных тканей, в том числе, после оперативного вмешательства. Оказывает местное иммунокорректирующее действие, выражающееся в купировании воспалительных процессов, нормализации клеточного дыхания и стимулировании клеточного иммунитета.

Лечение проводилось путем аппликации 1 дозы препарата «Фламена» после антисептической обработки на зону поражения (шейку матки), на курс от 5 до 15 процедур ежедневно.

Перед началом лечения все пациентки были комплексно обследованы

(в том числе взятие мазков на онкоцитологию, флору, ПЦР диагностика на ИППП, расширенная кольпоскопия и биопсия шейки матки по показаниям). После лечения всем пациенткам проводилось цитологическое исследование и расширенная кольпоскопия.

После хирургического лечения заболеваний шейки матки (криодеструкция, деструкция и радиоволновая деструкция) по поводу эрозии и лейкоплакии шейки матки, а также после радиоволновой конизации по поводу дисплазии шейки матки лечение начиналось на 7 сутки после деструкции и продолжалось 10 дней, наблюдалось ускорение эпителизации слизистой оболочки и сокращение сроков заживления на 10 дней. Через 2 недели после лечения у 100% (134 чел) пациенток многослойный плоский эпителий был полностью восстановлен у всех пациенток поданным и расширенной кольпоскопии и мазков цитологических. Контрольные исследования также проводились через 3, 6 месяцев и через год после деструкции и лечения препаратом «Фламена»- рецидивов не выявлено.

При хронических цервицитах лечение проводилось после предварительной противовоспалительной терапии, курс лечения составлял 10-15 дней ежедневных аппликаций гелевого покрытия, в 75% случаев (50 человек) наблюдалось стойкое улучшение и выздоровление при контрольном

обследовании через 14 дней, у 15% (17 человек) сохранялись жалобы на выделения и цитограмма воспаления. У большинства пациенток эффект сохранялся при контрольном исследовании через 6 месяцев.

В случае лечения лейкоплакии влагалища лечение проводилось по схеме 15- 10-10 в течение трех менструальных циклов (по 15,10 и 10 дней в каждом цикле соответственно). В результате проведенной терапии в обоих случаях отмечалось уменьшение размеров очага поражения более чем в два раза.

В случае обширной лейкоплакии шейки матки с переходом на стенки влагалища тоже проводилась терапия препаратом «Фламена» - 3 курса по 15 дней с перерывом по 10 дней. В результате проведенной терапии очаг поражения тоже почти в два раза сократился. Следующим этапом у данной пациентки была выполнена лазерная вапоризация пораженных тканей.

В случае лечения эктопии шейки матки без хирургического лечения (только вагинальным комплексом «Фламена») у 3 пациенток с неполной эпителизацией после лечения препаратом «Солковагин» проводилось лечение курсом 15 ежедневных аппликаций, через 10 дней после лечения, отмечалась полная эпителизация шейки матки. Из оставшихся 7 пациенток эпителизация при применении только вагинального комплекса «Фламена» наступила только у 1 пациентки.

Вывод:

1. Вагинальный комплекс «Фламена» высоко эффективен при его использовании после хирургического лечения фоновых (эктопии и лейкоплакии) и предраковых (дисплазии 1-2ст) заболеваний шейки матки, наблюдалось значительное ускорение процессов эпителизации в послеоперационном периоде и отсутствие рецидивов заболевания.

2. Препарат «Фламена» высоко эффективен при воспалительных заболеваниях шейки матки (цервицитах) и малоэффективен при фоновых заболеваниях(эктопии шейки матки) без хирургического лечения.

МУЗ ГБ №1, Глазов, Удмуртия
Результаты клинической апробации раневого покрытия «Фламена» (вагинальный комплект)

Цель исследования
Оценить влияние раневого покрытия «Фламена» (вагинальный комплект) на процессы эпителизации слизистой шейки матки и слизистой влагалища при фоновых заболеваниях шейки матки.

Материалы и методы для исследования

Апробация проводилась в период с 18 июля 2011г по 30 сентября 2011г. В исследование были включены 20 женщин в возрасте от 23 до 62 лет со следующими заболеваниями:

1. Культит с формированием лигатурного свища после операции экстирпации матки по поводу рака шейки матки in situ Лечение проведено после хирургического удаления лигатурных нитей (1 случай).
2. Эктопия шейки матки без хирургического лечения (5 случаев).
3. Эктопия шейки матки с зоной трансформации без хирургического лечения (5 случаев).
4. Эктопии шейки матки после хирургического лечения - криодеструкция шейки матки (5 случаев).
5. Атрофический кольпит в постменопаузе (3 случая)

Лечение проводилось амбулаторно путем нанесения аппликации 1 дозы раневого покрытия «Фламена» (вагинальный комплект), после обработки слизистой ватным тампоном зоны поражения, на курс от 5 до 10 процедур ежедневно и через день. Перед процедурами больные были обследованы:

- наИППП,
- мазки на степень чистоты,
- расширенная кольпоскопия.
- биопсия шейки матки с гистологическим подтверждением.

После лечения с помощью раневого покрытия «Фламена» (вагинальный комплект), всем проведена кольпоскопия.

Результаты лечения

После окончания лечения всем пациенткам проведена расширенная кольпоскопия. При этом обнаружено:

1. Полная эпителизация шейки матки в 100% случаях достигнута больным при применении раневого покрытия «Фламена»

(вагинальный комплект) после хирургического лечения криодеструкцией шейки матки. Через 10 дней после лечения. Эпителий шейки матки представлен полной зоной заживления в виде блестящего оригинального многослойного плоского эпителия

*

шейки матки, причем сроки заживления укорочены в 2 раза.

2. Полного заживления эктопии шейки матки хирургического лечения достигнуто у 3 из 10 пациенток с эктопией небольших размеров (см. Приложение). Дополнительно 7 больным после лечения потребовалась хирургическое лечение: криодеструкция или радиоволновая терапия с последующим полным заживлением шейки матки

3. 100% эффект при лечении кульпита и атрофических кольпитов у женщин в менопаузе. *Обычно без дополнительного лечения заживление продолжается 2-3 месяца.

Выводы

1. После проведенной терапии с применением раневого покрытия «Фламена» (вагинальный комплект) у пациенток после хирургического лечения достигнут быстрый процесс заживления, по сравнению с основной группой больных, после хирургического лечения без лечения раневым покрытием «Фламена» (вагинальный комплект)

2. Лечение раневым покрытием «Фламена» (вагинальный комплект) более подходит для лечения эктопий без зоны трансформации.

3. 100% эффект лечения раневым покрытием «Фламена» (вагинальный комплект) при кольпитах как у женщин фертильного возраста, так и мено и постменопаузе.

Ворончихина.Е.М., Кожевникова Н.М.

"УТВЕРЖДАЮ"
Главный врач
Родильного дома № 32 г. Москвы,

Монашева Г.М. 2011 г.

ОТЗЫВ

о проведении клинической апробации Раневого покрытия "Фламена",
производства ООО "Научная компания "Фламена"
Москва, 2011

Исполнители: акушер-гинеколог Узденова С. А.

Цель исследования

Оценить эффективность Раневого покрытия (вагинальный комплект) "Фламена" (ФСР 2010/06687) при лечении фоновых заболеваний шейки матки.

Методы и ход исследования

Период проведения апробации: с 03.03.11 по 20.05.11.

После обработки раствором антисептика "Октинисепт", шейку матки обнажали в зеркалах, на пораженный участок наносили Раневое покрытие "Флалмна", после чего женщина находилась в горизонтальном положении в течении 20-30 мин. Процедуру проводили ежедневно. Курс составил 10 дней.

В целях анализа результатов терапии проводилось клиническое обследование, включающее: сбор анамнеза, общий и гинекологический осмотр, цитологическое исследование, кольпоскопия, обследование на инфекции передаваемые половым путем (хламидиоз, ВПГ, ВПЧ, ЦМВ), бактериологический посев мазков из цервикального канала, изучение гормональной активности яичников.

Контрольное обследование проводили через 11 дней после начала лечения.

Гинекологический осмотр: при помощи зеркал визуально выявлялось наличие патологических процессов на шейке матки различной локализации и диаметра.

Кольпоскопия проводилась, как простая, так и расширенная, в отдельных случаях в виде теста с 3 % уксусной кислотой и пробы Шиллера (2 — 3 % раствор люголя).

После проведенного обследования и терапии по поводу основного заболевания, проведено лечение патологии шейки матки с применением Раневого покрытие "Фламена".

В ходе исследования было проведено детальное обследование и лечение 23 женщин с фоновыми заболеваниями шейки матки. Все женщины находились на стационарном лечении в отделении гинекологии с различной патологией.

Возраст пациенток варьировался от 15 до 61 года, средний возраст составил 28,4 года.

Забор материала для цитологического исследования производился с поверхности эктоцервикса и эндоцервикса на отдельные предметные стекла с помощью специальной щеточки.

Результаты цитологического исследования

Эктопия шейки матки	17
Хронический экзоцервицит	20
Дисплазия 1-2 степени	1

Кольпоскопия проводилась с помощью аппарата Nicon 350.

Результаты

По окончании курса процедур (10 суток) полное излечение зафиксировано у 85% пациенток, что характеризовалось формированием нормального многослойного эпителия эктоцервикса. У 15 % по окончании десятидневного курса отмечался частичный эффект от лечения в виде краевой эпителизации. Всем пациенткам проводился контрольный гинекологический осмотр через 1 месяц после начала лечения — патологических процессов на шейки матки не было обнаружено ни в одном случае.

В ходе исследования наблюдался единичный случай эффективного лечения пациентки с дисплазией 1-2 степени, что предполагает возможность применения препарата при данном состоянии, но требует дальнейшего, более глубокого и детального исследования.

Выводы

После проведенной терапии с применением Раневое покрытие "Фламена" у основной группы пациенток наблюдалась положительная динамика вплоть до полного излечения, что свидетельствует об эффективности данной консервативной методики при лечении фоновых заболеваний шейки матки.

Отмечено значительное сокращение сроков лечения и восстановления при указанных терапевтических методах патологий шейки матки.

Регенерация ткани проходит по первому типу, ввиду чего минимизирован риск образования рубца и видоизменений ткани шейки матки.

Повторное обследование показало отсутствие развития рецидивов и патологий.

Узденова С.А.

22.05.2011

Аминодова И.П., Джалалова П.М., Лапочкина Н.П., Кутинова Е.Г.
ГБОУ ВПО «Ивановская государственная медицинская академия» Минздрава России, Иваново
ООО «Клиника Современной медицины»
РЕАБИЛИТАЦИЯ РЕПРОДУКТИВНОЙ ФУНКЦИИ У ПАЦИЕНТОК
С ЗАБОЛЕВАНИЯМИ ШЕЙКИ МАТКИ

В структуре гинекологических заболеваний патология шейки матки составляет по данным различных авторов от 15 до 40% [2,4]. Согласно данным Роговской С.И. (2014) цервицит диагностируется у 70% женщин, обратившихся на амбулаторный гинекологический прием [4]. В последние годы отмечается прогрессирующее увеличение заболеваний шейки матки, развившихся на фоне вирусного инфицирования, нарушения влагалищного микробиома, изменений гормонального и иммунного статуса [5]. Хроническое воспаление, протекающее в тканях эндо- и экзоцервикса, приводит к формированию нарушений анатомии шейки матки в виде гипертрофии влагалищной части шейки матки, образования множественных ретенционных кист, способствует развитию кератоза, лейкоплакии и дисплазии (CIN) [1,2,3,4]. Изменение структуры неизбежно приводит к изменениям функции органа (снижение противоинфекционной защиты, нарушение запирающей способности шейки матки, опухолевая трансформация) для коррекции которых требуются деструктивные воздействия, в том числе эксцизионные, направленные на профилактику карциногенеза. Несмотря на изобилие вариантов методик деструкции (диатермоэксцизия, радиоволновые методы, криолечение, хирургический лазер) результатом расширенных вмешательств нередко становится усугубление анатомо-физиологических нарушений за счет укорочения шейки матки и формирования истмико-цервикальной недостаточности [1,4,5]. В свете вышеизложенного особенно актуальным являются вопросы реабилитации состояния шейки матки после деструктивных воздействий, направленные на сохранение анатомо-функционального состояния органа. Коррекция микробиоценоза влагалища, назначение иммунокорректирующих и мультитаргетных препаратов, повышают эффективность лечения и улучшают прогноз. Особое значение имеет местная терапия, так как быстрое полноценное восстановление эпителиального покрова, обеспечение завершающих процессов репарации, сохранение физиологической зоны трансформации являются необходимым компонентом профилактики рецидива и прогрессирования болезни [4].

Цель исследования: оценить сроки заживления раневой поверхности шейки матки после ее эксцизии при дисплазии шейки матки.

Материалы и методы исследования. Проведено обследование и лечение 46 пациенток в возрасте $30,06 \pm 3,7$ лет с патологией шейки матки, потребовавшей эксцизионного вмешательства. Перед проведением электроэксцизии шейки матки всем пациенткам проводилось стандартное гинекологическое обследование: УЗИ органов малого таза, мазки на ИППП методом ПЦР, определение состояния влагалищной микрофлоры и pH влагалища, расширенная кольпоскопия, гистологическое исследование биоптатов шейки матки и соскобов из цервикального канала, цитологическое исследование мазков с шейки матки и цервикального канала, определение концентрации онкобелка E7 в соскобе из цервикального канала и содержания маркера плоскоклеточной карциномы SCC в крови.

Пациенткам с нарушенным микробиоценозом влагалища и шейки матки перед деструкцией проводилось этиотропное лечение в сочетании с эубиотиками и коррекция кислотности влагалища с целью восстановления колонизационной резистентности. Эксцизионное воздействие (LEEP или LETZ) проводилось в первую половину менструального цикла аппаратами Фотек E80 или Сургитрон. Через 10-14 дней после хирургического вмешательства местно в виде аппликаций назначали фосфолипидные липосомальные антиоксиданты в форме геля курсом 10 дней (Патент РФ № 2369383, производство ООО "Научная компания "Фламена", Россия). После лечения проводилось обследование кольпоскопия, SCC в сыворотке крови, E7 в слизи цервикального канала.

У всех обследованных женщин диагностирована сопутствующая гинекологическая патология: деструктивные вмешательства на шейке матки (17 чел., 36,9%), кандиломатоз влагалища и вульвы (12 чел., 26,1%), воспалительные заболевания матки и придатков (11 чел., 23,9%), миома матки с нарушением менструальной функции (6 чел., 13,0%), явления гиперандрогении (4 чел., 8,7%) обследованных, внутренний и наружный эндометриоз (3 чел., 6,5%) и бесплодие (3 чел., 6,5%). Среди деструктивных методов лечения заболеваний шейки матки преобладали ДЭК (9 чел., 52,9%), криовоздействие (5 чел., 29,4%), радиоволновая терапия (3 чел., 17,6%).

При проведении расширенной кольпоскопии у обследованных больных были выявлены следующие изменения шейки матки: обширная эктопия в сочетании с признаками острого и

хронического воспаления (19 чел., 41,3%), цервицит в виде повышенной кровоточивости и отека тканей, расширения сосудов (18 чел., 39,1%), йоднегативные участки (9 чел., 19,6%), кератоз (7 чел., 15,2%), кисты шейки матки (7 чел., 15,2%), ацетобелый эпителий (6 чел., 13,0%); атипические сосуды, полипы эндо- и экзоцервикса, эндометриоидные гетеротопии (3 чел., 6,5%), папилломатоз шейки матки (2 чел., 4,3%), HSIL (11 чел., 23,9%)

Каждой больной были выполнены мазки из цервикального канала на ИППП методом ПЦР, в результате выявлены дисбиоз влагалищного биотопа (11 чел., 28,3%), *Ureaplasma urealyticum* (8 чел., 17,4%), *Mycoplasma genitalium* (2 чел., 4,3%), *Chlamidia trachomatis* (2 чел., 4,3%), вирусы папилломы человека различных типов (20 чел., 43,5%) выявлены, ВПЧ (6 чел., 13%). Среди вирусов папилломы человека выявлены ВПЧ 16 тип (8 чел., 40%), 18 (2 чел., 10%) и азиатские типы вируса (10 чел., 50%). Все пациентки с дисплазией шейки матки были носителями ВПЧ. У большинства обследованных показатели pH влагалищной среды были более 4,5 (32 чел., 69,6%), у 6 женщин (18,8%) pH превышал 6,0.

Средний показатель SCC до лечения в группе составил $1,5 \pm 0,6$ нг/мл, при цервиците - $0,5 \pm 0,3$ нг/мл, при дисплазии шейки матки - $1,9 \pm 0,4$ нг/мл. В группе инфицированных ВПЧ средний показатель белка E7 до лечения составил $0,94 \pm 0,3$ эписом, у носительниц азиатских типов вируса - $0,56 \pm 0,2$ эписом, при ВПЧ 16 типа - $1,48 \pm 0,4$ эписом.

По данным гистологического исследования дисплазия шейки матки диагностирована у 17 пациенток (36,9%), при этом преобладала CIN III (CIN I - 4 чел., 23,5%; CIN II - 5 чел., 29,4%; CIN III - 8 чел., 47,1%). Сочетанное поражение экзо- и эндоцервикса диагностировано у 9 пациенток (52,9%), из них у 7 пациенток (77,8%) выявлены гиперпластические процессы в виде полипов и гиперплазии цервикального канала, у 2 (22,2%) - CIN II степени. Патология эндометрия диагностирована у 7 (41,2%) обследованных пациенток с дисплазией шейки матки, в структуре преобладали локальные формы гиперплазии эндометрия: железистые и железисто-фиброзные полипы (5 чел., 71,4%) и железистая гиперплазия эндометрия (2 чел., 28,6%).

Всем больным выполнены цитологические мазки, результаты которых в 53,1% случаев не соответствовали гистологическому результату, из них в 40,6% результат был ложноотрицательный и в 12,5% - ложноположительный. Согласно полученным результатам чувствительность цитологического исследования мазков составила 87%, специфичность - 84%, предсказательная ценность положительного результата цитологического исследования мазков составила 84%, а отрицательного результата - 86,6%.

Через 10-14 дней после выполнения эксцизии шейки матки с целью стимуляции регенеративных процессов использовали липосомальные антиоксиданты путем нанесения на раневую поверхность геля Фламена. Кольпоскопическая картина в динамике оценивалась через 14, 21, 30 и 60 дней после лечения. Контроль ПЦР и мазков на онкоцитологию, анализ крови на SCC и онкобелок E7 осуществлялись спустя 2 месяца после эксцизионного вмешательства.

Применение липосомальных антиоксидантов способствовало через 14 дней незавершенной эпителизации раневого дефекта (через 14 дней - 91,3%; 21 дн. - 82,6%; 30 дн. - 10,9%; 60 дн. - 4,3%): краевой (86,5%), резервноклеточной (6,5%), сочетанию краевой и резервноклеточной (6,5%), через 30 дней диагностирована полная эпителизация раневой поверхности у большинства женщин (8,7%; 17,4%; 89,1%; 91,3% соотв.)

Через 2 месяца после курсового применения липосомальных антиоксидантов при расширенной кольпоскопии выявлена нормативная цитограмма (80,4%), ретенционные кисты шейки матки (8,7%), атипические сосуды в зоне резекции (8,7%), деформация шейки матки со смещением переходной зоны в цервикальный канал (6,5%), эндометриоз шейки матки (2,2%), у каждой пятой сохранялись признаки воспаления (19,6%).

В цитологических мазках у 10,9% пациенток выявлены признаки ВПЧ инфицирования в виде койлоцитоза. Положительный ПЦР после лечения отмечен у 45% пациенток с ВПЧ инфекцией. Носительницам 16, 18 и азиатских типов ВПЧ дополнительно проведена фотодинамическая терапия. При инфицировании ВПЧ азиатских типов показатели онкобелка E7 после лечения достоверно не различались с таковыми до проведения терапии (до лечения - $0,56 \pm 0,2$ эписом и после $0,53 \pm 0,34$ эписом; $p > 0,05$). При ВПЧ 16 типа проведение эксцизии с последующим курсом местного применения липосомальных антиоксидантов сопровождалось снижением показателей концентрации E7 (с $1,48 \pm 0,4$ эписом до $0,8 \pm 0,3$ эписом, $p < 0,05$) в цервикальном секрете, снижением уровня SCC (до лечения - $1,9 \pm 0,4$ нг/мл; после лечения - менее 0,5 нг/мл; $p < 0,05$).

После проведенного лечения у большинства (81,1%) пациенток восстановилась кислотность влагалищной среды pH менее 4,5. Пациенткам (10,9%) со щелочной влагалищной средой после лечения pH 6,0 дополнительно местное введение Вагинорм С.

Таким образом, в реабилитационно-восстановительном периоде после проведения эксцизии шейки матки для ускорения регенеративных процессов раневой поверхности, сохранения анатомо-функциональной структуры шейки матки показано местное применение липосомальных антиоксидантов, что особенно актуально у пациенток репродуктивного возраста.

ПРИМЕНЕНИЕ Геля «Фламена®»
В ПРАКТИКЕ ДЕТСКОГО ВРАЧА АКУШЕРА-ГИНЕКОЛОГА
Лапочкина Н.П., Джалалова П.М.
ГБОУ ВПО "Ивановская государственная медицинская академия Минздравсоцразвития России"
Факультет дополнительного последипломного и профессионального образования
Кафедра акушерства и гинекологии
ОБУЗ "Ивановский областной онкологический диспансер"

В структуре гинекологических заболеваний у девочек воспаление наружных половых органов занимает первое место. Частота вульвовагинитов по данным разных авторов колеблется от 12 до 93 %, причем, 60 % патологии имеет рецидивирующий характер [2, 10]. Максимальная доля вульвовагинитов приходится на возраст 3 и 7 лет. Первый подъем заболеваемости объясняется уменьшением внимания родителей к туалету наружных гениталий у детей, выраженной аллергизацией детей 2-3 лет. Второй подъем обусловлен недостаточными гигиеническими навыками девочек, увеличением количества простудных заболеваний и энтеробиоза в возрасте 3-7 лет [8, 9, 12].

Одним из осложнений хронического рецидивирующего вульвовагинита является формирование синехий (synchia labiorum minorum subtotal's) - слипчивое воспаление малых половых губ, «спайки» вульвы: сращение малых и больших половых губ друг с другом, возникающее в раннем детстве: от 1 года до 6 лет [1, 11]. К развитию синехий у детей предрасполагает интимно прилегающие друг к другу малые половые губы в нижней трети, которые имеют хорошую васкуляризацию и тонкий эпителий [3, 4]. Сращение малых половых губ в настоящее время является наиболее распространенной гинекологической патологией у девочек младенческого и раннего детского возраста.

Однако, бывают случаи, когда к детскому гинекологу с подобным диагнозом обращаются девочки старшего возраста, вплоть до подросткового. По нашим данным частота встречаемости вульвовагинитов у девочек в возрасте 3-6 лет составила 68% от числа обследованных, по данным Э.Б. Яков-левой, Сергиенко М.Ю. - 75,3% (2008).

Наиболее частой причиной развития синехий у девочек является мацерация малых половых губ при повторяющихся аллергических реакциях на пищевые ингредиенты, косметические средства, лекарства, а также в результате раздражения промежности и вульвы мочой и влажностными выделениями [6, 8].

До настоящего времени нет единого мнения по поводу метода лечения синехий у детей: ряд авторов отдает предпочтение только оперативному лечению, другие - настаивают на дальнейшем назначении в течение нескольких дней эстрогенсодержащих мазей с целью профилактики рецидивов заболевания [1, 5, 11, 12]. В последнее время все больше специалистов высказываются в пользу консервативного лечения, заключающегося в местном применении эстрогенсодержащих кремов и мазей, поскольку, с одной стороны, оперативное лечение не является гарантией отсутствия рецидивов, с другой - выступает в качестве тяжелой психотравмирующей ситуации.

Альтернативой хирургическому лечению синехий является консервативное ведение с использованием мазей или кремов, содержащих эстрогены, которые дают отрицательные системные эффекты в виде увеличения молочных желез в 5,5 % случаев, менструальноподобные выделения в 1% [14], гиперпигментации вульвы в 25 % случаев в течение 1 -

1, 5 месяцев после прекращения воздействия эстрогенами [13].

В настоящее время при лечении синехий мы используем гель «Фламена®», действующим веществом которого является дигидрокверцетин. В отличие от других препаратов, даже при использовании массивных доз более длительными курсами, отсутствует стимуляция эстрогензависимых тканей в организме, кроме слизистой оболочки влагалища. Мы рекомендуем наносить крем на зону сращения малых половых губ один - два раза в день, осторожными массирующими движениями с легким надавливанием в течение 2-3 минут, проводить еженедельный контроль эффективности лечения и продолжать его 3-5 дней после расхождения синехий.

Показанием для хирургического лечения синехий является острая задержка мочи. После операции с целью улучшения эпителизации и профилактики рецидивов в течение нескольких дней проводится обработка половых губ гелем, содержащим дигидрокверцетин.

Цель исследования:

Оценить эффективность применения липосомального антиоксидантно - фосфолипидного геля «Фламена®» для лечения вульвовагинитов и синехий у девочек.

Материалы и методы:

При профилактическом осмотре детей детских дошкольных учреждений выполнено комплексное обследование - осмотрены врачами педиатром, акушером-гинекологом, анамнез развития ребенка оценен по

индивидуальной карте и в беседе с матерью, мазки на флору. Выполнено тупое разъединение синехий с назначением местной терапии.

Местное лечение проведено 150 девочкам с вульвовагинитом и синехиями в возрасте от 3 до 6 лет. Из них 30 девочкам применяли липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный гель «Фламена®», который наносили тонким слоем на внутреннюю поверхность малых и больших половых губ два раза в день утром и вечером после подмывания наружных половых органов ребенка раствором теплой кипяченой воды (исследуемая группа) и 120 - ванночки с отваром ромашки с последующим нанесением 10% метилурациловой мази (контрольная группа). Курс лечения детей обеих групп составил 10 дней. Осмотр девочек проводили трижды - исходный, после 5 и 10 проведенных процедур.

Результаты исследования:

При первичном осмотре у всех детей выявлены боль и зуд в области наружных половых органов, гиперемия, гнойные выделения, синехии. Возбудителями воспалительных процессов вагинальной полости у девочек обеих групп в 96% случаев была условно-патогенная флора.

Матери девочек исследуемой группы отмечали улучшение общего самочувствия детей в виде исчезновения болей в области наружных половых органов к 3 дню лечения, тогда как в контрольной - к 7-10 дню. Через пять дней лечения гелем «Фламена®» у всех девочек исследуемой группы отмечалось полное исчезновение признаков воспаления, тогда как у 100% девочек контрольной группы - незначительное уменьшение гиперемии, сохранение боли в области наружных половых органов. При осмотре детей через 10 дней после проведенного лечения у всех девочек исследуемой группы отмечалось полное купирование признаков воспаления, отсутствие синехий (100%, 36%, соотв. $P < 0,05$). У 64% девочек контрольной группы лечение оказалось недостаточно эффективным. Им дополнительно назначали лечение мазь левомиколь, мазь малавит. Положительный эффект от лечения детей контрольной группы отмечали через 14-21 день. Рецидив синехий, обусловленный перенесенным острым респираторным заболеванием, имел место через 1,5-2 месяца после проведенного лечения только у девочек контрольной группы (0%, 30%, $P < 0,05$, соотв.). Гель «Фламена®» ни у одного ребенка не вызвал аллергической реакции.

Таким образом, инновационный гель «Фламена®», основой которого является дигидрохверцетин в липосомальной форме, обладает противовоспалительным эффектом, улучшает микроциркуляцию, стимулирует регенерацию тканей, является высоко эффективным средством профилактики и лечения вульвовагинитов у детей.

Научно-исследовательская работа:
"Консервативные методы лечения цервикальной
интраэпителиальной неоплазии и профилактики рака шейки матки с применением
антиоксидантно-липосомальной гелевой композиции"
ГБУЗ "ГП № 195" филиал №2 женская консультация
Заведующий Женской консультацией

Цервикальная интраэпителиальная неоплазия шейки матки (ЦИН) или внутриэпителиальные атипические изменения предшествуют в большинстве случаев развитию инвазивного рака шейки матки (РШМ), который продолжает оставаться одной из наиболее распространенных форм новообразований, занимая 7-е место среди всех злокачественных опухолей и 3-е место среди онкопатологии у женщин (после рака молочной железы и рака толстой кишки). РШМ составляет 9,8% всех злокачественных новообразований у женщин. В 2008 году, по данным системы GLOBOCAN, в мире отмечено 529 800 новых случаев заболевания и 275 100 — смерти от РШМ. При этом было зарегистрировано более 10 миллионов больных CIN3 т.е. 20 больных CIN3/CIS на одну больную с инвазивным РШМ. Средний возраст больных дисплазией составляет 34,5-34,7 года. Однако, в последнее время четко прослеживается тенденция омоложения данной патологии. Стандартизованный показатель заболеваемости РШМ в РФ в 1992 г. составлял 9,6, а в 2015 г. — 15,1. То есть в 1992–2015 гг. — рост на 46,1% за счет женщин репродуктивного возраста. При этом «грубый» показатель смертности от РШМ в возрастной группе 15–29 лет с 1994 г. вырос с 0,4 до 0,9 на 100 тыс. женского населения; 30–44 лет — с 4,7 до 8,0; 45–59 лет — с 10,8 до 12,9. Так неоднократно встречались случаи дисплазий второй степени у женщин 16-18 лет, что связано с ранним началом половой жизни, широким распространением инфекций передающихся половым путём (ИППП) и, что особенно важно, вирусных поражений, в частности HPV 16,18 серотипов (высокого онкогенного риска). Частота перехода дисплазий в преинвазивные карциномы колеблется от 40 до 60% (Новикова Е.Г., 1993 г; Рейд и соавторы, 1993 г.: Прилепская В.Н., 2001 г.).

Отношение смертности к заболеваемости при РШМ в РФ составляет 52%, а среднемировой показатель равен 51%. Следует отметить, что РШМ наиболее часто встречается у женщин среднего возраста (35—55 лет) и лишь в 20% случаев обнаруживается в возрасте старше 65 лет. Рецидивы РШМ после специального лечения чаще всего возникают через 12—20 месяцев после начала лечения. Частота их колеблется от 3,3 до 40,0%; при этом 78,3% рецидивов выявляется в первые 2 года после начала лечения.

Классификация ЦИН используемая специалистами в настоящее время предусматривает 3 степени: ЦИН I степени соответствует слабой дисплазии многослойного плоского эпителия, ЦИН II степени - умеренной дисплазии и ЦИН III степени - выраженной дисплазии и карциноме *in situ*.

Прослеживание состояния больных с ЦИН ШМ без лечения в динамике позволило установить, что у ряда больных ЦИН регрессирует, у других наблюдается персистенция, те остается без изменения, и у некоторых прогрессирует до более выраженной степени или до злокачественной патологии. В исследовании шведских авторов из 555 женщин с ЦИН начальной степени, прослеженных в среднем в течение 39 месяцев, прогрессия до выраженной неоплазии или карциномы *in situ* имела место в 16% случаев, тогда как в 62% случаев была отмечена регрессия и в 22% - персистенция. В другом исследовании 894 женщины с умеренной ЦИН были прослежены в течение 78 мес. Прогрессия до выраженной степени или карциномы *in situ* имела в 30% случаев, регрессия - в 54% и персистенция - в 16%. Период времени от выявления слабой или умеренной ЦИН до установления выраженной степени или карциномы *in situ* составил примерно 3,5 - 4,5 года (Ponten J., Adami H O., Bergstrom R et al 1995).

В исследовании, выполненном в НИИ онкологии им проф Н Н Петрова Минздрава РФ, 212 больных с неоплазией различной степени были прослежены без лечения в течение 2 - 5 лет. У 65 (30,7%) больных отмечалась регрессия неоплазии. у 102 (48,1%) - она оставалась стабильной, у 24 (11,3%) - слабая или умеренная неоплазия прогрессировала в тяжелую и у 21 (9,9%) - различные формы неоплазии прогрессировали в преинвазивный (у 18 пациенток) или микроинвазивный (у 3 пациенток) рак. Было отмечено, что по мере увеличения степени выраженности неоплазии возрастала опасность ее прогрессирования и уменьшались шансы на регрессию процесса.

В большом проспективном исследовании R. Richard и B. Barron (Richard R.M., Barron.B.A., 1969) сообщили, что среднее время для развития карциномы *in situ* составляет примерно 5, 3 и 1 год для больных со слабой, умеренной или выраженной неоплазией соответственно и предположили, что 66% всех неоплазий будет прогрессировать до карциномы *in situ* в течение 10 лет.

Карцинома *in situ* также не всегда обязательно прогрессирует до инвазивного рака при отсутствии лечения. Отмечены редкие случаи спонтанной регрессии карциномы *in situ*. В некоторых случаях небольшие участки плоскоклеточной карциномы *in situ* могут быть полностью удалены при выполнении биопсии или соскоба. В других случаях механизм регрессии карциномы *in situ* остается неизвестным. Едва ли его можно связать с фенотипической нормализацией атипического клона клеток, скорее всего атипический клон погибает из-за терминальной дифференциации (Ponten J., Adami H.O., Bergstrom R. et al. 1995).

Средняя длительность существования карциномы *in situ* оценивается в 10 лет. Наиболее короткий период перехода карциномы *in situ* в инвазивный рак составляет 3 года. Однако, примерно у 5% больных с карциномой *in situ* инвазивный рак может развиваться менее чем через 3 года

Приведенные выше факты свидетельствуют о том, что неоплазия эпителия шейки матки является действительным предраковым состоянием, а больные, у которых она выявляется, относятся к группе высокого риска развития РШМ. Эти данные также показывают, что процесс злокачественной трансформации эпителия происходит в течение довольно длительного времени. Об этом свидетельствуют также косвенные данные.

В многочисленных работах, опубликованных в 1980 - 1990 гг., была показана связь вируса папилломы человека (HPV) с дисплазией и плоскоклеточным раком шейки матки. С помощью методов гибридизации было показано, что от 80 до 100% раков шейки матки содержат ДНК HPV (Ed by V.T. DeVita, S. Hellvan, S.A. Rosenberg, 1997). Была также выявлена грубая корреляция между частотой РШМ и выявляемостью HPV в популяции. Так, в странах с высокой частотой РШМ выявляемость HPV инфекции была в пределах 10-20%, тогда как в странах с низкой частотой - 5-10% (Parkin D M., Pisani P., Ferlay 1999).

В настоящее время HPV условно разделены на группы высокого и низкого риска возникновения опухолевой трансформации инфицированного эпителия. Типы HPV 6, 11, 42, 43, 44 были классифицированы как типы низкого риска развития рака, типы 16, 18, 48, 56 — высокого риска. Так, HPV типов 6 и 11 являются причиной остроконечных кондилом, часто идентифицируются при дисплазиях легкой и средней степени тяжести и редко связаны с опухолями шейки матки. HPV типов 16 и 18 преобладают над другими типами папилломавирусов при РШМ, HPV типа 16 выявляется в 50—70% случаев, в 10—20% выявляется HPV типа 18, остальные типы HPV высокого риска выявляются значительно реже.

Среди группы HPV высокого риска наиболее часто встречается 16-й тип вируса, он выявлен в 21% случаев ЦИН I степени, в 57% случаев ЦИН II—III. С HPV 16-го и 18-го типов ассоциировано 67—93% случаев РШМ, HPV 18-го типа обнаруживается примерно в 2 раза реже HPV 16-го типа. HPV 18-го типа ассоциирован с развитием аденокарцином, имеет более высокий онкогенный потенциал, с ним связывают быстрый темп прогрессирования опухолей, низкий уровень дифференцировки инфицированного эпителия, неблагоприятный прогноз течения онкологического заболевания по сравнению с другими онкогенными типами HPV.

Средний возраст больных с цервикальной интраэпителиальной неоплазией на 15,6 лет меньше, чем у больных с инвазивным раком (Ed. by V.T. DeVita, S Hellvan, S.A. Rosenberg 5th Edition, 1997). Средний возраст больных с преинвазивным РШМ (42,1 год) на 6 лет меньше, чем у больных РШМ I стадии [10]. Это говорит о том, что имеется достаточный период времени для проведения соответствующих профилактических мероприятий, препятствующих развитию инвазивного РШМ.

В настоящее время существует три тактики лечения цервикальной интраэпителиальной неоплазии:

- активное,
- немедленное лечение,
- выжидательная тактика.

Выжидательная тактика возможна при наличии удовлетворительной кольпоскопической картины, а именно возможности визуализации зоны трансформации. При этом диагноз должен быть подтвержден данными гистологии. Активная тактика включает в себя проведение антибактериальной, противовоспалительной и противовирусной терапии. Далее выполняются контрольные кольпоскопические и цитологические (гистологические) исследования. В случаях молодого возраста пациенток (до 40 лет) и отсутствии эффекта медикаментозного лечения выполняется либо криодеструкция, либо радиоволновая коагуляция или же лазерная вапоризация шейки матки. Эти действия можно применять в случаях I и II степени ЦИН.

Если же возраст пациентки более 40 лет и при этом имеются сопутствующие изменения со стороны шейки матки в виде гипертрофии, рубцовых изменений, эктропиона, эктопии, то методом

лечения будет проведение радиоволновой (лазерной) конизации шейки матки. После вмешательства требуется постоянный контроль в течение 2-х лет.

При ЦИН III степени требуется проведение высокой радиоволновой или же лазерной конизации шейки матки. Наиболее радикальным методом лечения в таких случаях является выполнение ампутации шейки матки.

Традиционными методами лечения неопластических процессов являются физико-хирургические, которые сопряжены с нарушением морфофункционального строения органа и предусматривают противовоспалительную терапию, удаление патологически измененных тканей с применением химио-, крио-, лазеро- или электродеструкции с последующей стимуляцией регенерации многослойного плоского эпителия и стимуляцией функции иммунной системы (Краснопольский В И , 1999; Припепская R H и соавт , 2001; Рудакова Е.Б., 2001). Согласно Европейским стандартам ведения ЦИН (European Quality Standards for the Treatment of Cervical Intraepithelial Neoplasia (CIN)) отмечено, что с учетом отсутствия доказательства приоритетных консервативных методов лечения ЦИН ШМ, ввиду невозможности самой объективной гистологической оценки поражения является предпочтительным видом лечения является петлевая эксцизия.

Вышеуказанные методы физико-химического характера вызывают деструкцию тканей, не воздействуя на основные этиопатогенетические механизмы, что требует комплексной терапии с включением иммунотерапии, стимуляции регенерации. В свою очередь это является причиной таких осложнений в дальнейшем, как окклюзия цервикального канала, ИЦН, дистоция шейки матки в родах, рубцовые деформации шейки матки и т.д., что делает данные методы нежелательными для использования у женщин репродуктивного возраста. К тому же вероятность рецидива ВПЧ инфекции при применении деструктивных методов составляет 45-55% (Роговская 2007), а самой дисплазии до 15- 20% в течение первых двух лет.

Широкое практическое применение при лечении неопластических процессов в шейке матки нашли цитостатики, заимствованные из химиотерапии опухолей, где они применяются как антипролиферативные, антимитотические препараты. При этом, наиболее грозным осложнением при применении большинства цитостатиков является развитие тяжелой лимфоцитопении или панцитопении (Singer N., McCune W. 1998).

В связи с этим понятна и очевидна необходимость дальнейшей разработки неинвазивных методов лечения неопластических процессов шейки матки слабой и средней степени тяжести преимущественно локорегионарного характера воздействия.

Основой для данного исследования послужили факты клинического улучшения состояния у женщин с диагнозом ЦИН ШМ I-II степени после применения липосомальной гелевой композиции с дигидрокверцетином на основе липосомально-антиоксидантного комплекса, разработанного компанией ООО "Фламена", в качестве препарата для регенерации тканей и слизистой при различных патологиях.

Базисным положением применения данной композиции являются хорошо известные наблюдения, что флавоноиды вмешиваются в значительное количество регуляторных путей развития, например, путей роста, энергетического обмена, апоптоза, клеточного деления, транскрипции, репарации генов, переноса нейтронов, воспалительного процесса и реакции на стресс (Koh & Willoughby. 1979; Khayyal et al., 1993; Richter et al., 1999; Barinaga, 1996; Edwards et al., 1998; Habtemariam, 1997; Harper et al., 1993; Jageret al. 1998). Они могут действовать в качестве антиоксидантов, разрушителей свободных радикалов, ингибиторов ферментов, гормонов (включая нейротрансмиттеры) антигормонов или индукторов генной экспрессии.

Во многих статьях было описано прекращение роста раковых клеток флавоноидами как *in vitro*, так и *in vivo* , например, такими авторами как Graziani et al. 1983, Edwards et al. 1979, Kuriki and Racker 1976, Kandaswami et al. 1991, Scambia et al. 1992.

Целью настоящей работы явилось изучение действия АЛГК при лечении ЦИН ШМ I-II степени в качестве разработки перспективного базисного средства базы для создания препарата в целях консервативной терапии этого заболевания. Оценка эффективности проводилась после курса монотерапии, однократно, в течение 10 дней.

Исследование и лечение было проведено у 48 пациенток с патологией шейки матки, в том числе с диагнозом ЦИН ШМ I-II степени. Исследование проводилось в период с октября 2011 года по сентябрь 2013 года в амбулаторно-поликлинических условиях. Все женщины были обследованы. В обследование было включено: сбор анамнеза, расширенная кольпоскопия, обследование на ВПЧ 16\18, посевы на флору, онкоцитология, иммунный статус, интерфероновый статус, цитокиновый статус, онкобелок E7.

Основным и ведущим критерием включения в программу был диагноз ЦИН ШМ I-II степени на основании заключения онкоцитологии. Первичное обращение было с различными жалобами: на менометроррагии, на болевые ощущения внизу живота, выделения из половых путей. Возраст пациенток варьировал в диапазоне от 20 до 80 лет, средний возраст составил 33,9 года. По результатам расширенной кольпоскопии был выставлен диагноз:

1. эктопия шейки матки с воспалением – 7 человек
2. хронический цервицит – 15 человек
3. лейкоплакия шейки матки 4 (атрофические изменения)
5. визуально здоровая шейка матки 12 человек

Всем женщинам с диагнозом ЦИН ШМ была взята биопсия шейки матки после лечения в условиях стационара В отдаленном исследовании через год и два года было выявлено, что часть пациенток перестала наблюдаться в лечебном учреждении (20 человек). У 4 пролеченных женщин (10%) наступила беременность. 20 женщин были обследованы через 1 год и через два года после лечения.

Лечение проводилось по следующей схеме: после обработки шейки матки раствором антисептика, на шейку матки наносили АЛГК. Процедура проводилась в лечебном учреждении под контролем врача. Процедуру проводили ежедневно - курс составлял 10 дней. Длительность процедуры - в целом 40 минут. Контрольное обследование проводили сразу после лечения и через 30 дней от окончания лечения. Повторное взятие анализов проводилось через 30 - 40 дней после лечения.

Эффективность лечения оценивали по жалобам больной и данным комплексного обследования, включающего осмотр шейки матки при помощи зеркал, кольпоскопию, цитологическое исследование.

По результатам исследования была отмечена элиминация ВПЧ после лечения у 7 пациенток. Высеивался только у 8 пациенток по сравнению 15 до лечения

Учитывая, что вышеприведенные показатели элиминации HPV были получены при терапии с длительностью курса всего 10 дней, допустимо предположить, что данная динамика может свидетельствовать не только о полученном позитивном результате, но и, с достаточной долей вероятности, о перспективах применения АЛГК при предраковых заболеваниях шейки матки ассоциированных с ВПЧ.

Принимая во внимание прогностическую значимость симптоматики гиперкератоза в качестве одной из основных причин вирусного поражения, в том числе при ВПЧ, обращает на себя внимание факт отсутствия по результатам контрольного исследования гиперкератоза у 9 пациенток.

Гиперкератоз					
до лечения		после лечения		2013	
Есть данные - 48 чел. (100%)	Нет данных - 0 чел. (0%)	Есть данные - 31 чел. (65%)	Нет данных - 17 чел. (35%)	Есть данные - 15 чел. (31%)	Нет данных - 33 чел. (69%)
31 чел. 65%		14 чел. 45%		4 чел. 27%	

Принципиально важным является результат проведенного лечения в отношении такого характерного цитопатического эффект ВПЧ, как койлоцитоз. С учетом полученных данных в результате терапии отчетливо-положительная динамика была зафиксировано у 11 пациенток.

Койлоцитоз					
до лечения		после лечения		2013	
Есть данные - 48 чел. (100%)	Нет данных - 0 чел. (0%)	Есть данные - 31 чел. (65%)	Нет данных - 17 чел. (35%)	Есть данные - 15 чел. (31%)	Нет данных - 33 чел. (69%)
31 чел. 65%		12 чел. 39%		4 чел. 27%	

Полагаем, что подтверждением противовоспалительного эффекта в результате применения АЛГК является и отчетливая положительная динамика у пациенток с симптоматикой цервицита и воспаления. На фоне проведенной терапии излечение при цер-виците было достигнуто у 7 человек из 12 (при воспалении у 12 из 19 пациенток).

Цервицит					
до лечения		после лечения		2013	
Есть данные - 48 чел. (100%)	Нет данных - 0 чел. (0%)	Есть данные - 31 чел. (65%)	Нет данных - 17 чел. (35%)	Есть данные - 15 чел. (31%)	Нет данных - 33 чел. (69%)
12ч ел. 25%		1чел. 3%		3чел. 20%	

Воспаление					
до лечения		после лечения		2013	
Есть данные - 48 чел. (100%)	Нет данных - 0 чел. (0%)	Есть данные - 31 чел. (65%)	Нет данных - 17 чел. (35%)	Есть данные - 15 чел. (31%)	Нет данных - 33 чел. (69%)
19чел. 40%		5чел. 16%		6чел. 40%	

Всего было обследовано 48 пациенток с ЦИН ШМ. из которых у 44 пациенток был установлен диагноз ЦИН ШМ разной степени: ЦИН I степени - 28 пациенток, ЦИН 1-11 сте-пени - 8 пациенток, ЦИН II степени - 8 пациенток.

После проведенного курсового лечения, при первичном контроле в течение 2-х меся-цев, было обследовано 29 пациенток, 15 не пришли по различным обстоятельствам. В результате обследования было выявлено:

- из 18 пациенток с ЦИН I степени излечение наступило у 14 пациенток (77,8%), у 4 - без изменений (22,2%);
- из 8-ми пациенток с ЦИН I-II степени излечение наступило у 3 (37,5%), а у 1 - без изменений;
- из 7 пациенток с ЦИН II степени излечение наступило у 4 пациенток (57,1%), а у 3 пациенток (42,9%), было зафиксировано понижение степени до ЦИН I степени.

Через 1 год на контрольный осмотр № 2 пришло 14 пациенток с диагнозом дисплазии разной степени. Из них - 13 пациенток, ранее прошедших контрольный осмотр № 1 и 1 пациентка, которая его не приходила.

В ходе контрольного осмотра № 2 было выявлено излечение у 4 пациенток с ЦИН I степени и у 1 пациентки с ЦИН I-II степени. У 7 пациенток с излечением по данным первичного контроля, было подтверждено отсутствие рецидива У пациентки, которая не прошла первичный контроль, но при этом тоже прошла лечение, было также выявлено отсутствие патологии. 3 пациентки с установленным понижением степени в ходе контрольного осмотра № 1, на контрольный осмотр № 2 через 1 год не пришли.

Следует отметить, что в ходе контрольного осмотра № 1 после проведенного лечения (1 процедура в сутки в течение 10 дней) из 29 пациенток с диагнозом ЦИН ШМ разной степени, выздоровление было отмечено у 21 пациентки (72,4%). Положительная динамика в виде понижения степени до ЦИН I, наблюдалась у 3 пациенток (10,3%). В целом, позитивная динамика на фоне проведенной терапии с применением АЛГК зафиксирована у 82,7% пациентов.

В ходе контрольного осмотра № 2 подтверждено отсутствия дисплазии, у одной пациентки заключение о рецидиве ЦИН было сделано на основании онкоцитологических данных.

Контрольный осмотр № 1				
Всего пришло после лечения в течение 2-х месяцев с диагнозом ЦИН ШМ 29 пациенток				
Диагноз	Количество пациентов			
	с первичным диагнозом	без изменений	понижение степени до ЦИН I	излечено
ЦИН I степени	18	4	-	14
ЦИН I-II степени	4	1	-	3
ЦИН II степени	7	0	3	4
Итого:	29	5	3	21
Контрольный осмотр № 2				
Всего пришло через год 14 пациенток: 13 из 29 пациенток, прошедших контрольный осмотр № 1 и 1 пациентка не прошедшая контрольный осмотр № 1				
Диагноз	Количество пациенток	Диагноз ЦИН I под вопросом	Отсутствие патологических изменений	
ЦИН I ст из таблицы "Контроль №1" графы "Без изменений"	4	-	4	
ЦИН I ст из таблицы "Контроль №1" графы "Излечено"	1	1	-	
ЦИН I ст - II ст из таблицы "Контроль №1" графы "Без изменений"	1	-	1	
ЦИН II ст	0	0	0	
Подтверждено выздоровление, установленное в Таблице "Контроль №1 в графе "Излечено"	7	-	7	
Не пришла на контроль №1 - 1 пациентка				
Итого:	14	1	13	

По результатам исследования была также отмечена позитивная динамика терапии при эктопии шейки матки. Было достигнуто заживление эктопии шейки матки без хирургического лечения у 6 из 16 пациенток с эктопией небольших размеров

Выводы

Принципиально важное значение данного исследования состоит в том, что положительная динамика вплоть до полного излечения была получена посредством применения консервативной методики терапии, обеспечившей достижение эффекта при максимально-щадящем и безопасном подходе - разовая аппликация АЛГК в течение 10 дней с полным отсутствием побочных эффектов.

Настоящее исследование подтвердило возможность адекватной терапии консервативного характера, что может рассматриваться, в качестве альтернативы инвазивным процедурам, имеющим ряд осложнений, с возможностью применения в амбулаторно-поликлинических условиях. Крайне важным представляется также и значимость полученных данных в контексте методики выбора терапии в случае наличия противопоказаний для применения инвазивных методов

Учитывая, этиопатогенетические аспекты ЦИН ШМ, несомненно, обнадеживающим в плане применения данной методики, является также подтвержденная эффективность фосфолипидной гелевой композиции при сопутствующей патологии, что позволяет рассматривать возможность ее применения при лечении сопутствующих патологий с соответствующим расширением спектра назначений. В определенной степени подтверждением эффективности проведенной терапии может также служить и факт наступления беременности у 4 пациенток.

Учитывая, что на текущий момент практически нет альтернативного эффективного консервативного лечения, и принимая во внимание отсутствие побочных эффектов и противопоказаний для применения данной методики (за исключением индивидуальной непереносимости компонентов препарата), можно с достаточной степенью вероятности предполагать ее применение для регулярной профилактики возникновения ЦИН и РШМ у женщин, находящихся в различных группах риска. При этом в качестве прогностико-оценочного критерия может рассматриваться динамика такого маркера как онкобелок E7.

В силу ее специфических особенностей, данная методика может быть вполне обоснованно отнесена к наиболее оптимальным в качестве профилактики риска возникновения РШМ у определенных групп женщин и прежде всего у тех, кто в силу различных причин пренебрегает или не имеет возможности регулярного обследования)

Учитывая, показатели элиминации HPV допустимо предположить, что данная динамика может свидетельствовать не только о полученном позитивном результате, но и с достаточной долей вероятности о перспективах применения ФЛГ при предраковых заболеваниях шейки матки ассоциированных с ВПЧ. Дальнейшее понимание механизма воздействия композиции на вирус ВПЧ тип 16/18, а также на процесс регрессии дисплазии шейки матки будет способствовать созданию более эффективных препаратов и методик для консервативного лечения дисплазии шейки матки.

Учитывая потенциальные возможности фосфолипидной гелевой композиции можно предполагать достаточно высокую оценку перспективности настоящего метода лечения у пациенток с наличием предраковых заболеваний шейки матки в целом и что, особенно важно, перспективы ее применения у молодых нерожавших женщин, а также можно предполагать и применение у беременных.

к.м.н. Кореева Н.В.