



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **117819** (13) **U**  
(51) МПК (2017.01)  
**A61K 31/00**  
**A61P 31/00**

МІНІСТЕРСТВО  
ЕКОНОМІЧНОГО  
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ  
УКРАЇНИ

**(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ**

<b>(21)</b> Номер заявки: <b>u 2017 00606</b>	<b>(72)</b> Винахідник(и): <b>Кравченко Олена Вікторівна (UA)</b>
<b>(22)</b> Дата подання заявки: <b>23.01.2017</b>	<b>(73)</b> Власник(и): <b>ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ", пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</b>
<b>(24)</b> Дата, з якої є чинними права на корисну модель: <b>10.07.2017</b>	
<b>(46)</b> Публікація відомостей про видачу патенту: <b>10.07.2017, Бюл.№ 13</b>	

**(54) СПОСІБ ЛІКУВАННЯ НЕСПЕЦИФІЧНОГО ВУЛЬОВОАГІНІТУ У ДІВЧАТ В ПУБЕРТАТНОМУ ПЕРІОДІ**

**(57) Реферат:**

Спосіб лікування неспецифічного вульвовагініту у дівчат в пубертатному періоді шляхом місцевого застосування антибактеріального засобу. Призначають препарат депантол по 1 супозиторію 2 рази на день протягом 10 днів.

**UA 117819 U**



Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до акушерства і гінекології, та може бути використана для лікування дівчат-підлітків в амбулаторних умовах.

В останні роки простежується чітка тенденція до зниження рівня репродуктивного здоров'я населення і, що в край важливо, зростає патологія пубертатного періоду.

5 В свою чергу, захворювання жіночих статевих органів у дівчат-підлітків, які виникають ще до першої вагітності, обумовлюють високу частоту ускладнень в пологах, зростання перинатальної захворюваності та смертності.

Інфекції статевої сфери, зокрема вульвовагініти займають провідне місце в структурі гінекологічної патології пубертатного періоду.

10 Естроген-залежний механізм регуляції складу вагінального мікробіома призводить до змін умов існування різних груп мікроорганізмів.

Вагінальний мікробіом являє собою динамічну систему. На його склад впливає фізіологічний стан, вік, гормональний статус організму жінки. Саме в пубертатному періоді стресове навантаження, гормональна нестабільність в період становлення менструального циклу створюють умови для розвитку нетипової мікрофлори часто асоційованої з захворюваннями.

15 Значний вплив на мікробіоценоз піхви здійснюють екогенні фактори, зокрема прийом антибіотиків, імуномодуляторів, контрацептивних засобів, які часто дівчата-підлітки приймають безконтрольно, не звертаючись до лікаря, що зумовлено їх край низькою медичною обізнаністю та культурою.

20 Порушення гігієни, паління та інші шкідливі звички, так поширені в підлітковому середовищі, також можуть бути причиною стійких порушень вагінального мікробіома. Особливу роль у розвитку патології вагінального біотопа відіграє рання активна статеві поведінка молоді. При цьому захворювання статевих органів характеризуються зростанням ролі в їх розвитку умовно-патогенної флори, резистентністю збудника до медикаментозної терапії, високою частотою рецидивів та хронізації, що створює значні труднощі у лікуванні пацієнтів.

25 Аналогом корисної моделі є спосіб лікування вульвовагінітів, викликаних урогенітальною інфекцією [Пат. № 29996 Україна, А61К 31/00. Спосіб лікування вульвовагінітів, викликаних урогенітальною інфекцією / Чайка В.К., Матиціна Л.О., Іотенко Б.А.; заявник і патентовласник Закрите акціонерне товариство "Цент Материнства та дитинства". - № 97125769; заявл. 02.12.1997; опубл. 15.11.2000, Бюл. № 6], в якому використовують два антибіотики різних груп (макроліди і тетрацикліни) в поєднанні з місцевими антисептичними засобами.

Недоліком аналогу-способу є те, що використання антибіотика *per os* не завжди дає позитивні наслідки у зв'язку з недостатньою концентрацією медикаментозних засобів у місці безпосередньої локалізації інфекції.

35 Найближчим аналогом корисної моделі є спосіб лікування неспецифічного вульвовагініту неспецифічної етіології [Неспецифический вульвовагинит смешаной этиологии: местное лечение - терапия выбора / [Калугина Л.В., Татарчук Т.Ф., Шакало И.Н., Герман Д.Г.] // Репродуктивная эндокринология. - 2016. - № 1(27). - С. 94-100], в якому використовують 10-денний курс терапії комбінованим препаратом тержинан "" (тернідазол+ністатин+неоміцину сульфат+преднізолону метасульфобензоат натрію).

Недоліками найближчого аналога-способу є:

- порушення функціональної активності лактобацил внаслідок дії неоміцину сульфату;  
- широкий спектр протипоказань до застосування глюкокортикостероїдів (преднізолон) в період становлення менструального циклу (пубертатний період);

45 - імунодепресивний вплив преднізолону.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалити спосіб лікування неспецифічного вульвовагініту у дівчат в пубертатному періоді шляхом призначення препарату депантол по 1 супозиторію 2 рази на день протягом 10 днів.

50 Спільними ознаками корисної моделі та прототипу є місцеве застосування антибактеріального засобу.

Відмінними ознаками корисної моделі від найближчого аналога є те, що призначають препарат депантол по 1 супозиторію 2 рази на день протягом 10 днів.

Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: неспецифічний вульвовагініт, пубертатний період, депантол.

55 Теоретичні передумови здійснення корисної моделі.

Усвідомлення важливості мікробіома у формуванні і підтримці жіночого репродуктивного здоров'я в значній мірі визначило підходи до лікування дівчат-підлітків, спрямовані не тільки на ліквідацію збудника захворювання, але й на відновлення порушеного мікробіому. Збудники неспецифічного вульвовагініту формують полівидові біоплівки, чим визначається їхня висока стійкість до антибактеріальної терапії і хронічний рецидивуючий перебіг захворювання.

60

Сучасний антимікробний препарат повинен бути високоефективним відносно основних збудників запальних захворювань органів малого тазу, мінімально впливати на стан нормального біотопа піхви, не мати обмежень до застосування в підлітковому віці та відомостей про формування резистентних до діючих речовин штамів мікроорганізмів. Цим критеріям сьогодні відповідає препарат депантол, який містить діючу речовину хлоргексидин (16 мг) і декспантенол (100 мг), основа свічок - поліетиленоксид. Препарат використовується у вигляді вагінальних супозиторіїв і здійснює антисептичну, регенеруючу, метаболічну дію. Хлоргексидин активний відносно грам-позитивних і грам-негативних бактерій, включаючи *Treponema pallidum*, *Chlamidia* spp., *Ureaplasma* spp., *Neisseria gonorrhoeae*, *Gardnerella vaginalis*, *Bacteroides fragilis*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., дріжджі, дерматофіти, прості (*Trichomonas vaginalis*). Слід відмітити, що хлоргексидин не порушує функціональну активність лактобацил. Декспантенол сприяє регенерації слизової оболонки піхви і шийки матки, нормалізує метаболізм клітин, посилює проліферативну активність епітелію та підвищує міцність колагенових волокон. Поліетиленоксидна основа має осмотичні та сорбційні властивості, усуває набряклість, сорбує продукти запалення, надає "ефект спринцювання", що полегшує симптоми кольпіту.

Спосіб здійснюється наступним чином.

Для лікування неспецифічного вульвовагініту у дівчат в пубертатному періоді призначають препарат депантол по 1 супозиторію 2 рази на день протягом 10 днів.

Приклади використання корисної моделі.

Діагноз неспецифічного вульвовагініту верифікований за даними клініко-лабораторних методів дослідження.

Під спостереженням було 30 дівчат у віці 16-18 років, які живуть нерегулярним статевим життям.

Основною скаргою дівчат були патологічні виділення з піхви - 96,7 %, свербіж турбував 80 % (24) пацієнток, набряки слизової піхви спостерігалися у 90 % (27) дівчат, гіперемія - у 70 % (21). Звертає на себе увагу дещо відмінна динаміка змін клінічних проявів неспецифічного вульвовагініту у пацієнток в процесі терапії. Так, якщо свербіж та набряки в ділянці піхви перестали турбувати 100 % пацієнток після проведення лікування, то патологічні виділення та гіперемія піхви зберігалися у 2 дівчат, що склало 6,7 % випадків. Через 1 місяць після лікування відсутність клінічних проявів вульвовагініту відмічалось у 86,6 % пацієнток, 4 (13,4 %) дівчини знову скаржилися на наявність виділень та свербіжу в ділянці піхви, об'єктивно у них була виявлена гіперемія слизової оболонки вагіни. При мікроскопічному дослідженні піхвових виділень у дівчат до початку лікування переважала змішана флора, значний рівень лейкоцитів, епітелій піхви визначався в невеликій кількості.

При висівах в основному було знайдено поєднання різних умовно-патогенних мікроорганізмів, грам-від'ємних ентеробактерій. У 16,6 % (5) дівчат висівалась *Gardnerella vaginalis* у діагностично значущих концентраціях. Слід також зазначити, що у переважній більшості пацієнток (93,3 %) кількість лактобацил була знижена до  $10^2$ - $10^3$  КУО/мл.

Бактеріальне дослідження через місяць після лікування підтвердило ефективність запропонованої терапії у 90 % (27) дівчат. Причому слід відмітити, що рівень лактобацил в кількості  $10^7$  КУО/мл відмічалось у 86,7 % (26) обстежених, що свідчить про швидке, якісне відновлення нормального мікробіоценозу піхви.

Таким чином, запропонований спосіб лікування неспецифічного вульвовагініту у дівчат в пубертатному періоді є високо ефективним відносно основних збудників запального неспецифічного вульвовагініту та не порушує функціональну активність лактобацил, що сприяє підтримці нормального біоценозу піхви.

Технічний результат. Запропонований спосіб дозволяє ефективно лікувати неспецифічний вульвовагініт у дівчат в пубертатному періоді не порушуючи нормальний мікробіоценоз піхви, що дає можливість профілакувати хронізацію процесу та рецидивуючий перебіг захворювання.

#### ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб лікування неспецифічного вульвовагініту у дівчат в пубертатному періоді шляхом місцевого застосування антибактеріального засобу, який **відрізняється** тим, що призначають препарат депантол по 1 супозиторію 2 рази на день протягом 10 днів.

---

Комп'ютерна верстка А. Крижанівський

---

Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

---

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601