

ОСОБЛИВОСТІ ФУНКЦІОНАЛЬНОЇ АКТИВНОСТІ ВАГІНАЛЬНОГО ЕПІТЕЛІЮ ПРИ МІСЦЕВОМУ ЛІКУВАННІ АТРОФІЧНИХ ВАГІНІТІВ

І.М. Нікітіна, В.І. Бойко, Н.В. Калашник, С.А. Сміян, Т.В. Бабарь, Н.А. Іконописцева, А.В. Бойко

Сумський державний університет, м. Суми, Україна

Ключові слова:

атрофічний вагініт, аеробний вагініт, бактеріальний вагіноз, гель Клімона, багатоцентрове рандомізоване контрольоване дослідження.

Буковинський медичний вісник. Т.24, № 1 (93). С. 107-114.

DOI:

10.24061/2413-0737.XXIV.1.93.2020.14

E-mail: *nikitina1med@gmail.com*

Резюме. *Атрофічний вагініт є найпоширенішим захворюванням піхви в перит- та постменопаузальному періоді. Своєчасне призначення патогенетичної терапії та спостереження пацієнток у гінеколога, є необхідним компонентом для досягнення позитивної динаміки таких хворих, що істотно дозволить полішити якість життя жінок, котрі вступили в менопаузу. Мета роботи — оцінити клінічну та мікробіологічну ефективність і безпечність застосування вагінального гелю Клімона в лікуванні атрофічних вікових вагінітів.*

Матеріал і методи. *Для вирішення поставленого завдання проведено обстеження і лікування 60 жінок менопаузального віку з діагнозом атрофічного вагініту. Проведено оцінку клінічної та мікробіологічної ефективності терапії. Вивчено терміни зникнення об'єктивних і суб'єктивних симптомів запального процесу, особливості функціональної активності епітелію піхви, вплив препарату на стан нормальної мікрофлори піхви. Дослідження проведено у відповідності з міжнародними нормативами і правилами.*

Результати. *У результаті проведеного дослідження встановлено, що комбінований вагінальний гель Клімона завдяки дії складових компонентів є ефективним по відношенню до умовно-патогенних мікроорганізмів — збудників аеробного вагініту, сприяє регенерації епітелію, має протизапальну, антибактеріальну та фунгіцидну дію і є препаратом вибору для лікування атрофічного вагініту. Гель Клімона не здійснює імуносупресивного впливу на епітелій піхви, завдяки цьому відновлення функціональної активності епітелію після лікування цим препаратом відбувається швидше, ніж після лікування іншими середниками. Відзначено швидке заживлення мікротріщин, зволоження слизової, зникнення клінічної симптоматики вагініту та покращення якості життя пацієнток після лікування.*

Висновки. *Відзначена висока ефективність комбінованого вагінального гелю Клімона по відношенню до широкого спектра мікрофлори, доведена висока терапевтична активність та безпечність у використанні в пацієнток з атрофічними віковими вагінітами. Гель Клімона добре переноситься та не викликає резистентності мікрофлори.*

Ключевые слова:

атрофический вагинит, аэробный вагинит, бактериальный вагиноз, гель Климона, многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование.

ОСОБЕННОСТИ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ АКТИВНОСТИ ВАГИНАЛЬНОГО ЭПИТЕЛИЯ ПРИ МЕСТНОМ ЛЕЧЕНИИ АТРОФИЧЕСКИХ ВАГИНИТОВ

И.Н. Никитина, В.И. Бойко, Н.В. Калашник, С.А. Смиян, Т.В. Бабарь, Н.А. Иконописцева, А.В. Бойко

Резюме. *Атрофический вагинит является самым распространенным заболеванием влагалища в пери- и постменопаузе. Своевременное назначение патогенетической терапии и наблюдение пациенток у гинеколога, является необходимым компонентом для достижения положительной динамики таких больных, существенно позволит улучшить качество жизни женщин, которые вступили в менопаузу.*

Цель работы - *оценить клиническую и микробиологическую эффектив-*

Оригінальні дослідження

Буковинський медичний
вісник. Т.24, № 1
(93). С. 107-114.

ность и безопасность применения вагинального геля Климона в лечении атрофических возрастных вагинитов.

Материал и методы. Для решения поставленной задачи проведено обследование и лечение 60 женщин менопаузального возраста с диагнозом атрофического вагинита. Проведена оценка клинической и микробиологической эффективности терапии. Изучены сроки исчезновения объективных и субъективных симптомов воспалительного процесса, особенности функциональной активности эпителия влагалища, влияние препарата на состояние нормальной микрофлоры влагалища. Исследование проведено в соответствии с международными нормативами и правилами.

Результаты. В результате проведенного исследования было установлено, что комбинированный вагинальный гель Климона благодаря действию составляющих компонентов является эффективным по отношению к условно-патогенным микроорганизмам - возбудителям аэробного вагинита, способствует регенерации эпителия, обладает противовоспалительным, антибактериальным и фунгицидным действием и является препаратом выбора для лечения атрофического вагинита. Гель Климона не осуществляет иммуносупрессивного воздействия на эпителий влагалища, благодаря этому восстановление функциональной активности эпителия после лечения этим препаратом происходит быстрее, чем после других препаратов. Отмечено быстрое заживление микротрещин, увлажнение слизистой, исчезновение клинической симптоматики вагинита и улучшение качества жизни пациенток после лечения.

Выводы. Отмечена высокая эффективность комбинированного вагинального геля Климона по отношению к широкому спектру микрофлоры, доказана высокая терапевтическая активность и безопасность в использовании у пациенток с атрофическими возрастными вагинитами. Гель Климона хорошо переносится и не вызывает резистентности микрофлоры.

Keywords: atrophic vaginitis, aerobic vaginitis, bacterial vaginosis, Climon gel, multicenter randomized controlled trial.

Bukovinian Medical Herald. V.24, № 1 (93). P. 107-114.

FEATURES OF FUNCTIONAL ACTIVITY OF VAGINAL EPITELIUM IN LOCAL TREATMENT OF ATROPHIC VAGINITES

I.N. Nikitina, V.I. Boyko, N.V. Kalashnik, S.A. Smiyan, T.V. Babar, N.A. Iconopystseva, A.V. Boyko

Abstract. Atrophic vaginitis is the most common vaginal disease in the peri- and postmenopausal period. The timely prescription of pathogenetic therapy and the observation of patients by a gynecologist is a necessary component to achieve positive dynamics in such patients, which will significantly improve the quality of life of women who have entered menopause.

Objective – to evaluate the clinical and microbiological efficacy and safety of the use of Climon vaginal gel in the treatment of atrophic age-related vaginitis.

Material and methods. To solve this problem, we examined and treated 60 menopausal women diagnosed with atrophic vaginitis. The clinical and microbiological efficacy of the therapy were evaluated. The time of disappearance of objective and subjective symptoms of inflammatory process, features of functional activity of vaginal epithelium, influence of the drug on the state of normal vaginal microflora have been studied. The study was conducted in accordance with international regulations.

Results. As a result of the study, it was found that the combined vaginal Climon gel due to the action of the constituent components is effective against conditionally pathogenic microorganisms - causative agents of aerobic vaginitis, promotes the regeneration of epithelium, has anti-inflammatory, antibacterial and fungicidal effect. The Climon gel does not have an immunosuppressive effect on the vaginal epithelium, thus restoring the functional activity of the epithelium

after treatment with this drug is faster than after treatment with other agents. Rapid healing of microcracks, mucous membrane moistening, disappearance of clinical symptoms of vaginitis and improvement of quality of life of patients after the treatment were noted.

Conclusions. *High efficacy of the combined vaginal Climon gel with respect to a wide range of microflora was noted, high therapeutic activity and safety in use in patients with atrophic age-related vaginitis was demonstrated. The climax is well tolerated and does not cause resistance of the microflora. The drug can be used in gynecology for the purpose of regeneration of the mucosa in inflammatory processes of the vagina (bacterial vaginosis, candidiasis), as well as for the prevention of long-term use of glucocorticosteroids, antibacterial agents, after carrying out surgical interventions, in the presence of symptoms and radiotherapy.*

Вступ. Урогенітальні розлади мають значну питому вагу серед гінекологічних хворих, котрі звертаються за амбулаторною допомогою, на жаль, істинну частоту даних розладів об'єктивно встановити немає можливості, оскільки більша частина жінок замовчує про свої проблеми, що негативно впливають на якість життя. Вагініти в перименопаузі та менопаузальному періоді є поліетіологічним захворюванням, як причини запального процесу на тлі гіпоестрогенії і дисбіозу в складі мікрофлори піхви різного ступеня вираженості можуть виступати різні мікроорганізми [1].

Вагінальна екосистема характеризується поліморфною ендogenous мікрофлорою, якісний і кількісний склад якої є надзвичайно нестабільною величиною і залежить від впливу ендogenous та екзогенних факторів [2, 3]. Найбільш частими формами захворювання в пери- і постменопаузі є бактеріальний вагіноз, кандидозний і неспецифічний вагініт [4, 5]. Лікування захворювань нерідко проводиться тільки антисептичними засобами для загального і локального застосування, які часто призводять до дестабілізації екосистеми піхви і кишечника з розвитком їх дисбіозу, що сприяє формуванню затяжних, рецидивних запальних процесів [5, 6]. Існуюча тісна анатомічна близькість товстої кишки і геніталій, єдність системи іннервації, крово- і лімфообігу визначає наявність єдиного дисбіотичного процесу [7]. Бактеріальний вагіноз — це не що інше, як дисбактеріоз вагінального біотопу. При бактеріальному вагінозі відбувається повне або часткове заміщення лактобацил (менше 10 у IV ступені КУО/мл) анаеробними бактеріями і *Gardnerella vaginalis*. Для БВ характерна масивна (більше 10 у IX ступені КУО/мл) полімікробна забрудненість вагінального біотопу (*Mobilincus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Fusobacterium spp.*) [3]. Кандидозний вульвовагініт викликається дріжджоподібними грибами роду *Candida albicans*. Дріжджоподібні гриби роду *Candida* є умовно-патогенними мікроорганізмами і можуть бути наявними в піхві у здорових жінок (10–20%) у концентрації, що не перевищує 10 у IV ступені КУО/мл (при домінуванні в складі мікробних асоціацій лактобацил), що розцінюється як кандиданосійство. Для

кандидозного вульвовагініту характерні такі клінічні ознаки: свербіж, еритема, патологічні виділення білого кольору, сирнисті за характером, дизурія, набряк вульви і слизової піхви. При мікроскопічному дослідженні виділень піхви визначають гриби роду *Candida* у вигляді бластоспор і ниток міцелію, а також мікрофлору, характерну нормальному вагінальному біотопу. При бактеріологічному дослідженні при істинному кандидозному вульвовагініті визначають високий титр грибів роду *Candida* (більше 10 у IV ступені КУО/мл) і лактобацил (більше 10 у VI ступені КУО/мл) при відсутності діагностично значимих титрів будь-яких інших умовно-патогенних мікроорганізмів. Часто трапляється поєднання вагінального кандидозу і бактеріального вагінозу, при якому дріжджоподібні гриби беруть участь у полімікробних асоціаціях як збудники захворювання. Гриби роду *Candida* виявляють на тлі масивної кількості (понад 10 у IV ступені КУО/мл) облигатно-анаеробних бактерій і гарднерел при різкому зниженні або відсутності лактобацил [8].

Атрофічний вагініт (АВ) є найпоширенішим захворюванням піхви у жінок у постменопаузальному періоді (або штучно викликаній менопаузою) і основною причиною патологічних виділень із піхви (у 80% випадків). Найчастіше перебіг даного захворювання набуває рецидивного характеру. Серед жінок, які вступили в постменопаузу (середній вік 58 років), найбільш поширеним гінекологічним захворюванням є АВ (частота варіює до 70%). Дане захворювання проявляється через 4–7 років після настання природної або штучної менопаузи. До факторів, що сприяють розвитку даного захворювання, відносяться порушення системного імунітету, ендокринного балансу, зміна мікрофлори піхви внаслідок прийому лікарських препаратів. Останніми роками проблема урогенітальних порушень стала першочерговою у жінок перименопаузального віку, що пов'язано з вираженим негативним впливом на якість життя жінки в постменопаузі. У перименопаузальному періоді урогенітальні розлади реєструються у 30% жінок, тоді як у віковій групі 55–60 років — у 50%. До 65 років вже 2/3 жінок відчують урогенітальний дискомфорт, а після 70 років важко зустріти жінку, у якої

Оригінальні дослідження

не спостерігалось окремих симптомів урогенітальних розладів [9].

Згідно з класичним визначенням під АВ розуміють зниження вмісту естрогенів, який призводить до витончення багатошарового плоского епітелію піхви, його сухості, диспареунії, рецидивної запальної реакції. Зміна мікрофлори в піхві характеризується значним зниженням концентрації лактобактерій і збільшення патологічних мікроорганізмів. При проведенні диференційної діагностики слід враховувати ймовірність інфекцій, що передаються статевим шляхом [1, 2].

У розвитку вагінітів мікробний фактор має таке ж важливе значення, як обставини, що змінюють його імунологічні властивості. До факторів ризику відносять порушення обміну речовин, загальні інфекційні захворювання, хронічні стресові стани, токсична дія деяких лікарських препаратів (антибіотики, цитостатики, антациди, глюкокортикоїди), різноманітні екстрагенітальні захворювання, аліментарний фактор [4].

Серед вагінітів все частіше виявляються полімікробні процеси (так звані мікст-інфекції), при яких етіологічним фактором є асоціація різних мікроорганізмів з характерними лише їй біологічними властивостями. Самі по собі вагініти не мають прямої загрози життю і здоров'ю пацієнтки, проте їх ускладнення і наслідки можуть значно нашкодити пацієнтам. У зв'язку з цим раціональне і ефективне лікування запальних захворювань жіночих статевих органів складають непросте і надзвичайно актуальне завдання.

Терапія вагінітів спрямована на елімінацію патогенних мікроорганізмів і відновлення біоценозу піхви, що передбачає при цьому виключення негативного впливу на організм антимікробних засобів. Локальний шлях введення лікарських засобів дозволяє знизити фармакологічне навантаження на організм жінки. Його перевагою є простота і зручність застосування, відсутність абсолютних протипоказів (окрім індивідуальної непереносимості компонентів препарату). Відповідно, для лікування вагінітів найбільш раціональним є місцеве застосування препаратів з широким спектром антимікробної дії, що найбільш повноцінно деконтамінують слизову оболонку. Окрім того, під час лікування вагініту необхідно забезпечити виключення провокуючих чинників, до яких відносять: антибіотикотерапію, застосування кортикостероїдів і ін. Необхідно враховувати, що ендокринні, гематологічні та онкологічні захворювання сприяють зниженню імунореактивності організму в цілому і місцевих факторів захисту, що також провокує розвиток вагінітів. При неадекватному лікуванні виникають рецидиви захворювань, що здійснює негативний вплив на якість життя жінок. Наявність в арсеналі препаратів, що являють собою комбіновані протимікробні засоби, дозволяє клініцистам забезпечити ранній початок терапії даної групи пацієнтів.

Мета роботи. Оцінити клінічну та мікробіологічну ефективність і безпечність застосування вагінального гелю Клімона в лікуванні атрофічних вікових вагінітів.

Матеріал і методи. Для вирішення поставлених

завдань на базі Сумського обласного клінічного перинатального центру проведено проспективне дослідження 60 жінок у менопаузі зі встановленим діагнозом атрофічного вагініту. Критеріями виключення були: тяжка соматична патологія, гострі або хронічні захворювання малого таза, супутні інфекції, що передаються статевим шляхом — сифіліс, гонорея, хламідіоз, гострокінцеві кондиломи і т. д. Пацієнтки, які відповідали строго визначеними критеріями, були включені в дослідження після письмової згоди. Дослідження проведено з урахуванням принципів Гельсінкської декларації прав людини, Конвенції Ради Європи про права людини та відповідних законів України про проведення експериментальних і клінічних досліджень.

При первинному обстеженні оцінювали вираженість симптомів атрофічного вагініту, якості життя і маси тіла. Для оцінки вираженості вагінозу запропоновано відповісти на тест, створений нами, де симптоми оцінювалися за 4 — бальною шкалою від 0 до 3 (0 — відсутність ознак, 1 — слабо виражені симптоми, 2 — помірно виражені, 3 — сильно виражені). Якість життя оцінювали за допомогою опитувальника MOS SF-36. Обстеження жінок проводилося в амбулаторних умовах (збір анамнезу, огляд піхви в дзеркалах, рН-метрія, бактеріологічний посів, мазок на ступінь чистоти, кольпоскопія). Порівняльний аналіз ознак і симптомів проводилися на різних етапах спостереження жінок. А саме — первинне звернення пацієнток, на 14-й день і 30-й день (заклучний). Фактичне лікування, що призначали хворим, визначали шляхом чіткої послідовності на основі випадкової вибірки. Всі пацієнтки були розподілені на дві групи залежно від препарату, що призначався: у 1-й групі (n=30) був застосований вітчизняний препарат Клімона, виробництво «Фармаком ПТФ ООО (Україна, Харків)» у вигляді вагінального гелю; у 2-й групі (n=30) застосовували вагінальні супозиторії «Ревітакса» вітчизняного виробника ПРО-фарма ООО (Україна, Київ).

Групи були стратифіковані між собою на початковому етапі дослідження (під час першого візиту) за клінічними проявами захворювання: характер виділень, запах, свербіж, біль, гіперемія слизової оболонки, ознаки диспареунії, а також за результатами лабораторних (мікроскопічних, кольпоцитологічних, біохімічних) методів дослідження, що дозволило порівнювати групи між собою. Статистично достовірною різницею відзначена лише по віку обстежуваних пацієнток ($p=0,01$), що не мало принципового значення і не впливало на результати дослідження.

Препарати Клімона і Ревітакса призначалися відповідно до інструкції по медичному застосуванню препарату. Препарат Клімона — це негормональний вагінальний зволожувальний гель, що усуває вагінальний дискомфорт, відновлює баланс вагінальної мікрофлори і підтримує фізіологічний рівень рН, забезпечує відновлення і захист слизової після перенесених інфекційно-запальних станів піхви, має регенеруючу, протизапальну, антибактеріальну, протигрибкову, зво-

ложувальну дію. Активними компонентами препарату є екстракт алое, що посилює місцевий імунітет, сприяє регенерації слизової оболонки піхви, зволожує, усуває роз'ятрення і свербіж; екстракт мальви надає пом'якшувальну, заспокійливу і протизапальну дію; екстракт ромашки має протизапальний ефект, посилює процеси регенерації, сприяє швидкому загоєнню мікротравм і тріщин, має тонізуючу дію; пантенол нормалізує клітинний метаболізм, прискорює процеси регенерації тканин, має протизапальний ефект; гіалуринова кислота (у вигляді натрію гіалуронату), будучи природним молекулярним біополімером, володіє унікальною здатністю зв'язувати і утримувати молекули води, що супроводжується активним зволоженням піхви, сприяє загоєнню і зняттю запальних реакцій; токоферол істотно зменшує симптоми вагінальної сухості, стимулюючи вироблення секрету; молочна кислота є природним компонентом вагінального секрету, відновлює баланс вагінальної мікрофлори і підтримує фізіологічний рівень рН. Препарат Клімона — це негормональний вагінальний зволожувальний гель, який рекомендується застосовувати:

— для запобігання появи симптомів сухості піхви, пов'язаної з віковими змінами, дефіцитом естрогенів, замісної гормональної терапії або використанням оральних контрацептивів;

— при станах, що супроводжуються свербіжем, печінням, роз'ятренням або сухістю слизової піхви;

— як допоміжний засіб при необхідності загоєння ушкоджень слизової піхви після пологів, гінекологічних та хірургічних втручань;

— при наявності симптомів атрофії слизової піхви в результаті хіміотерапії, променевої або радіотерапії;

— як профілактика при тривалому застосуванні глюкокортикостероїдів, антибактеріальних засобів, після відвідування місць громадського користування (сауна, баня, басейн, водойми), за відсутності можливості застосовувати гігієнічної процедури;

— для усунення сухості піхви і дискомфорту при статевому акті;

— з метою відновлення слизової при запальних станах піхви (бактеріальний вагіноз, молочниця та ін.), для підтримки і відновлення оптимального показника

кислотності вагінального секрету.

Гель Клімона призначався по одній дозі інтравагінально на ніч протягом 10 днів. При рецидивних вагінітах курс лікування продовжували до 15 днів. Препарат Ревітакса застосовували по 1 вагінальному супозиторію 1 раз на добу протягом 10 днів.

У процесі лікування і після його закінчення через 2–3 дні (другий візит) для оцінки ефективності та безпечності проведеної терапії вивчали клінічні симптоми атрофічного вагініту: гіперемію, набряк, болісність, наявність чи відсутність патологічних виділень; а також проводили рН-метрію вмісту піхви, аміотест і відбір проб вагінального ексудату для проведення мікроскопічних та культуральних досліджень. Бактеріологічні дослідження проводили у профільних мікробіологічних лабораторіях з використанням стандартних культуральних методів дослідження. Посіви для бактеріологічної оцінки отримували не пізніше, ніж за три дні до початку лікування. Матеріалом для дослідження вважався вагінальний вміст із заднього склепіння. Повторне обстеження проводилось після закінчення лікування. Статистичну обробку результатів здійснювали за допомогою програми «Startistica 6,0». Використовували непараметричні методи. Розраховували середні, відносні величини. Для порівняння величин використовували критерії χ^2 , двобічний точний Фішера, Манна-Уїтні.

Результати дослідження та їх обговорення. Всі обстежувані пацієнтки достовірно не відрізнялися за віком, наявністю соматичних захворювань, акушерсько-гінекологічним анамнезом. У процесі дослідження пацієнткам обох груп проводилося піхвове дослідження, огляд дзеркалами, бактеріологічний посів, кольпоскопія, рН-метрія. Кольпоскопічна картина: на блідю — рожевій поверхні видно розгалужені судини та прилегли тканини. Кровоносні судини дуже тендітні і легко травмуються з утворенням крововиливів, епітелій нерівномірно забарвлюється розчином Люголя. рН від 5,0–7,0 (середнє статистичне значення серед набраної групи пацієнток).

Групова характеристика пацієнток подана в таблиці.

У бактеріологічному посіві було висіяно: *Esherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella akitoka*, *Candida Albicans*, *Streptococcus epidermidis*, *Streptococcus*

Таблиця

Загальна характеристика обстежуваних хворих

Ознака	Досліджувана група, $\chi^2 \pm \sigma$		p	Критерій
	I (n=30)	II (n=30)		
Вік, років	45,4±4,7	47,2±7,9	0,01	Манна-Уїтні
Вага, кг	72,8±5,2	69,6±5,8	0,8	
Зріст, см	161,5±19,9	161,6±20,2	0,9	
Менархе, років	12,1±1,2	12,5±0,7	0,07	
Паритет	1,4±1,2	1,4±2,1	0,2	
Пологи	0,4±0,7	0,6±0,9	0,2	
Аборти	1,0±0,9	0,7±1,3	0,03	

Оригінальні дослідження

ruogenes. Всі хворі до початку лікування скаржились на рясні виділення, причому у 2 (6,66%) жінок II групи ці виділення мали сироподібний характер, решта 28 (93,3%) пацієнок мали пінисті виділення. У I групі 3 (10%) пацієнтки скаржились на сироподібні виділення, решта 27 (90%) пацієнок відзначали наявність виділень пінистого характеру. У процесі лікування відзначена позитивна динаміка, кількість виділень у пацієнок обох груп зменшувалась і до третього візиту в 30 (100%) пацієнок I і 28 (93,3%) жінок II групи виділення були незначними і носили слизовий характер.

При проведенні порівняльного аналізу ознак і симптомів атрофічного вагініту на різних етапах терапії були виявлені наступні особливості. При первинному зверненні 75% жінок пред'являли скарги на свербіж, 50% — на виділення, 37,5% — на печіння, 20% — на біль, 12,5% — набряк слизової піхви, у процесі лікування (через 14 днів — 2-й візит) у 25% досліджуваних пацієнтів свербіж зберігся, у 12,5% продовжилися виділення, у 10% — біль. На 30-й день (3-й візит) динаміка лікування у відсотковому співвідношенні становила — у 12,5% зберігся дискомфорт. Для оцінки ефективності та безпеки лікування вивчали клінічні ознаки і симптоми: гіперемія, набряк, виділення з піхви, свербіж, печіння, болючість. Після закінчення лікування через 1 місяць проведена оцінка ефективності лікування, відмінний ефект спостерігався у 23 (76,7%) хворих, у 6 (19,9%) жінок відзначений хороший ефект і в однієї пацієнтки (3,4%) — задовільний ефект. У II групі в 19 (63,4%) жінок спостерігався відмінний ефект, хороший результат відзначений у 8 (26,6%) жінок, у 2 (6,6%) пацієнок спостерігався задовільний ефект і в однієї пацієнтки (3,4%) лікування було неефективним у зв'язку з виявленням при культуральних дослідженнях грибів роду *Candida* у значній кількості за відсутності клінічної симптоматики.

Після закінчення лікування ми провели порівняльну характеристику суб'єктивних відчуттів пацієнтів I-ї і 2-ї груп до і після терапії. Окрім об'єктивного обстеження і суб'єктивної оцінки симптомів, проводилась оцінка якості життя, у цілому відзначене покращення якості життя пацієнок обох груп у процесі лікування.

Перша група до призначення терапії оцінили якість життя: 0% — відмінно, 25% — «хороший стан», 55% — «задовільний стан», 20% — «незадовільний стан».

На 30-й день спостереження (заключний візит) жінки оцінили якість життя:

35% — «відмінний стан», 55% — «хороший стан», 10% — «задовільний стан», 0% — «незадовільний стан».

Аналогічний тест пройшла друга група пацієнтів, котрим призначали як терапію свічки Ревітакса. На момент первинного звернення якість життя оцінювали: 0% — «відмінний стан», 20% — «хороший стан», 50% — «задовільний стан», 30% — «незадовільний стан».

На заключний візит (на 30-й день спостереження) жінки оцінили якість життя: 15% — «відмінний стан», 30% — «хороший стан», 50% — «задовільний стан»,

5% — «незадовільний стан».

Небажаних результатів та побічних ефектів у процесі лікування пацієнок обох груп не виявлено. Результати терапії атрофічного вагініту вагінальним гелем Клімона і свічками Ревітакса показали високу ефективність та безпечність обох препаратів. Отримані результати дозволяють рекомендувати вагінальний гель Клімона для лікування атрофічних вікових вагінітів та запальних захворювань піхви.

Висновки. Таким чином, за результатами проведеного дослідження можна зробити такі висновки:

1. Відзначена висока ефективність комбінованого вагінального гелю Клімона по відношенню до широкого спектра мікрофлори, доведена висока терапевтична активність та безпечність у використанні його у пацієнок з атрофічними віковими вагінітами та запальними процесами піхви (неспецифічний вагініт, бактеріальний вагіноз, кандидоз).

2. Вагінальний гель Клімона не здійснює імуносупресивного впливу на вагінальний епітелій, завдяки чому відновлення функціональної активності вагінального епітелію після лікування гелем проходить швидше, ніж після лікування свічками Ревітакса.

3. Гель Клімона добре переноситься та не викликає резистентності мікрофлори. Препарат може використовуватись у гінекології з метою регенерації слизової піхви, а також із метою профілактики при тривалому застосуванні глюкокортикостероїдів, антибактеріальних засобів, після проведення хірургічних втручань, при наявності симптомів атрофії слизової оболонки піхви в результаті хіміотерапії, променевої та радіотерапії.

Перспективи подальших досліджень полягають у використанні даного препарату в гінекологічних хворих із метою регенерації слизової при запальних процесах піхви (бактеріальний вагіноз, кандидоз), а також з метою профілактики при тривалому застосуванні глюкокортикостероїдів, антибактеріальних засобів, після проведення хірургічних втручань, при наявності симптомів атрофії слизової оболонки піхви в результаті хіміотерапії, променевої та радіотерапії.

Список літератури

1. Анкирская АС, Муравьева ВВ. Интегральная оценка состояния микробиоты влагалища. Диагностика оппортунистических вагинитов (Медицинская технология). Москва, GEOTAR-Media; 2011.
2. Тихомиров АЛ, Олейник ЧГ. Инфекции влагалища: взгляд гинеколога. Рациональная терапия кандидозного и смешанных вульвовагинитов. Венеролог. 2006; 9–15.
3. Солманова КС. Атрофический вагинит в постменопаузальном периоде. Студенческий: электрон. научн. журн. 2017; 11. URL: <https://sibac.info/journal/student/11/81643>.
4. Васильченко ОН, Баев ОР. Эффективность лечения бактериального вагиноза у беременных антисептиком октенидина дигидрохлорид. Мед. совет. 2016; 12: 21–23.
5. Подгорная АВ, Махмудходжаев АШ, Михеенко ГА, Кох ЛИ. Ведение беременных женщин с рецидивирующим бактериальным вагинозом. Современ. проблемы науки и образования. 2016 (6): 172 с.
6. Уиткин Стивен С. Вагинальный микробиом, механизмы антимикробной защиты влагалища и клиническая пробле-

- ма снижения риска преждевременных родов, связанных с инфицированием. Акушерство и гинекология: новости, мнения, обучение. 2016; 1 (11): 20–6.
- Aguin T, Akins RA, Sobel JD. High-dose vaginal maintenance metronidazole for recurrent bacterial vaginosis: a pilot study. *Sex Transm Dis.* 2014; 41 (5): 290–1.
 - Amaya-Guio J, Viveros-Carreco DA, Sierra-Barrios EM, et al. Antibiotic treatment for the sexual partners of women with bacterial vaginosis. *Cochrane Database Syst Rev* 2016; 10: CD011701.
 - Vieira-Baptista P, Lima-Silva J, Pinto C, et al. Bacterial vaginosis, aerobic vaginitis, vaginal inflammation and major Pap smear abnormalities. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2016; 35 (4): 657–64.
- References**
- Ankirkaya AS, Murav'eva VV. Integral'naia otsenka sostoiianiia mikrobioty vlagalishcha. Diagnostika opportunisticheskikh vaginitov (Meditsinskaia ekhnologiya) [Integral assessment of the state of vaginal microbiota. Diagnosis of opportunistic vaginitis (medical technology)]. Moskva: GEOTAR-Media; 2011. (in Russian).
 - Tykhomyrov AL, Oleinyk ChH. Ynfektsyy vlahalishcha: vzhliad hynekologa. Ratsionalnaia terapiya kandydoznoho y smeshannikh vulvovahnyntov [Vaginal infections: the view of a gynecologist. Rational therapy of candidiform and mixed vulvovaginitis]. *Veneroloh.* 2006; 9–15. (in Russian).
 - Solmanova KS. Atroficheskiy vahnynt v postmenopauzalnom peryode [Atrophic vaginitis in the postmenopausal period]. *Studencheskiy: elektron. nauchn. Zhurn.* 2017. 11(11). URL: <https://sibac.info/journal/student/11/81643>. (in Russian).
 - Vasil'chenko ON, Baev OR. Effektivnost' lecheniia bakterial'nogo vagozozu u beremennykh antiseptikom oktenidina digidrokhlord [The effectiveness of the treatment of bacterial vaginosis in pregnant women with antiseptic octenidine dihydrochloride]. *Med. sovet.* 2016; 12: 21–23. (in Russian).
 - Podgornaya AV, Makhmutkhodzhaev ASH, Mikheenko GA, Kokh LI. Vedenie beremennykh zhenshchin s retsidiviruiushchim bakterial'nym vagozozom [Management of pregnant women with recurrent bacterial vaginosis] *Sovrem. problemy nauki i obrazovaniia.* 2016 (6): 172. (in Russian).
 - Uitkin Stiven S. Vaginal'nyi mikrobiom, mekhanizmy ntimikrobnoi zashchity vlagalishcha i klinicheskaia problema snizheniia riska prezhdvremennykh rodov, svyazannykh s infitsirovaniem [Vaginal microbiome, vaginal antimicrobial defense mechanisms, and the clinical problem of reducing the risk of preterm delivery associated with infection]. *Akusherstvo i ginekologiya: novosti, mneniia, obuchenie.* 2016; 1(11): 20–6. (in Russian).
 - Aguin T, Akins RA, Sobel JD. High-dose vaginal maintenance metronidazole for recurrent bacterial vaginosis: a pilot study. *Sex Transm Dis.* 2014; 41 (5): 290–1.
 - Amaya-Guio J, Viveros-Carreco DA, Sierra-Barrios EM, et al. Antibiotic treatment for the sexual partners of women with bacterial vaginosis. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016; 10: CD011701.
 - Vieira-Baptista P, Lima-Silva J, Pinto C, et al. Bacterial vaginosis, aerobic vaginitis, vaginal inflammation and major Pap smear abnormalities. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis.* 2016; 35 (4): 657–64.

Відомості про авторів

Нікітіна Ірина Миколаївна — доктор медичних наук, доцент кафедри акушерства та гінекології Сумського державного університету, м. Суми, Україна.

Бойко Володимир Іванович — доктор медичних наук, професор кафедри акушерства та гінекології Сумського державного університету, м. Суми, Україна.

Калашник Наталія Володимирівна — кандидат медичних наук, доцент кафедри акушерства та гінекології Сумського державного університету, м. Суми, Україна.

Сміян Світлана Анатоліївна — кандидат медичних наук, доцент кафедри акушерства та гінекології Сумського державного університету, м. Суми, Україна.

Бабар Тетяна Володимирівна — кандидат медичних наук, доцент кафедри акушерства та гінекології Сумського державного університету, м. Суми, Україна.

Іконописцева Наталія Анатоліївна — кандидат медичних наук, доцент кафедри акушерства та гінекології Сумського державного університету, м. Суми, Україна.

Бойко Алесь Валеріївна — кандидат медичних наук, асистент кафедри акушерства та гінекології Сумського державного університету, м. Суми, Україна.

Сведения об авторах

Никитина Ирина Николаевна — доктор медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии Сумского государственного университета, г. Сумы, Украина.

Бойко Владимир Иванович — доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии Сумского государственного университета, г. Сумы, Украина.

Калашник Наталья Владимировна — кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии Сумского государственного университета, г. Сумы, Украина.

Смиян Светлана Анатольевна — кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии Сумского государственного университета, г. Сумы, Украина.

Бабар Татьяна Владимировна, кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии Сумского государственного университета, г. Сумы, Украина.

Иконописцева Наталья Анатольевна — кандидат медицинских наук, доцент кафедры акушерства и гинекологии Сумского государственного университета, г. Сумы, Украина.

Бойко Алесь Валерьевна — кандидат медицинских наук, ассистент кафедры акушерства и гинекологии Сумского государственного университета, г. Сумы, Украина.

Оригінальні дослідження

Information about the authors

Nikitina Iryna Mykolaivna — Doctor of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Obstetrics and Gynecology, Sumy State University, Sumy, Ukraine.

Boyko Volodymur Ivanovych — Doctor of Medical Sciences, Professor of the Department of Obstetrics and Gynecology of Sumy State University, Sumy, Ukraine.

Kalashnik Natalia Volodymyrivna — Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Obstetrics and Gynecology, Sumy State University, Sumy, Ukraine.

Smiyan Svitlana Anatoliivna — Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Obstetrics and Gynecology of Sumy State University, Sumy, Ukraine.

Babar Tetyana Volodymyrivna — Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Obstetrics and Gynecology of Sumy State University, Sumy, Ukraine.

Iconopystseva Natalia Anatoliivna — Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Obstetrics and Gynecology of Sumy State University, Sumy, Ukraine.

Boyko Alesya Valeriivna — Candidate of Medical Sciences, Assistant Professor, Department of Obstetrics and Gynecology, Sumy State University, Sumy, Ukraine.

Надійшла до редакції 31.01.2020

Рецензент — проф. Юзько О.М.

*© І.М. Нікітіна, В.І. Бойко, Н.В. Калашник, С.А. Сміян, Т.В. Бабар,
Н.А. Іконописцева, А.В. Бойко, 2020*
