



МІНІСТЕРСТВО
ЕКОНОМІЧНОГО
РОЗВИТКУ І ТОРГІВЛІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **122702** (13) **U**
(51) МПК (2017.01)
A61N 1/00

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2017 07169</p> <p>(22) Дата подання заявки: 07.07.2017</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.01.2018</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.01.2018, Бюл.№ 2</p>	<p>(72) Винахідник(и): Булавенко Ольга Василівна (UA), Владимирова Наталія Іванівна (UA), Суханова Аурика Альбертівна (UA), Васильков Анатолій Анатолійович (UA), Ковач Вікторія Олегівна (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМ. М.І. ПИРОГОВА, вул. Пирогова, 56, м. Вінниця, 21018 (UA)</p>
---	--

(54) СПОСІБ РУЙНУВАННЯ БІОПЛІВОК СЛИЗОВОЇ ОБОЛОНКИ ПІХВИ ТА ШИЙКИ МАТКИ МЕТОДОМ ТРАНСВАГІНАЛЬНОГО ЕЛЕКТРОФОРЕЗУ ІОНІВ МАГНІЮ В КОМПЛЕКСНОМУ ЛІКУВАННІ БАКТЕРІАЛЬНИХ ВАГІНОЗІВ

(57) Реферат:

Спосіб руйнування біоплівок слизової оболонки піхви та шийки матки методом трансвагінального електрофорезу іонів магнію в комплексному лікуванні бактеріальних вагінозів, який полягає у використанні трансвагінального електрофорезу іонів магнію зі щільністю струму 0,1-0,2 мА/см², тривалістю сеансу 15-20 хвилин, сеанси призначаються щоденно, тривалість курсу залежить від клінічного перебігу патологічного процесу.

UA 122702 U

Корисна модель належить до медицини, а саме до акушерства та гінекології, і може використовуватись для руйнування біоплівки, локалізованих на слизовій оболонці піхви методом електрофорезу іонів магнію.

5 Біоплівка - мікробне співтовариство, що складається з клітин, які прикріплені до поверхні або один до одного, укладені в матрикс синтезованих ними позаклітинних полімерних речовин. Матрикс розділений каналами, наповненими водою, а також має порожнини. Через канали транспортуються живильні речовини та проходять конвективні потоки кисню від зовнішніх до внутрішніх частин біоплівки, одночасно з цим виводяться метаболіти бактеріальних клітин. Бактеріальні екзополісахариди - головний компонент матриксу біоплівки, який деякі автори називають також глікокаліксом або слизовим чохлам. Біоплівковий процес характеризується зтяжним перебігом, підвищеною ймовірністю дисемінації збудника, що призводить до генералізації інфекційного процесу та відсутності впливу імунної системи хазяїна [Тец В.В. Бактериальные сообщества. В кн.: Клеточные сообщества / пол ред. В. Теца. Санкт-Петербург. "СМБГМУ". 1998. - С. 15-73.].

15 Клінічна картина біоплівкового процесу, що супроводжує перебіг бактеріального вагінозу або хронічного запального процесу слизової піхви та шийки матки, характеризується такими симптомами, як гомогенні вагінальні виділення із неприємним запахом, підвищення рН вагінального секрету >4.5, наявність "рибного" запаху після проведення змінного тесту чи без нього (критерії Amsel. 1983). Але саме формування біоплівки, внаслідок обміну плазмідами резистентності веде до неефективності традиційної терапії та характеризується резистентністю до використання стандартних методів лікування.

На даний час загальноприйнятим методом лікування бактеріального вагінозу є застосування антибактеріальної терапії, антисептичних засобів та поверхнево-активних речовин.

25 Недоліком даного методу лікування є неможливість проникнення медикаменту всередину екзополісахаридного матриксу біоплівки і, як наслідок, відсутність руйнації речовиною сульфідних зв'язків глікокаліксу [Chambless J.D... Hunt S.M., Philip S.S. A three-dimensional computer model of four hypothetical mechanisms protecting biofilms from antimicrobials Appl. and Environmental Microbiology. 2006: 72: 2005-13].

Прототипу корисної моделі не виявлено.

30 В основу корисної моделі "Спосіб руйнування біоплівки слизової піхви та шийки матки методом трансвагінального електрофорезу іонів магнію в комплексному лікуванні бактеріальних вагінозів" поставлено задачу надати руйнуючу екзополісахаридний комплекс дію.

35 Поставлена задача здійснюється способом, що передбачає використання електрофорезу іонів магнію слизової оболонки піхви та шийки матки. Магній, як відомо, не має токсичної та гострої летальної концентрації для організму людини [Environmental Chemistry the Elements (London: Academic Press. 1979).]. Іони магнію за рахунок своєї хімічної активності під впливом електричного струму, переходять в стан активних та здатні проникати по каналах біоплівкового матриксу та руйнувати сульфідні зв'язки глікокаліксу. На практиці застосовують внутрішньопіхвовий магнієвий електрод оливкоподібної форми, як анод (активний електрод), та бавовняну прокладку, змочену фізрозчином, як катод (пасивний електрод). Щільність струму 0,1-0,2 мА/см², тривалість сеансу 10-15 хвилин. Сеанси призначають щоденно, тривалість курсу залежить від особливостей клінічного перебігу патологічного процесу. Для контролю використовують мікроскопію мазка з піхви та бакпосів на патологічну флору (N - дослідження мазка з піхви - епітелій плоский у незначній кількості, лейкоцити 0-10 в п/з, п. Додерлейна у великій кількості, мікрофлора дрібна паличкова(-), коки(-), елементи мікозів(-), слиз(-); бак носів на патологічну флору не виявляється, або не більше 10⁴ КУО). Метод є безпечним в плані термотравми, адже щільність електричного струму, що використовується, забезпечує терапевтичний ефект, але при цьому не викликає руйнівного ефекту на навколишні тканини.

45 Спосіб здійснюється таким чином: активний магнієвий електрод (катод) оливкоподібної форми фіксують інтравагінально, індиферентний електрод - бавовняна прокладка просочена фізіологічним розчином (анод) розміщують під куприком. Щільність струму 0,1-0,2 мА/см², тривалість сеансу 10-15 хвилин. Сеанси призначають щоденно, тривалість курсу залежить від особливостей клінічного перебігу патологічного процесу. Контроль проводять за даними мікроскопії мазка піхвових виділень та бакпосіву на патологічну мікрофлору.

50 Приклад: жінка М. 22 років, скарги на постійні виділення зі статевих шляхів зеленуватого кольору і неприємним запахом у значній кількості. Звернулася на консультацію до акушера-гінеколога у жовтні 2015 року. Анамнез життя: менструації з 11 років, регулярні, по 6-7 днів, через 30 днів. Пологів не було, абортів не було.

60 Кольпоскопічне дослідження: шийка матки циліндричної форми, зовнішнє вічко щілиноподібної форми, навколо цервікального каналу ектопія, що заповнює 1-у та 2-у зони,

виділення дрібнопінисті, зеленуваті, рясні. Р.В.: матка в положенні anteflexio, -versio, рухома, безболісна, звичайних розмірів, Придатки з обох сторін без особливостей. Параметрій та склепіння вільні. Проведено бакпосів виділень слизової оболонки піхви та шийки матки, виявлено: *Lactobacterium* 150 КОЕ/мл, *Gardnerella vaginalis*- 5×10^4 КОЕ/мл. Був остановлений

5 діагноз баквагіноз та призначене лікування: Трикасайд 0,5×2 р/д, Вільпрафен 0,5×2 р/д, вагінальний гель Цитеал, вагінальні супозиторії Бетадин по 1 на ніч в піхву. 10 днів. Терапія очікуваного ефекту не принесла, проведено повторний бакпосів через 2 тижні після лікування. Результат бакпосіву: *Gardnerella vaginalis*- 4×10^4 КОЕ/мл. Був проведений повторний курс лікування: Кларитроміцин 0,5×2 р/д, Орнідазол 0,5×2 р/д та вагінальні супозиторіїв Неотризол по 1 на ніч в піхву 7 днів. Через 2 тижні після лікування був проведений контрольний бакпосів:

10 *Clardnerella vaginalis*- 4×10^4 КОЕ/мл. Після пройденої медикаментозної терапії стан жінки покращився несуттєво (зменшилась кількість виділень, але характер їхній залишався попереднім), а дані бакпосіву свідчили про незначне зменшення концентрації збудника в організмі. У січні 2017 року під час чергового візиту до акушера-гінеколога жінці вкотре було встановлено діагноз бактеріального вагінозу і призначено лікування у вигляді електрофорезу іонів магнію зі щільністю струму 0,1-0,2 мА/см², тривалістю сеансу 10-15 хвилин, 7 процедур, відвідування щоденне. Метронідазол 0,5×2 р/д, Вільпрафен 0,5×2 р/д 7 днів. Через 2 тижні після

15 проведеного лікування був проведений бакпосів виділень слизової піхви. Результат бакпосіву: *Lactobacterium* 5×10^5 КОЕ/мл. Пінистих виділень не виявлено. Повторні контрольні обстеження через 2 місяці та через 4 місяці дали аналогічні результати: *Lactobacterium* 5×10^5 КОЕ/мл. Пінистих виділень не виявлено.

Таким чином запропонований спосіб дозволяє зруйнувати екзополісахаридний комплекс в структурі біоплівок, підвищуючи якість лікування бактеріальних вагінозів.

25

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

Спосіб руйнування біоплівок слизової оболонки піхви та шийки матки методом трансвагінального електрофорезу іонів магнію в комплексному лікуванні бактеріальних вагінозів, який полягає у використанні трансвагінального електрофорезу іонів магнію зі

30 щільністю струму 0,1-0,2 мА/см², тривалістю сеансу 15-20 хвилин, сеанси призначаються щоденно, тривалість курсу залежить від клінічного перебігу патологічного процесу.

Комп'ютерна верстка О. Рябко

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