

# Здоровье ЖЕНЩИНЫ



ISSN 1992-5921

№7 (123) '2017

ЖУРНАЛ ВЫХОДИТ  
С ФЕВРАЛЯ 1998 ГОДА

НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ ЖУРНАЛ

**Клінічна ефективність вагінальних супозиторіїв,  
що містять мірамістин, у користувачів  
акушерського песарію при неспецифічному  
вагініті**

*Д.Г. Коньков, А.В. Старовер, О.В. Булавенко, А.В. Вознюк*

# Клінічна ефективність вагінальних супозиторіїв, що містять мірамістин, у користувачів акушерського пessarію при неспецифічному вагініті

Д.Г. Коньков, А.В. Старовер, О.В. Булаченко, А.В. Вознюк

Національний медичний університет імені М.І. Пирогова, м. Вінниця

**Мета дослідження:** оцінювання клінічної ефективності вагінальних супозиторіїв, що містять мірамістин, під час лікування неспецифічного вагініту у вагітних – користувачів акушерського пessarію.

**Матеріали та методи.** У дослідженні брали участь 58 вагітних у терміні 16–22 тиж з неспецифічним вагінітом, яким з метою профілактики невиношування вагітності на тлі істміко-цервікальної недостатності було показано введення силіконового цервікального акушерського пessarію серкляжного типу. В основну групу увійшли 30 жінок, лікування яким проводили супозиторіями із мірамістином (Тамістол®); 28 жінок увійшли у групу порівняння – супозиторії із хлоргексидином. Порівняльне оцінювання ефективності лікування проводили на підставі регресу скарг жінок, результатів бактеріоскопічного та бактеріологічного досліджень одразу та в динаміці після введення пessarію.

**Результати.** Місцеве використання супозиторіїв із мірамістином або хлоргексидином мало виражений клінічний ефект під час лікування неспецифічного вагініту у II триместрі вагітності. Проте використання супозиторіїв із мірамістином було більш ефективним, ніж із хлоргексидином, за показниками регресії скарг на свербіж (ВР 3,48; 95% ДІ: 1,29–9,42;  $p=0,014$ ) та відчуття печіння (ВР 3,57; 95% ДІ: 1,09–11,66;  $p=0,035$ ) у піхві, нормалізацією клінічних показників (зникнення клінічної симптоматики через  $3,8 \pm 0,9$  доби проти  $5,6 \pm 1,3$  доби), зменшенням мікробної контамінації у вагінальних виділеннях вагітних та відсутністю рецидивів.

**Заключення.** Використання супозиторіїв Тамістол® для лікування неспецифічного вагініту у II триместрі вагітності напередодні інсталяції цервікального пessarію забезпечувало виражений клінічний ефект без подальшого рецидиву захворювання.

**Ключові слова:** вагінальні супозиторії, мірамістин, хлоргексидин, передчасні пологи, істміко-цервікальна недостатність, неспецифічний вагініт, акушерський цервікальний силіконовий пessarій.

До групи високого ризику щодо пізніх викиднів та передчасних пологів відносять вагітних з порушенням затульної функції шийки матки. Істміко-цервікальна недостатність – ПЦН (код МКХ-10: О34.3) – це недостатність циркулярних м'язів ділянки внутрішнього зіву, яка спричинює розвиток неспроможності затульної функції шийки матки. Унаслідок цього відзначається вкорочення та дилатація шийки матки без підвищення тонуусу матки, а тільки за рахунок тиску маси плідного яйця, що постійно збільшується. Зазначену патологію діагнос-

тують у 15–20% усіх вагітних. ПЦН є основною причиною невиношування вагітності у II триместрі (до 40%), а у III триместрі ПЦН виявляють у кожному третьому випадку передчасних пологів [4].

Акушерський цервікальний силіконовий пessarій серкляжного типу призначений для замикання шийки матки стінками центрального отвору пessarію у пацієток з додатковими скаргами на «тиск донизу» у положенні стоячи або при ходьбі, у вагітних, які мають фізичні навантаження (наприклад, яким доводиться стояти протягом довгого часу), з підвищеним внутрішньоматковим тиском (при багатоплідних вагітностях) або при виявленні під час ультразвукового обстеження ознак неспроможності шийки матки.

Механізм дії цервікального серкляжного акушерського пessarію [5]:

- створює більш гострий задній матково-цервікальний кут, що, можливо, запобігає прямому тиску на оболонки на рівні внутрішнього вічка. Тим самим внутрішньоматковий тиск переноситься на нижній передній матковий сегмент унаслідок вентрально-косого положення пessarію та сакралізації шийки матки;
- запобігає подальшому відкриттю внутрішнього вічка, особливо у положенні стоячи, приводить до зменшення або зникнення лікоподібного розширення у ділянці внутрішнього вічка;
- підтримуючи шийку матки, пessarій захищає слизову пробку, яка має велике значення для пролонгування вагітності, тому що закриває шлях для висхідної інфекції;
- пessarій послаблює рефлекс Ferguson (тиск на шийку матки або стінки піхви через подразнення рецепторів впливає на гіпоталамо-гіпофізарну систему, що призводить до вивільнення окситоцину та до виникнення перейм).

Слід підкреслити, що переривання вагітності при ПЦН зумовлене не тільки поступовим укороченням вагінальної частини шийки матки, але й тим, що відкриття каналу шийки матки спричинює висхідне поширення вагінальної флори на плодові оболонки, що призводить до їхнього інфікування. Наведені зміни стають додатковим тригером до виникнення переймів, що призводить до вигнання плідного яйця [5].

Ураховуючи той факт, що протягом вагітності концентрація глікогену у піхві збільшується, створюються сприятливі умови для життєдіяльності будь-яких мікроорганізмів, у тому числі патогенних та умовно-патогенних. Присутність лактобактерій у безсимптомних вагітних асоційована зі знизенням імовірності передчасних пологів, необхідності токолізу або введення глюкокортикоїдів для дозрівання легенів плода [3, 6].

Серкляжні цервікальні песарії, що використовують для профілактики передчасних пологів, слугують додатковим глом, на якому розвиваються дисбіотичні процеси, у тому числі у вагінальному біомікроценозі. Ступінь порушення біомікроценозу може бути різним й стосуватися як видового складу асоціантів, так й кількісного рівня кожного виду [6]. Тому зміни, що виникають найчастіше, мають змішаний характер, хоча й якийсь вид може переважати та відігравати провідну роль [1]. Витіснення одним умовно-патогенним видом інших членів мікробної спільноти призводить до розвитку клінічної симптоматики вагініту з вираженою місцевою лейкоцитарною реакцією та іншими ознаками запалення, що сприяє перериванню вагітності, особливо на тлі ІЦН. Усе це диктує необхідність лікування запальних процесів слизової оболонки піхви під час вагітності, а також перед уведенням силіконового акушерського песарію для корекції ознак ІЦН.

Існують два шляхи введення лікарських препаратів: системний та локальний, з яких для терапії інфекційної патології піхви краще застосовувати локальний, що дозволяє знизити фармакологічне навантаження на організм вагітної та плода, а також уникнути виникнення явищ непереносимості. При цьому також перевагу треба надавати препарату з широкою антимікробною дією.

Вагінальне використання протимікробних препаратів у вагітних, яким з метою лікування ІЦН необхідно застосовувати силіконовий цервікальний песарій, має суттєве практичне значення для вдосконалення патогенетично зумовленої профілактики передчасних пологів у пацієнток групи ризику.

**Мета дослідження:** оцінювання ефективності вагінальних супозиторіїв, що містять мірамістин, для лікування неспецифічного вагініту у вагітних – користувачів акушерського песарію порівняно із лікуванням супозиторіями, що містять хлоргексидин.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

У дослідженні брали участь 58 вагітних у терміні 16–22 тиж з неспецифічним вагінітом, яким з метою лікування та профілактики невиношування вагітності на тлі ІЦН було показано введення силіконового цервікального акушерського песарію серкляжного типу. Жінки були розподілені на дві групи: 30 пацієнток увійшли в основну групу, яким лікування неспецифічного вагініту проводили вагінальними супозиторіями, що містять 15 мг мірамістину (Тамістол®), по 1 супозиторію один раз на добу протягом 7 діб; 28 жінок увійшли у групу порівняння, яким лікування неспецифічного вагініту проводили вагінальними супозиторіями, що містили 16 мг хлоргексидину, по 1 супозиторію двічі на день протягом 7 діб. В обох групах жінкам супозиторії вводили глибоко у піхву. Під час лікування та після введення цервікального акушерського песарію статеве життя було заборонено.

Середній вік жінок основної групи становив  $32,6 \pm 4,3$  року, у групі порівняння –  $33,2 \pm 4,6$  року. Усі вагітні були у терміні 16–22 тиж з доведеною за результатами трансвагінальної цервікометрії ІЦН (вкорочення та розкриття шийки матки) [2]. У всіх жінок вагітність була повторною. В основній групі пологи в анамнезі мали 20 (66,7%) жінок, у групі порівняння – 19 (67,8%) вагітних. Передчасні пологи та пізні викидні в анамнезі відзначено у 15 (50,0%) жінок основної групи та 14 (50,0%) – групи порівняння.

Діагноз неспецифічного вагініту встановлювали на підставі скарг жінок, даних дзеркального обстеження слизової оболонки піхви та шийки матки, результатів бактеріоскопічного та бактеріологічного дослідження вагінального вмісту.

Під час дзеркального дослідження слизової оболонки піхви та шийки матки оцінювали наявність гіперемії, набряку та інфільтрації слизової оболонки, наявність та кількість вагінальних виділень.

Забір матеріалу для бактеріологічного дослідження проводили під час первинного огляду шийки матки у дзеркалах, а також через 4–8–12 тиж після введення акушерського песарію першим за чергою. Для цього стерильним тампоном забирали вміст заднього склепіння піхви та вміщували у пробірку з транспортним середовищем. У подальшому матеріал висівали на поживні середовища.

Забір матеріалу для бактеріоскопічного дослідження проводили за стандартною методикою. Мазки забарвлювали за методикою Грама та оглядали під мікроскопом. При цьому оцінювали кількість лейкоцитів, наявність та кількість (незначна, помірна, значна) бацилярної, кокової та змішаної флори. Бактеріоскопічне дослідження проводили під час первинного огляду, одразу після закінчення лікування, а також через 4–8–12 тиж після введення акушерського песарію. Результат першого дослідження слугував базовим значенням, показники другого, третього, четвертого та п'ятого дослідження характеризували клінічну ефективність застосованих препаратів. Дане дослідження проводили на клінічній базі кафедри акушерства і гінекології № 1 ВНМУ ім. М.І. Пирогова.

Оцінювання стану шийки матки проводили за результатами інтравагінальної цервікометрії з урахуванням шкали Штембера. Після проведення лікування неспецифічного вагініту всім жінкам вводили силіконовий цервікальний песарій серкляжного типу виробництва «Сімург», Республіка Білорусь.

Основними критеріями оцінювання ефективності терапії вважали:

- зникнення клінічних симптомів захворювання (місцеві прояви, виділення);
- відсутність рецидивів захворювання при динамічному спостереженні;
- нормалізацію бактеріологічних показників.

Порівняльне оцінювання ефективності лікування проводили на підставі регресу скарг жінок, результатів бактеріоскопічного та бактеріологічного досліджень одразу та в динаміці після введення песарію, виникнення рецидиву неспецифічного вагініту протягом часу дослідження.

Критерії включення пацієнток у дослідження були наступні: вагітність у терміні 16–22 тиж, діагностована ІЦН, за якої показано введення силіконового цервікального акушерського песарію, неспецифічний вагініт, бажання та можливість жінок брати участь у дослідженні.

Статистичний аналіз був проведений з використанням програми Statistica 6.0. Відносний ризик (ВР), його стандартна похибка та довірчий інтервал (ДІ) 95% розраховували за формулою:

$$ВР = \frac{a/(a + b)}{c/(c + d)},$$

де ВР – відносний ризик, а – кількість жінок із позитивним (поганим) результатом, b – кількість жінок із негативним (добрим) результатом у досліджуваній групі, c – кількість жінок із позитивним (поганим) результатом в основній групі, d – кількість жінок із негативним (добрим) результатом в основній групі.

Дослідження відповідало принципам, викладеним у Гельсінській декларації (1989), Сеул (2008). Жінки, які були задіяні у дослідженні, давали письмову згоду на участь у ньому.

Таблиця 1

Динаміка скарг вагітних груп клінічного дослідження унаслідок різних схем лікування, абс. число (%)

Скарги	Основна група, n=30			Група порівняння, %		
	До лікування	Через 4 доби	Через 7 днів	До лікування	Через 4 доби	Через 7 днів
Виділення:						
- відсутні	0	23/76,7	30/100,0	0	16/57,1	28/100,0
- помірні	24/80,0	7/23,3	0	23/82,1	12/42,9	0
- значні	6/20,0	0	0	5/17,9	0	0
Свербіж у піхві:						
- відсутній	0	26 (86,7)	30 (100,0)	0	15 (53,7*)	24 (85,7)
- слабкий	25 (83,3)	4 (13,3)	0	20 (71,4)	13 (46,4*)	4 (14,3)
- сильний	5 (16,7)	0	0	8 (28,6)	0	0
Відчуття печіння у піхві:						
- відсутнє	4 (13,3)	27 (90,0)	30 (100,0)	4 (14,3)	18 (64,3*)	28 (100,0)
- слабе	26 (86,6)	3 (10,0)	0	24 (85,7)	10 (35,7*)	0
- сильне	0	0	0	0	0	0
Дискомфорт:						
- відсутній	0	26 (86,7)	30 (100,0)	0	19 (67,8)	24 (85,7)
- слабкий	25 (83,3)	4 (13,3)	0	20 (71,4)	8 (28,6)	4 (14,3)
- сильний	5 (16,7)	0	0	8 (28,6)	1 (3,6)	0

Примітка. \* – Відмінності статистично значущі порівняно із основною групою дослідження (p<0,05).

Таблиця 2

Динаміка змін слизової оболонки піхви внаслідок різних схем лікування у вагітних із неспецифічним вагінітом, абс. число (%)

Показник	Основна група, n=30			Група порівняння, n=28		
	До лікування	Через 4 доби	Через 7 днів	До лікування	Через 4 доби	Через 7 днів
Гіперемія:						
- відсутня	2 (6,7)	24 (80,0)	29 (96,7)	2 (7,1)	18 (64,3)	25 (89,3)
- помірна	23 (76,7)	6 (20,0)	1 (3,3)	20 (71,4)	10 (35,7)	3 (10,7)
- значна	5 (16,6)	0	0	6 (21,5)	0	0
Інфільтрація:						
- відсутня	16 (53,3)	27 (90,0)	30 (100,0)	14 (50,0)	18 (64,3*)	24 (85,7)
- слабка	14 (46,7)	3 (10,0)	0	12 (42,9)	10 (35,7*)	4 (14,3)
- помірна	0	0	0	2 (7,1)	0	0
Набряк:						
- відсутній	22 (73,3)	29 (96,7)	30 (100,0)	20 (71,4)	24 (85,7)	28 (100,0)
- слабкий	8 (26,7)	1 (3,3)	0	8 (28,6)	4 (14,3)	0
- помірний	0	0	0	0	0	0

Примітка. \* – Відмінності статистично значущі порівняно з основною групою дослідження (p<0,05).

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

На момент початку дослідження вагітні із неспецифічним вагінітом мали скарги на помірні або значні виділення зі статевих шляхів, свербіж, відчуття печіння та дискомфорт у піхві (табл. 1).

Згідно із результатами даного дослідження на 4-у добу від початку лікування на помірні виділення зі статевих шляхів скаржились 7 (23,3%) пацієнток з основної групи проти 12 (42,9%) із групи порівняння (ВР 1,84; 95% ДІ: 0,84–3,99; p=0,12). Через один тиждень від початку терапії вагітні жодна вагітна не скаржилась на патологічні виділення зі статевих шляхів.

На свербіж у піхві після 4-ї доби місцевої терапії продовжували скаржитись 4 (13,3%) вагітні, які отримували мірамистин у супозиторіях, та 13 (46,4%) пацієнток, що використовували супозиторії із хлоргексидином (ВР 3,48; 95% ДІ: 1,29–9,42; p=0,014).

Скарги на слабкий свербіж зберігалися на 7-у добу лікування у 4 (14,3%) жінок з групи порівняння, в основній групі свербіж зник у всіх жінок.

Печіння у піхві слабкої інтенсивності на 4-у добу від початку терапії відзначали 3 (10,0%) та 10 (35,7%) вагітних з

основної групи та групи порівняння відповідно (ВР 3,57; 95% ДІ: 1,09–11,66; p=0,035). Також слід зазначити, що відчуття печіння повністю зникло у всіх жінок, які були задіяні у нашому клінічному дослідженні, на 7-у добу лікування.

Скарги на дискомфорт у піхві мали 4 (13,3%) та 8 (28,6%) вагітних з основної групи та групи порівняння відповідно (ВР 2,14; 95% ДІ: 0,72–6,34; p=0,17). Проте на 7-у добу від початку місцевої терапії зазначена вище симптоматика зберігалася лише у 4 (14,3%) жінок з групи порівняння.

Динаміка змін слизової оболонки піхви під час огляду у дзеркалах у вагітних основної групи та групи порівняння представлена у табл. 2.

На 4-у добу лікування у пацієнток основної групи, які отримували місцеву терапію мірамистином, зменшилися об'єктивні клінічні прояви запального процесу у формі гіперемії та інфільтрації.

Помірну гіперемію стінок піхви на 4-у добу лікування відзначали у 6 (20,0%) вагітних основної групи та у 10 (35,7%) – з групи порівняння (ВР 1,79; 95% ДІ: 0,75–4,27; p=0,19). На 7-у добу місцевого лікування помірні гіперемія піхви зберігалася в 1 (3,3%) жінки з основної групи та у 3 (10,7%) – з групи порівняння.

Стан вагінальної мікробіоти у жінок із вагінітом залежно від схеми лікування, абс. число (%)

Лактобактерії	Основна група, n=30			Група порівняння, n=28		
	Через 4 тиж	Через 8 тиж	Через 12 тиж	Через 4 тиж	Через 8 тиж	Через 12 тиж
10 <sup>6</sup> -10 <sup>8</sup>	26 (86,7)	24 (80,0)	21 (70,0)	20 (71,4)	14 (50,0*)	10 (35,7*)
10 <sup>5</sup> -10 <sup>6</sup>	4 (13,3)	6 (20,0)	9 (30,0)	8 (28,6)	12 (42,9)	14 (50,0)
<10 <sup>5</sup>	0	0	0	0	2 (7,1)	4 (14,3)

Примітка. \* – Відмінності статистично значущі порівняно із основною групою дослідження (p<0,05).

Динаміка представників умовно-патогенної флори у вагітних – користувачів акушерського песарію, абс. число (%)

Показник	Основна група, n=30				Група порівняння, n=28			
	До лікування	Через 4 тиж	Через 8 тиж	Через 12 тиж	До лікування	Через 4 тиж	Через 8 тиж	Через 12 тиж
Gard.vag./ Prev.bivia/ Porph.spp.	22 (73,3)	2 (6,7)	4 (13,3)	4 (13,3)	18 (64,3)	3 (10,7)	6 (21,4)	6 (21,4)
Eubacterium spp.	14 (46,7)	4 (13,3)	6 (20,0)	5 (30,0)	16 (57,1)	4 (14,3)	5 (17,9)	7 (25,0)
Sneathia spp. Lepto.spp. Fusobac.spp.	16 (53,3)	3 (10,0)	5 (16,7)	5 (16,7)	15 (53,6)	2 (7,1)	4 (14,3)	4 (14,3)
Streptococcus spp.	9 (30,0)	1 (3,3)	1 (3,3)	1 (3,3)	8 (28,6)	1 (3,6)	0	2 (7,1)
Candida spp.	14 (46,7)	2 (6,7)	4 (13,3)	3 (10,0)	13 (46,4)	4 (14,3)	6 (21,4)	6 (21,4)

Слабка інфільтрація стінок піхви на 4-у добу від початку терапії була діагностована у 3 (10,0%) та 10 (35,7%) вагітних, які отримували Тамістол® та супозиторії із хлоргексидином відповідно (ВР 3,57; 95% ДІ: 1,09–11,66; p=0,035). Наведену вище симптоматику визначали на 7-у добу тільки у 4 (14,3%) пацієнток з групи порівняння.

Із результатів дослідження найбільш рідко визначали набряк піхви у жінок обох груп дослідження. Так, вже на 4-у добу від початку місцевої терапії лише в 1 (3,3%) жінки основної групи та у 4 (14,3%) – з групи порівняння був виявлений слабкий набряк піхви (ВР 4,29; 95% ДІ: 0,51–36,06; p=0,18).

У цілому зникнення клінічної симптоматики неспецифічного вагініту відзначено через 3,8±0,9 доби лікування в основній групі, а в групі порівняння – через 5,6±1,3 доби.

Аналіз вагінальної мікробіоти груп клінічного дослідження допоміг діагностувати кількісні зміни лактобактерій через 4–8–12 тиж після початку лікування з приводу неспецифічного вагініту у вагітних – користувачів акушерського песарію за результатами бактеріологічного дослідження вагінальних виділень (табл. 3).

Як видно з табл. 3, 26 (86,7%) пацієнток основної групи через 4 тиж після проведеної терапії вагініту мали більшу кількість лактобактерій у вагінальному секреті порівняно із 20 (71,4%) пацієнтками групи порівняння (ВР 0,82; 95% ДІ: 0,63–1,08; p=0,165). При аналогічному порівнянні після 8 тиж проведеного лікування відзначали статистично вірогідне переважання кількості лактобактерій у вагітних основної групи (ВР 0,625; 95% ДІ: 0,41–0,94; p=0,025). Через 12 тиж після терапії було діагностовано зменшення кількості нормальної вагінальної біоти у жінок як основної, так і групи порівняння даного проспективного дослідження. Проте темп зменшення концентрації лактобацил був більш повільним у представниць основної групи дослідження (ВР 0,51; 95% ДІ: 0,295–0,88; p=0,016).

Під час дослідження мікробіоценозу піхви ми також звертали увагу на кількісний склад умовно-патогенних мікроорганізмів (табл. 4). Було діагностовано, що внаслідок лікування відбулося достовірне зменшення показників умовно-патогенної флори порівняно з такими до початку терапії.

Під час аналізу результатів дослідження визначено, що до та в динаміці після лікування значно знизилася частота виявлення різних форм Gardnerella vaginalis у вагітних обох груп. Кількість випадків діагностики наявності Candida albicans також була нижчою після лікування у всіх жінок, які були задіяні у даному проспективному дослідженні. Також хотілося б зазначити, що через 12 тиж кількість вагітних – користувачів акушерського песарію, у яких висівали представників умовно-патогенної флори, дещо зростає, проте вона була достовірно нижчою відносно початкових показників. Усі показники щодо виявлення умовно-патогенної флори внаслідок проведеної місцевої терапії не мали будь-яких статистично значущих відмінностей між групами дослідження.

Результати бактеріоскопічного дослідження вагінального вмісту до, після лікування, а також через 4–8–12 тиж після введення акушерського песарію, представлені у табл. 5.

Як свідчать отримані бактеріоскопічні результати, до лікування у жінок обох груп кількість лейкоцитів була значною (48,6±8,4 у полі зору у жінок основної та 46,6±7,5 – у жінок групи порівняння), що може означати наявність запального процесу піхви.

Після лікування кількість лейкоцитів нормалізувалась, однак у групі порівняння через 4, 8 та 12 тиж після введення песарію була дещо вищою, ніж у жінок основної групи (20,3±4,5; 20,7±4,4; 19,4±4,3 у полі зору у групі порівняння проти 14,5±2,6; 15,2±3,8; 15,5±3,2 у полі зору в основній групі відповідно). Проте зазначені зміни не були статистично значущими (p>0,05). Стосовно динаміки показників флори внаслідок проведеної терапії – було визначено наявність достовірних змін щодо початкових показників у жінок груп дослідження. Різниця між представницями різних груп дослідження за встановлені терміни спостереження не мала статистичної значущості.

Результати спостереження за жінками обох груп протягом 12 тиж після введення силіконового цервікального песарію виявили, що у жінок основної групи рецидивів захворювання не було, у вагітних групи порівняння – в 1 (3,6%) через 4 тиж та у 2 (7,1%) жінок через 12 тиж відбувся рецидив неспецифічного вагініту, що потребувало проведення саннації піхви. Песарій при цьому не видаляли.



Результаты бактериоскопического дослідження вагінального вмісту до та після лікування, абс. число (%)

Показник	Основна група, n=30					Група порівняння, n=28					
	До лікування	Через 4 тиж	Через 8 тиж	Через 12 тиж	Після лікування	До лікування	Через 4 тиж	Через 8 тиж	Через 12 тиж	Після лікування	
Кількість лейкоцитів у полі зору	48,6±8,4	15,6±2,7	14,5±2,6	15,2±3,8	15,5±3,2	46,6±7,5	17,4±4,6	20,3±4,5	20,7±4,4	19,4±4,3	
Кокова флора	+++	7 (23,3)	0	0	1 (3,3)	2 (6,6)	5 (17,6)	1 (3,6)	0	4 (14,3)	4 (14,3)
	++	0	2 (6,6)	2/6,6	2 (6,6)	3 (10,0)	1 (3,6)	3 (10,7)	1 (3,6)	1 (3,6)	2 (7,1)
	+	0	4 (13,3)	6/20	4 (13,3)	3 (10,0)	0	2 (7,1)	4 (14,3)	3 (10,7)	1 (3,6)
Змішана флора	+++	20 (66,6)	0	0	0	0	20 (71,4)	1 (3,6)	1 (3,6)	3 (10,7)	1 (3,6)
	++	2 (6,6)	0	1/3,3	0	1 (3,3)	1 (3,6)	2 (7,1)	2 (7,1)	0	2 (7,1)
	+	0	3 (10,0)	1/3,3	1 (3,3)	0	0	2 (7,1)	4 (14,3)	1 (3,6)	2 (7,1)
Бацилярна флора	+++	1 (3,3)	6 (20,0)	5/16,6	6 (20)	5 (16,6)	0	5 (17,9)	5 (17,9)	3 (10,7)	4 (14,3)

Примітки: +++ – значна кількість; ++ – помірна кількість; + – незначна кількість.

Вагітні обох груп відзначили добру переносимість вагінальних супозиторіїв, що містили мірамистин або хлоргексидин, лише 1 (3,3%) жінка основної групи та 1 (3,6%) – групи порівняння відзначили фіксували дискомфорт після введення свічок.

Результати вагітності у жінок основної групи та групи порівняння були наступними: пологи у строк відбулись у 29 (96,7%) вагітних основної групи та у 26 (92,9%) – групи порівняння. В 1 (3,3%) жінки основної групи та у 2 (7,1%) жінок групи порівняння відбулись передчасні пологи у терміні вагітності 35–36 тиж. Усі діти народилися живими, оцінка за шкалою Апгар становила 8–9 балів. У жодному випадку не було виявлено ознак внутрішньоутробного інфікування плода.

Отже, отримані результати дослідження свідчать про більш виражену клінічну ефективність супозиторіїв, що містять мірамистин, ніж при місцевому використанні хлоргексидину під час лікування неспецифічного вагініту у вагітних напередодні інсталяції цервікального пессарію. Про перевагу клінічної ефективності препарату Тамістол® свідчать достовірне ( $p < 0,05$ ) зменшення вже на 4-у добу від початку лікування кількості скарг на свербіж та відчуття печіння у

піхві; зниження випадків інфільтрації стінок піхви; зменшення мікробної контамінації у вагінальних виділеннях вагітних.

### ВИСНОВКИ

1. Місцеве використання супозиторіїв, що містять мірамистин або хлоргексидин, мало виражений клінічний ефект під час лікування неспецифічного вагініту у II триместрі вагітності.

2. Використання супозиторіїв, що містять мірамистин, у вагітних для лікування неспецифічного вагініту напередодні встановлення цервікального силіконового пессарію було більш показовим, ніж місцеве використання хлоргексидину за показниками регресії скарг на свербіж (ВР 3,48; 95% ДІ: 1,29–9,42;  $p = 0,014$ ) та відчуття печіння (ВР 3,57; 95% ДІ: 1,09–11,66;  $p = 0,035$ ) у піхві, нормалізацією клінічних показників (зникнення клінічної симптоматики через  $3,8 \pm 0,9$  доби проти  $5,6 \pm 1,3$  доби), зменшенням мікробної контамінації у вагінальних виділеннях вагітних.

3. Місцеве застосування препарату Тамістол® 1 раз на добу або супозиторіїв із хлоргексидином 2 рази на добу протягом 7 діб не призводило до розвитку побічних ефектів. Обидва препарати вагітні переносили добре.

### Клиническая эффективность вагинальных суппозиторий, содержащих мирамистин, у пользователей акушерских пессариев при неспецифическом вагините Д.Г. Коньков, А.В. Старовер, О.В. Булаченко, А.В. Вознюк

**Цель исследования:** оценка клинической эффективности вагинальных суппозиторий, содержащих мирамистин, при лечении неспецифического вагинита у беременных – пользователей акушерского пессария.

**Материалы и методы.** В исследовании принимали участие 58 беременных в сроке 16–22 нед с неспецифическим вагинитом, которым с целью профилактики невынашивания беременности на фоне истмико-цервикальной недостаточности было показано введение силиконового цервикального акушерского пессария серкляжного типа. В основную группу вошли 30 женщин, лечение которым проводили суппозиториями с мирамистином (Тамістол®); 28 женщин вошли в группу сравнения – суппозитории с хлоргексидином. Сравнительную оценку эффективности лечения проводили на основании регресса жалоб женщин, результатов бактериоскопического и

бактериологического исследований сразу и в динамике после введения пессария.

**Результаты.** Местное применение суппозиторий с мирамистином или хлоргексидином имело выраженный клинический эффект при лечении неспецифического вагинита во II триместре беременности. Однако использование суппозиторий с мирамистином было более эффективным, чем с хлоргексидином, по показателям регрессии жалоб на зуд (ОР 3,48; 95% ДІ: 1,09–11,66;  $p = 0,035$ ) и чувство жжения (ОР 3,57; 95% ДІ: 1,29–9,42;  $p = 0,014$ ) во влагалище, нормализации клинических показателей (исчезновение клинической симптоматики через  $3,8 \pm 0,9$  сут против  $5,6 \pm 1,3$  сут), уменьшению микробной контаминации в вагинальных выделениях беременных и отсутствию рецидивов.

**Заключение.** Использование суппозиторий Тамістол® для лечения неспецифического вагинита во II триместре беременности накануне инсталляции цервикального пессария обеспечивало выраженный клинический эффект без дальнейшего рецидива заболевания.

**Ключевые слова:** вагинальные суппозитории, мирамистин, хлоргексидин, преждевременные роды, истмико-цервикальная недостаточность, неспецифический вагинит, акушерский цервикальный силиконовый пессарий.

### The clinical efficiency of vaginal suppositories containing miramistin, for pregnant women with nonspecific vaginitis before installation of cervical pessaries

**D.G. Konkov, A.V. Starover, O.V. Bulavenko, A.V. Vozniuk**

**The objective:** to assess the clinical efficacy of vaginal suppositories containing miramistine in the treatment of nonspecific vaginitis in pregnant users of cervical pessaries.

**Patients and methods.** The study involved 58 pregnant women at the gestational age of 16–22 weeks with nonspecific vaginitis who, for preventing of late pregnancy loss, from behind from of cervical insufficiency, who had indications for installation of cervical pessary. 30 women were the main group, treatment – suppositories with miramistin (Tamistol®), 28 women were as comparison group – suppositories with chlorhexidine. A comparative assessment of the effectiveness of treatment was conducted on the basis of regression

of women's complaints, the results of bacterioscopic and bacteriological studies immediately and in dynamics after the installation of pessaries.

**Results.** Local application of suppositories with miramistine or chlorhexidine, had a pronounced clinical effect in the treatment of nonspecific vaginitis in the second trimester of pregnancy. However, the use of suppositories with miramistine were more effective than the use of chlorhexidine in terms of the regression of complaints of pruritus (RR 3,48; 95% CI: 1,29–9,42; p=0,014) and a burning (RR 3,57; 95% CI: 1,09–11,66; p=0,035) in the vagina, the normalization of clinical indicators (disappearance of clinical symptoms through 3,8±0,9 days versus 5,6±1,3 days), the decrease in microbial contamination in vaginal discharge of pregnant women and absence of recurrences.

**Conclusion.** Use of suppositories Tamistol® for the treatment of nonspecific vaginitis in the second trimester of pregnancy, before installation of cervical pessary provided an expressive clinical effect without further recurrence of the disease.

**Key words:** vaginal suppositories, miramistin, chlorhexidine, premature birth, cervical insufficiency, nonspecific vaginitis, cervical pessary.

#### Сведения об авторах

**Коньков Дмитрий Геннадьевич** – Кафедра акушерства и гинекологии № 1 Национального медицинского университета имени М.И. Пирогова, 21018, г. Винница, ул. Пирогова, 56; тел.: (0432) 57-03-60. E-mail: drdiokonkov@gmail.com

**Старовер Анжелика Викторовна** – Кафедра акушерства и гинекологии № 1 Национального медицинского университета имени М.И. Пирогова, 21018, г. Винница, ул. Пирогова, 56; тел.: (0432) 57-03-60. E-mail: starover.lika@gmail.com

**Булаченко Ольга Васильевна** – Кафедра акушерства и гинекологии № 1 Национального медицинского университета имени М.И. Пирогова, 21018, г. Винница, ул. Пирогова, 56; тел.: (0432) 57-03-60. E-mail: remediwin@gmail.com

**Вознюк Андрей Викторович** – Кафедра акушерства и гинекологии № 1 Национального медицинского университета имени М.И. Пирогова, 21018, г. Винница, ул. Пирогова, 56; тел.: (0432) 57-03-60

#### СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Доброхотова Ю.Э. Невынашивание беременности: инфекционные факторы / Ю.Э. Доброхотова // Медицинские аспекты здоровья женщины. – 2013. – № 5 (69). – С. 32–37.
2. Комплексна прогностична оцінка стану шийки матки щодо виникнення істміко-цервікальної недостатності / Д.Г. Коньков, О.В. Булаченко, А.В. Старовер та ін. // Інформаційний лист на нововведення в сфері охорони здоров'я № 170. – 2016. – 4 с.
3. Неспецифический вагинит у беременных: возможно ли лечение с сохранением вагинальных лактобацилл? / Н.В. Спиридонова, Е.И. Басина, Е.В. Мелкадзе // Акушерство. Гинекология. Репродукция. – 2012. – Т. 6, № 1. – С. 6–13.
4. Профілактика пізніх викиднів та передчасних пологів / Д.Г. Коньков, О.В. Булаченко, А.В. Старовер, О.В. Старовер, О.В. Астахова // Інформаційний лист на нововведення в сфері охорони здоров'я № 171. – 2016. – 5 с.
5. Профілактика передчасних пологів: методичні рекомендації / автори-укладачі: Д.Г. Коньков, О.В. Булаченко, С.Р. Галич, І.А. Жабченко, А.В. Старовер, О.Ю. Журавльов // Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова; Одеський національний медичний університет; ДУ «Інститут педіатрії, акушерства та гінекології» НАМН України; ЗАО «МП Симуург» (Білорусь). – К., 2017. – 36 с.
6. Bacterial vaginosis as a risk factor for preterm delivery: a meta-analysis / H. Leitich, B. Bodner-Adler, M. Brunbauer et al. // Am. J. Obstet. Gynecol. – 2003. – Vol. 189. – P. 139–147.

# ТАМІСТОЛ®

СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ВАГІНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ,  
ЩО МІСТЯТЬ МІРАМІСТИН

*Просте рішення  
незручних проблем*



- ☀ **МАЄ ПРОТИЗАПАЛЬНИЙ ЕФЕКТ**
- ☀ **ШИРОКИЙ СПЕКТР ПРОТИМІКРОБНОЇ ДІЇ**
- ☀ **ПРИСКОРЮЄ РЕГЕНЕРАЦІЮ ТКАНИН**
- ☀ **АКТИВІЗУЄ МЕХАНІЗМИ ІМУННОГО ЗАХИСТУ**

**Інформація для професійної діяльності медичних та фармацевтичних працівників.**

Тамістол® — Супозиторії по 0,015 г для ректального та вагінального застосування. РП №UA/13948/01/01 з 06.10.2014 по 06.10.2019. Фармакотерапевтична група. Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології, за винятком комбінацій з кортикостероїдами. Код. АТХ G01 A. Склад: 1 супозиторій містить мірамістину 0,015 г. Показання. В гінекології: гострі і хронічні вагініти бактеріальної або грибкової етіології. Профілактика запальних ускладнень перед проведенням гінекологічних втручань (штучне переривання вагітності, встановлення і видалення внутрішньоматкової спіралі, діатермокоагуляція шийки матки, гістеросальпінгографія та інші). У венерології: профілактика захворювань, що передаються статевим шляхом. В проктології: проктит, проктосигмоїдит, післяопераційні інфекції прямої кишки. Спосіб застосування та дози. В гінекології: інтравагінально, при гострих вагінітах — по 1 супозиторію 2 рази на добу протягом 7 днів, при підгострих і хронічних вагінітах — по 1 супозиторію 1 раз на добу перед сном протягом 14 днів (незалежно від фази менструального циклу). При необхідності курс лікування може бути продовжений. З профілактичною метою застосовують по 1 супозиторію 1 раз на добу протягом 2-3 днів. Протипоказання. Індивідуальна чутливість до компонентів препарату, інтравагінально в період вагітності (безпека застосування не досліджена). Побічні ефекти. Можливе короточасне відчуття печіння, що зникає через 15-20 с і не потребує припинення лікування. Категорія відпуску. Без рецепта. Повна інформація про застосування міститься в інструкції для медичного застосування. Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С, в недоступному для дітей місці. Виробник: АТ «Лекхім-Харків», Україна, 61115, м. Харків, вул. 17-го Партз'їзду, 36. Заявник: Колективне науково-впроваджувальне мале підприємство «ІСНА», м. Київ, вул. Дубровицька, 8, оф. 160. Дистрибуція та маркетинг в Україні: ТОВ «Валартін Фарма», Україна 08130, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Чайки, вул. Грушевського 60, тел.+38 044 585 1061; e-mail: info@valartin.com