

Вагинальное раневое покрытие "Фламена"



Эффективное практическое приложение *Комплекс* нашел в *Вагинальном раневом покрытии*.

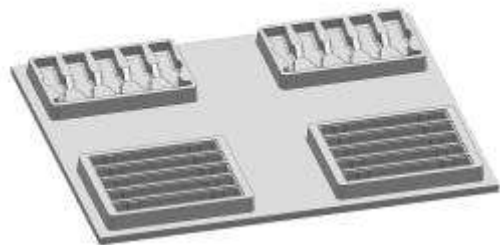
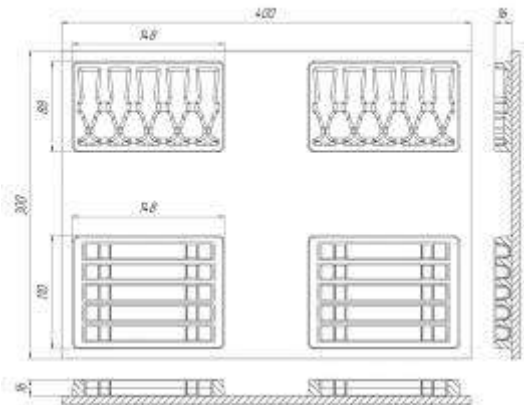
Патология шейки матки является одним из наиболее частых гинекологических заболеваний и диагностируется почти в каждом втором случае. Рак шейки матки занимает 2-е место в структуре онкологических заболеваний в гинекологической практике, актуальность проблемы лечения фоновых и предраковых заболеваний не вызывает сомнений.

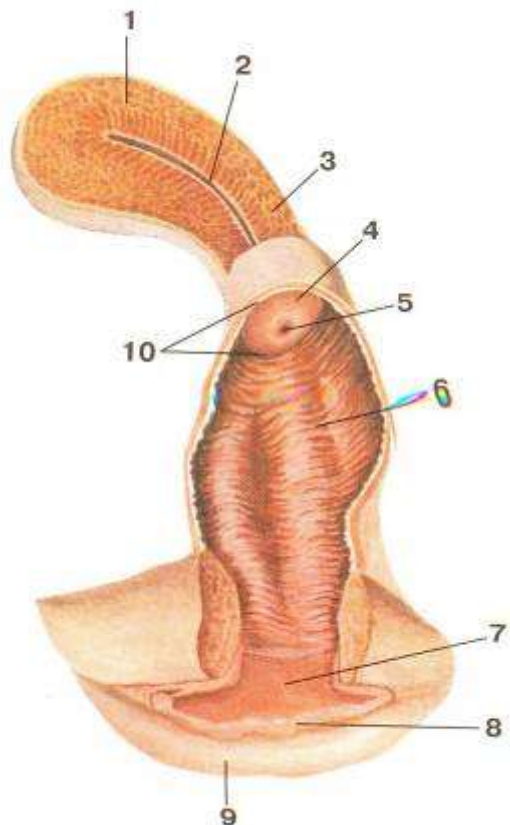
Наиболее часто злокачественному процессу предшествуют фоновые заболевания: эктопии, эктропион, лейкоплакии, цервициты. По сути, фоновые заболевания - доброкачественные процессы, имеющие воспалительную, дисгормональную, посттравматическую этиологию. Фоновые процессы составляют около 80% патологических изменений шейки матки.

Эффективных же препаратов для консервативной борьбы с такими заболеваниями практически нет. Основные методы – инвазивные, со своими ограничениями и побочными эффектами.

Совместно с Первым Московским государственным медицинским университетом им. И.М. Сеченова (Москва, кафедра акушерства и гинекологии) в 2010 году была проведена клиническая апробация *Вагинального раневого покрытия* для лечения фоновых заболеваний шейки матки.

Ранее Компания уже отмечала очень хорошие результаты применения *Комплекса* в области гастроэнтерологии в ходе профилактики эрозивно-язвенных проявлений различной этиологии на слизистых ротовой полости, пищевода и желудочно-кишечного тракта.





1 – тело матки, 2 – полость матки, 3 – шейка матки, 4 – влагалищная часть шейки матки, 5 – отверстие матки, 6 – влагалище, 7 – преддверие влагалища, 8 – малая половая губа, 9 – большая половая губа, 10 – свод влагалища.

В силу схожести эпителиальных структур, бактериального и кислотно-щелочного окружения было сформулировано обоснованное предположение о положительном влиянии *Раневого покрытия* на локальный иммунитет и окислительные реакции, происходящие при патологических состояниях шейки матки и, как следствие, потенциальной его эффективности для лечения фоновых заболеваний.

Для применения по настоящему назначению *Раневое покрытие* было модифицировано и создан *Вагинальный комплект* с одноразовыми тубами и специальными вагинальными аппликаторами для амбулаторного применения. Адаптированы и методики стерилизации.

Клиническая апробация была успешно проведена в:

- Женской консультации № 15 (Москва)
- Родильном доме при Городской поликлинической больнице № 67 (Москва)
- Родильном доме № 4 (Москва)
- Родильном доме № 32 (Москва)

■ нозологические формы

Лечение заболеваний шейки матки относится к актуальными проблемам гинекологии в связи с разнообразием патологии и, что самое важное, потенциальным риском ее злокачественной трансформации. К фоновым заболеваниям относятся:

"Истинная" эрозия шейки матки – приобретенный патологический процесс, характеризующийся повреждением и отслаиванием (отторжением) эпителия влагалищной части шейки матки. Образуется раневая поверхность с развитием воспалительной реакции. Лечение направлено на ликвидацию патологического процесса. Локальная деструктирующая терапия с применением физиохирургического воздействия не применяется, так как оно усугубляет патологический процесс и, способствуя его



распространению, вызывает еще большее эрозирование поверхности и дефект подлежащих тканей.

Эктопия шейки матки (псевдоэрозия, эктопия, эндоцервикоз, эктропион) – смещение высокого цилиндрического эпителия цервикального канала на влагалищную часть шейки матки. Доброкачественный патологический процесс, имеющий различную этиологию. Встречается у 40% женщин.

Виды: врожденная, приобретенная, рецидивирующая после проведенной ранее терапии. Врожденные эрозии – в возрасте до 25 лет встречается у 87% женщин.

Особенностями являются: расположение цилиндрического эпителия на экзоцервиксе, наличие четких его границ, отсутствие патологической секреции и воспалительных изменений.

Приобретенные псевдоэрозии – полиэтиологическое заболевание, обусловленное воспалительными процессами, и следствие заболеваний передающихся половым путем, оперативными вмешательствами, абортами, частой сменой половых партнеров, иммунными и гормональными нарушениями, травмами. Составляют 65% от общего числа доброкачественных патологических процессов шейки матки. При наличии сопутствующих воспалительных заболеваний отмечаются боли и выделения, контактные кровянистые выделения.

Лечебные мероприятия направлены на ликвидацию воспалительного процесса, стимуляцию регенерации эпителия экзоцервикса и удаление патологически измененной ткани. Наиболее радикальными методами лечения являются лазерная терапия, диатермохирургия, термокоагуляция, криохирургия.

Процедуры инвазивные, побочные эффекты: кровотечения, нарушение менструальной функции, обострение воспалительных процессов, стенозирование цервикального канала, эндометриоз, рубцовые изменения, рецидивы заболевания. Диспансерное наблюдение в течение года. При наблюдении в течение 5 лет спонтанная полная эпидермизация зоны эктопии происходит в 12% случаев, частичная эпидермизация зоны псевдоэрозии – в 44% случаев, переход в осложненную форму – в 44% случаев.

Цервициты (эндо- и экзо-). Воспалительные процессы влагалища и шейки матки,





являются следствием воздействия условно-патогенных микроорганизмов. Воспалительный процесс, не излеченный в острой стадии, переходит в хронический.

Клинические симптомы: слизистые и гнойные выделения, зуд, жжение, боли внизу живота.

Лечение комплексное, включает этиотропную терапию (устранение причин) и методы, направленные на ликвидацию предрасполагающих факторов: применение антибактериальных, противогрибковых, противовирусных и др. средств.

Лейкоплакия – патологический процесс, связанный с ороговением поверхностных отделов многослойного плоского эпителия шейки матки. Злокачественная трансформация эпителия в этих случаях наблюдается в 32% случаев, относится к разряду предраковых процессов. Этиология изучена недостаточно.

Лечение: диатермокоагуляция, криотерапия, лазерная терапия, химические коагулянты. Побочные эффекты те же. Часто рецидивирует.

Дисплазия – изменение эпителия шейки матки и влагалища различного генеза. Относится к предраковым процессам. Средний возраст больных 35 лет. Различают легкую, умеренную и тяжелую формы. Ей способствуют: большое число половых партнеров, раннее начало половой жизни, курение, большое число родов, использование оральных контрацептивов. При дисплазиях часто диагностируются параллельные воспалительные процессы различной этиологии, начальный этап лечения сводится к их устранению и нормализации микробиоценоза влагалища путем применения биопрепаратов бифидо- и лактобактерий. Методы лечения: те же.

■ сложившиеся методы лечения, недостатки и ограничения

Лечение фоновых заболеваний шейки матки в основном носит инвазивный характер в сочетании с гормональной терапией и предусматривает 3 основных этапа:

I этап – санация вагинальной полости

II этап – локальное лечение шейки матки:



- **диатермокоагуляция.** Метод основан на применении тока высокой частоты между двумя электродами, который вызывает расплавление тканей шейки матки в силу высвобождения большого количества тепла. В тканях шейки матки за короткий промежуток времени воздействия происходит выпаривание межтканевой жидкости и коагуляция тканей. Температура в очаге достигает 100 градусов Цельсия. может иметь место умеренное кровотечение. Эпителизация (заживление) коагулированного участка происходит в течение 1,5 - 2 месяцев. При этом исключаются половые контакты на указанный срок, а также не рекомендуется использовать тампоны. Из осложнений стоит выделить кровотечение во время операции, а также в послеоперационном периоде, формирование стеноза цервикального канала, развитие эндометриоза, нарушение менструального цикла, обострение воспалительных процессов и большой процент рецидивов.
- **криотерапия (криодеструкция)** при помощи воздействия низких температур. В основе метода лежит эффект получения разрушения патологических клеточных структур и возникновения омертвления тканей. Низкотемпературное воздействие приводит к образованию кристаллов из жидкости, которая находится как внутри клеток, так и во внеклеточном пространстве. Кристаллы разрушают клетки и нарушают процесс кровоснабжения тканей шейки матки. В конечном итоге формируется некроз патологических тканей, который постепенно отторгается и эпителизируется. Полное заживление происходит в течение 6-8 недель. В послеоперационном периоде в течение нескольких дней отмечаются выделения из влагалища, которые могут иметь розовую окраску. Примерно к 8-12 суткам происходит размягчение очага некроза и его лизис под действием ферментов. Полное отторжение зоны некроза происходит через 3-6 недель после криодеструкции. Необходимым условием является отсутствие воспалительного процесса или же доказанный контроль над инфекцией, часто под прикрытием



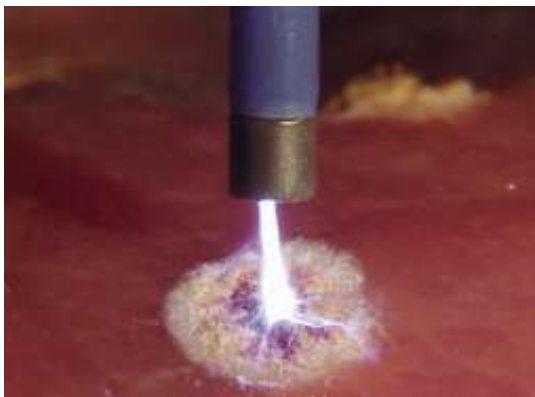
антибиотиков. В течение 4-6 недель исключаются половые контакты, использование внутривлагалищных свечей, тампонов. Через несколько дней после вмешательства обычно появляются выделения из влагалища розового цвета, жидкие, которые могут наблюдаться 3-4 недели. Контрольный осмотр врача рекомендуется проводить не ранее, чем через 4-6 недель.

- **лазерная хирургия (терапия).** В основе методики лежит способность лазерного луча выпаривать ткань, причем глубину воздействия задают заранее. Этот процесс получил название лазервапоризации. Деструктивные оперативные вмешательства проводятся в амбулаторных условиях, обычно на 5-8 день менструального цикла. Кровотечение при таких операциях отсутствует, удаление патологических очагов происходит полностью и самое главное – не происходит формирование грубых рубцовых изменений шейки матки, что дает возможность применения у нерожавших женщин. Эпителизация происходит в короткие сроки и завершается к 4-5 неделе после операции. В течение этого времени исключаются половые контакты. Возможное осложнение – это развитие посткоагуляционного эндометриоза шейки матки. Поэтому рекомендуется проводить лазервапоризацию под прикрытием приема монофазных комбинированных оральных контрацептивов в непрерывном режиме, сроком не менее 3 месяцев.
- **радиоволновая хирургия.** Метод основан на технологии преобразования высокочастотных излучений радиоволны в энергию, которая концентрируется на конце активного элемента. Данная энергия приводит к испарению тканей, причем подлежащие ткани не подвергаются травме. Особенностью хирургической техники при данном методе лечения является отсутствие кровотечения и повреждения близлежащих тканей, что приводит к оптимальному заживлению послеоперационной раны, без формирования грубого рубца.



- **аргоноплазменная абляция.** Представляет собой воздействие на ткани шейки матки энергией высокочастотного тока, которая подводится к патологическому очагу бесконтактно, за счет плазмы, формируемой ионизированным аргоном. Дозированное воздействие на патологические ткани приводит к так называемой абляции – быстрому удалению части тканей с поверхности шейки матки. Особенностью данного метода является контролируемая глубина и равномерность абляции. Кроме того, достигается возможность одномоментного удаления патологических тканей с большого очага поражения. Противопоказаниями для аргоноплазменной абляции является наличие острых воспалительных заболеваний органов малого таза или же неконтролируемые хронические воспалительные заболевания, серьезные нарушения свертывающей системы крови. Иногда, в первые 7-10 дней, могут быть умеренные кровянистые выделения. Процесс эпителизации протекает быстро, в течение 30 - 70 суток. При лечении данным методом отсутствует формирование рубцовой деформации шейки матки. Это дает возможность применять метод у молодых, нерожавших женщин. После операции в течение 1- 2 месяцев исключаются половые контакты.
- **химическая коагуляция.** Осуществляется препаратами, представляющими собой смесь кислот. Например: азотной, уксусной и щавелевой. Представляет собой процедуру обработку места поражения дозированным количеством кислоты с целью мумификация и фиксация цилиндрического эпителия шейки матки. Мумифицированный слой ткани со временем отторгается и замещается нормальной тканью. Обычно необходимо 2-5 процедур. Объективно сложно дозировать препарат и потому значительна зависимость результата процедуры от квалификации специалиста.

III этап – коррекция микробиоценоза влагалища, гормонального и иммунного фона, стимуляция репаративных процессов шейки матки после деструкции патологического очага.



Указанные методы лечения фоновых заболеваний шейки матки в той или иной степени имеют серьезные недостатки и ограничения:

- не применяются у нерожавших женщин
- не применяются у беременных
- после процедур вероятны кровотечения и кровянистые выделения
- проводятся только в условиях клиники
- длительный период послеоперационной регенерации тканей – от 20 до 70 суток
- длительный период ограничения половой активности
- образование рубца с видоизменением структуры тканей матки, что может создавать сложности при последующем деторождении
- в некоторых случаях процедуры болезненны
- возможность проведения процедур лишь в определенные периоды межменструального цикла и необходимость неоднократного проведения процедур
- существенная вероятность рецидива заболевания

Применение *Вагинального раневого покрытия* на II этапе лечения позволяет либо полностью избежать вышеуказанных ограничений и побочных эффектов, либо значительно их минимизировать, если использовать его сочетано с вышеуказанными инвазивными процедурами. К преимуществам можно отнести:

- короткий период регенерации тканей (обычно до 10 суток)
- процедуры осуществляются самостоятельно амбулаторно (кроме аналитики)
- не приводит к образованию рубцовой ткани
- возможно применение на любом этапе межменструального цикла
- высокая эффективность (более 85%)



- не сопровождается болезненными ощущениями
- из побочных эффектов лишь индивидуальная непереносимость компонентов (менее 1% случаев)
- может применяться у нерожавших женщин и беременных
- не сопровождается дополнительными выделениями

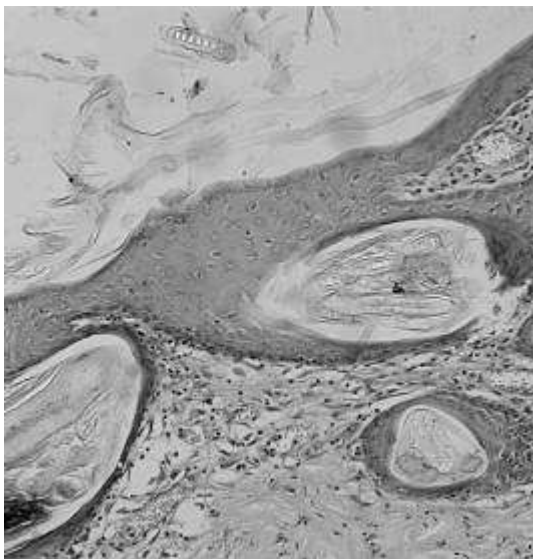
■ результаты клинических наблюдений, статистика, эффективность Комплекса

Для определения эффективности *Вагинального раневого покрытия* было проведено детальное обследование и лечение больных с фоновыми заболеваниями шейки матки. Все женщины находились на стационарном лечении в отделении гинекологии с различными диагнозами. Клиническое обследование включало в себя следующие этапы:

- сбор анамнеза
- гинекологический осмотр при помощи зеркал
- цитологическое исследование
- кольпоскопическое исследование

При сборе анамнеза учитывался ряд факторов:

- раннее начало половой жизни (до 15 лет)
- наличие 2-х и более половых партнеров
- отягощенный акушерско-гинекологический анамнез (артифициальный аборт, 2 аборта и более, самопроизвольные выкидыши, неразвивающиеся беременности и прерывание беременности по медицинским показаниям)
- у рожавших - наличие травм шейки матки в родах, с последующим наложением швов на шейку матки.





Гинекологический осмотр производился при помощи зеркал. Визуально был обнаружен патологический процесс на шейке матки, различной локализации и диаметра. Цитологическое исследование мазков-отпечатков производился путем забора материала с поверхности эктоцервикса и с эндоцервикса на отдельные предметные стекла с помощью специальной щеточки.

Лечение проводилось следующим образом: после соответствующей обработки раствором антисептика, шейку матки обнажали в зеркалах, на пораженный участок наносили Вагинальное раневое покрытие, после чего женщина находилась в горизонтальном положении в течении 20-30 мин. Процедуру проводили ежедневно – курс составил 10 дней.

Контрольное обследование проводили через 11 дней от начала лечения. Полное излечение за указанный период происходило у 85% пациенток, что характеризовалось формированием нормального многослойного эпителия эктоцервикса. У 15 % отмечался частичный эффект от лечения, что проявлялось в виде краевой эпителизации. Всем пациенткам проводился гинекологический осмотр также через 1 месяц, по истечению которого патологического процесса на шейке 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.

Таким образом, после проведенного лечения *Вагинальным раневым покрытием* у основной группы пациенток наблюдалась положительная динамика вплоть до полного излечения, что свидетельствует об эффективности данной методики при лечении фоновых заболеваний шейки матки и необходимости его применения в широкой клинической практике.