

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ДЕТСКИЙ САНАТОРИЙ «БЕЛОКУРИХА»

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный врач



ФБУ детский санаторий «Белокуриха»

Минздрава РФ

В.В. Петракова

2014 года

ОТЧЕТ
О ПРОВЕДЕНИИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ
(по договору № 23 от 14 марта 2014г.)

«Научно-исследовательская работа в форме санаторно-курортного амбулаторного сравнительного клинического исследования в двух параллельных группах по изучению эффективности препаратов: Многофункциональное гигиеническое средство «Малавит», крем-гель «Малавит» у пациенток с острыми, подострыми и хроническими бактериальными неспецифическими вульвитами и вульвовагинитами.

Барнаул, 2014 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ДЕТСКИЙ САНАТОРИЙ «БЕЛОКУРИХА»
659900, Алтайский край, г.Белокуриха, ул. Е. Славского, 14
тел.:8 (38-577) 23-358, 21-567, 22-638, факс: 8 (38-577) 23-358.

ОТЧЕТ О ПРОВЕДЕНИИ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ

Название исследования: «Научно-исследовательская работа в форме санаторно-курортного амбулаторного клинического сравнительного исследования в двух рандомизированных параллельных группах по изучению эффективности препаратов:

Многофункциональное гигиеническое средство «Малавит», крем-гель «Малавит» у пациенток с острыми, подострыми и хроническими бактериальными неспецифическими вульвитами и вульвовагинитами».

Исследуемый препарат:

многофункциональное гигиеническое средство «Малавит»

крем-гель «Малавит»

Лекарственная форма: раствор, крем-гель

Договор: № 23 от « 14» марта 2014 г.

Заказчик: ООО фирма «Малавит», Россия. (Генеральный директор - академик РАН В.М. Дворников)

Исполнитель: ФГБУ детский санаторий «Белокуриха» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Главный исследователь: заместитель главного врача по медицинской части ФГБУ детский санаторий «Белокуриха» Министерства здравоохранения Российской Федерации, к.м.н., врач высшей квалификационной категории Е.Г. Юрова

Ответственный исследователь: гинеколог ФГБУ детский санаторий «Белокуриха» Министерства здравоохранения Российской Федерации , врач высшей квалификационной категории Курило Т.В.

Актуальность темы: Инфекционно-воспалительные заболевания нижнего отдела полового тракта являются наиболее частой гинекологической патологией во всех возрастных группах женщин.

Демографическая ситуация в РФ характеризуется регрессивным типом численности населения и ухудшением показателей репродуктивного здоровья женщин. Здоровье женщины закладывается и укрепляется в детском и подростковом возрасте. Снижение индивидуальных иммунных защитных механизмов из-за множества факторов техногенного и экологического порядка, бесконтрольное применение антибиотиков, отсутствие государственных общеоздоровительных мероприятий приводит к затяжным формам банальных инфекционно-воспалительных процессов с формированием хронического течения и различным осложнениям. Хроническая воспалительная гинекологическая и урологическая патология, развивающаяся на фоне неблагоприятных экологических и человеческих (современный стрессогенный образ жизни) факторов - как результат дисбаланса между иммунной и эндокринной системами - ухудшает адаптационные возможности организма и качество жизни. И также находится в причинно-следственной связи с последующими функциональными эмоциональными и репродуктивными нарушениями. А при отсутствии эффективных восстановительных мероприятий может приводить к последующими опасным заболеваниям, серьезно угрожающим здоровью и репродуктивной функции.

Методы лечения слизистой гениталий с применением антибиотиков при banальной и смешанной бактериально-грибковой инфекции в подростковом возрасте связаны с наличием множества побочных негативных эффектов и снижением местного и общего иммунитета.

Местное применение антисептиков приводит к тотальному уничтожению собственной микрофлоры, палочек Дадерляйна, снижению локального иммунного барьера слизистой гениталий.

Методикой выбора является применение природных фитосборов с выраженным антимикробными свойствами, проверенными длительным применением в народной и традиционной классической медицине. Препаратами выбора являются готовые формы неогаленовых фитосборов, проявившие уникальные антимикробные качества на протяжении двух десятков лет в практической медицине и результатах множества медицинских исследований ведущих клиник России. К ним относится продукция фирмы «Малавит»: раствор «Малавит» и созданные на его основе крем-гель «Малавит», спрей для слизистых «Малавит». Уникальные антимикробные и противогрибковые свойства раствора «Малавит» и крем-геля «Малавит» с сохранением и последующим увеличением палочек Дадерляйна при восстановлении слизистой гениталий подтверждены научно-медицинскими исследованиями в НИИ акушерства и гинекологии им. Д.О.Отта (проф. Абрамченко В.В., г.Санкт-Петербург, 2000г.), перинатальном центре Алтайского края (проф. Перфильева Г.Н., г.Барнаул, 2006г.), кафедре акушерства и гинекологии № 1 АГМУ (проф.Фадеева Н.И., г.Барнаул, 2011г.) и других научно-медицинских клинических центрах России.

Многофункциональное гигиеническое средство «Малавит и крем-гель «Малавит» имеют в своем составе набор растительных компонентов с противобактериальным, противогрибковым и ранозаживляющим действием. Он широко применяется для лечения и профилактики ЛОР-патологий, стоматологических, гинекологических и урологических заболеваний. Состав спрея для слизистых «Малавит» усилен экстрактами шалфея, розы, крапивы и содержит мятое масло.

Применение указанных препаратов фирмы «Малавит» особенно актуально в условиях санаторно-курортного лечения с возможностью

длительного применения уникальных восстановительных бальнеологических, природно-климатических, физиотерапевтических мероприятий. Положительным фактором является демократически доступная ценовая политика выпускаемой продукции фирмы «Малавит» одновременно с использованием запатентованных «Малавит-технологий» с использованием уникального местного природного сырья Алтайского и Сибирского регионов.

Цели исследования: оценить клиническую санаторно-курортную и амбулаторную эффективность:

Многофункционального гигиенического средства «Малавит», крем-геля «Малавит» у пациенток с острыми, подострыми и хроническими бактериальными неспецифическими вульвитами и вульвовагинитами.

Материалы и методы основного исследования:

Острые, подострые и хронические бактериальные неспецифические вульвиты и вульвовагиниты.

В основную группу вошли 20 девочек, которым проводилась санация наружных половых органов 5% раствором многофункционального средства «Малавит» и крем-гелем «Малавит».

Методика применения: слизистая орошается 2 раза в день 5% раствором «Малавит», который готовится непосредственно перед применением разведением водой в соотношении 1:20 (1 чайная ложка или 5 мл, или 100 капель на 100 мл - полстакана воды). На ночь оставляется смоченная приготовленным раствором марлевая салфетка или тампон с нанесенным крем-гелем «Малавит». Курсовое применение 10 дней.

В группу сравнения были включены 20 девочек, получавших местную терапию вульвита раствором ромашки и синтомициновой эмульсией в течение 10 дней.

Исследование проводилось на базе ФГБУ детский санаторий «Белокуриха» Министерства здравоохранения Российской Федерации 659900, Алтайский край, г.Белокуриха, ул. Е. Славского, 14.

Критерии включения:

- показания для назначения санаторно-курортного и амбулаторного лечения пациентам санатория с проблемными ситуациями слизистой гениталий.
- информированное согласие пациентов участвовать в исследовании.

Критерии исключения:

- острые инфекционные патологии с выраженной интоксикацией
- отсутствие информированного согласия.

Математическую обработку результатов исследования проводили по общепринятым методам вариационной статистики на персональном компьютере с помощью пакета программ прикладной статистики Microsoft Excel 2010, Statistica 6.1., Medcalc (9.1.0.1). Вычисляли среднюю арифметическую величину (M), стандартное отклонение (σ). Выбор метода статистической обработки зависел от типа случайных величин и поставленной задачи исследования. В случаях нормального распределения, которое оценивалось по критерию Шапиро-Уилка и при равенстве выборочных дисперсий для сравнения средних величин использовали t -критерий Стьюдента. Для анализа эффективности сравниваемых препаратов в двух независимых группах, в одной группе «до и после лечения» (две связанные выборки), когда распределение отклонялось от нормального, использовали непараметрические критерии (U-критерий Манна-Уитни, критерии Вилкоксона, Мак-Нимара). Для сравнения качественных признаков применяли критерий χ^2 с поправкой Йейтса на непрерывность. Уровень статистической значимости при проверке нулевой гипотезы принимали соответствующим $p \leq 0,05$.

Группы сопоставления были рандомизированы по возрасту, частоте и структуре соматической патологии. Так, средний возраст девочек основной группы составил $10,6 \pm 1,8$ лет, группы сравнения - $9,7 \pm 2,0$ лет ($U=148,5$; $p=0,16$). Структура и частота соматической патологии девочек представлена в таблице.

Таблица. Структура и частота соматической патологии у пациенток исследуемых групп

Группы сравнения	Основная группа N=20 абс. (%)	Группа сравнения N=20 абс. (%)
Болезни ОДА	6 (30,0)	5 (25,0)
Болезни ССС	6 (30,0)	6 (30,0)
Болезни ЖКТ	5 (25,0)	5 (25,0)
Болезни органов дыхания, в т.ч. ЛОР-органов	11 (55,0)	9 (45,0)
Болезни ЦНС	1 (5,0)	2 (10,0)
эндокринопатии	-	1 (5,0)
Болезни органов зрения	-	1 (5,0)
Болезни системы крови	-	1 (5,0)

Примечание: $p>0,05$ – различия недостоверны

До и после лечения у детей обеих групп проводилась многофакторная (1-3 балла) оценка жалоб (зуд в области наружных половых органов, выделения из половых путей), данных объективного осмотра (степень гиперемии наружных половых органов, количество белей), лабораторные показатели (общий анализ мочи и микроскопия вагинального мазка).

По показателям результатов общего анализа мочи при динамическом лабораторном контроле достоверных различий у детей сопоставляемых групп не выявлено.

Результаты микросcopического исследования вагинального мазка у девочек сопоставляемых групп показали, что частота выявления кокковой флоры была примерно одинаковой до лечения и снижалась в обеих группах после применения препаратов. При этом отсутствуют статистически

значимые различия как внутри групп, так и между ними до и после санации (85,0% и 50,0% - в основной группе; 80,0% и 55,0% - в группе сравнения соответственно; $p>0,05$). Следует отметить, что при этом повышенный уровень лейкоцитов ($>10-12$ в п/з) в мазке до лечения достоверно чаще выявлялся у девочек основной группы (45,0% случаев), что указывает на более выраженную воспалительную реакцию, против таковых в группе сравнения (5,0% случаев) ($\chi^2 = 6,5$; $p=0,01$). Во всех контрольных вагинальных мазках девочек обеих групп по окончании санации уровень лейкоцитов был в пределах нормы.

Обе схемы санации гениталий по окончании курса лечения показали клинически значимый эффект: у пациентов основной группы - $p<0,0001$, группы сравнения - $p=0,0001$ (по W-критерию Вилкоксона).

ВЫВОДЫ И ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ:

- 1) Эффективность «Малавита» в лечении неспецифического вульвита у девочек сопоставима или несколько выше таковой общепринятых и применяемых в детской гинекологии схем (отвар ромашки + синтомициновая эмульсия).
- 2) При использовании для санации слизистой гениталий 5% раствора «Малавит» и крем-геля «Малавит» у всех пациенток в основной группе выраженный терапевтический эффект (клиника + нормализация уровня лейкоцитов в вагинальном мазке) со снижением кокковой флоры в мазке у половины пациенток в течение 10 дней.
Методика применения: орошение слизистой вульвы приготовленным 5% раствором «Малавит» (готовится разведением водой 1:20 перед применением) 2 раза в день; марлевая салфетка или тампон, смоченный приготовленным раствором «Малавит» с нанесенным крем-гелем «Малавит» на ночь в течение 7 – 10 дней.
- 3) Применение раствора «Малавит» и крем-геля «Малавит» на основе природных фитокомпонентов, не содержащих антибиотики,

- 4) Методика использования препаратов «Малавит» проста и применима в санаторно-курортных, амбулаторных, а при необходимости в домашних условиях с сохранением преемственности лечебно-оздоровительных мероприятий. Высокая эффективность и безопасность сочетается с низкой ценовой доступностью.

Главный исследователь

заместитель главного врача по медицинской части
ФГБУ детский санаторий «Белокуриха»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
к.м.н., врач высшей квалификационной категории

Е.Г. Юрова

Ответственный исследователь:

гинеколог ФГБУ детский санаторий «Белокуриха»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
врач высшей квалификационной категории

Курило Т.В.

Куратор: доктор медицинских наук, профессор кафедры акушерства и гинекологии АГМУ, Ремнёва Ольга Васильевна.