(19) **RU** (11) **2 232 575** (13) **C2**

(51) МПК[7] **A 61 K 31/167, 31/155, A 61 P 15/08**

РОССИЙСКОЕ АГЕНТСТВО
ПО ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

(21), (22) Заявка: 2000115217/15, 13.06.2000

(24) Дата начала действия патента: 13.06.2000

(43) Дата публикации заявки: 27.06.2002

(46) Дата публикации: 20.07.2004

(56) Ссылки: RU 2095088 C1, 10.11.1997. GB 790762 A, 19.02.1958. US 4604384 A, 05.08.1986. СМЕТНИК В.П. и др. Неоперативная гинекология. - С-Пб.: СОТИС, 1995, с.51 и 52. Реферат из АБД Medline: Doherty W. Instillagel: an anaesthetic antiseptic gel for use in catheterization. Br J Nurs. 1999 Jan 28-Feb 10; 8(2):109-12. Реферат из АБД Medline: Thompson TJ et al. To determine whether the temperature of 2% lignocaine gel affects the initial discomfort which may be associated with its instillation into the male urethra. BJU Int. 1999 Dec; 84(9):1035-7.

(98) Адрес для переписки:
400131, г.Волгоград, пл. Павших борцов, 1, ГОУ ВПО ВолГМУ, научный отдел

(72) Изобретатель: Ткаченко Л.В. (RU), Новакова Н.И. (RU)

(73) Патентообладатель:
Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Волгоградский государственный медицинский университет" (RU)

(54) СРЕДСТВО ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ХРОНИЧЕСКОГО ЭНДОМЕТРИТА

(57)

Предложено средство для лечения хронического эндометрита. В качестве такового предложен инстиллагель, известный ранее как лубрикант и анестетик при катетеризации. Изобретение расширяет арсенал средств указанного назначения. 3 табл.

RU 2232575 C2

RU 2232575 C2

(19) **RU** (11) **2 232 575** (13) **C2**

(51) Int. Cl.[7] **A 61 K 31/167, 31/155, A 61 P 15/08**

RUSSIAN AGENCY
FOR PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21), (22) Application: 2000115217/15, 13.06.2000

(24) Effective date for property rights: 13.06.2000

(43) Application published: 27.06.2002

(46) Date of publication: 20.07.2004

(98) Mail address:
400131, g.Volgograd, pl. Pavshikh bortsov, 1, GOU VPO VolGMU, nauchnyj otdel

(72) Inventor: **Tkachenko L.V. (RU), Novakova N.I. (RU)**

(73) Proprietor:
Gosudarstvennoe obrazovatel'noe uchrezhdenie vysshego professional'nogo obrazovanija "Volgogradskij gosudarstvennyj meditsinskij universitet" (RU)

(54) PREPARATION FOR TREATING CHRONIC ENDOMETRITIS

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: the suggested preparation for treating chronic endometritis is represented by instillagel previously known as a lubricant and anesthetic during catheterization.

EFFECT: increased number of preparation of mentioned indication, higher efficiency of therapy.

3 tbl

RU 2232575 C2

RU 2232575 C2

Изобретение относится к области медицины, в частности к акушерству и гинекологии, и касается средства для лечения хронического эндометрита.

Известны средства для лечения данной патологии: антибактериальные препараты, в основном группы полусинтетических пенициллинов и аминогликозидов, препараты метронидазола, сульфаниламидные препараты, а также десенсибилизирующие препараты и витамины [3]. Однако в ряде случаев указанные средства оказываются неэффективными, могут быть назначены при наличии совершенно определенных клинических ситуаций, а также вызывают побочные осложнения.

Так, известен способ лечения хронического эндометрита путем внутриматочного введения полусинтетических пенициллинов, в частности ампициллина, принятого авторами за прототип [2]. Установлено, что назначение препарата противопоказано лицам, имеющим в анамнезе токсико-аллергические реакции на препараты группы пенициллина, страдающим печеночной недостаточностью и бронхиальной астмой, и требует длительного приема [1]. В доступной литературе обнаружены данные о повышении резистентности патогенной флоры к антибиотикам пенициллинового ряда. Их применение сопряжено с риском возникновения дисбактериоза, активации грибкового поражения гениталий, что требует в последующем корригирующей терапии.

Целью изобретения является средство для эффективного лечения хронического эндометрита, которое может быть использовано при неэффективности проводимой ранее терапии, оказывающее положительный терапевтический эффект в короткие сроки и лишенное побочных явлений, свойственных антибиотикам [4, 5].

Поставленная цель достигается применением препарата Инстиллагель, разработанного и выпускаемого фирмой "Фармако-Фарма" с пятидесятых годов. В настоящее время препарат поставляется на фармацевтический рынок России фирмой "ИНВАР".

Проводились исследования по изучению антимикробной активности препарата [5]. Инстиллагель действует бактерицидно на широкий спектр грамположительной и грамотрицательной флоры, а также на кандиды и трихомонады. Бактерицидный эффект наступает через 5-10 минут после введения препарата [4, 5]. Доказано, что препарат обеспечивает адекватную анестезию при проведении манипуляций на шейке и в полости матки. Смазывающие свойства препарата обеспечиваются его гелевой основой. Гель полностью обволакивает слизистые оболочки, не оставляя свободных промежутков, что позволяет атравматично проводить манипуляции на шейке и в полости матки [4, 5]. По данным Хофштеттера (1987) и Людвига (1994) за последние 10 лет при массовом применении препарата не наблюдалось случаев аллергических реакций и каких либо побочных эффектов. Применение Инстиллагеля, обладающего выраженной антимикробной активностью, местным анестетическим действием, не формирующим дисбактериозы, а также имеющим низкий аллергенный потенциал, позволило нам использовать препарат для лечения хронического эндометрита.

Для лечения хронического эндометрита у женщин назначают инстилляции Инстиллагеля в полость матки. На курс лечения применяется 3-4 инстилляции через день. Используемая нами методика проводится у пациенток с клиническими признаками хронического эндометрита без нарушения микробиотики влагалища и заключается в следующем: наконечник и шприц с гелем (6 мл) извлекают из упаковок. Затем с канюли шприца снимают защитный колпачок и вводят канюлю шприца плотно в раструб наконечника. Путем надавливания на поршень шприца заполняется трубка инстилляционного наконечника полностью по всей длине гелем. После обработки наружных половых органов, влагалища и шейки матки дезинфецирующим раствором, принятым в данной клинике, обнажают шейку матки в зеркалах. На область наружного зева цервикального канала наносится гель путем давления на поршень шприца. Наконечник продвигают через цервикальный канал в полость матки медленно до ограничительного кольца, предпосылая гель и осторожно надавливая на поршень шприца. Через 1 минуту в полость матки вводят оставшиеся 3-4 мл геля медленно в течение 2 минут. Наконечник извлекают из полости матки. Больная остается на гинекологическом кресле еще в течение 5 минут. После чего переводится в палату.

Оценка результатов изобретения проводится по оценке клинического и антимикробного эффектов, а также оценке безопасности и переносимости.

Анализ клинических данных свидетельствует о высокой эффективности препарата Инстиллагель при лечении хронического эндометрита. Как следует из приведенных в табл.1 данных, после второй процедуры у больных значительно уменьшаются такие проявления заболевания, как боли внизу живота, патологические выделения, чувство дискомфорта во влагалище. Эти симптомы полностью исчезают после лечения. Ультразвуковой контроль и данные бимануального исследования также свидетельствуют о полном эффекте в результате лечения.

Данные клинического исследования подтверждаются и результатами бактериологического исследования. Как следует из приведенных в табл. 2 данных, при микробиологическом исследовании материала, полученного из цервикального канала у больных до лечения, наиболее часто выявляются стафилококки. Среди них чаще всего высеваются эпидермальный стафилоккок (68%) и золотистый (18%). На втором месте по числу выделенных культур - группа энтеробактерий; подавляющее количество штаммов представлено E. Coli (70%) и Proteus vulgares (12%). Третьей по числу выделенных культур является группа энтерококков. Наибольшее количество штаммов представлено Enterococcus faecalis (56%) и Streptococcus haemoliticus (15%).

Сравнительное исследование посевов после лечения показало значительный дезинфецирующий эффект половых путей

RU 2232575 C2

RU 2232575 C2

препаратом Инстиллагель (табл. 3).

Хорошая переносимость препарата отмечена у 31 (96,7%) пациентки и только у одной (3,3%) удовлетворительная.

Представленные данные свидетельствуют о значительном терапевтическом эффекте препарата Инстиллагель у больных с хроническим эндометритом при привычном невынашивании беременности.

Таблица 1

Клиническая эффективность препарата "Инстиллагель".

Клинические проявления	после одной процедуры	после двух процедур	после окончания лечения
Боли в низу живота	2	3	5
Дискомфорт во влагалище	3	5	5
Бели	2	4	5
Перименструальные выделения	0	2	4
Данные УЗИ (утолщение стенки, неравномерная эхогенность	0	2	5
Данные бимануального исследования (болезненность, увеличение матки)	0	3	5

*полный эффект -5 баллов

*отсутствие эффекта -0 баллов

Таблица 2

Данные микробиологического спектра из цервикального канала у обследованных больных до лечения.

Микроорганизмы	% выявлений до лечения	Степень обсемененности (КОЭ/мл)
Бактерии рода Staphilococcus	64,5	10^4 - 10^6
Бактерии рода Enterobacterium	12,8	10^4 - 10^5
Бактерии рода Enterococcus	11,2	10^4 - 10^6

Таблица 3

Данные микробиологического спектра содержимого цервикального канала у обследованных больных после лечения.

Микроорганизмы	% выявлений после лечения	Степень обсемененности (КОЭ/мл)
Бактерии рода Staphilococcus	26,3 14,2	10^2 - 10^3 10^1 -10^2
Бактерии рода Enterobacterium	8,6	10^2 -10^3
Бактерии рода Enterococcus	10,5	10^1 - 10^2

Литература

1. Машковский М.Д. Лекарственные средства. М.: Медицина, 1993, с.255-258.

2. Медведев Б.И., Малышева К.Р., Коваленко В.Л. и др. Рациональная антибиотикотерапия в комплексном лечении больных хроническим неспецифическим эндометритом.//Акушерство и гин., 1987, №5, с.42-44.

3. Сметник В.П., Тумилович Л.Г. Неоперативная гинекология. Санкт-Петербург, Сотис, 1995, с.46-52.

4. Применение препарата "Инстиллагель" в гинекологии и урологии.// Сборник научных трудов. - М.: 2000, – 23 с.

5. Информационные материалы фирмы "ИНВАР", 1999 г.

Формула изобретения:

Применение инстиллагеля в качестве средства для лечения хронического эндометрита.

RU 2232575 C2

RU 2232575 C2