

## **ПРИМЕНЕНИЕ ЛИПОСОМАЛЬНОГО ГЕЛЕВОГО ПОКРЫТИЯ «ФЛАМЕНА» В ЛЕЧЕНИИ ДИСТРОФИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ВУЛЬВЫ У ЖЕНЩИН ПЕРИМENOПАУЗАЛЬНОГО ПЕРИОДА**

Мальцева А.Н.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>*ФГБОУВО КГМУ Курский государственный медицинский университет, Курск, e-mail: egip5@mail.ru*

Наибольший интерес для гинекологов представляет дистрофия вульвы. Занимая в структуре гинекологической заболеваемости от 0,6 до 9%, дистрофия вульвы представляет собой важную как медицинскую, так и социальную проблему. Данная патология наиболее часто встречается у пациенток пременопаузального и климактерического возраста, сопровождается сильным зудом, белым поражением вульвы и плохо поддается лечению. Несмотря на разнообразие применяемых методов лечения дистрофических заболеваний вульвы, процент излечимости этой патологии по-прежнему остается катастрофически низким. Все это обуславливает актуальность поиска нового эффективного метода лечения. В настоящей статье представлен результат применения липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» в лечении дистрофических заболеваний вульвы у женщин перименопаузального периода. Задачей, на решение которой направлен представленный метод лечения, является создание высокоэффективного неинвазивного, органосохраняющего способа лечения дистрофических заболеваний вульвы с применением липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена», который дает высокий уровень излеченности заболевания, не сопровождается побочными эффектами, позволяет сократить сроки лечения, обеспечивает проведение лечения в амбулаторных условиях. Предлагаемый способ лечения дистрофических заболеваний вульвы обладает значительными преимуществами по сравнению с известными способами того же назначения, в частности низкой стоимостью, большим ресурсом работы и высокой надежностью, делает возможным широкое применение предлагаемого способа лечения дистрофических заболеваний вульвы в клинической и амбулаторной практике.

Ключевые слова: дистрофические заболевания вульвы у женщин, перименопаузальный период, липосомальное гелевое покрытие с дигидрокварцетином «Фламена».

## **THE APPLICATION OF THE LIPOSOMAL GEL COATING «FLAMENA» IN THE TREATMENT OF DYSTROPHIC DISEASES OF THE VULVA IN WOMEN OF PERIMENOPAUSAL PERIOD**

Maltseva A.N.

<sup>1</sup>*Kursk state medical University, Kursk, e-mail: egip5@mail.ru*

Of most interest to gynecologists is dystrophy of the vulva. Occupying in the structure of gynecologists the incidence of 0.6 to 9%, vulva dystrophy is an important both medical and social problems. This pathology is most common in patients of pre-menopausal and climacteric age, accompanied by severe itching, white lesions of the vulva and is poorly treated. Despite the variety of methods used for the treatment of dystrophic diseases of the vulva, the percentage of cure of this pathology is still catastrophically low. All this determines the relevance of the search for a new effective method of treatment. This article presents the result of the use of liposomal gel coating with dihydroquarctin «Flamena» in the treatment of dystrophic diseases of the vulva in women of the perimenopausal period. The task, which is aimed at solving the presented method of treatment, is to create a highly effective non-invasive, organ-preserving method of treatment of dystrophic diseases of the vulva, with the use of liposomal gel coating with dihydroquarctin «Flamena», which gives a high level of cure of the disease, is not accompanied by side effects, reduces the duration of treatment, provides treatment in outpatient settings. The proposed method of treatment of degenerative diseases of the vulva has significant advantages over known methods of the same purpose, and the use of liposomal gel coating with digidrokvvertsetina «it's», has a number of advantages, including low cost, long working life and high reliability, makes it possible to use the proposed method of treatment of degenerative diseases of the vulva for wide application in clinical and outpatient practice.

Keywords: dystrophic diseases of the vulva in women, perimenopausal period, liposomal gel coating with dihydroquarctin «Flamena».

Актуальность проблемы определяется высоким уровнем риска малигнизации. В 1,9–49% наблюдений на фоне дистрофических заболеваний вульвы формируются очаги

злокачественной трансформации [1]. Рост частоты рака вульвы на фоне дистрофических заболеваний увеличивает глобальность проблемы современной диагностики и профилактики злокачественного перерождения. В последние годы отмечается увеличение числа дистрофических заболеваний вульвы, склеротического лишая и плоскоклеточной гиперплазии вульвы, на фоне которых, по данным разных авторов, в 9–49% случаев возникают злокачественные опухоли. Длительное время развивалась концепция о краурозе и лейкоплакии как предраке вульвы. Соотношение рака вульвы на измененном и неизменном фоне составляет 1:1 [2]. Своевременная патогенетическая терапия является основной в упреждении возникновения рака вульвы. Эффективное лечение фоновых заболеваний, приводящих к развитию опухолевого процесса вульвы, заставляет гинекологов разрабатывать новые методы диагностики и лечения данной патологии. Необходимо отметить, что в последние годы отмечено резкое увеличение данной патологии, расширился возрастной диапазон. Так, данная патология отмечена как среди детей, так и женщин репродуктивного возраста.

По данным ВОЗ в 2015 году в мире 46% женщин в возрасте старше 45 лет имеют дистрофические заболевания вульвы [3]. Атрофические изменения тканей наружных половых органов нередко имеют тяжелые клинические проявления и сопровождаются нервно-психическими расстройствами, существенно снижая качество жизни женщины [4]. Дистрофия вульвы имеет самый высокий процент распространения. В структуре общей гинекологической патологии дистрофия вульвы занимает от 0,6 до 9% [5]. Дистрофия – это патологический процесс, обусловленный нарушением обмена веществ в клетках и тканях, который приводит к изменению их нормальной функции. Атрофия является прогрессирующим процессом, необратимым и часто связанным с прекращением функционирования органа, тогда как дистрофия – процесс, ведущий к изменению нормальной функции органа, связанный с нарушением обменных процессов, и у большинства больных удается добиться восстановления функции органа [6]. Данная патология характерна для пременопаузального и климактерического возраста. Клиническая манифестация: сильный зуд, белые поражения вульвы. Хронические дистрофические изменения вульвы требуют детального изучения.

Существует множество теорий, объясняющих происхождение лейкоплакии и крауроза: гормональная, вирусно-инфекционная, генетическая, нейрогенная, аутоиммунная. Однако все они носят характер рассуждений и не могут объяснить в полной мере изменений, которые возникают при развитии заболевания [7]. Патогенез при хронических дистрофических заболеваниях вульвы изучен недостаточно. По объективным и субъективным клиническим проявлениям дистрофические заболевания вульвы

характеризует зуд вульвы [8]. Наиболее выраженный и яркий симптом данного заболевания, доставляющий множество проблем пациенту, – зуд. По всей вероятности зуд вульвы обусловлен в большей степени структурными изменениями ткани, так как морфологическим подтверждением данного предположения являются дистрофические изменения слизистой вульвы по типу гиперкератоза. Многофакторность зуда вульвы подтверждают дистрофические изменения на слизистой вульвы смешанного типа, которые встречаются в 15% случаев [9]. На коже вульвы диагностируют как признаки склерозирующего лишая, так и симптомы плоскоклеточной гиперплазии. В современном научном мире существуют различные подходы в объяснении этиологии и патогенеза дистрофических заболеваний вульвы, которые дали право к существованию множества схем лечения. Терапия дистрофических заболеваний вульвы относится к числу сложных и до конца не решенных проблем практической гинекологии, так как вопросы этиологии и патогенеза дистрофических изменений вульвы до настоящего времени не решены [10]. Существующие методы лечения дистрофических заболеваний вульвы делят на хирургические и консервативные. Хирургические методы в лечении дистрофических заболеваний вульвы не используются, так как отмечен высокий уровень рецидивов, осложнений после лечения. Применяемые в настоящее время консервативные методы лечения дистрофических заболеваний вульвы, направленные в большей степени на симптоматическое лечение зуда наружных половых органов, не обеспечивают полного устранения местных морфологических проявлений заболевания, тем самым не гарантируют стойкую ремиссию. Современная консервативная терапия дистрофических заболеваний вульвы имеет комплексный подход, т.е. включает методы местного и общего воздействия на организм больных. Однако использование множества методов в терапии данной патологии не обеспечивает повышения процента максимальной излеченности. Актуальность разработки эффективного метода лечения дистрофических заболеваний вульвы, дающего длительную стойкую ремиссию, применяемого как в стационарных, так и в амбулаторных условиях, является острой проблемой. К сожалению, применяемые в настоящее время консервативные методы лечения дистрофических заболеваний наружных половых органов не позволяют получить максимальный терапевтический эффект, профилактировать рецидив заболевания и развитие злокачественной опухоли.

Проблема лечения дистрофических заболеваний вульвы до сих пор не решена, эффективного лечения дистрофических заболеваний вульвы в полной мере нет. Анализ существующей литературы свидетельствует об отсутствии на современном этапе достаточно эффективных методов терапии дистрофических заболеваний вульвы [7-10]. Разработка новых высокоэффективных методов с максимальной излеченностью, стойкой ремиссией

дистрофических заболеваний вульвы, внедрение их в клиническую практику как на стационарном, так и на амбулаторном уровне имеют большое практическое значение в современной гинекологии.

Таким образом, поиск эффективного метода лечения дистрофических заболеваний вульвы является основополагающим в профилактике рака вульвы.

**Цель исследования** заключается в оценке эффективности применения липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» в лечении пациенток с дистрофическими заболеваниями вульвы, в получении максимальной излеченности, ускорении ремиссии и удлинении ее срока.

**Задачей** предлагаемого метода лечения с применением липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» является создание эффективного способа терапии дистрофических заболеваний вульвы, который дает максимальную излеченность, не сопровождается побочными эффектами, позволяет сократить сроки пребывания на больничной койке пациентки, обеспечивает проведение терапии как в стационаре, так и в амбулаторных условиях.

**Материалы и методы.** В исследуемую группу вошли 20 пациенток с дистрофическими заболеваниями (крауроз, лейкоплакия) вульвы. При обследовании пациенток проводили сбор анамнестических данных, клиническое обследование, кольпоскопию, цитологическое исследование мазков-отпечатков, исследование мазков для выявления специфической и неспецифической инфекции, полимеразную цепную реакцию (ПЦР) для выявления инфекций, передаваемых половым путем, и вирусных поражений гениталий (ВПГ, ВПЧ).

В качестве патогенетической терапии мы применяли липосомальное гелевое покрытие с дигидрокварцетином «Фламена» ®. Всем пациенткам назначались аппликации липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» на область поражения вульвы 1 раз в сутки в течение 30 дней в объеме 5,0 мл.

Контрольное обследование проводилось с целью выявления эффективности лечения дистрофических заболеваний вульвы путем применения липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена». Мониторинг эффективности метода проводился после окончания курса процедур – через 30 дней с момента начала лечения. Повторный контрольный осмотр для выявления результатов лечения проводился через 1 месяц после окончания курса лечения. Эффективность метода лечения оценивалась по клинической манифестации, а также по данным динамического мониторинга микробиологического и цитологического методов исследования.

Основой геля «Фламена» является липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный

комплекс, полученный по запатентованному методу (патент РФ № 2369383, патент Швейцарии № 702736). В состав геля «Фламена» входит лецитин, который играет основную роль, обладающий полным сродством с липидами клеточных мембран человека. Липосомы – сферические везикулы с одним или несколькими сплошными биослоями из фосфолипидов. Липосомы являются переносчиками биологически активных веществ, они нетоксичны и не вызывают нежелательных иммунных реакций. Уникальной особенностью липосом является возможность доставки лекарственных препаратов внутрь клеток, с которыми они взаимодействуют, путем слияния (или эндоцитоза).

Липосомальный антиоксидантно-фосфолипидный комплекс «Фламена»® обеспечивает угнетение воспалительных процессов и восстановление функциональной активности поврежденных клеток при атрофических и дистрофических заболеваниях слизистой вульвы и влагалища, стимулирует регенеративные процессы пораженных тканей.

**Результаты исследования и их обсуждение.** В исследуемую группу вошли 20 пациенток с дистрофическими заболеваниями (крауроз, лейкоплакия) вульвы. Возраст пациенток составлял от 46 до 70 лет, средний возраст — 58,2 года. Большинство пациенток имели сопутствующую соматическую патологию – болезни нейроэндокринной системы: ожирение, заболевания щитовидной железы, варикозное расширение вен нижних конечностей. Длительность данной заболевания находилась в диапазоне от 5 до 17 лет. По характеру дистрофического поражения вульвы патологический процесс распределен следующим образом: у 12 больных (60%) верифицирован склеротический лишай вульвы и у 8 (40%) — плоскоклеточная гиперплазия вульвы. Из перенесенных гинекологических заболеваний в анамнезе выявлена высокая частота инфекций, передающихся половым путем (51%). При микроскопии мазков из влагалища у всех женщин обнаруживались мазки II и III степени чистоты. При цитологическом обследовании выявлялись атрофические изменения у 11 (55%) пациенток, выраженное воспаление 9 (45%). При этом носительство ВПЧ высокоонкогенных типов диагностировано в 34,5% случаев, тогда как низкоонкогенных типов выявлено в 31,8%, отсутствие носительства ВПЧ констатировано у 33,7% больных. Всем пациенткам была проведена расширенная кольпоскопия. Нормальная кольпоскопическая картина наблюдалась у 15% пациенток, слабовыраженные и выраженные изменения при кольпоскопии у 75% включали наличие ацетобелого эпителия, интенсивность проявления которого коррелировала со степенью тяжести процесса (так, слабовыраженные изменения диагностированы у 25%, выраженные – у 50%). На основании комплексного обследования у всех отмечались различные нарушения микробиоценоза влагалища, по поводу которых была проведена патогенетическая терапия с последующим контрольным микроскопическим и цитологическим исследованием. Вагинальный осмотр, проведенный у

данной когорты пациенток с дистрофическими заболеваниями вульвы, позволил выявить сочетанную патологию со стороны влагалища и вульвы. Так, воспалительные изменения влагалища в сочетании с дистрофическими поражениями вульвы отмечались у 9 (48%) пациенток; дистрофические изменения по белому и красному типу поражения вульвы в сочетании с атрофическим кольпитом диагностированы у 20 (100%) женщин; травматические повреждения ткани вульвы в виде расчесов, трещин на поверхности вульвы в 18 (90%) случаях сочетались с дистрофическими изменениями вульвы.

После проведенного курса терапии через 30 дней с момента начала лечения проведен первичный мониторинг эффективности метода лечения дистрофических заболеваний вульвы с применением липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена». Диагностировано следующее: у 19 (95%) пациенток отмечались отсутствие зуда и белых пятен, уменьшение воспалительного процесса. У 1 (5%) пациентки сохранялись дистрофические изменения вульвы на фоне отсутствия зуда и воспалительного процесса. Длительность терапевтического стойкого эффекта после применения липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» ® при дистрофических поражениях вульвы оценивали через 2 месяца путем субъективного (отсутствие жалоб на зуд) и объективного методов – цитологического или морфологического исследования. Стойкая ремиссия достигнута через 6 месяцев после применения липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» ® у 18 (90%) женщин. В последующем периоде с целью выявления рецидива дистрофических заболеваний вульвы проводилось контрольное обследование 1 раз в 6 месяцев. Контроль осуществлялся по клинической манифестации (наличию белых или красных пятен, выраженности дистрофического процесса, наличию воспалительного процесса, наличию или выраженности зуда), а также по мониторингу микробиологического и цитологического методов исследования.

Отдаленный результат: в 19 (96%) случаях получено максимальное клиническое улучшение. У 15 (75%) женщин наблюдалось отсутствие дистрофических изменений, а у 5 (25%) пациенток – значительное улучшение и отсутствие жалоб на симптоматику в виде дискомфорта, жжения и зуда в области наружных половых органов. Высокоэффективные противовоспалительные, регенерирующие и ранозаживляющие свойства применяемого липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» ® достигали максимального терапевтического эффекта у пациенток с травматическими повреждениями ткани вульвы в виде расчесов, трещин в области вульвы. Необходимо отметить, что у женщин перименопаузального периода с дистрофическими заболеваниями вульвы в сочетании с атрофическими изменениями слизистой влагалища на фоне применения липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» ® диагностированы в

100% случаев улучшение трофических изменений ткани, уменьшение травматичности слизистой влагалища. Биоценоз влагалища пришел в норму, что было подтверждено данными микроскопии и цитологическими исследованиями.

Оценивая результаты лечения пациенток с дистрофическими заболеваниями вульвы липосомальным гелевым покрытием с дигидрокварцетином «Фламена» ®, необходимо отметить высокий терапевтический эффект представленного способа.

**Выводы.** 1. Представленный способ лечения дистрофических заболеваний вульвы с применением липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» представляет собой эффективный метод лечения с получением максимальной излеченности, стойкой ремиссии, может использоваться как метод профилактики рака вульвы.

2. Противовоспалительные, регенерирующие, улучшающие микроциркуляцию и трофику свойства липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» оказывают эффективное воздействие на слизистую вульвы при лечении дистрофических заболеваний вульвы у женщин широкого возрастного диапазона, однако наиболее эффективным данный способ терапии оказался для женщин перименопаузального периода.

3. Стойкая клиническая ремиссия после проведенного курса консервативной терапии с применением липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» наблюдается через 6 месяцев после лечения в 96% случаев.

Таким образом, полученные результаты предложенного способа лечения с применением липосомального гелевого покрытия с дигидрокварцетином «Фламена» у пациенток с дистрофическими заболеваниями вульвы показали его высокую терапевтическую эффективность в виде максимальной излеченности, стойкой ремиссии. Данная терапия дистрофических заболеваний вульвы не сопровождается побочными эффектами, не дает осложнений, позволяет расширить показания к использованию и достичь сокращения суммарного курса лечения, обеспечивает максимальный терапевтический эффект, широкую доступность исполнения, возможность применения как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

### Список литературы

1. Аполихина И.А. Клинико-морфологические аспекты вульвовагинальной атрофии / И.А. Аполихина, Е.А. Горбунова // Медицинский совет. – 2014. – № 9. – С. 110–117.
2. Ф.Ф. Бадретдинова, В.В. Картунова // Онкология репродуктивных органов: от профилактики и раннего выявления к эффективному лечению: тезисы Национального конгресса. – М., 2016. – С. 34–35.

3. Манухин И.Б., Крапошина Т.П., Стамболиева А.В. Роль локальных кортикостероидов в терапии склеротического лишая вульвы в свете современных представлений о патогенезе этого заболевания II Мед. помощь. – 2008. – № 5. – С. 51–55.
4. Папилломовирусная инфекция и нарушение баланса эстрогенных метаболитов как факторы риска развития рака органов женской репродуктивной системы / Л.А. Ашрафян, Н.А. Бабаева, И.Б. Антонова [и др.] // Онкология. – 2015. – Т. 4, № 1. – С. 5–12.
5. Wilson B.C., Patterson M.S. The physics, biophysics and technology of photodynamic therapy II Phys Med Biol. 2008. – May 7. – V. 53 (9). – P. R61–109.
6. Юцковский А.Д. Склероатрофический лишай в практике врача-косметолога: клинический случай / А.Д. Юцковский, Я.А. Юцковская, А.Д. Сергеева // Инъекционные методы в косметологии. – 2016. – № 2. – С. 88–92.
7. Купеева Е.С. Эффективность лечения дистрофических заболеваний вульвы методом фотодинамической терапии / А.З. Хашукоева, Е.С. Купеева, С.А. Хлынова, М.Р. Нариманова, М.В. Бурденко // Материалы Юбилейного Всероссийского конгресса с международным участием «Амбулаторно-поликлиническая практика в эпицентре женского здоровья». – М., 2014. – С. 327–328.
8. Шарапова Л.Е. Иммуностропные средства в терапии хронических дистрофических заболеваний вульвы / Л.Е. Шарапова, А.А. Шульдяков, Е.П. Ляпина // Антибиотики и химиотерапия. – 2012. – Т. 57, № 3-4. – С. 25–28.
9. Шарапова Л.Е. К вопросу об этиологии и патогенезе хронических дистрофических заболеваний вульвы / Л.Е. Шарапова // Российский вестник акушера-гинеколога. – 2010. – Т. 10, № 1. – С. 29–34.
10. Филатова Е.Н. Современный подход к герпесвирусной инфекции / Е.Н. Филатова, О.В. Уткин // Журнал МедиАль. – 2014. – № 2 (12). – С. 172–197.