

" У Т В Е Р Ж Д А Ю "

Главный врач

Родильного дома № 32 г. Москвы,



Монашева Г.М.

2011 г.

О Т З Ы В

о проведении клинической апробации
Раневого покрытия "Фламена",
производства ООО "Научная компания "Фламена"

Москва, 2011

Исполнители:
акушер-гинеколог Узденова С.А.

Цель исследования

Оценить эффективность *Раневого покрытия (вагинальный комплект) "Фламена"* (ФСР 2010/06687) при лечении фоновых заболеваний шейки матки.

Методы и ход исследования

Период проведения апробации: с 03.03.11 по 20.05.11.

После обработки раствором антисептика "Октинисепт", шейку матки обнажали в зеркалах, на пораженный участок наносили *Раневое покрытие "Фламена"*, после чего женщина находилась в горизонтальном положении в течении 20-30 мин. Процедуру проводили ежедневно. Курс составил 10 дней.

В целях анализа результатов терапии проводилось клиническое обследование, включающее: сбор анамнеза, общий и гинекологический осмотр, цитологическое исследование, кольпоскопия, обследование на инфекции передаваемые половым путем (хламидиоз, ВПГ, ВПЧ, ЦМВ), бактериологический посев мазков из цервикального канала, изучение гормональной активности яичников.

Контрольное обследование проводили через 11 дней после начала лечения.

При сборе анамнеза учитывались следующие факторы: раннее начало половой жизни – до 15 лет; наличие 2-х и более половых партнеров; отягощенный акушерско-гинекологический анамнез (артифициальный аборт; два и более аборт; 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: при помощи зеркал визуально выявлялось наличие патологических процессов на шейке матки различной локализации и диаметра.

Кольпоскопия проводилась, как простая, так и расширенная, в отдельных случаях в виде теста с 3 % уксусной кислотой и пробы Шиллера (2 — 3 % раствор люголя).

После проведенного обследования и терапии по поводу основного заболевания, проведено лечение патологии шейки матки с применением *Раневое покрытие "Фламена"*.

В ходе исследования было проведено детальное обследование и лечение 23 женщин с фоновыми заболеваниями шейки матки. Все женщины находились на стационарном лечении в отделении гинекологии с различной патологией:

Заболевание	Количество пациентов	% соотношение
Дисфункциональные маточные кровотечения	9	39,13
Апоплексия яичника	4	17,40
Овуляторный синдром	3	13,05
Самопроизвольный выкидыш	1	4,35
Острый сальпингофорит	1	4,35
Эктопическая беременность	1	4,35
Искусственное прерывание беременности	2	8,70
Неразвивающаяся беременность	2	8,70

Возраст пациенток варьировался от 15 до 61 года, средний возраст составил 28,4 года.

Забор материала для цитологического исследования производился с поверхности эктоцервикса и эндоцервикса на отдельные предметные стекла с помощью специальной щеточки.

Результаты цитологического исследования	Количество пациентов
Эктопия шейки матки	17
Хронический экзоцервицит	20
Дисплазия 1-2 степени	1

Кольпоскопия проводилась с помощью аппарата Nicon 350.

ПЦР-диагностика инфекций, передающихся половым путем:

ИППП	Количество пациентов	% соотношение
ВПЧ	9	39,13
16/18 тип	1	4,35
Trichomonas vaginalis	3	13,04
Chlamidia trachomatis	2	8,70
Mycoplasma hominis	3	13,04
Genitalium	2	8,70
Ureaplasma parvum	3	13,04

Бактериологическое исследование мазков из цервикального канала:

Микроорганизмы	Количество пациентов	% соотношение
Escherichia coli	13	56,52
Стафилококки	4	17,39
Стрептококки	2	8,70
роста не выявлено	4	17,39

Результаты

По окончании курса процедур (10 суток) полное излечение зафиксировано у 85% пациенток, что характеризовалось формированием нормального многослойного эпителия эктоцервикса. У 15 % по окончании десятидневного курса отмечался частичный эффект от лечения в виде краевой эпителизации. Всем пациенткам проводился контрольный гинекологический осмотр через 1 месяц после начала лечения – патологических процессов на шейки 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, но требует дальнейшего, более глубокого и детального исследования.

Выводы

После проведенной терапии с применением *Раневое покрытие "Фламена"* у основной группы пациенток наблюдалась положительная динамика вплоть до полного излечения, что свидетельствует об эффективности данной консервативной методики при лечении фоновых заболеваний шейки матки.

Отмечено значительное сокращение сроков лечения и восстановления при указанных терапевтических методах патологий шейки матки.

Регенерация ткани проходит по первому типу, ввиду чего минимизирован риск образования рубца и видоизменений ткани шейки матки.

Повторное обследование показало отсутствие развития рецидивов и патологий.


_____ Узденова С.А.

22.05.2011