

ЗАПАДНО-КАЗАХСТАНСКИЙ
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
УНИВЕРСИТЕТ имени МАРАТА ОСПАНОВА

Эффективность лечения бактериального
вагиноза метронидазолом+аскорбиновая
кислота в сравнении с плацебо + аскорбиновая
кислота

Берденова Ж.Т.

- Бактериальный вагиноз — это инфекционное невоспалительное заболевание, характеризующееся резким снижением или отсутствием лактофлоры и её заменой на полимикробные ассоциации анаэробов и гарднереллы, концентрация которых достигает 10^9 — 10^{11} КОЕ/мл ГЭ/мл ^[1] вагинального отделяемого.
- Ключевым моментом является нарушение баланса вагинальной микрофлоры под влиянием эндо- и/или экзогенных факторов, в результате чего происходит снижение плотности обсеменённости слизистой влагалища лактобактериями, которые замещаются анаэробной и факультативно-анаэробной флорой.

Актуальность темы

- Среди нарушений микроэкологии влагалища бактериальный вагиноз (БВ) занимает лидирующие позиции, составляя 30-87% всех инфекционных поражений влагалища и проявляет тенденцию к росту. БВ встречается преимущественно у женщин детородного возраста, что обуславливает экономическую и социальную значимость проблемы. Актуальность проблемы БВ также связана с многочисленными негативными последствиями этой патологии для репродуктивного здоровья женщины.
- Основной задачей лечения БВ у пациенток является восстановление нормального микробиоценоза организма, в том числе за счет подавления роста условнопатогенных микроорганизмов.
- Эффективность лечения БВ у женщин зависит от следующих факторов: от правильной и своевременной постановки диагноза БВ; от проведенной патогенетически обоснованной терапии БВ; от полноты восстановления нормальной микрофлоры влагалища; от длительности ремиссии БВ; от адекватного лечения сопутствующих заболеваний, в том числе достижение нормоценоза в иных биотопах организма, в частности в таком значимом для макроорганизма резервуаре микроорганизмов, как

Цель исследования

- Определить эффективность применения при бактериальном вагинозе метронидазол+аскорбиновая кислота в сравнении с плацебо + аскорбиновая кислота

- Генеральная совокупность - женщины с бактериальным вагинозом
- Выборка – простая случайная
- Женщины разделены на две группы (А и В)
- Группа А будут получать Метронидазол 500 мг 2 раза в день 7 дней + аскорбиновая кислота, группа В будут получать плацебо+аскорбиновая кислота

Критерии включения

- Женщины с бактериальным вагинозом

- Критерии исключения

- Женщины с бактериальным вагинозом, не соответствующие всем критериям Амселя
- Женщины с выделениями из половых путей не характерные бактериальному вагинозу

Исследовательский вопрос

- Эффективно ли применение (O) метронидазол+аскорбиновая кислота (I) в сравнении с плацебо + аскорбиновая кислота (C) для лечения женщин с бактериальным вагинозом (P)

PICO

- P – женщины с бактериальным вагинозом
- I – метронидазол + аскорбиновая кислота
- C – плацебо + аскорбиновая кислота
- O – выздоровление

Дизайн исследования

- Рандомизированное контролируемое исследование двойное слепое

Этические аспекты

- Одобрено этическим комитетом
- Получено информированное согласие с полным раскрытием всей необходимой информации
- Полное раскрытие всей необходимой информации
- Право отказаться от участия

- Действия в интересах пациента
- Полезность для пациента

- **Secnidazole Treatment of Bacterial Vaginosis: A Randomized Controlled Trial.**

- [Hillier SL¹](#), [Nyirjesy P](#), [Waldbaum AS](#), [Schwebke JR](#), [Morgan FG](#), [Adetoro NA](#), [Braun CJ](#).

- **[Author information](#)**

- **Abstract** **OBJECTIVE:**

- To evaluate secnidazole as a single oral dose treatment for bacterial vaginosis in a phase 2 randomized, double-blind, placebo-controlled study.

- **METHODS:**

- In a phase 2, randomized, double-blind, dose-ranging, placebo-controlled study, women with bacterial vaginosis who met all Amsel criteria (discharge; pH 4.7 or greater; 20% or greater clue cells; positive whiff test) were randomized one to one to one at 24 U.S. centers to 1 or 2 g secnidazole compared with placebo. The primary endpoint was clinical cure (normalization of discharge, amine odor, and clue cells) 21-30 days after treatment. Secondary endpoints included microbiologic cure, defined as a Nugent score of 0-3, and therapeutic cure, defined as meeting criteria for both clinical and microbiologic cure. The modified intent to treat was used for efficacy analyses and included all randomized patients who met the enrollment criteria. Assuming a clinical cure rate of 40% in the active groups and 15% in the placebo group, a sample size of 52 patients per group provided approximately 80% power to detect a significant difference between groups (.05 level [two-sided]) using a Cochran-Mantel-Haenszel test.

- **RESULTS:**

- Between May and September 2014, 215 patients were enrolled. In the intent-to-treat population, the clinical cure rate was 65.3% for the 2-g group, 49.3% for the 1-g group, and 19.4% for the placebo group. The modified intent-to-treat population included 188 women (median age 33 years; 32% with four or more bacterial vaginosis episodes in the previous year; 54% black) with baseline Nugent scores 4 or greater. Clinical, microbiologic, and therapeutic cure rates were 67.7%, 40.3%, and 40.3% for 2 g secnidazole and 51.6%, 23.4%, and 21.9% for 1 g secnidazole compared with 17.7%, 6.5%, and 6.5% for placebo, respectively (P<.05 for secnidazole compared with placebo; all endpoints). Both doses were well-tolerated.

- **CONCLUSION:**

- Oral granules containing 1 and 2 g secnidazole were superior to placebo in bacterial vaginosis treatment (P<.001 for both groups). These data support the development of secnidazole for bacterial vaginosis treatment.

- **CLINICAL TRIAL REGISTRATION:**

- ClinicalTrials.gov, [NCT02147899](#).

Исследовательский вопрос

- Оценить насколько эффективно (O) применение секнидазола 2г (I) по сравнению с плацебо (C) у женщин с бактериальным вагинозом (P) в период с май по сентябрь 2014 (T)

PICO

- P – Женщины с бактериальным вагинозом
- I – применение секнидазола 2г
- C – применение плацебо
- O – выздоровление
- T - период с май по сентябрь 2014

Дизайн исследования

- рандомизированное двойное слепое контролируемое исследование

Выборка

- Простая случайная выборка

Критерии включения

- Женщины с бактериальным вагинозом, соответствующие всем критериям Амселя

Критерии исключения

- Женщины с бактериальным вагинозом, не соответствующие всем критериям Амселя