

Двухэтапная терапия инфекционно-воспалительных заболеваний. Мнения клиницистов и юриста

И.А. Аполихина^{✉1,2}, Л.А. Тарнаева¹, Э.З. Латфуллина¹, П.Г. Габай³⁻⁶

¹ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова» Минздрава России, Москва, Россия;

²ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия;

³ООО «Факультет Медицинского Права», Москва, Россия;

⁴Фонд поддержки противораковых организаций «Вместе против рака», Москва, Россия;

⁵АНО «Национальный аналитико-экспертный центр здравоохранения», Москва, Россия;

⁶ФГБУ «Федеральный научно-клинический центр медицинской реабилитации и курортологии» ФМБА России, Москва, Россия

Аннотация

Инфекционно-воспалительные заболевания представляют собой значительную проблему здравоохранения, усугубляемую растущей распространенностью антибиотикорезистентности патогенных микроорганизмов. Неэффективность традиционной антибактериальной терапии приводит к затяжным инфекциям, развитию осложнений и снижению качества жизни пациентов. В статье рассматривается актуальность проблемы использования антибактериальных препаратов, анализируются с клинической и юридической точек зрения перспективы применения ферментных препаратов в качестве дополнительной терапии. Обсуждаются механизмы действия ферментов, их потенциальная эффективность в борьбе с резистентными патогенами, профилактике осложнений, возможности комбинированного применения с антибиотиками с учетом правовых и медицинских аспектов. Результаты исследований демонстрируют перспективность применения ферментной терапии с целью снижения выраженности воспалительного процесса, улучшения состояния микробиоценоза, повышения эффективности антибактериальной терапии и профилактики осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний в гинекологической практике. Существует юридическое обоснование необходимости применения тех или иных мер с целью профилактики осложнений.

Ключевые слова: воспалительные заболевания органов малого таза, инфекционно-воспалительные заболевания в гинекологической практике, системная энзимотерапия, ферментная терапия в гинекологической практике, юридическое обоснование назначений в гинекологической практике, антибактериальная терапия, хроническое воспаление, профилактика

Для цитирования: Аполихина И.А., Тарнаева Л.А., Латфуллина Э.З., Габай П.Г. Двухэтапная терапия инфекционно-воспалительных заболеваний. Мнения клиницистов и юриста. Гинекология. 2025;27(1):66–72. DOI: 10.26442/20795696.2025.1.203159

© ООО «КОНСИЛИУМ МЕДИКУМ», 2025 г.

Введение

Актуальность проблемы акушерских и гинекологических инфекций определяется их высокой распространенностью и выраженным неблагоприятным влиянием на репродуктивную функцию женщины, течение и исход беременности [1].

Воспалительные заболевания органов малого таза (ВЗОМТ) – воспалительные заболевания органов верхнего отдела женского репродуктивного тракта, включающие эндометрит, параметрит, сальпингит, оофорит, tuboovarialный абсцесс, пельвиоперитонит и их сочетание [2]. Согласно данным Всемирной организации здравоохранения на 2022 г. по всему миру ежегодно констатируется около

448 млн новых случаев ВЗОМТ, что составляет более 60% всех регистрируемых гинекологических заболеваний [3]. Главным образом ВЗОМТ возникает вследствие восходящей инфекции. Основными (абсолютными) патогенами являются *Neisseria gonorrhoeae*, *Chlamydia trachomatis*, *Trichomonas vaginalis*, *Mycoplasma genitalium* – возбудители инфекций, передаваемых половым путем [2, 3]. Распространенность ВЗОМТ варьируется в зависимости от региона и возраста пациенток, при этом ВЗОМТ оказывают значительное влияние на здоровье подростков и взрослых во всем мире. Пик развития ВЗОМТ приходится на возраст 17–28 лет, что связано с сексуальной активностью и низкой частотой использования барьерной контрацепции [2, 4].

Информация об авторах / Information about the authors

[✉]Аполихина Инна Анатольевна – д-р мед. наук, проф., рук. отд-ния эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. акад. В.И. Кулакова», проф. каф. акушерства, гинекологии, перинатологии и репродуктологии Института профессионального образования ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (Сеченовский Университет). E-mail: i_apolikhina@oparina4.ru

Тарнаева Лиана Александровна – врач – акушер-гинеколог, аспирант отд-ния эстетической гинекологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ АГП им. акад. В.И. Кулакова»

Латфуллина Элина Замильевна – врач-ординатор ФГБУ «НМИЦ АГП им. акад. В.И. Кулакова»

Габай Полина Георгиевна – канд. юрид. наук, адвокат, учредитель ООО «Факультет Медицинского Права», вице-президент Фонда поддержки противораковых организаций «Вместе против рака», председатель совета учредителей АНО НАЭЦЗ, доц. каф. инновационного медицинского менеджмента и общественного здравоохранения Академии постдипломного образования ФГБУ ФНКЦ МРиК

[✉]Inna A. Apolikhina – D. Sci. (Med.), Prof., Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University). E-mail: i_apolikhina@oparina4.ru; ORCID: 0000-0002-4581-6295

Liana A. Tarnaeva – obstetrician-gynecologist, Graduate Student, Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology. ORCID: 0009-0006-7500-7516

Elena Z. Latfullina – Medical Resident, Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology. ORCID: 0009-0004-6586-7788

Polina G. Gabay – Cand. Sci. (Law), Faculty of Medical Law LLC, Foundation for the Support of Anticancer Organizations “Together Against Cancer”, National Analytical and Expert Center for Healthcare ANO, Federal Research and Clinical Center of Medical Rehabilitation and Balneology. ORCID: 0000-0002-0388-1304

Two-step therapy of infectious and inflammatory diseases: Clinician and lawyer views. A review

Inna A. Apolikhina^{✉1,2}, Liana A. Tarnaeva¹, Elina Z. Latfullina¹, Polina G. Gabay³⁻⁶

¹Kulakov National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Moscow, Russia;

²Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia;

³Faculty of Medical Law LLC, Moscow, Russia;

⁴Foundation for the Support of Anticancer Organizations "Together Against Cancer", Moscow, Russia;

⁵National Analytical and Expert Center for Healthcare ANO, Moscow, Russia;

⁶Federal Research and Clinical Center of Medical Rehabilitation and Balneology, Moscow, Russia

Abstract

Infectious and inflammatory diseases are significant healthcare problems exacerbated by the increase in antibiotic resistance in pathogens. The ineffectiveness of traditional antibacterial therapy leads to prolonged infections, complications, and decreased patient quality of life. The article discusses the urgency of the problem of antibacterial drug use and reviews, from a clinical and legal point of view, the prospects for the use of enzyme-based agents as additional therapy. The mechanisms of action of enzymes, their potential effectiveness against resistant pathogens, the prevention of complications, and the possibility of combined use with antibiotics, considering legal and medical aspects, are discussed. The results of the studies demonstrate the prospects of using enzyme therapy to reduce the severity of the inflammatory process, improve the microbiocenosis state, increase the effectiveness of antibacterial therapy, and prevent complications of infectious and inflammatory diseases in gynecological practice. There is a legal justification for applying certain measures to prevent complications.

Keywords: pelvic inflammatory disease, infectious and inflammatory diseases in gynecological practice, systemic enzyme therapy, enzyme therapy in gynecological practice, legal justification for prescriptions in gynecological practice, antibacterial therapy, chronic inflammation, prevention

For citation: Apolikhina IA, Tarnaeva LA, Latfullina EZ, Gabay PG. Two-step therapy of infectious and inflammatory diseases: Clinician and lawyer views. A review. Gynecology. 2025;27(1):66–72. DOI: 10.26442/20795696.2025.1.203159

Кроме абсолютных патогенов у иммунокомпрометированных пациентов возбудителями ВЗОМТ могут выступать условно-патогенные микроорганизмы – *Bacteroides* spp., *Peptostreptococcus* spp., *Prevotella* spp., *Escherichia coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Streptococcus* spp. и др. В ряде случаев этиологическим фактором является полимикробная ассоциация, которая в совокупности с частым эмпирическим назначением антибактериальных препаратов (АБП) способствует развитию антибиотикорезистентности. ВЗОМТ, как клинический синдром, связаны с неблагоприятными последствиями для репродуктивного здоровья: вторичным развитием бесплодия, высокой вероятностью возникновения внематочной беременности и хронических тазовых болей (ХТБ). Так, согласно исследованиям, проведенным среди женщин с клиническими признаками ВЗОМТ, в 54–70% случаев подтверждается эндометрит, в 20–89% – сальпингит [5]. В исследовании РЕАСН на ХТБ жаловались до 42% участниц, на бесплодие – примерно до 18% пациенток с ВЗОМТ. Данные осложнения возникали чаще у пациенток с рецидивирующими случаями ВЗОМТ [6].

Хронический эндометрит (ХЭ) – заболевание, характеризующееся длительным, непрерывным, слабовыраженным воспалением эндометрия, которое сопровождается лимфоплазматической инфильтрацией стромы эндометрия. Эндометрий, подвергающийся ежемесячным циклическим изменениям, в норме инфильтрирован широким спектром иммунокомпетентных клеток, в том числе НК-клетками, макрофагами и Т-клетками. Плотность и состав данных клеток циклически меняются в течение менструального цикла. Считается, что колебания количества локальных подтипов лейкоцитов способствуют ремоделированию тканей, что делает эндометрий восприимчивым к инфекциям [7]. ХЭ вызывают *E. coli*, *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Staphylococcus*, *Mycoplasma* spp., *Ureaplasma urealyticum*, *G. vaginalis*, *Proteus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Corynebacterium*, *Yeasts*

(*Saccharomyces* и *Candida* spp.), *Mycobacterium tuberculosis* [8]. Лечение ХЭ заключается в приеме пероральных АБП на основании результатов бактериального посева и окрашивания по Граму аспирационного биоптата эндометрия. В ряде случаев после проведенной антибактериальной терапии (АБТ) возникает необходимость в повторной аспирационной биопсии эндометрия. Не существует определенного режима приема АБП при этом заболевании.

Вагиниты. Согласно проекту клинических рекомендаций (КР) Минздрава России от 2024 г. «Воспалительные болезни шейки матки, влагалища и вульвы», размещенному на сайте Российского общества акушеров-гинекологов, вагиниты подразделяются на следующие виды:

- 1) аэробный вагинит (АВ) – воспаление слизистой оболочки влагалища вследствие нарушения микробиотоза влагалища, которое возникает в результате воздействия аэробных и факультативно-анаэробных условно-патогенных бактерий;
- 2) кандидозный вульвовагинит (КВВ) – воспаление влагалища и преддверия влагалища, вызванное дрожжевыми грибами рода *Candida*;
- 3) десквамативный воспалительный вагинит – хроническое заболевание влагалища неизвестной этиологии и патогенеза, которое, вероятно, является более тяжелой формой АВ;
- 4) смешанный вагинит (СВ), который сопровождается одновременным присутствием как минимум 2 этиологических агентов, вызывающих симптомы и признаки вагинита [2].

Как отмечено в документе, наиболее часто СВ обусловлен сочетанием КВВ с бактериальным вагинозом (БВ). Типичными комбинациями этиологических факторов при СВ являются *T. vaginalis* на фоне БВ, а также АВ и КВВ. Смешанный вагинит обычно сопровождается образованием полимикробных биопленок.

БВ – одно из распространенных состояний, которое серьезно влияет на качество жизни женщин. БВ характеризуется увеличением количества выделений из влагалища, которые обычно сопровождаются специфическим неприятным запахом. Считается, что *G. vaginalis* связана с возбудителями БВ и, как показано в нескольких исследованиях, образует полимикробные биопленки на эпителии влагалища, усиливает экспрессию различных факторов вирулентности [9–11].

Проблема антибиотикорезистентности и неэффективности АБТ

По современным данным Международного центра по контролю за заболеваниями (Center for Disease Control – CDC), возбудители 65–80% бактериальных инфекций ассоциированы с их способностью образовывать биопленки – микробный консорциум, заключенный во внеклеточный матрикс. Образование биопленок микробными сообществами сопряжено с высокой выживаемостью микроорганизмов даже в неблагоприятных условиях, в том числе при воздействии антимикробных препаратов как селективного, так и неселективного действия. В настоящее время предлагается множество терапевтических подходов, направленных на борьбу с полимикробными биопленками. Разработаны методы, ингибирующие формирование биопленки и/или приводящие к деструкции зрелой биопленки. Так, применение бактериофагов, бактериоцинов, обработка бактериальной биопленки ферментами – биологические методы, показавшие эффективность для подавления функционирования биопленки.

Внеклеточный матрикс в биопленке играет ключевую роль при формировании лекарственной устойчивости. Высокой специфичностью воздействия на биопленки обладают некоторые ферменты, способные разрушать внеклеточный матрикс и прерывать связи между микроорганизмами, тем самым препятствующие дальнейшему функционированию биопленки [12]. Ферменты, способные гидролизовать компоненты биопленки, обладают антимикробной активностью [13]. Степень ингибирования биопленки может достигать 75–78%, что является критерием перспективности данной стратегии [14]. Так, в исследовании А.В. Устюжанина и соавт. (2024 г.) показано, что совместное применение АБП и препарата Вобэнзим, содержащего комплекс ферментов, способствует лучшей эрадикации патогенных микроорганизмов, снижает антибиотикорезистентность за счет деструкции сформировавшихся биопленок и нивелирует пленкообразующую способность условно-патогенных возбудителей [15].

Особенности течения воспалительного процесса в органах малого таза

В ряде случаев при ВЗОМТ, ХЭ, вагинитах, инфекциях мочевыводящих путей основным звеном патогенеза выступает хроническое воспаление, проявляющееся инфильтрацией мононуклеарами (лимфоцитами и макрофагами) структур репродуктивного тракта. Ввиду длительной персистенции инфекционного агента и стимуляции иммунокомпетентных клеток в ткани не происходит перехода активного воспаления в фазу регенерации, а также нарушаются регуляторные механизмы локального гомеостаза, что формирует каскад вторичных повреждений. При хроническом воспалении возникает состояние вторичного иммунодефицита – снижение эффективности гуморального и клеточного звеньев иммунитета. Наблюдаются угнетение Т-зависимых иммунных реакций (сни-

жение содержания Т-хелперов, Т-супрессоров), селективная недостаточность количества В-лимфоцитов, гиперпродукция иммуноглобулина (Ig)M, торможение поглотительной и метаболической активности фагоцитов [16]. Из-за хронической активации клеточных и гуморальных воспалительных реакций повышается выработка цитокинов и других биологически активных веществ, обуславливающих нарушения микроциркуляции, экссудацию и отложение фибрина, вследствие чего формируются соединительнотканые фиброзные спайки [17], которые зачастую способствуют развитию ХТБ и бесплодия. В научных публикациях и КР, посвященных ВЗОМТ, описано множество тактик их лечения, целью которых является эрадикация инфекционного агента [2, 18–20], однако зачастую проведение исключительно АБТ не позволяет достичь полного восстановления репродуктивного здоровья пациенток. В современных исследованиях по изучению этиологии и патогенеза ВЗОМТ подчеркнута важная роль иммунной и эндокринной систем, нарушений гемодинамики и микроциркуляции органов малого таза, определяющих не только местный характер воспалительного процесса и особенности течения хронического воспаления, но и подходы к его лечению.

Соответственно, пациенткам с ВЗОМТ показана комплексная противовоспалительная терапия, влияющая на основные последствия хронического воспаления, в частности нормализующая иммунные реакции, усиливающая фагоцитоз и местную ферментативную активность, обратное развитие воспалительных инфильтратов, улучшающая реологические свойства крови и микроциркуляцию, уменьшающая выраженность отека тканей, ускоряющая обменные процессы и репарацию с предупреждением фиброзного перерождения тканей и образования спаечного процесса, нормализующая биоценоз репродуктивного тракта и мочевыводящих путей [21, 22].

Применение пероральных форм протеолитических ферментов

Вобэнзим® и Флогэнзим® – комбинированные лекарственные препараты (ЛП), содержащие комплекс протеолитических ферментов растительного и животного происхождения, механизм действия которых основан на системном противовоспалительном и фибринолитическом действии. При поступлении в организм ферменты начинают поступать в кровоток в тонком отделе кишечника. Оба препарата включают трипсин животного происхождения, расщепляющий белковые детриты, фибрин и воспалительные медиаторы, что, соответственно, способствует уменьшению выраженности отека, боли и воспаления. Бромелайн из зеленых стеблей ананаса обладает протеолитической и противовоспалительной активностью, а рутин – биофлавоноид с антиоксидантными свойствами – усиливает действие ферментов и нормализует проницаемость сосудов.

Протеазы препаратов воздействуют на организм системно и проявляют иммуномодулирующее, противовоспалительное, антиагрегантное, фибринолитическое, противоотечное и вторично анальгезирующее действие (ЛП Флогэнзим также характеризуется тромболитическим действием)^{1,2}. Противовоспалительный эффект достигается за счет расщепления медиаторов воспаления (кининов, брадикинина), уменьшения отека благодаря расщеплению фибрина и нормализации проницаемости стенок сосудов, потенциальной модуляции иммунного ответа и антиоксидантного действия рутина.

¹Вобэнзим. Инструкция по медицинскому применению препарата. Режим доступа: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1c1cd135-019e-4be4-b0ec-af7c7c815fb8. Ссылка активна на 05.01.2025.

²Флогэнзим. Инструкция по медицинскому применению препарата. Режим доступа: https://grls.minzdrav.gov.ru/Grls_View_v2.aspx?routingGuid=1d79080e-f39d-4a10-8493-3b8503b1447f. Ссылка активна на 05.01.2025.

Вобэнзим представляет собой комбинацию 7 энзимов (бромелаина, папаина, трипсина, химо tripsина, амилазы, липазы, панкреатина) и рутозида тригидрата. Ускоряя распад медиаторов воспаления, препарат способствует нормализации активности системы комплемента, осуществляет стимуляцию и регуляцию уровня функциональной активности моноцитов-макрофагов, естественных киллерных клеток, активизирует противоопухолевый иммунитет, регулирует уровень провоспалительных и противовоспалительных цитокинов, уровень Ig и антител. Препарат, обладая ферментативным действием, ускоряет резорбцию токсических продуктов и некротизированных тканей, улучшает трофику тканей, способствует уменьшению воспалительного отека и улучшению проникновения ЛП в очаг воспаления, повышает концентрацию АБП в очаге инфекции, что в свою очередь повышает эффективность их применения. Энзимы, входящие в состав препарата Вобэнзим, снижают риск нежелательных явлений АБТ, корректируют дисбиотические процессы, способствуют поддержанию нормоценоза [23]. Фибринолитическое действие ферментов предотвращает тромбообразование и улучшает микроциркуляцию, способствуя доставке кислорода и питательных веществ в ткани, удалению продуктов метаболизма.

Препарат Флогэнзим представляет собой комбинацию двух высокоактивных протеолитических энзимов растительного и животного происхождения (бромелаин и трипсин) и ангиопротектора рутозида тригидрата в больших концентрациях по сравнению препаратом Вобэнзим, благодаря чему он показан пациентам в послеоперационном периоде для улучшения регенерации тканей, исходов операции и с целью предупреждения развития осложнений. Энзимы препарата положительно влияют на микроциркуляцию, доставку кислорода и питательных веществ в поврежденные ткани, снижают выраженность воспаления в очаге повреждения, способствуют поддержанию физиологического процесса регенерации и ускорению восстановления функции органов и тканей².

Эффективность препарата Флогэнзим в гинекологической практике показана в исследованиях [24].

Анализ имеющейся литературы показывает, что Вобэнзим эффективен в комплексной терапии ВЗОМТ и их последствий, в частности препарат сокращает сроки клинического выздоровления и продолжительность госпитализации, снижает риск рецидивов острого воспаления и повышает шансы на спонтанное деторождение в дальнейшем [25].

Согласно проспективному многоцентровому исследованию Ю.Э. Доброхотовой и соавт. [26] лечение препаратом Вобэнзим® в комбинации с АБП у пациенток с неспецифическим цервицитом в сочетании с эктопией шейки матки снижает выраженность симптомов и их продолжительность, а также способствует восстановлению микробиоты. По результатам кольпоскопического и цитологического исследований установлено, что Вобэнзим способствует снижению числа симптомов, относящихся к критериям воспалительного и диспластических процессов.

Эффективность применения препарата Вобэнзим проанализирована коллегами-урологами в систематическом обзоре с метаанализом с включением данных 1292 пациентов с хроническим бактериальным простатитом. Комплексное лечение, в том числе препаратом Вобэнзим, в 11 раз увеличивает шансы полной эрадикации возбудителей хронического бактериального простатита и приводит к увеличению числа CD4- и CD8-лимфоцитов, повышению фагоцитарной активности лимфоцитов, уровня комплемента CH-100 и IgM, G, A [27].

Показано, что при комбинированной терапии противомикробными препаратами и Вобэнзим® повышается эффективность терапии, уменьшается вероятность развития

нежелательных и токсических эффектов химиотерапии, нормализуется состояние микробиоты кишечника [28].

Применение Флогэнзима в хирургической практике ассоциировано со снижением осложнений как в раннем, так и в отдаленном послеоперационном периоде. При использовании Флогэнзима в послеоперационном периоде у 716 пациентов зарегистрировано снижение выраженности болевого синдрома и отека, существенно уменьшен риск возникновения осложнений и развития спаечной болезни [29].

Несмотря на значительные позитивные результаты применения, системная энзимотерапия пока не включена в российские КР. Однако с учетом особой медико-социальной важности проблем бесплодия и ХТБ нам представляется оправданным рассмотреть возможность назначения ферментных препаратов в дополнение к стандартным рекомендациям.

Юридические аспекты применения Вобэнзим и Флогэнзим в качестве дополнительной терапии при воспалительных процессах

С 1 января 2022 г. КР приобрели особый статус и стали обязательными к применению (п. 3 ч. 1 ст. 37 Федерального закона [ФЗ] №323). Речь идет о КР нового поколения, которые разработаны и утверждены с 1 января 2019 г. по специальным правилам. Главными маркерами таких «законных» КР являются одобрение научного-практическим советом Минздрава России и размещение в рубрикаторе КР Минздрава России.

По проблеме воспалительных заболеваний женских тазовых органов разработаны 2 КР. Так, на 2021–2023 гг. принимались КР, согласно которым положения о профилактике упоминались в отдельном разд. 5 и касались профилактики самого заболевания, а не состояний (осложнений), которые возникают во время и после лечения заболевания. Данные КР учтены при формировании программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медпомощи на 2025 г.

24 сентября 2024 г. в рубрикаторе КР размещены новые КР «Воспалительные болезни женских тазовых органов», которые применяются начиная с 1 января 2025 г., а в программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи они будут учтены только с 2026 г. В данном документе, в отличие от ранее действовавшего, кроме раздела профилактики, который касается только профилактики самого заболевания, профилактика послеоперационных осложнений упоминается в разделе «Медицинская реабилитация». В приведенных КР речь о профилактике послеоперационных осложнений ведется исключительно в контексте реабилитационных мероприятий и касается раннего послеоперационного периода, а также только немедикаментозной реабилитации (физиотерапевтических вмешательств) [20].

Раздел о профилактике предусмотрен проектом КР «Воспалительные болезни шейки матки, влагалища и вульвы» (проект на 2024 г.), где прямо указано, что профилактические меры направлены на предупреждение заболеваний, которым посвящены данные КР. Никаких иных положений о профилактике осложнений, в том числе в разделе медицинской реабилитации, в проекте нет [2].

Иными словами, в приведенных КР речь идет о профилактике ВЗОМТ и воспалительных болезней шейки матки, влагалища и вульвы. Указанные положения не касаются профилактики осложнений указанных нозологий, многие из которых являются отдельным состоянием и имеют отдельный код Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10). Следовательно, по правилам ч. 3 ст. 37 ФЗ №323 в отношении таких состоя-

ний должны быть разработаны отдельные КР. Так, спаянная болезнь имеет отдельный код МКБ-10 – N73.6, а нарушения микроциркуляции можно отнести к коду МКБ-10 I79.8. В рубрикаторе КР отсутствуют КР по данным состояниям.

Если отсутствуют КР, утвержденные в соответствии с требованиями ст. 37 ФЗ №323, то применяются иные научные источники, например практические рекомендации профессиональных сообществ и прочие документы. Возможность использования иных научных источников, кроме КР, подтверждена судебной практикой (постановлением Восьмого Арбитражного апелляционного суда от 3 февраля 2022 г. №А75-6772/2021, решением Арбитражного суда Архангельской области от 10 ноября 2022 г. №А05-567/2022), несмотря на то что такие послабления законодательными актами не предусмотрены. Соответственно, при решении вопроса о назначении ЛП лечащий врач может опираться на научные источники.

Особенно актуально то, что, согласно ч. 2 ст. 70 ФЗ №323, лечащий врач организует своевременное квалифицированное обследование и терапию пациента, предоставляет информацию о состоянии его здоровья.

Согласно профессиональному стандарту врача акушера-гинеколога, утвержденному приказом Минтруда России от 19 апреля 2021 г. №262н, трудовыми действиями при исполнении такой трудовой функции, как назначение и проведение лечения пациенткам с гинекологическими заболеваниями, в период беременности, послеродовой период, после прерывания беременности, являются профилактика и лечение осложнений, побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных и непредвиденных, возникших у пациенток в период беременности, в послеродовой период, после прерывания беременности, с гинекологическими заболеваниями и доброкачественными диффузными изменениями молочных желез в результате медицинских вмешательств, в том числе хирургических, применения ЛП, медицинских изделий, немедикаментозной терапии. Для приведенной трудовой функции необходимо знание принципов профилактики и лечения осложнений, побочных действий, нежелательных реакций, в том числе серьезных и непредвиденных, возникших в результате медицинских вмешательств, в том числе хирургических, применения ЛП, медицинских изделий, немедикаментозной терапии у пациенток в период беременности, родов, послеродовой период, после прерывания беременности, с гинекологическими заболеваниями и доброкачественными диффузными изменениями молочных желез.

Необходимость соблюдения лечащими врачами профессиональных стандартов в части требований профилактики и лечения осложнений подтверждена судебной практикой (постановлением Заволжского районного суда г. Ульяновска Ульяновской области от 13 мая 2020 г. №1-303/2020).

Таким образом, исходя из анализа указанных норм, следует, что на лечащем враче лежит обязанность проводить не только терапию, но и профилактику осложнений.

Заключение

Инфекционно-воспалительные заболевания широко распространены и имеют серьезные последствия для репродуктивного здоровья женщин. Ранняя диагностика и адекватная терапия, основанная на определении этиологического агента, учитывающая возможность полимикробной инфекции и развития антибиотикорезистентности, являются ключевыми факторами в профилактике осложнений.

Лечащему врачу необходимо проводить профилактику и терапию осложнений в силу установленных требований

действующего законодательства РФ (согласно ФЗ №323, профессиональным стандартам).

Мы полагаем, что лечащий врач может назначить ЛП, если не приняты КР или стандарты медицинской помощи. В ситуации с ЛП Вобэнзим и Флогэнзим необходимо исходить из цели использования. Если целью является профилактика осложнений, в отношении которых не приняты КР, то указанные препараты могут быть назначены лечащим врачом, при этом решение врачебной комиссии не требуется. Применение возможно, например, с целью профилактики такого состояния, как спаянная болезнь, или нарушения микроциркуляции.

Для улучшения исходов заболевания и повышения качества жизни пациенток необходимы дальнейшие исследования, направленные на изучение патогенеза инфекционно-воспалительных заболеваний, особенно ВЗОМТ, и разработка новых методов лечения и профилактики, в том числе осложнений.

Раскрытие интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Disclosure of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. Все авторы в равной степени участвовали в подготовке публикации: разработка концепции статьи, получение и анализ фактических данных, написание и редактирование текста статьи, проверка и утверждение текста статьи.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Источник финансирования. Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

Funding source. The authors declare that there is no external funding for the exploration and analysis work.

Литература/References

1. Савичева А.М., Соколовский Е.В., Тапильская Н.И., и др. Инфекционно-воспалительные заболевания в акушерстве и гинекологии: руководство для врачей. Под ред. Э.К. Айламазяна. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 [Savicheva AM, Sokolovskii EV, Tapil'skaia NI, et al. Infektsionno-vozpалitel'nye zabolovaniia v akusherstve i ginekologii: rukovodstvo dlia vrachei. Pod red. E.K. Ailamaziana. Moscow: GEOTAR-Media, 2016 (in Russian)].
2. Воспалительные болезни шейки матки, влагалища и вульвы. Проект клинических рекомендаций Минздрава России 2024. Режим доступа: https://roag-portal.ru/projects_gynecology. Ссылка активна на 05.06.2023 [Vospalitel'nye bolezni sheiki matki, vlagalishcha i vul'vy. Proekt klinicheskikh rekomendatsii Minzdrava Rossii 2024. Available at: https://roag-portal.ru/projects_gynecology. Accessed: 05.06.2023 (in Russian)].
3. World Health Organization. Guidelines for the Management of Symptomatic Sexually Transmitted Infections. WHO; Geneva, Switzerland, 2021. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240024168>. Accessed: 05.06.2023.
4. Cannovo N, Bianchini E, Gironacci L, et al. Sexually Transmitted Infections in Adolescents and Young Adults: A Cross Section of Public Health. *Int J Environ Res Public Health*. 2024;21(4):501. DOI:10.3390/ijerph21040501

5. Mitchell CM, Anyalechi GE, Cohen CR, et al. Etiology and Diagnosis of Pelvic Inflammatory Disease: Looking Beyond Gonorrhea and Chlamydia. *J Infect Dis*. 2021;224(12 Suppl. 2):29-35. DOI:10.1093/infdis/jiab067
6. Trent M, Bass D, Ness RB, Haggerty C. Recurrent PID, subsequent STI, and reproductive health outcomes: findings from the PID evaluation and clinical health (PEACH) study. *Sex Transm Dis*. 2011;38(9):879-81. DOI:10.1097/OLQ.0b013e31821f918c
7. Singh N, Sethi A. Endometritis – Diagnosis, Treatment and its impact on fertility – A Scoping Review. *JBRA Assist Reprod*. 2022;26(3):538-46. DOI:10.5935/1518-0557.20220015
8. Kitaya K, Takeuchi T, Mizuta S, et al. Endometritis: new time, new concepts. *Fertil Steril*. 2018;110(3):344-50. DOI:10.1016/j.fertnstert.2018.04.012
9. Gaspar C, Rolo J, Cerca N, et al. Dequalinium Chloride Effectively Disrupts Bacterial Vaginosis (BV) Gardnerella spp. Biofilms. *Pathogens*. 2021;10(3):261. DOI:10.3390/pathogens10030261
10. Castro J, Lima Â, Sousa LGV, et al. Crystal Violet Staining Alone Is Not Adequate to Assess Synergism or Antagonism in Multi-Species Biofilms of Bacteria Associated With Bacterial Vaginosis. *Front Cell Infect Microbiol*. 2021;11:795797. DOI:10.3389/fcimb.2021.795797
11. Zhao A, Sun J, Liu Y. Understanding bacterial biofilms: From definition to treatment strategies. *Front Cell Infect Microbiol*. 2023;13:1137947. DOI:10.3389/fcimb.2023.1137947
12. Ivanova K, Fernandes MM, Francesko A, et al. Quorum-Quenching and Matrix-Degrading Enzymes in Multilayer Coatings Synergistically Prevent Bacterial Biofilm Formation on Urinary Catheters. *ACS Appl Mater Interfaces*. 2015;7(49):27066-77. DOI:10.1021/acsami.5b09489
13. Tan Y, Ma S, Leonhard M, et al. Co-immobilization of cellobiose dehydrogenase and deoxyribonuclease I on chitosan nanoparticles against fungal/bacterial polymicrobial biofilms targeting both biofilm matrix and microorganisms. *Mater Sci Eng C Mater Biol Appl*. 2020;108:110499. DOI:10.1016/j.msec.2019.110499
14. Perwez M, Mazumder JA, Noori R, Sardar M. Magnetic combi CLEA for inhibition of bacterial biofilm: A green approach. *Int J Biol Macromol*. 2021;186:780-8. DOI:10.1016/j.ijbiomac.2021.07.091
15. Устюжанин А.В., Чистякова Г.Н., Ремизова И.И. Изучение влияния ферментного препарата Вобэнзим на процесс формирования биопленок штаммов бактерий. *Антибиотики и Химиотерапия*. 2024;69(1-2):10-4 [Ustyuzhanin AV, Chistyakova GN, Remizova II. Study of the Wobenzym Enzyme Preparation Effect on the Formation of Bacterial Biofilms. *Antibiotics and Chemotherapy*. 2024;69(1-2):10-4 (in Russian)].
16. Jaiyeoba O, Lazenby G, Soper DE. Recommendations and rationale for the treatment of pelvic inflammatory disease. *Expert Rev Anti Infect Ther*. 2011;9(1):61-70. DOI:10.1586/eri.10.156
17. Сурцова Е.А., Опруженков А.В. Особенности ультразвуковой диагностики хронического воспаления матки. В: Актуальные вопросы акушерства и гинекологии: сборник материалов внутривузовской научно-практической конференции. Ростов н/Д: Ростовский государственный медицинский университет, 2023 [Surtsova EA, Opruzhenkov AV. Osobennosti ul'trazvukovoi diagnostiki khronicheskogo vospaleniia матки. V: Aktual'nye voprosy akusherstva i ginekologii: sbornik materialov vnutrivuzovskoi nauchno-prakticheskoi konferentsii. Rostov-on-Don: Rostovskii gosudarstvennyi meditsinskii universitet, 2023 (in Russian)].
18. Прилепская В.Н., Яглов В.В. Воспалительные заболевания органов малого таза. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 [Prilepskaia VN, Iaglov VV. Vospalitel'nye zabolevaniia organov malogo taza. Moscow: GEOTAR-Media, 2010 (in Russian)].
19. Сухих Г.Т., Шуршалина А.В. Хронический эндометрит. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 [Sukhikh GT, Shurshalina AV. Khronicheskii endometrit. Moscow: GEOTAR-Media, 2013 (in Russian)].
20. Воспалительные болезни женских тазовых органов. 2024. Клинические рекомендации. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/643_2 Ссылка активна на 05.06.2023 [Vospalitel'nye bolezni zhenskikh tazovykh organov. 2024. Klinicheskie rekomendatsii. Available at: https://cr.minzdrav.gov.ru/view-cr/643_2. Accessed: 05.06.2023 (in Russian)].
21. Гинекология. Под ред. В.Е. Раздинского. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013 [Ginekologiya. Pod red. V.E. Razdinskogo. Moscow: GEOTAR-Media, 2013 (in Russian)].
22. Прилепская В.Н., Яглов В.В. Воспалительные заболевания органов малого таза. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010 [Prilepskaia VN, Iaglov VV. Vospalitel'nye zabolevaniia organov malogo taza. Moscow: GEOTAR-Media, 2010 (in Russian)].
23. Прилепская В.Н., Межевитинова Е.А., Абакарова П.Р., и др. Эффективность и приемлемость системной энзимотерапии в комплексном лечении вульвовагинита, вызванного условно-патогенными микроорганизмами. Результаты рандомизированного исследования. *Гинекология*. 2024;26(3):200-9 [Prilepskaia VN, Mezhevitinova EA, Abakarova PR, et al. The effectiveness and acceptability of systemic enzyme therapy in the complex treatment of vulvovaginitis caused by opportunistic microorganisms: Open-label single-center prospective comparative randomized study. *Gynecology*. 2024;26(3):200-9 (in Russian)]. DOI:10.26442/20795696.2024.3.202867
24. Аполихина И.А. Роль системной энзимотерапии препаратом Флогэнзим в профилактике послеоперационных осложнений в гинекологической практике. *Фарматека*. 2023;30(4-5):133-7 [Apolikhina IA. The role of systemic enzyme therapy with Phlogenzym in the prevention of postoperative complications in gynecological practice. *Farmateca*. 2023;30(4-5):133-7 (in Russian)]. DOI:10.18565/pharmateca.2023.4-5.133-137
25. Подзолкова Н.М., Фадеев И.Е., Кузнецов Р.Э., Полетова Т.Н. Дискуссионные вопросы антибиотикотерапии и системной энзимотерапии воспалительных заболеваний органов малого таза. *Гинекология*. 2024;26(4):318-24 [Podzolkova NM, Fadeev IE, Kuznetsov RE, Poletova TN. Discussions on antibiotic therapy and systemic enzyme therapy for pelvic inflammatory disease: A review. *Gynecology*. 2024;26(4):318-24 (in Russian)]. DOI:10.26442/20795696.2024.4.202897
26. Доброхотова Ю.Э., Маркова Э.А., Косик Н.В., и др. Терапия неспецифического цервицита в сочетании с дисплазией шейки матки. Результаты многоцентрового наблюдательного исследования.
27. Куприянов Ю.А., Зайцев А.В., Берников А.Н., и др. Эффективность препарата Вобэнзим в комбинированной терапии хронического бактериального простатита. Результаты систематического обзора и метаанализа. *Урологические ведомости*. 2024;14(1):51-64 [Kupriyanov YuA, Zaitsev AV, Bernikov AN, et al. Effectiveness of Wobenzym in combined therapy of chronic bacterial prostatitis. Results of systematic review and meta-analysis. *Urology reports (St. Petersburg)*. 2024;14(1):51-64 (in Russian)]. DOI:10.17816/uroved626639
28. Biziulevicius GA. Where do the immunostimulatory effects of oral proteolytic enzymes ('systemic enzyme therapy') come from? Microbial proteolysis as a possible starting point. *Med Hypotheses*. 2006;67(6):1386-8. DOI:10.1016/j.mehy.2006.05.051
29. Нурмаков А.Ж., Баймухамедов А.А., Надыров М.Т. Эффективность полиэнзимного препарата Вобэнзим плюс в хирургии. *Медицина*. 2016;6:22-8 [Nurmakov AZH, Baimukhamedov AA, Nadyrov MT. Effektivnost' polienzimnogo preparata Vobenzim plus v khirurgii. *Meditsina*. 2016;6:22-8 (in Russian)].

Статья поступила в редакцию /

The article received:

17.01.2025

Статья принята к печати /

The article accepted for publication:

10.02.2025



OMNIDOCTOR.RU