

DOI: 10.32364/2618-8430-2023-6-2-78-87

## Бактериальный вагиноз: сравнительная оценка терапевтической эффективности 5-нитроимидазолов

И.Г. Куценко, И.О. Боровиков, Е.И. Кравцова, С.К. Батмен, А.С. Магай,  
О.И. Боровикова, В.А. Авакимян, А.А. Андреева

ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, Краснодар, Россия

### РЕЗЮМЕ

**Цель исследования:** сравнительный анализ клинико-микробиологической эффективности и комплаенса при терапии 5-нитроимидазолами пациенток с бактериальным вагинозом (БВ).

**Материал и методы:** проведено проспективное открытое рандомизированное исследование с участием 96 пациенток с диагнозом БВ. Пациентки были разделены на 2 группы: в I группе (n=48) проводилась деконтаминационная (перорально секнидазол 2000 мг однократно) и контаминационная (интравагинально *L. casei rhamnosus Doderleini* 14 дней) терапия; во II группе (n=48) — деконтаминационная (перорально метронидазол 500 мг 2 р/сут 7 дней) и контаминационная (интравагинально *L. casei rhamnosus Doderleini* 14 дней) терапия. Оценка клинической эффективности проводилась через 1 и 6 мес. после окончания лечения. Критериями эффективности терапии являлись: отсутствие специфических жалоб, клинико-лабораторные критерии (рН, Ньуджента), ПЦР-критерии. Комплаенс оценивался по клинико-психологическим тестовым методикам (шкала Мориски — Грин и модифицированная Шкала медикаментозного комплаенса НИПНИ им. В.М. Бехтерева). Для оценки безопасности определялось наличие нежелательных явлений.

**Результаты исследования:** через 1 мес. после окончания лечения у всех пациенток было отмечено статистически значимое ( $p < 0,05$ ), по сравнению с исходным, снижение частоты выявления симптомов БВ (неприятный запах из влагалища, патологические бели, зуд, диспареуния, дизурические явления). Межгрупповые различия через 1 мес. после лечения отсутствовали. Через 6 мес. после окончания терапии зарегистрировано повышение до 16,7% доли пациенток в I группе с патологическими выделениями из влагалища со специфическим запахом; во II группе данный показатель снизился до 8,3% ( $p < 0,05$ ). Микробиологическая оценка (ПЦР) комплексной терапии БВ в обеих группах показала высокую антибактериальную эффективность 5-нитроимидазолов в течение первого месяца наблюдения. Полный комплаенс (4 балла по шкале Мориски — Грин и 30 баллов по Шкале медикаментозного комплаенса) был определен у  $76,2 \pm 2,8\%$  пациенток из I группы и у  $93,75 \pm 3,25\%$  пациенток из II группы.

**Заключение:** показана высокая сравнительная клиническая и микробиологическая эффективность терапии пациенток с диагнозом БВ препаратами 5-нитроимидазолов (метронидазол и секнидазол) с последующей вагинальной контаминацией лактобактериями. Полный комплаенс определен у большего количества пациенток, принимавших секнидазол для лечения БВ.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** бактериальный вагиноз, вагинальная микробиота, вагинальный секрет, 5-нитроимидазолы, метронидазол, секнидазол, комплаенс.

**Для ЦИТИРОВАНИЯ:** Куценко И.Г., Боровиков И.О., Кравцова Е.И. и др. Бактериальный вагиноз: сравнительная оценка терапевтической эффективности 5-нитроимидазолов. РМЖ. Мать и дитя. 2023;6(2):78–87. DOI: 10.32364/2618-8430-2023-6-2-78-87.

## Bacterial vaginosis: comparative effectiveness of treatments with 5-nitroimidazole derivatives

I.G. Kutsenko, I.O. Borovikov, E.I. Kravtsova, S.K. Batmen, A.S. Magay,  
O.I. Borovikova, V.A. Avakimyan, A.A. Andreeva

Kuban State Medical University, Krasnodar, Russian Federation

### ABSTRACT

**Aim:** to perform a comparative analysis of clinical and microbiological efficacy and compliance to treatment with 5-nitroimidazole derivatives in patients with bacterial vaginosis (BV).

**Patients and Methods:** this prospective open randomized study included 96 patients diagnosed with BV. The patients were divided into two groups: group 1 (n=48) received antimicrobials — oral secnidazole 2000 mg in a single dose (decontamination therapy) and vaginally administered *L. casei rhamnosus Doderleini* for 14 days to restore the vaginal flora (contamination therapy); group 2 (n=48) received oral metronidazole 500 mg twice daily for 7 days (decontamination therapy) and vaginally administered *L. casei rhamnosus Doderleini* for 14 days (contamination therapy). Clinical efficacy was evaluated one and six months after the end of therapy. The treatment efficacy criteria included the absence of specific patient's complaints, clinical and laboratory findings (pH; Nugent score), and PCR results. The compliance to treatment was assessed using clinical and psychological tests (the Morisky-Green Scale and the Modified Medication Compliance Scale). The assessment of safety profile was based on the analysis of adverse events (AE).

**Results:** one month after the end of treatment all patients had a statistically significant ( $p < 0.05$ ) reduction in the prevalence of BV symptoms (unpleasant vaginal odor, pathological vaginal discharge, itching, dyspareunia, dysuria events) as compared to those at the baseline. At month 1 after the end of treatment, subgroup analysis did not demonstrate a significant difference. Six months after the end of treatment the proportion of the group 1 patients who had pathological vaginal discharge with specific odor increased to 16.7%, while in the group 2 patients

it reduced to 8.3% ( $p < 0.05$ ). Microbiological assessment (PCR) of the combination therapy in two groups of patients with BV demonstrated a high antibacterial efficacy of 5-nitroimidazole derivatives during the first month of follow-up. The patients were considered fully compliant if they scored 4 on the Morisky — Green Scale and scored 30 on the Modified Medication Compliance Scale of V.M. Bekhterev National Medical Research Center for Psychiatry and Neurology. The percentage of full compliance was  $76.2 \pm 2.8\%$  in the group 1 patients and  $93.75 \pm 3.25\%$  in the group 2 patients.

**Conclusion:** a high comparative clinical and microbiological effectiveness of treatments with 5-nitroimidazole derivatives (metronidazole and secnidazole) with further vaginal colonization with lactobacilli was demonstrated in patients with bacterial vaginosis. Full medication compliance was higher in patients receiving secnidazole for BV treatment.

**KEYWORDS:** bacterial vaginosis, vaginal microbiota, vaginal discharge, 5-nitroimidazole derivatives, metronidazole, secnidazole, compliance.

**FOR CITATION:** Kutsenko I.G., Borovikov I.O., Kravtsova E.I. et al. Bacterial vaginosis: comparative effectiveness of treatments with 5-nitroimidazole derivatives. *Russian Journal of Woman and Child Health*. 2023;6(2):78–87 (in Russ.). DOI: 10.32364/2618-8430-2023-6-2-78-87.

## ВВЕДЕНИЕ

Вагинальный микробиом характеризуется доминированием одного вида бактерий — лактобацилл. Эта микробиота отличается низкой степенью разнообразия и высокой динамикой изменения состава под воздействием экзогенных и эндогенных факторов [1, 2]. Увеличение разнообразия парадоксальным образом может быть связано с таким видом дисбиоза, как бактериальный вагиноз (БВ), который в настоящее время рассматривается как результат нарушения вагинальной экосистемы, т. е. замещение лактофлоры анаэробными бактериями, такими как *Gardnerella vaginalis*, *Atopobium vaginae*, *Mobiluncus spp.*, *Prevotella*, и другими БВ-ассоциированными бактериями [3–5]. Таким образом, БВ представляет собой экологический дисбаланс микробиоты влагалища, который развивается в основном у женщин репродуктивного возраста в результате замены нормальных видов *Lactobacillus*, вырабатывающих перекись водорода и молочную кислоту, высокими концентрациями анаэробных бактерий. БВ — наиболее распространенная (до 30% случаев) причина выделений из влагалища у женщин детородного возраста [6–8]. Несмотря на отсутствие такой нозологии в Международной классификации болезней 10-го пересмотра (МКБ-10), в большинстве медицинских и научно-исследовательских организаций мира БВ рассматривается как заболевание и в настоящий момент является одним из самых распространенных заболеваний нижних отделов полового тракта (частота встречаемости, по данным различных источников, колеблется в диапазоне 16–65%) [9–11].

Этиология БВ до сих пор вызывает множество дискуссий, но его последствия для здоровья значительны, включая акушерские осложнения, повышенный риск инфекций, передающихся половым путем, и infertility [12–15]. Вагинальный дисбиоз на фоне БВ способствует развитию локальных иммунных, цитобиохимических и оксидативных нарушений, что повышает восприимчивость женщин к другим инфекциям урогенитального тракта, может приводить к активации неопластических процессов во влагалище и шейке матки, а также к репродуктивным неудачам от infertility до привычных потерь беременности, развитию послеродовых инфекционных осложнений [16, 17]. Диагноз БВ основан на клинико-микроскопических критериях Амсея и Ньюджента. Хотя оба этих метода широко применяются во всем мире в течение примерно трех десятилетий, оценка Ньюджента по-прежнему

считается «золотым стандартом» в диагностике БВ [18, 19]. При этом, учитывая ограниченность микроскопических методов диагностики, исследования, основанные на методах молекулярной биологии, были разработаны в качестве альтернативных рациональных стратегий его диагностики [20, 21].

Лечение БВ в первую очередь направлено на деконтаминацию/контаминацию влагалища, т. е. остановку размножения условно-патогенных микроорганизмов с последующим восстановлением баланса флоры [1, 5, 11, 12, 16, 22]. Несмотря на наличие антибактериальных препаратов (в основном это 5-нитроимидазолы и клиндамицин), применяемых в терапии БВ, его рецидивы могут достигать 30–60% в течение годового срока наблюдения, что интерпретируется исследователями как наличие непоследовательных схем терапии и изменения чувствительности флоры к наиболее часто применяемым лекарственным средствам [1, 12, 23]. Изменение чувствительности флоры способствует поиску новых (альтернативных) схем лечения данной патологии. В связи с вышесказанным создание адекватных алгоритмов терапии БВ является весьма актуальным.

В существующих отечественных клинических рекомендациях<sup>1</sup>, как и в американских протоколах<sup>2</sup>, первой линией терапии БВ является пероральное или вагинальное применение метронидазола или клиндамицина в течение 7 дней. Кроме того, предлагаются альтернативные схемы с однократным пероральным применением 2000 мг секнидазола или тинидазола 1000–2000 мг в течение 2–5 дней. Клиническая эффективность однократного приема секнидазола у пациенток с БВ изучалась в двух основных двойных слепых рандомизированных плацебо-контролируемых исследованиях. В обоих исследованиях секнидазол в дозе 2 г оказался эффективнее плацебо и приводил к клиническому излечению на 30-й день 53,3 и 67,7% пациенток соответственно, а к микробиологическому излечению — 43,9 и 40,3% соответственно [24, 25].

Относительно сформировавшейся резистентности *G. vaginalis* и связанной в том числе и с этим фактором высокой частотой рецидивов заболевания было установлено, что более половины пациенток, получавших перорально метронидазол по поводу БВ, испытывают рецидивы: 58% пациенток сообщили о рецидиве через 1 год в проспективном исследовании эффективности перорального приема метронидазола 400 мг 2 р/сут в течение 7 дней, а 52% пациенток сообщили о рецидиве при среднем периоде наблюдения 6,9 года [26].

<sup>1</sup> Клинические рекомендации. Бактериальный вагиноз. (Электронный ресурс.) URL: [https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/206\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/206_2) (дата обращения: 06.03.2023).

<sup>2</sup> Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021. (Electronic resource.) URL: <https://www.cdc.gov/std/treatment-guidelines/bv.htm> (access date: 06.03.2023).

На сегодняшний день вступило в действие Распоряжение Правительства РФ от 16 мая 2022 г. № 1180-р, которое определяет «перечень заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению» (в частности, по коду МКБ-10 N76.8 (Другие уточненные воспалительные болезни влагалища и вульвы, в группу которых входит и Бактериальный вагиноз))<sup>3</sup>. При этом в российских клинических исследованиях в настоящее время было получено недостаточно данных по эффективности и комплаенсу при применении альтернативных схем терапии при БВ. Учитывая вышесказанное, целью исследования стал сравнительный анализ клинико-микробиологической эффективности и комплаенса терапии 5-нитроимидазолами пациенток с БВ.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

### Дизайн исследования

Проведено проспективное открытое рандомизированное исследование результатов лечения 96 женщин с БВ (шифр по МКБ-10: N76.8 Другие уточненные воспалительные болезни влагалища и вульвы либо N89.8 Другие невоспалительные заболевания влагалища). Средний возраст пациенток составил  $26,2 \pm 4,6$  года (95% доверительный интервал (ДИ) 19; 45).

**База исследования:** ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России. Лечебные учреждения, принимающие участие в исследовании: женские консультации г. Краснодара (ГБУЗ «ККБ № 2», ГБУЗ ДККБ, МБУЗ Роддом г. Краснодара МЗ КК).

**Время проведения исследования:** с января 2021 г. по январь 2023 г.

В исследовании соблюдались этические принципы Хельсинкской декларации ВМА (пересмотр 2013 г., Форталеа, Бразилия), правила Надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза<sup>4</sup> и Правила клинической практики в Российской Федерации (приказ Минздрава России № 200н 2016 г.)<sup>5</sup>. Дизайн исследования одобрен локальным этическим комитетом ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (выписка из протокола № 24 от 19.12.2021).

**Критерии включения** в исследование: наличие верифицированного диагноза БВ; отрицательные результаты исследований по выявлению патогенной флоры (*N. gonorrhoeae*, *T. vaginalis*, *C. trachomatis*, *M. genitalium*); информированное согласие.

Всем женщинам, включенным в исследование, было рекомендовано в течение всего периода наблюдения пользоваться барьерными методами контрацепции (мужские презервативы).

Обследование проводилось согласно приказу Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Поряд-

ка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»<sup>6</sup>.

Все пациентки методом слепой выборки были разделены на 2 репрезентативные группы в зависимости от продолжительности контаминационной терапии: I группа (n=48) — деконтаминационная (перорально метронидазол (ATX J01XD01) 500 мг 2 р/сут 7 дней) и контаминационная (интравагинально *L. casei rhamnosus Doderleini* (не менее  $1 \times 10^8$  колониеобразующих единиц (КОЕ))) 14 дней) терапия; II группа (n=48) — деконтаминационная (перорально секнидазол (ATX P01AB07) Секнидокс® (World Medicine Ilach San. ve Tij A.Ş., Turkey) 2000 мг однократно) и контаминационная терапия (интравагинально *L. casei rhamnosus Doderleini*).

### Методы исследования и контроль эффективности лечения

Включенным в исследование пациенткам проводились:

- ♦ клинико-anamnestическое обследование (оценка критериев Амсея не проводилась ввиду ее недостаточной достоверности, связанной с отсутствием пробы с 10% раствором КОН, запрещенным в РФ для хранения в амбулаторных условиях<sup>7</sup>);

- ♦ рН-метрия отделяемого влагалища (Кольпотест, «Биосенсор АН», РФ);

- ♦ бактериоскопия отделяемого из цервикального канала и влагалища с оценкой окрашенного по Граму мазка по критериям Ньюджента (0–3 балла — физиологический микробиоценоз; 4–6 баллов — промежуточный вариант микробиоценоза; 7–10 баллов — БВ);

- ♦ ПЦР в режиме реального времени для определения условно-патогенной микрофлоры (ПЦР-РВ) — «АмплиПрайм® Флороценоз-Бактериальный вагиноз» (ООО «НекстБио», РФ) с расчетом коэффициента соотношений (КС): разница логарифмов концентраций ДНК *Lactobacillus spp.* (Lac) и анаэробных микроорганизмов *G. vaginalis* и *A. vaginae* (Gv+Av):  $КС = \lg [ДНК\ Lac] / \lg [ДНК\ (Gv + Av)]$ .

Пациентки совершали 5 визитов к врачу-исследователю:

- ♦ визит 1 (1-й день): подписание информированного согласия, сбор анамнеза, комплексное микробиологическое исследование;

- ♦ визит 2 (3–4-й день): оценка результатов исследований, верификация диагноза БВ, рандомизация, назначение лечения;

- ♦ визит 3 (7–8-й день после окончания терапии): оценка эффективности и комплаентности лечения (жалобы, осмотр, бактериоскопия отделяемого из цервикального канала и влагалища с окраской по Граму, рН вагинального содержимого);

- ♦ визиты 4 и 5 (1 и 6 мес. после окончания лечения): оценка эффективности терапии.

<sup>3</sup> Распоряжение Правительства РФ от 16.05.2022 № 1180-р «Об утверждении перечня заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), при которых допускается применение лекарственного препарата в соответствии с показателями (характеристиками) лекарственного препарата, не указанными в инструкции по его применению». (Электронный ресурс.) URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_417014/f62ee45faefd8e2a11d6d88941ac66824f848bc2/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_417014/f62ee45faefd8e2a11d6d88941ac66824f848bc2/) (дата обращения: 06.03.2023).

<sup>4</sup> Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 79. (Электронный ресурс.) URL: <https://adilet.zan.kz/rus/docs/H16EV000079> (дата обращения: 03.03.2023).

<sup>5</sup> Приказ Минздрава России от 01.04.2016 № 200н «Об утверждении правил надлежащей клинической практики» (зарегистрирован в Минюсте России 23.08.2016 № 43357). (Электронный ресурс.) URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_203764/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_203764/) (дата обращения: 03.03.2023).

<sup>6</sup> Приказ Минздрава России от 20.10.2020 № 1130н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология» (зарегистрирован в Минюсте России 12.11.2020 № 60869). (Электронный ресурс.) URL: [http://www.consultant.ru/document/cons\\_doc\\_LAW\\_367763/](http://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_367763/) (дата обращения: 03.03.2023).

<sup>7</sup> Постановление от 28.11.2002 № 44 «О введении в действие санитарно-эпидемиологических правил и нормативов СанПиН 2.4.2.1178-02». (Электронный ресурс.) URL: <https://docs.cntd.ru/document/901835064> (дата обращения: 03.03.2023).

Оценка клинической эффективности проводилась через 1 и 6 мес. после окончания лечения. Критерии эффективности терапии: отсутствие специфических жалоб; клинико-лабораторные критерии (рН, Ньюджента); ПЦР-критерии (оценка КС).

Комплаенс лечения оценивался по клинико-психологическим тестовым методикам — шкала Мориски — Грин и модифицированная Шкала медикаментозного комплаенса, разработанная в НИПНИ им. В.М. Бехтерева (29–35 баллов — полный комплаенс, 28–21 балл — частичный, менее 21 балла — отсутствие комплаенса) [27, 28].

С целью оценки безопасности определялось наличие нежелательных явлений (НЯ).

## СТАТИСТИЧЕСКИЕ ПРОЦЕДУРЫ

Полученные результаты были подвергнуты статистической обработке с вычислением средней арифметической величины (M) и стандартного отклонения (s) в формате  $M \pm s$  с учетом достоверной вероятности по критерию Пирсона ( $\chi^2$ ) с помощью программного обеспечения (R, версия 3.1.1 для Windows, R Foundation, <http://www.r-project.org/>) (величина  $p < 0,05$  признана статистически значимой). Объем выборки для уровня значимости (0,05) и мощности критерия (0,80) рассчитывался по формуле:

$$N = 2 * (Z_{\alpha/2} + Z_{\beta})^2 / (d/SD)^2,$$

где N — рассчитываемый объем выборки,  $Z_{\alpha/2}$  и  $Z_{\beta}$  — значения нормального распределения при вероятности  $\alpha/2$  и  $\beta$  соответственно ( $Z_{\alpha/2} + Z_{\beta} = 1,96 + 0,84 = 2,8$ ), d — клинически значимая разность групповых средних значений.

Величина вариабельности (d/SD) в исследовании составила 0,65.

## РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

### Клиническая характеристика пациенток

Основные жалобы пациенток с верифицированным диагнозом «N76.8 или N89.8 БВ» были: специфический неприятный запах из влагалища (79/96 (82,3%)), патологические бели (81/96 (84,4%)), зуд в области наружных половых органов (11/96 (11,4%)), рези при мочеиспускании (6/96 (6,2%)), диспареуния (33/96 (34,4%)) (рис. 1).

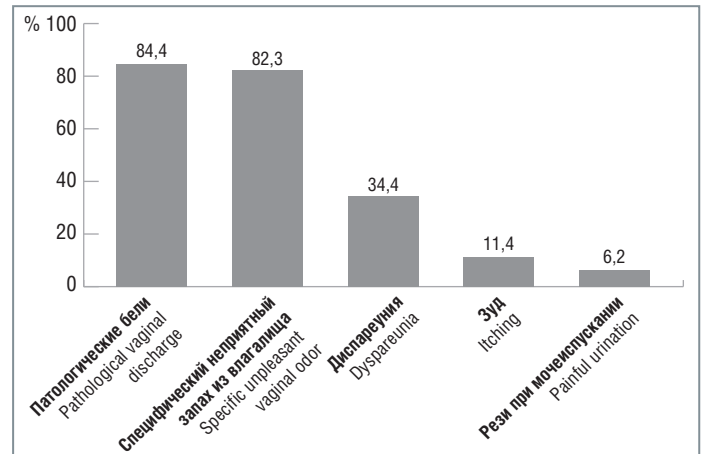


Рис. 1. Жалобы пациенток с БВ

Fig. 1. Complaints of the patients with BV

При гинекологическом осмотре (в зеркалах) выявили наличие гомогенных беловато-серых вагинальных выделений, равномерно распределенных по слизистой оболочке влагалища, и отсутствие воспалительных изменений слизистой вульвы и влагалища у 96/96 (100,0%).

Значения рН вагинального секрета у наших пациенток были смещены в сторону щелочной среды — в среднем  $5,2 \pm 0,4$  (95% ДИ 4,9; 5,6) (рис. 2).

Микроскопия влагалищных мазков, окрашенных по Граму, показала наличие «ключевых клеток» (96/96 (100,0%)), клеток *Mobiluncus* (35/96 (36,5%)), кокковой флоры (Г+/-) (40/96 (41,7%)) с низким (менее 5 в поле зрения) количеством *Lactobacillus* (88/96 (91,7%)). Количество лейкоцитов в вагинальных мазках в среднем было  $4,8 \pm 2,2$  в поле зрения (95% ДИ 3; 9). Оценка признаков вагинального микробиоценоза по критериям Ньюджента показала вторую (4–6 баллов) степень (промежуточный вариант) у 11,5% (11/96) женщин и третью (7–10 баллов) степень (БВ) у остальных 85/96 (88,5%) пациенток.

Результаты ПЦР-детекции с определением ДНК *G. vaginalis*, *A. vaginae*, *Lactobacillus spp.* и общего количества бактерий (*Bacteria*) показали преобладание условно-патогенной анаэробной вагинальной микрофлоры у наших респондентов, что и подтвердилось при расчете КС концентраций *Lactobacillus spp.* и анаэробных микроорганизмов *G. vaginalis* и *A. vaginae* (рис. 3).

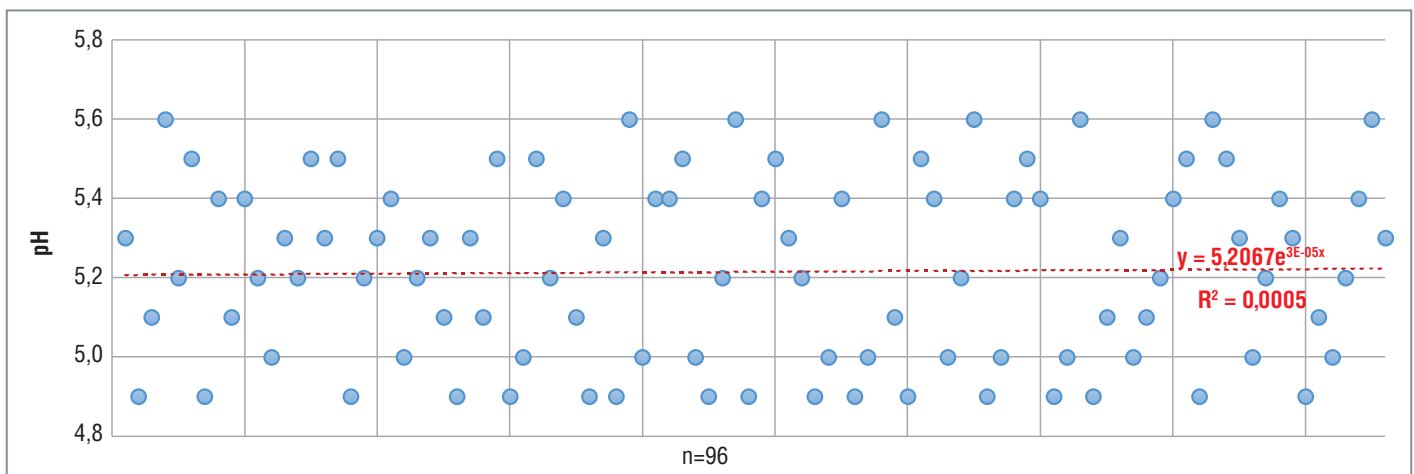
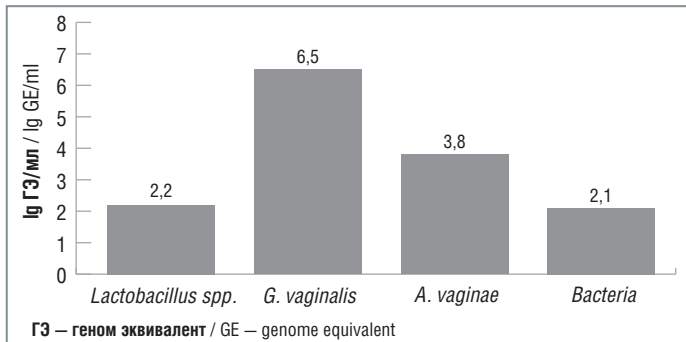


Рис. 2. Показатель рН вагинального секрета пациенток (n=96) до лечения

Fig. 2. Vaginal discharge pH of the patients (n=96) before treatment



**Рис. 3.** Таксономия вагинальной микробиоты (ПЦР)  
**Fig. 3.** Taxonomy of the vaginal microbiota (PCR)

Среднее значение КС в группе было  $0,3 \pm 0,15$  (95% ДИ 0,2; 0,5) (КС < 0,5 — соотношения концентраций ДНК микроорганизмов соответствуют БВ).

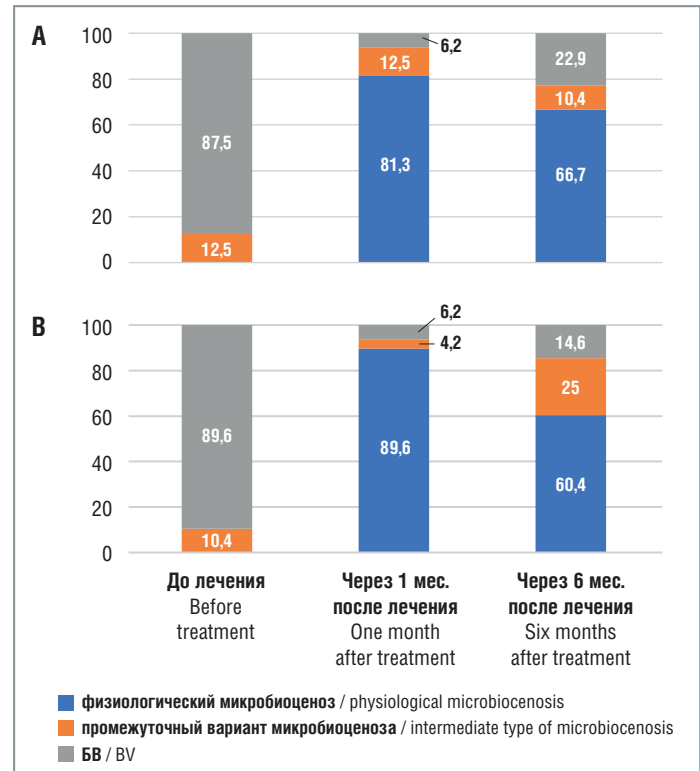
### Клиническая эффективность

Через 1 мес. у всех пациенток было отмечено статистически значимое ( $p < 0,05$ ) по сравнению с исходным снижением частоты выявления симптоматики БВ: зуд в области наружных половых органов и преддверия влагалища отмечался только у 3/96 (3,1%) пациенток; патологические бели — у 6/96 (6,3%), у всех пациенток отсутствовали дизурические явления. Такой относительно субъективный признак, как «неприятный запах» из влагалища через 1 мес. после лечения отмечали 10/96 (10,4%) пациенток.

Доли пациенток с признаками БВ в группах I и II через 1 и 6 мес. после лечения представлены в таблице 1. Межгрупповые различия через 1 мес. после начала лечения были статистически незначимыми ( $p > 0,05$ ).

Через 6 мес. после окончания терапии зарегистрировано увеличение числа пациенток I группы с патологическими выделениями из влагалища со специфическим запахом до 16,7%; во II группе данный показатель снизился до 8,3% (межгрупповые различия статистически значимы,  $p < 0,05$ ). По показателям зуда, дизурических расстройств, диспареунии статистически значимых межгрупповых различий не выявили.

Установили, что pH вагинального секрета через 1 мес. после лечения в обеих группах снизился в среднем



**Рис. 4.** Динамика результатов оценки вагинального микробиоценоза по Ньюдженту в I группе (A) и II группе (B)  
**Fig. 4.** Changes in the vaginal microbiocenosis over time according to Nugent score in group 1 (A) and group 2 (B)

до  $4,2 \pm 0,3$  (95% ДИ 4,0; 4,6) (в I группе pH выше 4,5 зарегистрирован в 3/48 (6,2%) случаев, во II группе — в 2/48 (4,2%)). Через 6 мес. средняя величина pH в группах составила  $4,3 \pm 0,4$  (95% ДИ 4,0; 4,8): в I группе pH выше 4,5 отмечен у 9/48 (18,7%), во II — у 6/48 (12,5%) (различия между группами не были статистически значимыми,  $p > 0,05$ ).

Вышеперечисленные изменения в субъективной/объективной симптоматике показывают высокую клиническую эффективность комплексной деконтаминационной (5-нитроимидазолы) и контаминационной терапии БВ, при этом отмечается некоторая более высокая эффективность терапии препаратом, содержащим секнидазол (Секнидокс®).

**Таблица 1.** Доли пациенток в I и II группах с симптомами БВ

**Table 1.** The percentage of patients with BV symptoms in groups 1 and 2

Временная точка Time point	Группа Group	Симптом / Symptom, n (%)				
		зуд itching	дизурические расстройства / dysuria	диспареуния dyspareunia	патологические бели / pathological vaginal discharge	неприятный запах unpleasant odor
До лечения Before treatment	I (n=48)	5 (10,4)	4 (8,3)	15 (31,2)	41 (85,4)	39 (81,2)
	II (n=48)	6 (12,5)	2 (4,2)	18 (37,5)	40 (83,3)	40 (83,3)
Через 1 мес. после лечения One month after treatment	I (n=48)	2 (4,2)	0	2 (4,2)	4 (8,3)	5 (10,4)
	II (n=48)	1 (2,1)	0	2 (4,2)	2 (4,2)	5 (10,4)
Через 6 мес. после лечения Six months after treatment	I (n=48)	3 (6,2)	2 (4,2)	3 (6,2)	8 (16,7)*	8 (16,7)*
	II (n=48)	2 (4,2)	1 (2,1)	3 (6,2)	5 (10,4)	4 (8,3)

**Примечание.** \* — различия между группами статистически значимые ( $p < 0,05$ ).

**Note.** \* — the differences between the groups were statistically significant ( $p < 0,05$ ).

**Таблица 2.** Динамика состава микробиоты влагалища, Ig ГЭ/мл  
**Table 2.** Changes in the vaginal microbiota, Ig GE/ml, over time

Временная точка / Time point	Группа / Group	<i>Lactobacillus</i>	<i>Gardnerella vaginalis</i>	<i>Atopobium vaginae</i>	<i>Bacteria</i>
До лечения Before treatment	I (n=48)	4,2±1,2	8,6±2,9	4,8±3,6	3,2±2,1
	II (n=48)	4,1±0,4	8,5±2,4	4,7±2,1	3,9±1,4
Через 1 мес. после лечения One month after treatment	I (n=48)	8,5±2,2	2,4±0,3	1,8±0,4	1,1±0,7
	II (n=48)	10,1±3,0	2,1±0,2	1,4±0,3	1,1±0,3
Через 6 мес. после лечения Six months after treatment	I (n=48)	6,4±2,1	4,6±1,4	2,1±1,2	1,9±1,0
	II (n=48)	8,2±2,3	2,7±1,2	1,7±1,4	1,5±1,2

### МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

При оценке микробиологической эффективности через 1 мес. после окончания терапии установили физиологический микробиоценоз у 82/96 (85,4%) пациенток двух групп, промежуточный вариант микробиоценоза у 8/96 (8,3%) и БВ у 6/96 (6,3%).

Через полгода после лечения количество нормоценозов бактериоскопически отмечено у 61/96 (63,5%), промежуточный вариант выявили у 17/96 (17,7%), при этом БВ выявили у 18/96 (18,8%) пациенток.

Динамика бактериоскопических признаков БВ (критерии Ньюджента) в группах представлена на рисунке 4.

Микробиологическая оценка (ПЦР) комплексной терапии БВ в двух группах показала высокую антибактериальную эффективность 5-нитроимидазолов в течение первого месяца наблюдения: эрадикация *G. vaginalis* — у 79/96 (82,2%) (I группа — 79,2%, II группа — 85,4%) и *A. vaginae* — у 89/96 (92,7%) (I группа — 87,5%, II группа — 97,9%), а также уменьшение количества Г+ и Г- микрофлоры (*Bacteria*), при этом у большинства женщин — 91/96 (94,8%) (I группа — 91,7%, II группа — 97,9%) — определялось адекватное количество лактофлоры.

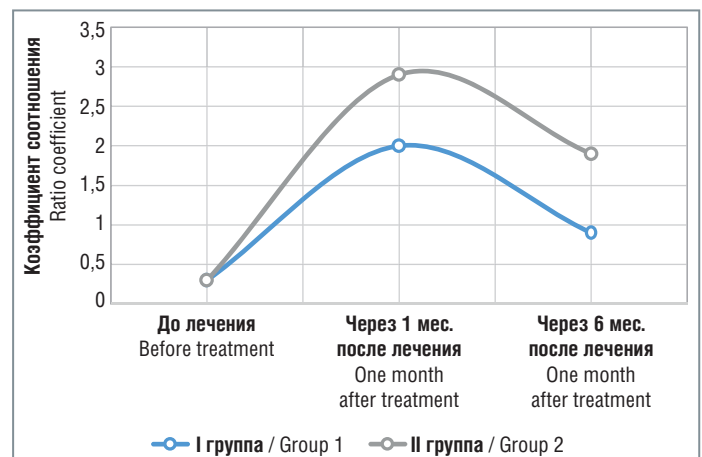
При межгрупповых сравнениях статистически значимой разницы между группами не выявлено ( $p > 0,05$ ).

Наблюдение в течение 6 мес. после окончания лечения показало некоторое увеличение средней концентрации во влагалище условно-патогенной микрофлоры и увеличение количества женщин с ПЦР-детекцией *G. vaginalis* — 13/48 (27,1%) и *A. vaginae* — 6/48 (12,5%) в I группе и 8/48 (16,7%) и 4/48 (8,3%) во II группе.

В таблице 2 представлена динамика состава микробиоты влагалища у пациенток обеих групп.

Коэффициент соотношений лактобактерий и факультативных анаэробов (*G. vaginalis* и *A. vaginae*), который в обеих группах исходно был равен  $0,3 \pm 0,2$  ( $КС < 0,5$  — соотношения концентраций ДНК микроорганизмов соответствуют БВ), в процессе терапии в течение месяца вырос до  $2,0 \pm 1,3$  в I группе и до  $2,9 \pm 1,1$  во II группе ( $КС > 1$  — БВ не установлен), при наблюдении в течение 6 мес., несмотря на некоторое снижение КС ( $0,9 \pm 1,2$  и  $1,9 \pm 1,3$  в I и II группах соответственно), в большинстве случаев его значения не снижались ниже 0,5, что может свидетельствовать об эффективности терапии в обеих группах (рис. 5). При этом статистически значимой разницы ввиду малой выборки в группах установить не удалось ( $p > 0,05$ ).

Таким образом, в результате проведенного шестимесячного сравнительного исследования выявлено, что у пациенток с верифицированным диагнозом БВ



**Рис. 5.** Динамика коэффициента соотношений ДНК микроорганизмов

**Fig. 5.** Changes in the coefficients of the bacterial DNA concentration ratios over time

пероральное применение двух 5-нитроимидазолов (метронидазол и секнидазол) с последующей контаминационной терапией показало их высокую эффективность, с отсутствием существенных различий между группами (при применении секнидазола клиническая эффективность составила 89,6% против 83,3% (метронидазол), микробиологическая (критерии Ньюджента и ПЦР) — 85,4% против 77,1%.

### Клиническая безопасность и комплаенс

Из системных НЯ, зарегистрированных при применении 5-нитроимидазолов, наиболее значимыми были НЯ со стороны пищеварительной системы: 13/48 (27,1%) респондентов из I группы (пероральное применение препарата метронидазола) отмечали тошноту (11/48; 22,9%), однократную рвоту (2/48; 4,17%), металлический привкус во рту (5/48; 10,4%); во II группе таких пациенток, жаловавшихся на дискомфорт со стороны пищеварительной системы (тошноту) при применении препарата секнидазола, было в 3 раза меньше — 4/48 (8,3%) (табл. 3).

Аллергические реакции при применении метронидазола и секнидазола не отмечались. У 2/48 (4,2%) пациенток на фоне приема метронидазола была отмечена однократная субфебрильная гипертермия, купировавшаяся без применения дополнительных лекарственных препаратов, а одна женщина (2,1%) предъявляла жалобы на головокружение и легкую парестезию (онемение) в области ладоней. Все вышеперечисленные носили преходя-

**Таблица 3.** НЯ при применении лекарственных средств, n (%)**Table 3.** Adverse events (AE) associated with the use of proposed medications, n (%)

Группа Group	НЯ / AE		
	Пищеварительная система <i>Digestive system</i>	Нервная система <i>Nervous system</i>	Прочие <i>Other</i>
I (n=48)	13 (27,1)	1 (2,1)	2 (4,2)
II (n=48)	4 (8,3)	0	0

щий характер и не препятствовали дальнейшему применению предлагаемой медикаментозной терапии.

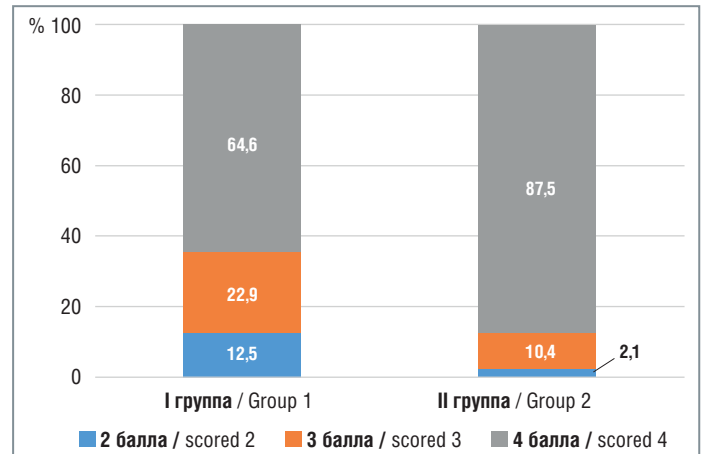
Удовлетворительный комплаенс предлагаемой в исследовании терапии (4 балла по шкале Мориски — Грин) выявлен у пациенток I группы — 31/48 (64,6%) и пациенток II группы — 42/48 (87,5%) (рис. 6). Среди критериев, определивших оценку комплаенса, кроме вышеперечисленных НЯ, отмечены длительность лечения, кратность применения лекарственных препаратов, время исчезновения симптомов заболевания после начала лечения.

Оценка по модернизированной для наших целей Шкале медикаментозного комплаенса, разработанной в НИПНИ им. В.М. Бехтерева, показала полный комплаенс у большинства пациенток исследуемых групп —  $30,1 \pm 3,5$  балла (95% ДИ 28; 33) в I группе и  $32,6 \pm 2,8$  балла (95% ДИ 30; 35) во II группе, что свидетельствует о приемлемости предложенной терапии.

Таким образом, полный комплаенс (4 балла по шкале Мориски — Грин и 30 баллов по Шкале медикаментозного комплаенса) определен у  $76,2 \pm 2,8\%$  пациенток I группы и у  $93,75 \pm 3,25\%$  (среднее по двум шкалам) пациенток II группы.

## ОБСУЖДЕНИЕ

Несмотря на то, что БВ является одним из наиболее распространенных инфекционных заболеваний влагалища во всем мире, до сих пор ведутся дискуссии о его основных этиологических агентах, а также наиболее приемлемой терапии этой инфекции у женщин [1, 3, 29]. На сегодняшний день основным препаратом для лечения БВ признан метронидазол, который имеет эффективность 70–90%, но при этом большинством исследователей признается высокая частота рецидивов БВ после его применения [30]. Причины рецидивов также достаточно дискуссионны: считается, что возобновлению симптомов БВ способствует сохранение остаточной инфекции, резистентность микроорганизмов, связанная как с длительностью приема антибактериальных препаратов, так и с наличием биопленки, которая защищает БВ-ассоциированную микрофлору от антимикробной терапии. Прошлые исследования клиндамицина и тинидазола при лечении рецидивирующего БВ были сосредоточены на пациентках с признаками резистентности к метронидазолу. Исследования по препаратам, направленным на разрушение биопленки, с дальнейшим использованием пробиотиков являются достаточно перспективными, но все же требуют дополнительного анализа. При этом, несмотря на ограничения, связанные в первую очередь с побочными эффектами и возможным развитием рези-



**Рис. 6.** Оценка комплаенса по шкале Мориски — Грин  
**Fig. 6.** Compliance assessment by the Morisky — Green Scale

стентности, антибактериальная терапия останется основной при БВ в обозримом будущем, что стимулирует поиск новых лекарственных средств, отличающихся высокой эффективностью, полным комплаенсом и низкой антибиотикорезистентностью.

Секнидазол представляет собой новое поколение 5-нитроимидазола, который более 10 лет назад был одобрен в США (FDA), Европе и Азии в качестве однократной дозы 2 г для лечения БВ [31]. Длительный период полувыведения (17–28,8 ч) позволяет секнидазолу быть эффективным при однократном применении, что подтверждено несколькими рандомизированными контролируруемыми испытаниями [32].

Мы нашли только 2 исследования, в которых сравнивали эффект 2 г секнидазола с метронидазолом в дозе 500 мг при лечении БВ в течение 5–7 сут. Результаты не выявили существенных различий в скорости клинического излечения при применении обоих методов (критерии Амсея). При этом ни в одном исследовании не зарегистрировано длительного (более 1 мес.) наблюдения за пациентками, что не позволяет оценить количество последующих рецидивов заболевания [33, 34]. В нашем исследовании мы проводили наблюдение в течение более длительного срока, что позволило в динамике оценить возвращение симптомов БВ и изменения микробиоценоза влагалища после проведенного лечения. Кроме того, была дана оценка приверженности лечению при применении двух методов терапии, что также немаловажно при назначении лечения.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведенное исследование показало высокую сравнительную клиническую и микробиологическую эффективность терапии пациенток с диагнозом БВ препаратами 5-нитроимидазолов (метронидазол и секнидазол) с последующей вагинальной контаминацией лактобактериями. При этом на фоне полугодового мониторинга, хоть и статистически недостоверная ввиду небольшой выборки пациенток, но более высокая эффективность (клиническая и микробиологическая) была зарегистрирована при применении секнидазола (Секнидокс® 2 г однократно) со статистически значимым ( $p < 0,05$ ) более высоким комплаенсом. ▲

## Литература

1. Кира Е.Ф., Халтурина Ю.В. Современные терапевтические возможности лечения бактериального вагиноза. Журнал акушерства и женских болезней. 2020;69(3):39–45. DOI: 10.17816/JOWD69339-4.
2. Mendling W., Palmeira-de-Oliveira A., Biber S., Prasauskas V. An update on the role of Atopobium vaginae in bacterial vaginosis: what to consider when choosing a treatment? A mini review. Arch Gynecol Obstet. 2019;300(1):1–6. DOI: 10.1007/s00404-019-05142-8.
3. Доброхотова Ю.Э., Казанцева В.Д., Бондаренко К.Р. Бактериальный вагиноз: современные противорецидивные стратегии. РМЖ. 2022;8:61–65.
4. Faught B.M., Reyes S. Characterization and Treatment of Recurrent Bacterial Vaginosis. J Womens Health (Larchmt). 2019;28(9):1218–1226. DOI: 10.1089/jwh.2018.7383.
5. Крысанова А.А., Гушин А.Е., Савичева А.М. Значение определения генотипов Gardnerella vaginalis в диагностике рецидивирующего бактериального вагиноза. Медицинский алфавит. 2021;1(30):48–52. DOI: 10.33667/2078-5631-2021-30-48-52.
6. Ravel J., Moreno I., Simón C. Bacterial vaginosis and its association with infertility, endometritis, and pelvic inflammatory disease. Am J Obstet Gynecol. 2021;224(3):251–257. DOI: 10.1016/j.ajog.2020.10.019.
7. Ratten L., Plummer E., Murray G. et al. Sex is associated with the persistence of non-optimal vaginal microbiota following treatment for bacterial vaginosis: a prospective cohort study. BJOG. 2021;128(4):756–767. DOI: 10.1111/1471-0528.16430.
8. Марушкина О.И. Терапия бактериального вагиноза у беременных пациенток. Медицинский совет. 2019;7:104–109. DOI: 10.21518/2079-701X-2019-7-104-109.
9. Redelinghuys M.J., Geldenhuys J., Jung H., Kock M.M. Bacterial Vaginosis: Current Diagnostic Avenues and Future Opportunities. Front Cell Infect Microbiol. 2020;10:354. DOI: 10.3389/fcimb.2020.00354.
10. Вдовиченко Ю.П., Голчук Е.Н. Бактериальный вагиноз — монотерапия комбинированными препаратами. Здоровье женщины. 2016;1(107):132–136.
11. Tumietto F., Posteraro B., Sanguinetti M. Looking for appropriateness in the cure of mixed vaginitis: the role of fenticonazole as an empiric treatment. Future Microbiol. 2019;14:1349–1355. DOI: 10.2217/fmb-2019-0189.
12. Зильберберг Н.В., Грекова Ю.Н., Левчик Н.К. и др. Принципы терапии бактериального вагиноза, ассоциированного с Gardnerella vaginalis и Atopobium vaginae, у женщин репродуктивного возраста. Вопросы гинекологии, акушерства и перинатологии. 2018;17(6):19–25. DOI: 10.20953/1726-1678-2018-6.
13. Muzny C., Łaniewski P., Schwebke J., Herbst-Kralovetz M. Host-vaginal microbiota interactions in the pathogenesis of bacterial vaginosis. Curr Opin Infect Dis. 2020;33(1):59–65. DOI: 10.1097/QCO.0000000000000620.
14. Малова И.О., Афанасьева И.Г. Бактериальный вагиноз: есть ли альтернатива традиционным препаратам? Медицинский совет. 2019;7:93–103. DOI: 10.21518/2079-701X-2019-7-93-103.
15. Abdul-Aziz M., Mahdy M.A.K., Abdul-Ghani R. et al. Bacterial Vaginosis, Vulvovaginal Candidiasis and Trichomonal Vaginitis Among Reproductive-Aged Women Seeking Primary Healthcare in Sana'a City, Yemen. BMC Infect Dis. 2019;19(1):879. DOI: 10.1186/s12879-019-4549-3.
16. Ng B., Chuah J., Cheah F. et al. Maternal and fetal outcomes of pregnant women with bacterial vaginosis. Front Surg. 2023;10:1084867. DOI: 10.3389/fsurg.2023.1084867.
17. Pentikis H., Adetoro N., Tipping D., Levy S. An Integrated Efficacy and Safety Analysis of Single-Dose Secnidazole 2 g in the Treatment of Bacterial Vaginosis. Reprod Sci. 2020;27(2):523–528. DOI: 10.1007/s43032-019-00048-x.
18. Cohen C., Wierzbicki M., French A. et al. Randomized Trial of Lactin-V to Prevent Recurrence of Bacterial Vaginosis. N Engl J Med. 2020;382(20):1906–1915. DOI: 10.1056/NEJMoa1915254.
19. Kamba Y., Ngunde J., Akoachere J.K.T. Prevalence of Bacterial Vaginosis and Associated Risk Factors in Pregnant Women Receiving Antenatal Care at the Kumba Health District (KHD), Cameroon. BMC Pregnancy Childbirth. 2019;19(1):166. DOI: 10.1186/s12884-019-2312-9.
20. Подзолкова Н.М., Никитина Т.И. Сравнительная оценка различных схем лечения больных с бактериальным вагинозом и неспецифическим вульвовагинитом. Российский вестник акушера-гинеколога. 2012;12(5):72–77.
21. Morrill S., Gilbert N., Lewis A. Gardnerella vaginalis as a Cause of Bacterial Vaginosis: Appraisal of the Evidence From in vivo Models. Front Cell Infect Microbiol. 2020;10:168. DOI: 10.3389/fcimb.2020.00168.
22. Plummer E.L., Vodstrcil L.A., Doyle M. et al. A Prospective, Open-Label Pilot Study of Concurrent Male Partner Treatment for Bacterial Vaginosis. mBio. 2021;12(5):e0232321. DOI: 10.1128/mBio.02323-21.
23. Abd El Aziz M., Sharifipour F., Abedi P. et al. Secnidazole for treatment of bacterial vaginosis: a systematic review. BMC Womens Health. 2019;19(1):121. DOI: 10.1186/s12905-019-0822-2.
24. Schwebke J., Morgan F., Koltun W., Nyirjesy P. A phase-3, double-blind, placebo-controlled study of the effectiveness and safety of single oral doses of secnidazole 2 g for the treatment of women with bacterial vaginosis. Am J Obstet Gynecol. 2017;217(6):678.e1–678.e9. DOI: 10.1016/j.ajog.2017.08.017.
25. Hillier S., Nyirjesy P., Waldbaum A. Secnidazole treatment of bacterial vaginosis: a randomized controlled study. Obstet Gynecol. 2017;130(2):379–386. DOI: 10.1097/AOG.0000000000002135.
26. Muzny C., Kardas P. A Narrative Review of Current Challenges in the Diagnosis and Management of Bacterial Vaginosis. Sex Transm Dis. 2020;47(7):441–446. DOI: 10.1097/OLQ.0000000000001178.
27. Morisky D.E., Green L.W., Levine D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. Med Care. 1986;24(1):67–74. DOI: 10.1097/00005650-198601000-00007.
28. Митихин В.Г., Солохина Т.А., Алиева Л.М. Инновационная технология оценки приверженности лечению психически больных. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2021;121(9):72–78. DOI: 10.17116/jnevro202112109172.
29. Nurainiwati S., Ma'roef M., Pravitasari D., Putra P. Effectivity and efficacy probiotics for Bacterial Vaginosis treatments: Meta-analysis. Infect Dis Model. 2022;7(4):597–604. DOI: 10.1016/j.idm.2022.09.001.
30. Amaya-Guio J., Viveros-Carreno D.A., Sierra-Barrios E.M. et al. Antibiotic treatment for the sexual partners of women with bacterial vaginosis. Cochrane Database Syst Rev. 2016;10(10):CD011701. DOI: 10.1002/14651858.CD011701.pub2.
31. Nyirjesy P., Schwebke J. Secnidazole: next-generation antimicrobial agent for bacterial vaginosis treatment. Future Microbiol. 2018;13:507–524. DOI: 10.2217/fmb-2017-0270.
32. SOLOSEC (secnidazole) oral granules. Initial U.S. Approval: 2017. (Electronic resource.) URL: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/209363s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/209363s000lbl.pdf) (access date: 12.03.2023).
33. Thulkar J., Kriplani A., Agarwal N. A comparative study of oral single dose of metronidazole, tinidazole, secnidazole and ornidazole in bacterial vaginosis. Indian J Pharmacol. 2012;44(2):243–245. DOI: 10.4103/0253-7613.93859.
34. Saraçoğlu F., Göl K., Sahin I. et al. Treatment of bacterial vaginosis with oral or vaginal ornidazole, secnidazole and metronidazole. Int J Gynaecol Obstet. 1998;62(1):59–61. DOI: 10.1016/s0020-7292(98)00029-0.

## References

1. Kira E.F., Khalturina Yu.V. Modern therapeutic options in the treatment of bacterial vaginosis. Journal of obstetrics and women's diseases. 2020;69(3):39–45 (in Russ.). DOI: 10.17816/JOWD69339-45.
2. Mendling W., Palmeira-de-Oliveira A., Biber S., Prasauskas V. An update on the role of Atopobium vaginae in bacterial vaginosis: what to consider when choosing a treatment? A mini review. Arch Gynecol Obstet. 2019;300(1):1–6. DOI: 10.1007/s00404-019-05142-8.
3. Dobrokhotova Yu.E., Kazantseva V.D., Bondarenko K.R. Bacterial vaginosis: modern anti-relapse strategies. RMJ. 2022;8:61–65 (in Russ.).
4. Faught B.M., Reyes S. Characterization and Treatment of Recurrent Bacterial Vaginosis. J Womens Health (Larchmt). 2019;28(9):1218–1226. DOI: 10.1089/jwh.2018.7383.
5. Krysanova A.A., Gushchin A.E., Savicheva A.M. The importance of determining the genotypes of Gardnerella vaginalis in the diagnosis of recurrent bacterial vaginosis. Medical alphabet. 2021;1(30):48–52 (in Russ.). DOI: 10.33667/2078-5631-2021-30-48-52.
6. Ravel J., Moreno I., Simón C. Bacterial vaginosis and its association with infertility, endometritis, and pelvic inflammatory disease. Am J Obstet Gynecol. 2021;224(3):251–257. DOI: 10.1016/j.ajog.2020.10.019.



7. Ratten L., Plummer E., Murray G. et al. Sex is associated with the persistence of non-optimal vaginal microbiota following treatment for bacterial vaginosis: a prospective cohort study. *BJOG*. 2021;128(4):756–767. DOI: 10.1111/1471-0528.16430.
8. Marushkina O.I. Therapy of bacterial vaginosis in non-pregnant patients. *Meditsinsky Sovet*. 2019;7:104–109 (in Russ.). DOI: 10.21518/2079-701X-2019-7-104-109.
9. Redelinguys M.J., Geldenhuys J., Jung H., Kock M.M. Bacterial Vaginosis: Current Diagnostic Avenues and Future Opportunities. *Front Cell Infect Microbiol*. 2020;10:354. DOI: 10.3389/fcimb.2020.00354.
10. Widowychenko Y.P., Gopchuk E.N. Bacterial Vaginosis — monotherapy with combined drugs. *Zdorov'e zhenshchiny*. 2016;1(107):132–136 (in Russ.).
11. Tumietto F., Posteraro B., Sanguinetti M. Looking for appropriateness in the cure of mixed vaginitis: the role of fenticonazole as an empiric treatment. *Future Microbiol*. 2019;14:1349–1355. DOI: 10.2217/fmb-2019-0189.
12. Zilberberg N.V., Grekova Yu.N., Levchik N.K. et al. Principles of therapy of bacterial vaginosis associated with Gardnerella vaginalis and Atopobium vaginae in women of reproductive age. *Gynecology, Obstetrics and Perinatology*. 2018;17(6):19–25 (in Russ.). DOI: 10.20953/1726-1678-2018-6.
13. Muzny C., Łaniewski P., Schwebke J., Herbst-Kralovetz M. Host-vaginal microbiota interactions in the pathogenesis of bacterial vaginosis. *Curr Opin Infect Dis*. 2020;33(1):59–65. DOI: 10.1097/QCO.0000000000000620.
14. Malova I.O., Afanasyeva I.G. Bacterial Vaginosis: Is there an alternative to traditional drugs? *Meditsinsky Sovet*. 2019;(7):93–103 (in Russ.). DOI: 10.21518/2079-701X-2019-7-93-103.
15. Abdul-Aziz M., Mahdy M.A.K., Abdul-Ghani R. et al. Bacterial Vaginosis, Vulvovaginal Candidiasis and Trichomonal Vaginitis Among Reproductive-Aged Women Seeking Primary Healthcare in Sana'a City, Yemen. *BMC Infect Dis*. 2019;19(1):879. DOI: 10.1186/s12879-019-4549-3.
16. Ng B., Chuah J., Cheah F. et al. Maternal and fetal outcomes of pregnant women with bacterial vaginosis. *Front Surg*. 2023;10:1084867. DOI: 10.3389/fsurg.2023.1084867.
17. Pentikis H., Adetoro N., Tipping D., Levy S. An Integrated Efficacy and Safety Analysis of Single-Dose Secnidazole 2 g in the Treatment of Bacterial Vaginosis. *Reprod Sci*. 2020;27(2):523–528. DOI: 10.1007/s43032-019-00048-x.
18. Cohen C., Wierzbicki M., French A. et al. Randomized Trial of Lactin-V to Prevent Recurrence of Bacterial Vaginosis. *N Engl J Med*. 2020;382(20):1906–1915. DOI: 10.1056/NEJMoa1915254.
19. Kamba Y., Ngunde J., Akoachere J.K.T. Prevalence of Bacterial Vaginosis and Associated Risk Factors in Pregnant Women Receiving Antenatal Care at the Kumba Health District (KHD), Cameroon. *BMC Pregnancy Childbirth*. 2019;19(1):166. DOI: 10.1186/s12884-019-2312-9.
20. Podzolkova N.M., Nikitina T.I. Comparative evaluation of various treatment regimens for patients with bacterial vaginosis and nonspecific vulvovaginitis. *Russian Bulletin of Obstetrician-Gynecologist*. 2012;12(5):72–78 (in Russ.).
21. Morrill S., Gilbert N., Lewis A. Gardnerella vaginalis as a Cause of Bacterial Vaginosis: Appraisal of the Evidence From in vivo Models. *Front Cell Infect Microbiol*. 2020;10:168. DOI: 10.3389/fcimb.2020.00168.
22. Plummer E.L., Vodstrcil L.A., Doyle M. et al. A Prospective, Open-Label Pilot Study of Concurrent Male Partner Treatment for Bacterial Vaginosis. *mBio*. 2021;12(5):e0232321. DOI: 10.1128/mBio.02323-21.
23. Abd El Aziz M., Sharifipour F., Abedi P. et al. Secnidazole for treatment of bacterial vaginosis: a systematic review. *BMC Womens Health*. 2019;19(1):121. DOI: 10.1186/s12905-019-0822-2.
24. Schwebke J., Morgan F., Koltun W., Nyirjesy P. A phase-3, double-blind, placebo-controlled study of the effectiveness and safety of single oral doses of secnidazole 2 g for the treatment of women with bacterial vaginosis. *Am J Obstet Gynecol*. 2017;217(6):678.e1–678.e9. DOI: 10.1016/j.ajog.2017.08.017.
25. Hillier S., Nyirjesy P., Waldbaum A. Secnidazole treatment of bacterial vaginosis: a randomized controlled study. *Obstet Gynecol*. 2017;130(2):379–386. DOI: 10.1097/AOG.0000000000002135.
26. Muzny C., Kardas P. A Narrative Review of Current Challenges in the Diagnosis and Management of Bacterial Vaginosis. *Sex Transm Dis*. 2020;47(7):441–446. DOI: 10.1097/OLQ.0000000000001178.
27. Morisky D.E., Green L.W., Levine D.M. Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence. *Med Care*. 1986;24(1):67–74. DOI: 10.1097/00005650-198601000-00007.
28. Mitikhin V.G., Solokhina T.A., Alieva L.M. Innovative technology for assessing the level of compliance of mentally ill people. *Zhurnal Nevrologii i Psikhatrii imeni S.S. Korsakova*. 2021;121(9):72–78 (in Russ.). DOI: 10.17116/jnevro202112109172.
29. Nurainiwati S., Ma'roef M., Pravitasari D., Putra P. Effectivity and efficacy probiotics for Bacterial Vaginosis treatments: Meta-analysis. *Infect Dis Model*. 2022;7(4):597–604. DOI: 10.1016/j.idm.2022.09.001.
30. Amaya-Guio J., Viveros-Carreño D.A., Sierra-Barrios E.M. et al. Antibiotic treatment for the sexual partners of women with bacterial vaginosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;10(10):CD011701. DOI: 10.1002/14651858.CD011701.pub2.
31. Nyirjesy P., Schwebke J. Secnidazole: next-generation antimicrobial agent for bacterial vaginosis treatment. *Future Microbiol*. 2018;13:507–524. DOI: 10.2217/fmb-2017-0270.
32. SOLOSEC (secnidazole) oral granules. Initial U.S. Approval: 2017. (Electronic resource.) URL: [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/209363s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/209363s000lbl.pdf) (access date: 12.03.2023).
33. Thulkar J., Kriplani A., Agarwal N. A comparative study of oral single dose of metronidazole, tinidazole, secnidazole and ornidazole in bacterial vaginosis. *Indian J Pharmacol*. 2012;44(2):243–245. DOI: 10.4103/0253-7613.93859.
34. Saraçoğlu F., Göl K., Sahin I. et al. Treatment of bacterial vaginosis with oral or vaginal ornidazole, secnidazole and metronidazole. *Int J Gynaecol Obstet*. 1998;62(1):59–61. DOI: 10.1016/s0020-7292(98)00029-0.

#### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

**Куценко Ирина Игоревна** — д.м.н., профессор, заведующая кафедрой акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; 350063, Россия, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4; ORCID iD 0000-0003-0938-8286.

**Боровиков Игорь Олегович** — д.м.н., доцент, доцент кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; 350063, Россия, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4; ORCID iD 0000-0001-8576-1359.

**Кравцова Елена Иосифовна** — к.м.н., доцент кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; 350063, Россия, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4; ORCID iD 0000-0001-8987-7375.

**Батмен Саида Казбековна** — к.м.н., доцент кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; 350063, Россия, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4; ORCID iD 0000-0002-1790-444X.

**Магай Антон Сергеевич** — аспирант кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; 350063, Россия, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4; ORCID iD 0000-0003-2910-8798.

**Боровикова Ольга Игоревна** — аспирант кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; 350063, Россия, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4; ORCID iD 0000-0002-7275-9388.

**Авакимян Вероника Артемовна** — к.м.н., ассистент кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; 350063, Россия, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4; ORCID iD 0000-0002-4946-6640.

**Андреева Анастасия Александровна** — аспирант кафедры акушерства, гинекологии и перинатологии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; 350063, Россия, г. Краснодар, ул. им. Митрофана Седина, д. 4; ORCID iD 0000-0001-5749-4193.

**Контактная информация:** Боровиков Игорь Олегович, e-mail: bio2302@mail.ru.

**Прозрачность финансовой деятельности:** никто из авторов не имеет финансовой заинтересованности в представленных материалах или методах.

**Конфликт интересов отсутствует.**

**Статья поступила** 13.03.2023.

**Поступила после рецензирования** 05.04.2023.

**Принята в печать** 28.04.2023.

#### ABOUT THE AUTHORS:

**Irina I. Kutsenko** — Dr. Sc. (Med.), Professor, Head of the Department of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Kuban State Medical University; 4, Mitrofan Sedin str., Krasnodar, 350063, Russian Federation; ORCID iD 0000-0003-0938-8286.

**Igor O. Borovikov** — Dr. Sc. (Med.), associate professor of the Department of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Kuban State Medical University; 4, Mitrofan Sedin str., Krasnodar, 350063, Russian Federation; ORCID iD 0000-0001-8576-1359.

**Elena I. Kravtsova** — C. Sc. (Med.), associate professor of the Department of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Kuban State Medical University; 4, Mitrofan Sedin str., Krasnodar, 350063, Russian Federation; ORCID iD 0000-0001-8987-7375.

**Saida K. Batmen** — C. Sc. (Med.), associate professor of the Department of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Kuban State Medical University; 4, Mitrofan Sedin str., Krasnodar, 350063, Russian Federation; ORCID iD 0000-0002-1790-444X.

**Anton S. Magay** — postgraduate student of the Department of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Kuban State Medical University; 4, Mitrofan Sedin str., Krasnodar, 350063, Russian Federation; ORCID iD 0000-0003-2910-8798.

**Olga I. Borovikova** — postgraduate student of the Department of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Kuban State Medical University; 4, Mitrofan Sedin str., Krasnodar, 350063, Russian Federation; ORCID iD 0000-0002-7275-9388.

**Veronika A. Avakimyan** — C. Sc. (Med.), assistant of the Department of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Kuban State Medical University; 4, Mitrofan Sedin str., Krasnodar, 350063, Russian Federation; ORCID iD 0000-0002-4946-6640.

**Anastasiya A. Andreeva** — postgraduate student of the Department of Obstetrics, Gynecology and Perinatology, Kuban State Medical University; 4, Mitrofan Sedin str., Krasnodar, 350063, Russian Federation; ORCID iD 0000-0001-5749-4193.

**Contact information:** Igor O. Borovikov, e-mail: bio2302@mail.ru.

**Financial Disclosure:** no authors have a financial or property interest in any material or method mentioned.

**There is no conflict of interests.**

**Received** 13.03.2023.

**Revised** 05.04.2023.

**Accepted** 28.04.2023.

# Секнидокс

Секнидазол 1 г

Таблетки № 2

## ИЗЛЕЧЕНИЕ БЕЗ КОМПРОМИССОВ

Высокоактивный антипротозойный и антибактериальный препарат с улучшенными фармакокинетическими параметрами, минимальным курсом лечения, безопасный и удобный для пациентов

- Отсутствие рецидивов и **самый короткий курс лечения**
- Высокие **безопасность и комплаенс** при **однократном приеме**
- Хорошая **переносимость**
- **Удобное** применение



WORLD MEDICINE  
Pharmaceutical Company

ЛП-003863 27.09.2016



реклама

Имеются противопоказания. Перед применением необходимо ознакомиться с инструкцией или проконсультироваться с врачом