



генферон®

Использование препарата
Генферон® Лайт
в лечении урогенитальных
инфекций у подростков



Российская детская клиническая
больница, Кафедра акушерства
и гинекологии педиатрического
факультета ГОУ ВПО РГМУ
Росздрава

В.Ф. Кокolina,
академик РАЕН, д.м.н., профессор

А.М. Барина,ва,
к.м.н

Е.И. Рубец,
врач - ординатор

О.В. Антюхова,
врач - ординатор

О.С. Бычкова,
врач - хирург

* Опубликовано: «Эффективная фармакотерапия в акушерстве и гинекологии» №2, 2009 г.
Дополнительную информацию о препарате Вы можете получить по тел.: (495) 992 66 28

Вопросы профилактики и лечения воспалительных заболеваний вульвы и влагалища у девочек-подростков в настоящее время привлекают большое внимание исследователей. Это обусловлено, в первую очередь, их высоким удельным весом в структуре детской гинекологической заболеваемости, о чем свидетельствуют эпидемиологические данные за последние 10 лет. Так, по данным материалов отечественной статистики по детской и подростковой гинекологии, воспалительные заболевания нижних отделов половой сферы встречаются у девочек с частотой от 40% до 86% в различных популяциях. Профилактика и своевременное устранение воспалительных заболеваний женских половых органов у девочек обеспечивают полноценное развитие их репродуктивной системы в детородном периоде. (2,3,4)

Наиболее разнообразные предложения встречаются в литературе по вопросам терапии вульвовагинитов. В ряде работ подчеркивается большая эффективность комплексных методов лечения. Следует также подчеркнуть, что упрощенная схема патологического состояния: «возбудитель – воспаление», на современном этапе развития медицинских представлений о патологии отошла в прошлое ввиду относительной и кратковременной эффективности изолированной антибиотикотерапии. Поиски новых, более эффективных методов лечения, в свою очередь, дают возможность расширить представления о патогенезе данной нозологической формы. На наш взгляд, предпочтительнее рассматривать вульвовагиниты как реакцию организма на изменяющиеся условия внешней и внутренней среды. Исходя из этого положения, становится ясно, что именно комплексное решение вопроса терапии данной патологии и правильная расстановка акцентов в лечебной схеме окажутся наиболее эффективными. (6,8,9)

Возрастает частота встречаемости у подростков таких патологий, как заболевания передающиеся половым путем (ЗППП). Это обусловлено как снижением возраста полового дебюта и высокой распространенностью ЗППП в популяции, так и достаточно высокой резистентностью возбудителей инфекций к стандартной антибиотикотерапии, что вынуждает искать новые препараты, дополняющие схемы лечения подобных заболеваний. Известно, что зачастую заболевание вызывает условнопатогенная флора, что связано с изменением местного иммунитета и нарушениями биоценоза влагалища. Поэтому в последнее время в терапии инфекционных заболеваний важную роль играют препараты интерферона. Одним из новейших препаратов этой группы является Генферон® Лайт. Препарат Генферон® Лайт – это аналог широко применяемого в России и за рубежом препарата Генферон® 250 000 МЕ (ЗАО «БИОКАД», Россия), отличающийся от него отсутствием в составе препарата анестезина и меньшими размерами свечи. Активными компонентами препарата являются интерферон человеческого рекомбинантный-альфа2b и таурин. Ряд вспомогательных веществ обеспечивает не только сохранение активности и физических свойств препарата, но и усиление действия и расширение спектра положительных свойств препарата. (3,5)

Интерферон альфа-2b оказывает противовирусное, противомикробное и иммуномодулирующее действие. Он блокирует процессы репликации нуклеиновых кислот и синтеза белков вирусного капсида, что лежит в основе виристатического эффекта. (7)

Имуномодулирующее действие интерферона проявляется в активации CD-8+ цитотоксических Т-лимфоцитов, NK-клеток, усилении дифференцировки В-лимфоцитов и продукции ими антител со сменой их изотипа и повышением аффинности, активацией моноцитарно-макрофагальной системы и фагоцитоза, а также усилении экспрессии молекул МНС-I, что способствует, в первую очередь, амплификации клеточно-опосредованных реакций иммунной системы. (1,10)

Таурин – серосодержащая аминокислота, образующаяся в организме в процессе метаболизма цистеина, широко применяется при целом ряде заболеваний и способствует нормализации метаболических процессов. Обладает регенерирующими, репаративными, антиоксидантными, мембрано- и гепатопротективными свойствами. Сочетание интерферона и таурина в одной лекарственной форме позволяет обеспечить усиление и более широкий спектр действия препарата по сравнению с другими суппозиторными формами интерферона, используемыми в нашей стране. Этот препарат обладает иммуномодулирующим, противомикробным, противовирусным, регенерирующим, репаративным, противовоспалительным, мембрано- и гепатопротективным, антиоксидантным, нормализующим метаболические процессы действием.

С целью эффективности и безопасности препарата Генферон® Лайт при лечении урогенитальных инфекций у девочек-подростков было проведено проспективное двойное слепое рандомизированное исследование (разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития от 14.03.08 г. №101).

Критерии включения в группу:

- доказанная урогенитальная инфекция;
- срок с момента появления симптомов заболевания не более 1 недели;
- возраст 13-17 лет;
- способность выполнять требования протокола;
- предоставление родителями ребенка письменного информированного согласия.

Критерии невключения в группу:

- гиперчувствительность к препаратам интерферона или другим компонентам препарата, которая усугубляется по данным анамнеза или в момент первого введения препарата;
- выявление *Neisseria gonorrhoeae* и *Trichomonas vaginalis*;
- ВИЧ-инфекция;
- известная зависимость – алкоголизм или наркомания;
- прием противовирусных или иммуномодулирующих препаратов в течение 3 предшествующих месяцев;
- терапия препаратами цитокинов (интерлейкинами 1 и 2, эритропоэтином, интерферонами и индукто-

рами цитокинов) в течение одного предшествующего месяца;

- наличие психоневрологических заболеваний.

В исследовании приняло участие 62 пациентки. Из них 44 получали препарат Генферон® Лайт, а 18 плацебо. Введение препарата осуществлялось

в течение 10 дней, утром и вечером. Также все пациентки получали антибиотикотерапию и другие необходимые препараты. Оценка состояния пациентов проводилась во время скрининг-визита (в день обращения), через три дня, через десять дней и через 28 дней. Схема обследований представлена в таблице 1.

Таблица 1. Схема обследований

Исследование	Скрининг-визит	Второе посещение	Третье посещение	Четвертое посещение
Клинический осмотр	+	+	+	+
Осмотр наружных половых органов	+	+	+	+
Бимануальное прямокишечнобрюшностеночное исследование	+		+	+
Бактериоскопическое исследование	+	+	+	+
Бактериологическое исследование	+		+	+
Общий анализ крови	+		+	+
Общий анализ мочи	+		+	+
Исследование методом ПЦР	+			+
Микроскопическое исследование соскоба из прямой кишки	+			+
Вагиноскопия	+	+	+	+
УЗИ органов малого таза	+		+	+

Таблица 2. Выявленные у обследованных пациенток методом ПЦР инфекции

Инфекция	Контрольная группа	Группа, получающая Генферон® Лайт
<i>Chlamydia trachomatis</i>	-	4 (11%)
<i>Ureaplasma urealyticum</i>	7 (41%)	8 (18%)
<i>Mycoplasma hominis</i>	5 (28%)	6 (14%)
ВПГ 1 и 2 типов	-	5 (11%)
ЦМВ	-	5 (11%)
Два возбудителя	5 (28%)	12 (28%)
Три возбудителя	1 (5%)	4 (11%)

В таблице 3 представлены симптомы, выявленные при первичном обращении пациенток. Их основными жалобами были выделения из половых путей, зуд и боли в области влагалища. При обследовании наиболее клинически значимыми и информативными были признаки острого воспале-

ния – отек, гиперемия, гнойные выделения из половых путей; по данным вагиноскопии – отек и гиперемия слизистых, эктопия шейки матки. Выявленные у обследованных пациенток методом ПЦР инфекции представлены в таблице 2.

Следует отметить, что при вторичном исследовании методом ПЦР какие-либо возбудители инфекции были выявлены в одном случае в группе, получавшей исследуемый препарат (2%), и в четырех случаях в контрольной группе (22%). При использовании методов непараметрической статистики (точный критерий Фишера) были выявлены статистически значимые различия между этими двумя группами ($p=0,02$). Следует отметить, что все случаи неэффективного лечения в

контрольной группе были выявлены при сочетанной инфекции (два и более возбудителя).

В таблице 4 отражено снижение выраженности клинической симптоматики в контрольной и экспериментальной группах в зависимости от количества дней, прошедших с начала терапии. Отмечается прогрессивная положительная динамика в группе пациенток, получавших Генферон® Лайт.

Таблица 3. Симптомы, выявленные при первичном осмотре

Исследование	Выявленные отклонения	Группа, получавшая Генферон® Лайт	Контрольная группа
Клинический осмотр	Жалобы, связанные с мочеполовым трактом (зуд, жжение, выделения)	22	12
	Жалобы, связанные с общим состоянием (утомляемость, слабость)	6	1
Осмотр наружных половых органов	Гиперемия наружных половых губ	24	4
	Изменения характера отделяемого из влагалища	12	3
	Гиперемия, отек, усиление сосудистого рисунка перивульварной области	5	12
Бимануальное прямокишечно-брюшностеночное исследование	Изменение состояния матки	5	0
	Изменение состояния придатков	6	0
Бактериоскопическое исследование	Нарушения биоценоза влагалища	35	15
Общий анализ крови	Отклонения от нормы	6	1
Общий анализ мочи	Отклонения от нормы	13	1
Микроскопическое исследование соскоба из прямой кишки	Выявлены яйца глист	0	0
Вагиноскопия	Гиперемия, отек стенок влагалища	28	9
	Патология шейки матки	35	15
	Изменения отделяемого из цервикального канала	42	17
УЗИ органов малого таза	Отклонение от нормы	3	1

Таблица 4. Число пациенток, у которых не выявлено клинических симптомов заболевания

Посещение	Контрольная группа	Группа пациенток, получавших Генферон® Лайт
2-е посещение (4 день)	1	13
3-е посещение (11 день)	10	36
4-е посещение (29 день)	16	43

При статистической обработке полученных данных с использованием метода χ^2 с поправкой Йетса получены следующие результаты: достоверные различия по частоте встречаемости отсутствия клинических симптомов на 4 день ($df=1$, $p=0,04$) и на 11 день ($df=1$, $p=0,02$).

Возможно также оценить скорость элиминации отдельных, наиболее часто встречающихся и клинически значимых симптомокомплексов. Для оценки данных нами была использована бальная система: каждому симптому при его наличии присваивалось

значение 1 балл. Наглядные данные представлены на рисунках 1 – 3: рисунок 1 – это симптомы, связанные с острой воспалительных реакций (зуд, жжение, гиперемия, выделения из половых органов по данным осмотра наружных половых органов, рисунок 2 – изменения, выявленные врачом при вагиноскопии (гиперемия, отек стенок влагалища, шейки матки, изменение отделяемого из цервикального канала) и рисунок 3 – установление нормального видового состава микробиоценоза влагалища.

Рисунок 1. Динамика данных осмотра наружных половых органов

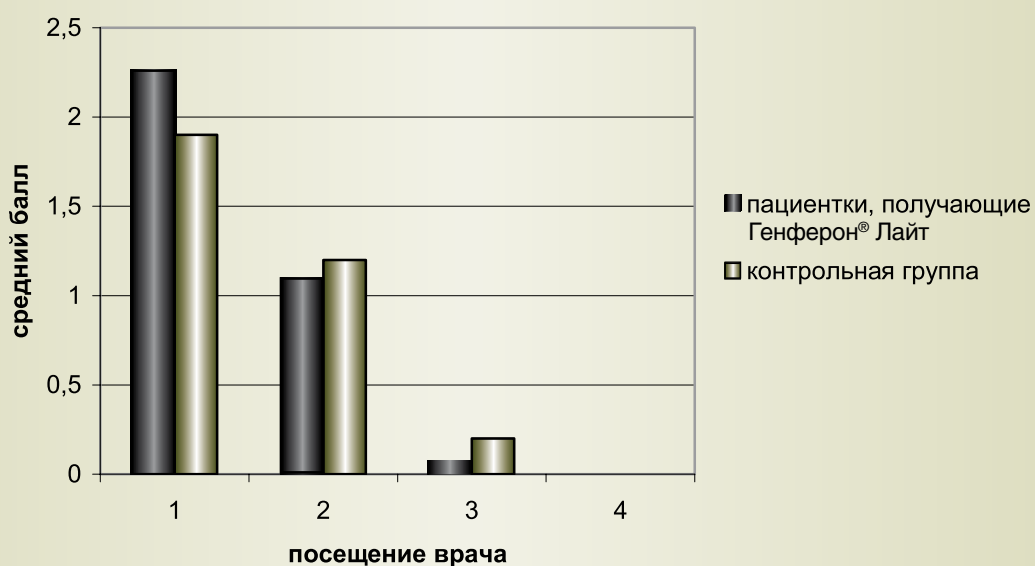


Рисунок 2. Динамика данных вагиноскопии

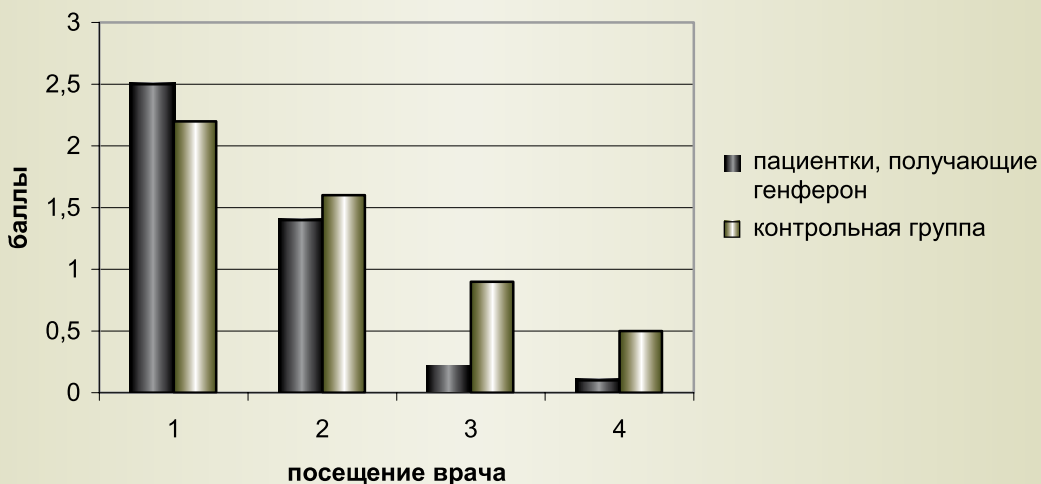


Рисунок 3. Динамика данных бактериологического исследования



Следует отметить, что побочные эффекты в виде незначительного зуда и жжения в области ануса отмечены у 2 пациенток из 44, данный нежелательный эффект прошел самостоятельно и не потребовал прекращения лечения.

Таким образом, можно констатировать, что препарат Генферон® Лайт статистически значимо повышает

эффективность лечения при лечении урогенитальных инфекций у подростков, а также достоверно сокращает время исчезновения клинических симптомов заболевания. Препарат Генферон® Лайт может быть рекомендован для лечения урогенитальных инфекций у подростков, особенно в случаях сочетанных инфекций.

Литература

1. Ершов Ф.И., Григорян С.С., Готовцева Е.П. Система интерферона в норме и при патологии. М., 1996
2. Коколина В.Ф. Гинекология детского и подросткового возраста. // Медпрактика, М., 2006; с.444-515
3. Лузан Н.В. К вопросу о заболеваемости ИППП у несовершеннолетних // Планирование семьи, 1998; 2:22-5
4. Лузан Н.В. К вопросу об особенностях заболеваемости ИППП у детей и подростков // Материалы VIII съезда дерматовенерологов РФ. М. 2001, с.13-14
5. Лузан Н.В. К вопросу о смешанных урогенитальных инфекциях у женщин. // Гинекология №4 том 10/2008, с.9-13
6. Прилепская В.Н., Быковская О.В., Уреаплазменная инфекция. Клиника, диагностика, лечение. // Патология шейки матки. Генитальные инфекции 2006:1:46-51
7. Прилепская В.Н., Роговская С.И., Бебнева Т.Н., Межевитинова Е.А., Голубенко А.И., Лебедева М.И. Генферон в терапии плоскоклеточных интраэпителиальных поражений шейки матки низкой степени. // Эффективная фармакотерапия в акушерстве и гинекологии №2, 2008 с.14-22
8. Рахматуллина М.Р., Плахова К.И., Цыликова Н.Н., Роль условно-патогенных микроорганизмов в развитии воспалительных процессов урогенитальной системы. // Вестник постдипломного медицинского образования, 2008; 1:18-19
9. Синчихин С.П., Коколина В.Ф., Мамиев О.Б., Синчихина М.Е. К вопросу о клинической картине и лечении урогенитального хламидиоза у девочек пубертатного периода. // Гинекология №4 том 10/2008, с.7-9
10. Уджуху В.Ю., Петрунин Д.Д., Кубылинский А.А., Казакова М.А. Суппозитории Генферон - высокоэффективный компонент комплексной терапии урогенитальных инфекций. ж-л Проблемы репродукции №4 2005

