

В.Ф. КОКОЛИНА,
А.М. БАРИНОВА,
Е.И. РУБЕЦ,
О.В. АНТЮХОВА,
О.С. БЫЧКОВА
РГМУ, Москва

Использование препарата Генферон® Лайт в лечении урогенитальных инфекций у подростков

Вопросы профилактики и лечения воспалительных заболеваний вульвы и влагалища у девочек-подростков в настоящее время привлекают большое внимание исследователей. Это обусловлено, в первую очередь, 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 вульвовагини-

тов. 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 условно-патогенная флора, что связано с изменением местного иммунитета и нарушениями биоценоза влагалища. В последнее время в терапии инфекционных заболеваний важную роль играют препараты интерферона. Одним из новейших препаратов этой группы, выходящих на российский рынок, является Генферон® Лайт. Препарат Генферон® Лайт является аналогом широко применяемого в России и за рубежом препарата Генферон® 250 000 МЕ (ЗАО «БИОКАД», Россия), отличаясь 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 также 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,

Таблица 1. Протокол обследования пациенток

Исследование	Скрининг-визит	Второе посещение	Третье посещение	Четвертое посещение
Клинический осмотр	+	+	+	+
Осмотр наружных половых органов	+	+	+	+
Бимануальное прямокишечно-брюшностеночное 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	+		+	+

что лежит в основе виристатического эффекта. Препараты интерферона в настоящее время широко используются для лечения многих тяжелых заболеваний (7).

Иммуномодулирующее 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 гепатопротекторными 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 гепатопротекторным, антиоксидантным, нормализующим метаболические процессы действием.

С целью оценки эффективности и безопасности этого препарата 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 № 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 устанавливается 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 индукторами цитокинов) в течение одного предшествующего месяца;
- наличие психоневрологических заболеваний.

В исследовании приняли 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 получили антибиотикотерапию и другие

Таблица 2. Выявленные 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%)

необходимые препараты. Оценка состояния ребенка проводилась во время скрининг-визита (в день обращения), через три дня, через десять дней и через 28 дней. Схема обследований представлена в таблице 1.

Как видно из таблицы 1, наиболее клинически значимыми и информативными являются признаки острого воспаления: жалобы на зуд, жжение, нарушение мочеиспускания; при осмотре наружных половых органов – отек, гиперемия, гноевидные выделения из половых путей; по данным вагиноскопии – отек и гиперемия слизистых, эктопии 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

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

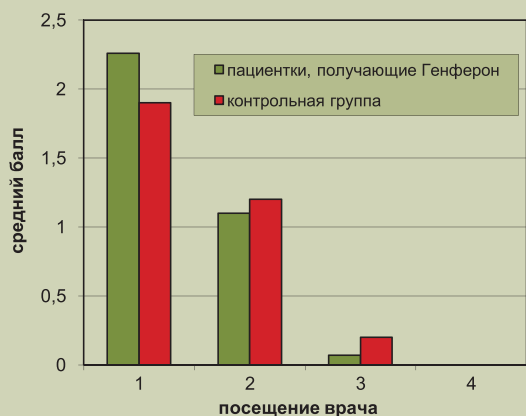


Рисунок 1. Динамика данных осмотра наружных половых органов

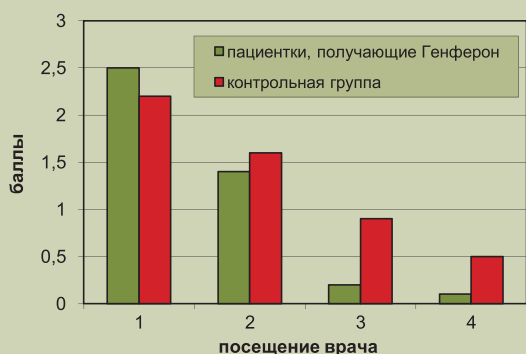


Рисунок 2. Динамика данных вагиноскопии



Рисунок 3. Динамика данных бактериологического исследования

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

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).

При первичном обращении основными жалобами пациенток были выделения из половых путей, зуд и боли в области влагалища. При обследовании были выявлены следующие симптомы, представленные в таблице 3.


Важным как с точки зрения комфорта пациента, так и оценки эффективности лечения является время исчезновения всех клинических симптомов, данные о котором представлены в таблице 4.

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: во-первых (рисунок 1),

это симптомы, связанные с острой воспалительных реакций (зуд, жжение, гиперемия, выделения из половых органов (по данным осмотра наружных половых органов), во-вторых (рисунок 2), изменения, выявленные врачом при вагиноскопии (гиперемия, отек стенок влагалища, шейки матки, изменение отделяемого из цервикального канала) и в-третьих (рисунок 3), установление нормального видового состава микробиоценоза влагалища. Для оценки данных нами была использована балльная система: каждому симптому при его наличии присваивалось значение 1 балл. Наглядные данные представлены на рисунках 1 – 3.

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. Следовательно, препарат Генферон® Лайт может быть рекомендован для лечения урогенитальных инфекций у подростков, особенно в случаях сочетанных инфекций. 

Литература

- Ершов Ф.И., Григорян С.С., Готовцева Е.П. Система интерферона в норме и при патологии. М., 1996.
- Коколина В.Ф. Гинекология детского и подросткового возраста. // Медпрактика, М., 2006. С. 444-515.
- Лузан Н.В. К вопросу о заболеваемости ИППП у несовершеннолетних // Планирование семьи, 1998; 2: 22-5.
- Лузан Н.В. К вопросу об особенностях заболеваемости ИППП у детей и подростков // Материалы VIII съезда дерматовенерологов РФ. М. 2001. С.13-14.
- Лузан Н.В. К вопросу о смешанных урогенитальных инфекциях у женщин. // Гинекология, № 4, том 10/2008. С. 9-13.
- Прилепская В.Н., Быковская О.В. Уреаплазменная инфекция. Клиника, диагностика, лечение. // Патология шейки матки. Генитальные инфекции. 2006; 1: 46-51.
- 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. 2008; № 2: 14-22.
- 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.
- 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.
- Уджуху В.Ю., Петрунин Д.Д., Кубылинский А.А., Казакова М.А. Суппозитории Генферон – высокоэффективный компонент комплексной терапии урогенитальных инфекций. Проблемы репродукции, № 4, 2005.



генферон®

*№1 в комплексной терапии
урогенитальных инфекций*

- Уникальный состав:
- **Интерферон альфа-2**
иммуномодулирующее,
противовирусное,
антибактериальное действие
 - **Таурин**
антиоксидантное,
репаративное действие
 - **Анестезин**
устранение боли,
зуда, чувства жжения



Дополнительную информацию о препарате
Вы можете получить по тел.:(495) 992 82 99

■ www.genferon.ru

 **Биокаг**
БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ