

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор Научного Центра
акушерства, гинекологии и перинатологии,
доктор медицинских наук, профессор
Мамедалиева Н.М.**

ОТЧЕТ

**о результатах пострегистрационного испытания препарата
«ЭПИГЕН» фирмы «Хеминова Интернациональ», Испания
в Научном Центре акушерства, гинекологии и перинатологии.**

Алматы, 2006

Ведение.

Одной из актуальных задач современного акушерства и перинатологии является снижение инфекционно-воспалительных осложнений во время беременности. В этом аспекте важное значение приобретает решение проблем вагинального кандидоза (ВК) в период гестации.

Лечение ВК во время беременности зачастую оказывается неэффективным, что приводит к развитию рецидивов, контаминации новорожденных и возникновению послеродовых осложнений. Во-первых, это связано с тем, что беременность сама по себе является предрасполагающим фактором к развитию ВК. Во-вторых, препараты, применяемые в период гестации, должны отвечать определённым требованиям: максимальная эффективность, хорошая переносимость, высокая комплаентность и приемлемость, нетоксичность как для плода, так и для матери.

В этой связи использование и оценка новых препаратов, отвечающих данным требованиям, является важным направлением научных исследований.

Предложенный иммуностимулятор местного применения «Эпиген интим» спрей, разработанный лабораториями фирмы «Хеминова-Интернейшнл, С.А.; Испания» – препарат природного происхождения, предназначенный для профилактики и лечения инфекционно-воспалительных заболеваний половых органов.

Действующим веществом является 0,1% глицирризиновая кислота, активированная физико-химическими методами. Глицирризиновая кислота обладает выраженным противовирусным, противовоспалительным, антиаллергическим, антибактериальным, интерферогенным и иммуномодулирующим действием, предназначена для борьбы с различными формами инфекции. В специальных лабораторных исследованиях показано,

что глицирризиновая кислота в составе Эпигена не оказывает эмбриотоксического и тератогенного эффекта, что даёт возможность широко применять его во время беременности.

Цель исследования.

Изучить состояние системы иммунитета у 90 беременных с вагинальным кандидозом.

Тип исследования.

Прямое открытое исследование изменений показателей иммунной системы у беременных с вагинальным кандидозом.

Сроки исследования.

2005 – 2006 гг.

Материалы и методы исследований.

Нами проведена комплексная терапия ВК у 90 беременных (в возрасте от 17-40 лет) на фоне местной иммуностимуляции «Эпиген интим» спреем.

Спрей применялся беременными самостоятельно по 5 доз на вульву и интравагинально в течение 10 дней. Эпиген интим выпускается в виде флакона-спрея 60мл с пульверизатором для наружного и вагинального применения.

Для вагинального применения препарата используется специальная насадка для индивидуального пользования в виде полой трубки длиной 7см с распылителем на одном из концов. В положении лёжа на спине, держа баллон в вертикальном положении насадка вводится во влагалище и производится впрыскивание препарата путём 3-4 нажатий на клапан пульверизатора. В течении 5-10 минут необходимо оставаться в положении лёжа. После санации насадка снимается с баллона, промывается проточной водой с мылом и хранится в прилагаемой полиэтиленовой упаковке.

Для контроля излеченности ВК проводился комплексный клинико-лабораторный мониторинг. Контроль эффективности лечения проводился через 10-14 дней после окончания курса терапии и повторно через 1 месяц после окончания всего комплексного курса терапии.

Результаты исследования.

Положительный эффект от проводимой терапии через 10-14 дней, как при моно-, так и при микстинфицировании составил 91%. При этом отсутствие эффекта от проводимого лечения отмечалось при неальбикансных формах и составило 6 % - при моноинфицировании и 8% - при микстинфицированных формах ВК.

Через 1 месяц рецидивы были одинаково обнаружены, как при моно-, так и микстинфицировании кандидозной инфекции, возбудителями которой выступали неальбиканские формы и составили при обеих формах по 3%, что обосновало назначение повторного курса комплексной АМТ с применением в III триместре беременности системных антимикотиков флюконазолового ряда при определении к ним чувствительности.

После проводимой предложенной комплексной терапии с использованием «Эпиген интим» спрея (рис. 1) происходит:

- достоверное увеличение зрелых Т лимфоцитов, как в случаях моно- $(45,9\pm 2,2)\%$ против $(32,3\pm 2,6)\%$; так и микстинфицирования $(45,4\pm 2,2)\%$ против $(24,03\pm 1,97\%)$, ($p < 0,05$);
- достоверное увеличение Т клеток супрессоров при моно- $(21,8\pm 1,0)\%$ против $(17,4\pm 1,0)\%$ и микстинфицировании $(21,3\pm 1,1)\%$ против $(13,3\pm 1,1)\%$, ($p < 0,05$);
- достоверное увеличение фагоцитарного числа как в крови $(6,6\pm 0,8)$ против $4,6\pm 0,30$; $p < 0,05$, так и вагинальных смывах $(7,35\pm 0,13)$ против $4,99\pm 0,15$; $p < 0,05$) характеризующего усиление переваривающей функции ПЯЛ;
- значительная активация кислородзависимых механизмов ПЯЛ в смывах из влагалища: $(21,50\pm 1,30)\%$ против $(13,76\pm 0,83)\%$, ($p < 0,05$).

Таким образом, после проведения комплексной АМТ с использованием «эпиген интим» спрея отмечалось восстановление количественных показателей Т-клеточного звена и усиление работы фагоцитарного звена иммунной системы. Полученные результаты свидетельствуют об эффективности предложенной комплексной терапии, воздействующей на ряд патогенетических звеньев данной патологии, в частности полученные результаты указывают на нормализацию показателей общего и локального иммунитета.

У всех пациенток переносимость «Эпиген интим» спрея хорошая. Аллергических реакций и непереносимости не отмечено ни в одном случае. Каких-либо объективных и субъективных изменений в состоянии беременных отмечено не было.

Таким образом «эпиген интим» спрей является эффективным препаратом в комплексном лечении вагинального кандидоза, нормализуя показатели иммунитета. Хорошо переносится, не вызывает побочных эффектов, удобен в применении. Препарат может быть рекомендован для широкого применения в лечении вагинального кандидоза.