

© Е. Ф. Кира¹, Н. В. Артымук²,
Р. А. Гайтукиева¹, С. З. Муслимова¹

¹ ФГУ «Национальный медико-хирургический центр им. Н. И. Пирогова Росздрава», кафедра женских болезней и репродуктивного здоровья ИУВ, Москва

² Кемеровская государственная медицинская академии, кафедра акушерства и гинекологии № 2, Кемерово

БИОЦЕНОЗ И ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ АКТИВНОСТЬ ЭПИТЕЛИЯ ВЛАГАЛИЩА ПРИ МЕСТНОМ ЛЕЧЕНИИ АЭРОБНОГО ВАГИНИТА ПОЛИЖИНАКСОМ И ТЕРЖИНАНОМ

УДК: 618.15-002-085

■ Данное исследование посвящено сравнительному изучению эффективности и безопасности препаратов полижинакс и тержинакс в лечении аэробного вагинита (АВ). Оценивали клиническую (степень уменьшения объективных и субъективных симптомов) и микробиологическую эффективность терапии указанными лекарственными средствами у пациенток, страдающих АВ. Кроме того, изучали скорость исчезновения воспаления влагалища, функциональную активность эпителия влагалища, влияние препаратов на состояние нормальной микрофлоры влагалища по окончании терапии и проводили оценку качества жизни до и после терапии АВ. Для решения поставленных задач проведено обследование и лечение 60 женщин репродуктивного возраста (18–45 лет) с диагнозом АВ. Исследование выполнено в соответствии с международными нормативами и правилами GCP. В результате проведенного исследования было установлено, что полижинакс и тержинакс сопоставимо эффективны и безопасны при лечении АВ. Полижинакс и тержинакс одинаково эффективны в отношении условно-патогенных микроорганизмов — возбудителей АВ. Полижинакс является препаратом выбора для лечения АВ. Тержинакс может применяться в качестве комплексного препарата для лечения бактериального вагиноза и АВ. Полижинакс не оказывает иммуносупрессивного действия на эпителий влагалища, благодаря чему восстановление функциональной активности эпителия после лечения полижинаксом происходит быстрее, чем после лечения тержинаном. После лечения качество жизни пациенток в целом улучшилось в каждой из изучаемых групп.

■ **Ключевые слова:** аэробный вагинит; тержинакс; полижинакс; лечение; многоцентровое рандомизированное контролируемое исследование.

Введение

Влагалищная экосистема характеризуется полиморфной эндогенной микрофлорой, качественный и количественный состав которой является чрезвычайно переменной величиной относительно эндогенных и экзогенных факторов. Любое изменение влагалищной экосистемы — принципиальный фактор риска для появления четырех классических инфекций нижнего отдела женского полового тракта: бактериального вагиноза (БВ), микотического, протозойного и неспецифического вагинитов. Диагностические критерии и варианты терапии для этих патологических состояний совершенно различные и утверждены научным сообществом, в то время как другие ненормальные состояния влагалищной экосистемы требуют определения.

Donders G. G. и соавт. (2001) недавно предложили термин «аэробный вагинит», чтобы идентифицировать новое, не классифицированное патологическое состояние, которое не является ни специфическим вагинитом, ни бактериальным вагинозом. К такому выводу они пришли на основе бактериологических и иммунологических исследований, а также особенностей клинических симптомов. Разнообразие микробиологических сценариев влагалищных инфекций могло также объяснить несколько терапевтических неудач в лечении БВ.

Аэробный вагинит (АВ) отличается от БВ по различным причинам. На микробиологическом уровне АВ не сопровождается увеличением анаэробных микробов, тогда как в значительной степени увеличивается частота выделения грамположительных кокков: *Streptococcus agalactiae* (особенно стрептококки группы В), *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus spp.* и грамотрицательных микробов семейства *Enterobacteriaceae*, особенно *Escherichia coli*. Все эти микроорганизмы имеют кишечное происхождение и колонизируют влагалище, приводя к изменениям влагалищной флоры. В отличие от БВ, для АВ характерны гиперемия слизистой оболочки влагалища, желтые выделения, зуд, жжение и другие проявления диспареунии. При лабораторных исследованиях обнаруживают умеренный дефицит лактобактерий, наличие лейкоцитов (гранулоцитов) во влагалищной жидкости (10 и более лейкоцитов на 1 эпителиальную клетку), параэпителиальные клетки. Концентрация молочной кислоты снижена, как это бывает при БВ, то есть pH во влагалище повышается. Однако, в отличие от последнего, не вырабатывается сукцинат. Кроме того, несмотря на гнилостный запах

белей, аминотест отрицательный. Также при АВ имеется выраженный иммунный ответ, заключающийся в высоких концентрациях интерлейкина-6, интерлейкина-1- β и лейкоцитоза ингибирующего фактора во влагалищной жидкости, чего никогда не встречают при БВ. Самая распространенная форма АВ соответствует десквамативному воспалительному процессу [4].

Таким образом, АВ — это «новое» инфекционно-воспалительное заболевание влагалища и вульвы, обусловленное действием исключительно аэробных условно патогенных микроорганизмов. Было показано, что АВ может стать более значимым фактором риска, чем БВ, в отношении акушерских осложнений, таких как хориоамнионит, преждевременный разрыв плодных оболочек, преждевременные роды [5].

Возможно, ближайшими исследованиями будет доказано, что АВ не что иное, как неспецифический вагинит (АВ), детально описанный Гарднером и Дюком еще в 1953 г. Следовательно, можно предполагать, что АВ страдает почти каждая пятая-шестая пациентка гинекологической практики, так как это заболевание является одной из наиболее часто встречающихся инфекций влагалища у женщин репродуктивного возраста. После БВ, вульвовагинального микоза и трихомоноза АВ стабильно занимает 4-е место в структуре всех инфекционно-воспалительных заболеваний нижнего отдела женских половых органов [1]. В возникновении вагинитов микробный фактор играет такую же важную роль, как и состояние макроорганизма, как те обстоятельства, которые изменяют его иммунобиологические свойства [2]. К факторам риска относят нарушение обмена веществ, общие инфекционные заболевания, алиментарный фактор, хронические стрессовые ситуации, токсическое воздействие некоторых лекарственных веществ (антибиотики, цитостатики, антациды, глюкокортикоиды), различные экстрагенитальные заболевания, высокая сексуальная активность.

Среди вагинитов все чаще выявляются полимикробные процессы (так называемые «микстинфекции»), характеризующиеся тем, что этиологическим фактором является не один какой-либо отдельно взятый микроб, а их ассоциация с присутствующими только ей биологическими свойствами. Сами по себе вагиниты не представляют прямой угрозы здоровью женщины. В то же время последствия и осложнения, ассоциированные с АВ, могут представлять угрозу не только здоровью, но и жизни больных. В связи с этим рациональное и эффективное лечение воспалительных заболеваний женских половых органов представляет непростую, но чрезвычайно актуальную задачу.

Эволюция лечения вагинитов претерпела значительную трансформацию в течение последнего века от местных спринцеваний антисептиками через системное применение антибиотиков до местного использования различных антибактериальных препаратов. Локальный путь введения лекарственных средств позволяет снизить фармакологическую нагрузку на организм женщины. Также его преимуществами являются: простота и удобство применения, отсутствие абсолютных противопоказаний (кроме индивидуальной непереносимости компонентов препарата), возможность применения у больных с экстрагенитальной патологией.

Следовательно, для лечения вагинитов наиболее предпочтительным является местное применение препаратов с широким спектром антимикробного действия, наиболее полно деконстатирующих слизистую оболочку.

Цель исследования

Сравнительное изучение эффективности и безопасности препаратов полижинакс и тержинакс в лечении АВ. Оценивали клиническую (степень уменьшения объективных и субъективных симптомов) и микробиологическую эффективность терапии указанными лекарственными средствами (ЛС) у пациенток, страдающих АВ.

Вторичная цель предусматривала оценку безопасности и переносимости терапии АВ комбинированными ЛС. Кроме того, изучали скорость исчезновения воспаления влагалища, функциональную активность эпителия влагалища, влияние препаратов на состояние нормальной микрофлоры влагалища по окончании терапии и проводили оценку качества жизни до и после терапии АВ.

Материалы и методы

Для решения поставленных задач проведено обследование и лечение 60 женщин репродуктивного возраста (18–45 лет) с диагнозом АВ. Исследование выполнено в соответствии с международными нормативами и правилами GCP.

Распределение на группы / рандомизация

Приемлемость больных для исследования устанавливалась перед рандомизацией. Пациентки, которые соответствовали строго определенным критериям, были включены в исследование после того, как они дали свое письменное и/или устное согласие. Фактическое лечение, назначаемое конкретным больным, определялось путем строгой последовательности на основании закрытого произвольного распределения (случайной выборки) исследователем.

Таблица 1

Общая характеристика обследованных больных

Признак	Исследуемая группа, $\bar{X} \pm \sigma$		p	Критерий
	Полижинакс (n=30)	Тержинан (n=30)		
Возраст, лет	24,4±4,7	29,2±7,9	0,01	Манна–Уитни
Масса, кг	62,8±5,2	62,6±5,8	0,8	
Рост, см	161,5±19,9	161,6±20,2	0,9	
Менархе, лет	12,1±1,2	12,5±0,7	0,07	
Беременности	1,4±1,2	1,4±2,1	0,2	
Роды	0,4±0,7	0,6±0,9	0,2	
Аборты	1,0±0,9	0,7±1,3	0,03	

Все пациентки распределены на 2 группы в зависимости от назначаемого препарата:

1-я группа (n = 30) — «Полижинакс» («П»),

2-я группа (n = 30) — «Тержинан» («Т»).

Характеристика пациенток по группам на момент начала исследования представлена в таблице 1.

Группы стратифицированы между собой на начальном этапе (0 визит) исследования по клиническим признакам, характеризующим заболевание: выделения, их запах, зуд, боль, жжение, гиперемия слизистых оболочек, а также по результатам лабораторных (микроскопических, кольпоцитологических, биохимических) методов исследования, что позволило сравнивать группы между собой. Статистически достоверная разница отмечена только по возрасту обследованных пациенток ($p=0,01$), однако этот показатель не имеет принципиального значения и не влияет на результаты всего исследования, так как в обеих группах больные были в репродуктивном периоде и до 30 лет.

Критериями включения в исследование являлись: возраст женщин от 18 до 45 лет, наличие у них диагноза «аэробный (неспецифический) вагинит». Критериями исключения были: наличие беременности или лактации, острые или хронические воспалительные (в стадии обострения) заболевания малого таза, сопутствующие ИППП — сифилис, гонорея, хламидиоз, трихомоноз, остроконечные кондиломы, генитальный герпес (с манифестными проявлениями), повышенная чувствительность или индивидуальная непереносимость препаратов.

Пациентки, удовлетворяющие критериям включения, подвергались тщательному общему медицинскому обследованию не позже, чем за 2–3 дня перед началом лечения (время выполнения микробиологических исследований). Оценивали общее состояние больных и какие-либо имеющиеся отклонения от нормы, которые регистрировались в индивидуальной регистрационной карте.

Полижинакс и тержинан, предназначенные для настоящего исследования, использовались только в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата и данным протоколом. Полижинакс назначался по 1 капсуле вагинально. Курс терапии продолжался 12 дней. Тержинан назначался по 1 таблетке вагинально 1 раз в сутки в течение 10 дней.

В процессе лечения и после его окончания через 2–3 дня (второй визит) и 30 дней (3-й визит) для оценки эффективности и безопасности проводимой терапии изучали клинические признаки и симптомы АВ: гиперемия, отек, болезненность, наличие/отсутствие патологических выделений; выполняли pH-метрию содержимого влагалища, аминотест и отбор проб влагалищной жидкости для микроскопических и культуральных исследований. Бактериологические исследования проводились в профильных микробиологических лабораториях с использованием стандартных культуральных методов исследования. Посевы для бактериологической оценки получали не позже, чем за 3 дня до начала лечения. Материалом для исследования являлась влагалищная жидкость из заднего свода. Повторные культуральные посевы отбирались с тех же самых локусов в процессе и после окончания лечения. Оценка состояния функциональной активности эпителия влагалища проводилась по двум параметрам: ШИК-реакции и кольпоцитологического исследования.

Математическая обработка и статистический анализ

Статистическая обработка результатов осуществлялась с помощью программы «Statistica 6,0». Применялись непараметрические методы. Рассчитывались средние, относительные величины. Для сравнения величин использовались критерии χ^2 , двусторонний точный Фишера, Манна–Уитни, Вилкоксона. Все группы были не связаны между собой. Множественных сравнений не проводилось.

Таблица 2

Состояние функциональной активности влагалищного эпителия при лечении полижинаксом и тержианом

Показатель		Группы				p	Критерий
		Полижинакс (n=30)		Тержинан (n=30)			
		Абс.	%	Абс.	%		
ШИК-реакция	Интенсивная	0	0,0	0	0,0	0,002	χ^2
	Умеренная	0	0,0	0	0,0		
	Слабая	5	16,6	9	30,0		
	Очень слабая	15	50,0	21	70,0		
	Отрицательная	10	33,3	0	0.0		
Кольпоцитология	КПИ	15	50,0	19	63,3	0,6	Фишер
	ЭИ	1	3,3	2	6,6	1,0	
	ИСкл	3	10,0	5	16,6	0,7	
	ИСкуч	11	36,6	0	0,0	0,0001	
	ИПК	0	0,0	4	13,3	0,1	
Где: КПИ — кариопикнотический индекс; ЭИ — эозинофильный индекс; ИСкл — индекс складчатости; ИСкуч — индекс скученности; ИПК — индекс поверхностных клеток							

Где: КПИ — кариопикнотический индекс; ЭИ — эозинофильный индекс; ИСкл — индекс складчатости; ИСкуч — индекс скученности; ИПК — индекс поверхностных клеток

Наличие и динамика выделений у больных неспецифическим вагинитом в процессе лечения

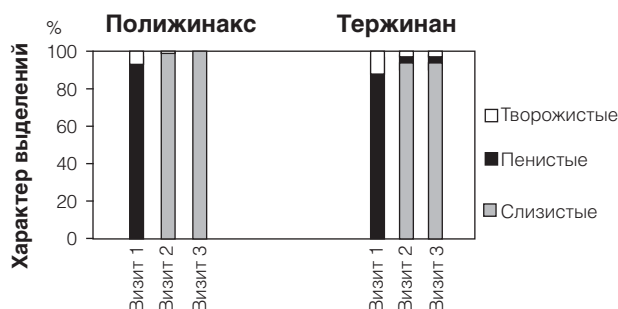


Рис. 1. Состояние функциональной активности влагалищного эпителия при лечении полижинаксом и тержианом

Результаты исследования

Всего было оценено более 20 различных показателей. В настоящей статье мы представляем лишь часть результатов исследования.

В процессе лечения в обеих группах у большинства пациенток зарегистрирована нормализация характера и количества патологических выделений из влагалища. Так, до лечения все больные изучаемых групп предъявляли жалобы на обильные выделения. У 2 (6,6%) женщин в группе П и у 3 (10,0%) в группе Т выделения имели творожистый характер. У 28 (93,3%) пациенток из группы П и у 27 (90,0%) больных из группы Т были пенистые выделения. Разница между группами не достоверна.

На третьем визите, т. е. через 1 месяц после окончания лечения, у больных отмечалась положи-

тельная динамика. Так, у больных из группы П у 30 (100,0%) и у 28 (93,3%) из группы Т выделения были незначительными по количеству и слизистыми по консистенции. У 1 (3,3%) больной из группы Т сохранялись умеренно выраженные творожистые и у 1 (3,3%) больной обильные пенистые выделения. Разница по признаку «влагалищные выделения» между группами не достоверна (рис. 1).

В таблице 2 представлены результаты изучения функциональной активности влагалищного эпителия.

До начала лечения у 5 (16,6%) больных в группе П и 9 (30,0%) в группе Т отмечалась слабая, а у 15 (50,0%) в группе П и 21 (70,0%) в группе Т очень слабая ШИК реакция. У 10 (33,3%) больных в группе П установлена отрицательная ШИК-реакция. В группе Т пациенток с отрицательной реакцией не было. Разница между группами статистически достоверна (табл. 1).

При кольпоцитологическом исследовании выявлено следующее. У 15 (50,0%) больных в группе П и у 19 (63,3%) больных в группе Т выявлен КПИ, соответствующий фазе менструального цикла. В 1-й группе у 1 (3,3%) больной и у 2 (6,6%) больных в группе Т выявлен эозинофильный индекс, у 3 (10,0%) больных в группе П и 5 (16,6%) в группе Т выявлен индекс складчатости, у 11 (36,6%) в группе П выявлен индекс скученности. У 4 (13,3%) в группе Т выявлен индекс поверхностных клеток. Разница между группами статистически достоверна по индексу скученности (табл. 2), что косвенно отражает прогестероновое влияние на эпителий влагалища.

Эти данные свидетельствуют, что в группе П исходно функциональная активность эпителия

Таблица 3

Сравнительные результаты тестов функциональной оценки эпителия влагалища на втором визите лечения

Показатель		Группы				p	Критерий
		Полижинакс (n=30)		Тержинан (n=30)			
		абс.	%	абс.	%		
ШИК-реакция	Интенсивная	16	53,4	17	56,6	1,0	Фишер
	Умеренная	14	46,6	13	43,3		
	Слабая	0	0,0	0	0,0		
	Очень слабая	0	0,0	0	0,0		
	Отрицательная	0	0,0	0	0,0		
Кольпоцитология	КПИ	12	40,0	9	30,0	0,5	Фишер
	ЭИ	1	3,3	9	30,0	0,01	
	ИСкл	11	36,6	7	23,3	0,3	
	ИСкуч	0	0,0	0	0,0	1,0	
	ИПК	6	20,0	5	16,6	1,0	

Где: КПИ — кариопикнотический индекс; ЭИ — эозинофильный индекс; ИСкл — индекс складчатости; ИСкуч — индекс скученности; ИПК — индекс поверхностных клеток

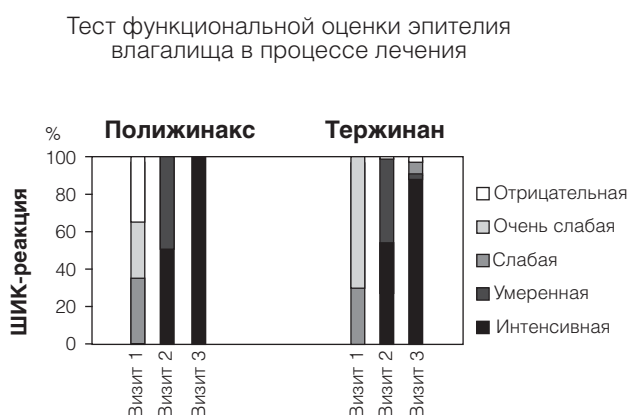


Рис. 2. Тест функциональной оценки эпителия и влагалища в процессе лечения

влагалища была достоверно в большей степени снижена, чем в группе Т.

На втором визите после лечения при окрашивании йодной кислотой у 16 (53,4%) больных в группе П и 17 (56,6%) в группе Т отмечается интенсивная ШИК-реакция, у 14 (46,6%) в группе П и 13 (43,3%) в группе Т отмечалась умеренная ШИК-реакция. Слабой и отрицательной ШИК-реакции в обеих группах не было выявлено. Разница между группами статистически недостоверна (рис. 2, табл. 3). Эти результаты свидетельствуют, что при лечении обоими препаратами одинаково после окончания лечения функциональная активность эпителия улучшается за счет подавления воспалительной реакции эпителия влагалища при параллельном воздействии на условно-патогенную микрофлору. Однако при кольпоцитологическом исследовании установлено, что у 12 (40,0%) больных в группе

П и 9 (30,0%) больных в группе Т выявлен КПИ, соответствующий фазе менструального цикла. У 1 (3,3%) больной в группе П и у 9 (30,0%) больных в группе Т выявлены статистически значимые различия по ЭИ ($p=0,01$), что косвенно свидетельствует о большем эстрогеновом влиянии и, соответственно, о большей концентрации в клетках гликогена. А это, в свою очередь, свидетельствует о лучшей функциональной активности влагалищного эпителия в группе П. У 11 (36,6%) больных в группе П и 7 (23,3%) в группе Т выявлен индекс складчатости, у 6 (20%) в группе П и у 5 (16,6%) в группе Т выявлен индекс поверхностных клеток. Разница между группами статистически недостоверна (табл. 3).

Через месяц после окончания лечения интенсивная ШИК-реакция, свидетельствующая о высокой функциональной активности эпителия влагалища отмечена у 30 (100,0%) больных в группе П и 26 (86,6%) в группе Т. Во 2-й группе у 1 (3,3%) пациентки констатирована умеренная ШИК-реакция, у 2 (6,6%) женщин выявлена слабая ШИК-реакция и у 1 (3,3%) больной — отрицательная. Несмотря на то, что разница между группами статистически недостоверна из-за недостаточной выборки (табл. 4), наблюдается тенденция более медленного восстановления функциональной активности влагалищного эпителия в группе Т, вероятно, в связи с иммуносупрессивным действием преднизолона на слизистую оболочку эпителия влагалища. Однако это предположение требует дополнительных исследований и доказательных подтверждений.

При кольпоцитологическом исследовании у 3 (10,0%) больных в группе П и 5 (16,6%) больных в группе Т КПИ соответствовал фазе менструального цикла, у 11 (36,6%) больных в группе П вы-

Таблица 4

Сравнительные результаты тестов функциональной оценки эпителия влагалища на третьем визите лечения

Показатель		Группы				p	Критерий
		Полижинакс (n=30)		Тержинан (n=30)			
		Абс.	%	Абс.	%		
ШИК-реакция	Интенсивная	30	100,0	26	86,6	0,2	χ^2
	Умеренная	0	0,0	1	3,3		
	Слабая	0	0,0	2	6,6		
	Очень слабая	0	0,0	0	0,0		
	Отрицательная	0	0,0	1	3,3		
Кольпоцитология	КПИ	3	10,0	5	16,6	0,05	Фишер
	ЭИ	11	36,6	0	0,0	0,0003	
	ИСкл	0	0,0	4	13,3	0,1	
	ИСкуч	16	53,3	0	0,0	<0,0001	
	ИПК	0	0,0	21	70,0	<0,0001	
Где: КПИ — кариопикнотический индекс; ЭИ — эозинофильный индекс; ИСкл — индекс складчатости; ИСкуч — индекс скученности; ИПК — индекс поверхностных клеток							

Таблица 5

Общая оценка лечения на 2-м визите

Оценка лечения врачом	Оценка	Полижинакс (n=30)		Тержинан (n=30)		P	Критерий
		Абс	%	Абс	%		
Оценка лечения врачом	Отличный эффект	23	76,7	19	63,4	0,2	Фишер
	Хороший эффект	7	23,3	11	36,6		
	Удовлетворительный эффект	0	0,0	0	0,0		
	Неудовлетворительный эффект	0	0,0	0	0,0		
Оценка лечения пациентом	Отличный эффект	23	76,7	19	63,4	0,2	Фишер
	Хороший эффект	7	23,3	11	36,6		
	Удовлетворительный эффект	0	0,0	0	0,0		
	Неудовлетворительный эффект	0	0,0	0	0,0		

явлен эозинофильный индекс, у 4 (13,3%) больных в группе Т выявлен индекс складчатости, у 16 (53,3%) больных в группе П выявлен индекс складчатости, у 21 (70,0%) в группе Т выявлен индекс поверхностных клеток. Разница между группами, за исключением ИСкл, статистически достоверна (табл. 4), что косвенно подтверждает меньшее отрицательное влияние на функциональную активность эпителия влагалища полижинакса по сравнению с тержиноманом.

После проведенного лечения на 2-м и 3-м визитах в обеих изучаемых группах проводилась независимая экспертиза качества и эффективности лечения врачом и пациенткой. Полученные результаты сравнивались между собой (табл. 5, 6).

При оценке лечения врачом на 2-м визите в группе П отличный эффект констатирован у 23 (76,7%) больных и у 19 (63,4%) больных в груп-

пе Т. Соответственно, хороший эффект отмечен у 7 (23,3%) больных 1-й группы и у 11 (36,6%) женщин в группе Т. Неудовлетворительных результатов не зафиксировано в обеих группах. Разница между группами статистически недостоверна ($p=0,2$).

При аналогичной индивидуальной оценке лечения пациентками в обеих группах получены точно такие же результаты, что говорит о полном совпадении мнения врачей и пациенток. Полученные результаты свидетельствуют о высокой эффективности каждого из испытуемых препаратов при лечении АВ непосредственно после окончания лечения.

Такую же оценку результатов лечения проводили на 3-м визите, то есть спустя 1 месяц после окончания лечения. Эти данные представлены в таблице 6.

Таблица 6

Общая оценка лечения на 3-м визите

Оценка лечения врачом	Оценка	Полижинакс (n=30)		Тержинан (n=30)		P	Критерий
		Абс	%	Абс	%		
Оценка лечения врачом	Отличный эффект	23	76,7	19	63,4	0,3	χ^2
	Хороший эффект	6	19,9	8	26,6		
	Удовлетворительный эффект	1	3,3	2	6,6		
	Неудовлетворительный эффект	0	0,0	1	3,4		
Оценка лечения пациентом	Отличный эффект	23	76,6	19	63,4	0,4	χ^2
	Хороший эффект	6	20,0	8	26,6		
	Удовлетворительный эффект	1	3,4	3	10,0		
	Неудовлетворительный эффект	0	0,0	0	0,0		

Таблица 7

Качество жизни пациенток до начала лечения в 1-й и 2-й группах

Показатель	Группы		p	Критерий Манна-Уитни
	Полижинакс (n=30)	Тержинан (n=30)		
	$X \pm \sigma$	$X \pm \sigma$		
Физическая активность	82,6 $\pm$ 3,6	83,6 $\pm$ 5,5	0,1	
Ролевая активность	95,8 $\pm$ 9,4	94,1 $\pm$ 19,3	0,8	
Боль	12,0 $\pm$ 7,1	11,6 $\pm$ 10,1	0,7	
Общее здоровье	68,3 $\pm$ 9,4	69,0 $\pm$ 8,1	0,9	
Жизнеспособность	50,6 $\pm$ 4,6	51,0 $\pm$ 3,5	0,3	
Социальная активность	50,0 $\pm$ 0,0	50,4 $\pm$ 2,2	0,8	
Эмоциональная активность	92,2 $\pm$ 14,3	86,6 $\pm$ 25,6	0,7	
Психическое здоровье	63,8 $\pm$ 7,8	63,2 $\pm$ 5,9	0,7	

После окончания лечения через 1 мес. при оценке лечения врачом в группе П отличный эффект сохранялся такой же, как и на 2-м визите — наблюдался у 23 (76,7%) больных. В этой же группе хороший эффект отмечен у 6 (19,9%) женщин и у одной (3,4%) — удовлетворительный эффект.

Во 2-й группе так же, как и на 2-м визите, у 19 (63,4%) больных констатирован отличный эффект. Хороший эффект во 2-й группе наблюдался у 8 (26,6%) пациенток. У 2 (6,6%) больных группы Т отмечен удовлетворительный эффект и у одной (3,4%) пациентки лечение оказалось неэффективным ввиду получения при культуральных исследованиях грибов рода *Candida* в клинически значимых количествах. Однако при этом пациентка жалоб не предъявляла. Разница между группами статистически недостоверна (табл. 6).

При аналогичном тестировании пациенток на 3-м визите в группе П результаты мнения пациенток и врачей совпали полностью. В группе Т эти результаты также почти совпали, за исключением одного случая, когда грибы рода *Candida* были выделены, а клиническая симптоматика отсутствовала.

Кроме общей субъективной оценки качества лечения пациентками и объективной оценки врачом, у всех больных до и после лечения проведена оценка качества жизни, что позволило объективизировать субъективные оценочные характеристики обследованных больных. Результаты этого анализа представлены в таблицах 7 и 8. Как видно из этих материалов, существенной разницы между испытываемыми группами больных с АВ до начала лечения не было.

После лечения качество жизни пациенток в целом улучшилось в каждой из изучаемых групп. Однако по показателю «жизнеспособность» в группе Т существенных изменений не было, тогда как в группе П наблюдалась положительная динамика. Разница статистически достоверна ($p=0,001$).

Всеми больными режим приема препарата соблюдался. Пациенток, у которых их состояние здоровья и эффект лечения не подлежал бы оценке, не было. Закончили лечение 60 больных. Переносимость препаратов хорошая. Нежелательные явления и побочные эффекты действия препаратов не зафиксированы ни в одной из двух групп.

Таблица 8

Качество жизни пациенток после лечения полижинаксом и тержинаном

Показатель	Группы		p	Критерий Манна-Уитни
	Полижинакс (n=30)	Тержинан (n=30)		
	$\bar{X} \pm \sigma$	$\bar{X} \pm \sigma$		
Физическая активность	91,0 ± 3,5	91,1 ± 2,8	0,9	
Рольная активность	100,0 ± 0,0	100,0 ± 0,0	1,0	
Боль	1,3 ± 5,0	0,6 ± 3,6	0,8	
Общее здоровье	64,5 ± 9,5	64,6 ± 7,8	0,9	
Жизнеспособность	55,1 ± 6,3	50,3 ± 3,1	0,001	
Социальная активность	50,0 ± 3,2	50,0 ± 3,2	1,0	
Эмоциональная активность	100,0 ± 0,0	100,0 ± 0,0	1,0	
Психическое здоровье	64,1 ± 3,8	63,7 ± 3,6	0,6	

Заключение

Представленные результаты терапии аэробного (неспецифического) вагинита полижинаксом и тержинаном показали высокую эффективность, безопасность и приемлемость обоих препаратов непосредственно после лечения. Отличный и хороший эффекты, по мнению врачей, на 2-м визите (сразу после лечения) отмечен у 100,0% пролеченных больных обеих групп. В отдаленные сроки на 3-м визите (через месяц после лечения) — положительный эффект зарегистрирован — у 96,6% в группе полижинакс и в 90,0% случаев в группе тержинан.

Рецидив заболевания выявлен у 2 больных (6,6%) в группе Т. На 3-м визите после лечения у 1 (3,3%) больной в группе П возник бактериальный вагиноз, что, вероятно, связано с отсутствием антиаэробного компонента в его составе (как, например, тернидозол в тержинане), поэтому при наличии определенных предпосылок применение полижинакса не предупреждает развития БВ.

Оценка результатов лечения пациентками практически совпала с результатами оценки врачом. Достоверные различия в динамике восстановления лактофлоры и функциональной активности эпителия, наиболее ярко проявившиеся в отдаленный после лечения период, свидетельствуют, что у тержинана может быть более выраженное иммуносупрессивное влияние на слизистую оболочку эпителия и микроценоз влагалища. Для выявления истинных причин и механизмов влияния глюкокортикоидов на эпителий влагалища при вагините, безусловно, необходимы дополнительные экспериментальные и клинические исследования.

Переносимость обоих препаратов хорошая. Полученные результаты позволяют рекомендовать полижинакс и тержинан для лечения аэробного (неспецифического) и смешанного вагинитов, а также сопутствующих им инфекционно-воспалительных заболеваний влагалища.

Выводы

1. Полижинакс и тержинан сопоставимо эффективны и безопасны при лечении АВ.
2. Полижинакс и тержинан одинаково эффективны в отношении условно-патогенных микроорганизмов — возбудителей АВ.
3. Полижинакс является препаратом выбора для лечения АВ. Тержинан может применяться в качестве комплексного препарата для лечения БВ и АВ.
4. Полижинакс не оказывает иммуносупрессивного действия на эпителий влагалища, благодаря чему восстановление функциональной активности эпителия после лечения полижинаксом происходит быстрее, чем после лечения тержинаном.
5. После лечения качество жизни пациенток в целом улучшилось в каждой из изучаемых групп.

Литература

1. Кира Е. Ф. Бактериальный вагиноз. СПб., ООО «Нева-Люкс», 2001. — 364 с.
2. Серов В. Н. Особенности инфекции в акушерстве, гинекологии и перинатологии // Рус. мед. журн. 2006. — Т. 14, № 1. — С. 2–5.
3. Donders G. G. G., Vereecken A., Bosmans E., et al. Aerobic vaginitis is an entity with abnormal vaginal flora that is distinct from bacterial vaginosis // Int. J. STD & AIDS. — 2001, Vol. 12, suppl 2. — S. 68.
4. Donders G. G., Vereecken A., Bosmans E. et al. Definition of a type of abnormal vaginal flora that is distinct from bacterial vaginosis: aerobic vaginitis // BJOG. — 2002. — Vol. 109, N 1. — P. 34–43.
5. Donders G. G., Van Calsteren C., Bellen G. et al. Predictive value for preterm birth of abnormal vaginal flora, bacterial vaginosis and aerobic vaginitis during the first trimester of pregnancy or why metronidazole is not a good option in pregnancy // 6th European Conference ESIDOG / Abstract Book. — 2008. — Plen II-2.

Статья представлена А. М. Савичевой,
ГУ НИИ акушерства и гинекологии им. Д. О. Отта,
Санкт-Петербург

BIOCENOSIS AND FUNCTIONAL ACTIVITY
OF AN EPITHELIUM OF A VAGINA AT LOCAL
TREATMENT OF AN AEROBIC VAGINITIS POLYGYNAX
AND TERGYNAN. MULTICENTER RANDOMISED
CONTROLLABLE COMPARATIVE RESEARCH

Kira E. F., Artymuk N. V., Gajtukieva R. A.,
Muslimova S. Z.

■ **Summary:** The given research is devoted comparative studying of efficiency and safety of preparations polygynax and tergyan in treatment of an aerobic vaginitis (AV). Estimated clinical (degree of reduction of objective and subjective symptoms) and microbiological efficiency of therapy by the specified medical products at the patients suffering AV. Besides, studied rate of disappearance of an inflammation of a vagina, functional activity of

an epithelium of a vagina, influence of preparations on a condition of a normal microflora of a vagina upon termination of therapy and spent an estimation of quality of a life before therapy AV. For the decision of tasks in view investigation and treatment of 60 women of genesial age (18–45 years) with diagnosis AV is carried. Research is executed according to the international specifications and rules GCP. As a result of the carried out research it has been established that polygynax and tergyan are comparably effective and safe at treatment AV. Polygynax and tergyan are equally effective the relation of is conditional-pathogenic microorganisms — originators AV. Polygynax is a preparation of a choice for treatment AV. Tergynan it can be applied as a complex preparation to treatment bacterial vaginosis and AV. Polygynax does not render immunosuppressive action on a vagina epithelium thanks to what restoration of functional activity of an epithelium after treatment polygynax occurs faster, than after treatment tergyan. After treatment quality of a life of patients as a whole has improved in each of studied groups.

■ **Key words:** aerobic vaginitis; polygynax; tergyan; treatment; multicenter randomised controllable research.

■ Адреса авторов для переписки

Кира Евгений Федорович — д. м. н., профессор, главный акушер-гинеколог Национального медико-хирургического центра им. Н. И. Пирогова, заведующий кафедрой женских болезней и репродуктивного здоровья Института усовершенствования врачей, заслуженный врач РФ.

105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, 70.

E-mail: dr-kira@mail.ru

Артмук Наталья Владимировна — д. м. н., профессор, заведующая кафедрой акушерства и гинекологии №2 ГОУ ВПО «Кемеровская государственная медицинская академия» Росздрава, руководитель акушерско-гинекологической клиники Кемеровской областной клинической больницы, президент Кемеровской региональной общественной организации «Ассоциация акушеров-гинекологов».

650029, г. Кемерово, ул. Ворошилова, 22а.

E-mail: roddom_kokb@mail.ru

Гайтукеева Роза Ахметовна — ассистент кафедры женских болезней и репродуктивного здоровья ИУВ ФГУ НМХЦ им. Н. И. Пирогова.

105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, 70.

E-mail:

Муслимова Салехат Зайдиевна — аспирант кафедры женских болезней и репродуктивного здоровья ИУВ ФГУ НМХЦ им. Н. И. Пирогова.

105203, г. Москва, ул. Нижняя Первомайская, 70.

E-mail:

Eugeniy F. Kira — MD, Professor, Chief Obstetrician-Gynecologist of the N.Pirogov National Medical-Surgical Centre, Head of the Department of Female Diseases and Reproductive Health in the Institute of Advanced Training for Doctors, Honored Doctor of the RF. Scientific Center of Neurology RAMS.

Moscow, Russia, Nizhnyaya Pervomayskaya street, 70.

E-mail: dr-kira@mail.ru

Natalia V. Artymuk — MD, Professor, Head of the Department of Obstetrics and Gynecology № 2 of the Kemerovo State Medical Academy, Head of the Ob/Gyn Clinic in the Kemerovo Regional Hospital, President of the “Obstetricians and Gynecologists Association”.

Kemerovo Region, Voroshilov street, 22a, Kemerovo, Russia, 650029.

E-mail: roddom_kokb@mail.ru

Gaytukieva Rosa Achmetovna — assistant of Department of Female Disease and Reproductive Health.

Russian Pirogov National Medical Surgical Centre.

Nizhgnya Pervomayskaya str., 70, 105203, Moscow, Russia.

E-mail:

Muslimova Salechat Zaydievna — aspirant of Department of Female Disease and Reproductive Health.

Russian Pirogov National Medical Surgical Centre.

Nizhgnya Pervomayskaya str., 70, 105203, Moscow, Russia.

E-mail: