

Ц.Б. Цыденова<sup>1</sup>, И.В. Николайчук<sup>2</sup>

## ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ ПРЕПАРАТА «БАЛИЗ-2» В ЛЕЧЕНИИ ВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ

<sup>1</sup> ГУЗ «Республиканский перинатальный центр» (Улан-Удэ)

<sup>2</sup> ФГБОУ ВПО «Бурятский государственный университет» (Улан-Удэ)

*В данной статье рассматривается эффективность использования в клинической практике препарата «Бализ-2». Авторами установлена его фармакотерапевтическая ценность в лечении бактериальных вагинозов. Доказано, что помимо клинического эффекта препарата, отмечается его иммуномодулирующий эффект. Препарат «Бализ-2» обладает антимикробным, противовоспалительным, иммуномодулирующим и иммунокорректирующим эффектом.*

**Ключевые слова:** бактериальный вагиноз, фармакология, лечение, иммунология

## PHARMACOTHERAPEUTIC EFFICACY OF THE PREPARATION «BALIZ-2» IN TREATMENT OF INFLAMMATORY DISEASES

T.B. Tsydenova<sup>1</sup>, I.V. Nikolaychuk<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Republican Perinatal Center, Ulan-Ude

<sup>2</sup> Buryat State University, Ulan-Ude

*In given article efficiency of use in clinical practice of a preparation «Baliz-2» is considered. The authors proved its pharmacotherapeutic value in treatment of bacterial vaginosis. It is proved, that besides clinical effect, the preparation has immunomodulatory effect. The preparation «Baliz-2» possesses antimicrobic, anti-inflammatory, and immunomodulatory effect.*

**Key words:** bacterial vaginosis, pharmacology, therapy, immunology

### АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

Известно, что среди воспалительных заболеваний женской половой сферы основной процент занимают воспалительные процессы влагалища и шейки матки [2, 4]. К числу достаточно частых гинекологических заболеваний относится бактериальный вагиноз (БВ), составляющий от 20 до 60 % всех вульвовагинальных инфекций [3].

При БВ происходит нарушение микробиоценоза влагалища, и вырастает роль условно-патогенной микрофлоры, дающей клиническую симптоматику [1].

Высокая частота заболевания, зачастую хроническое рецидивирующее течение, возможность серьезных осложнений со стороны репродуктивной системы обуславливают актуальность и социальную значимость лечения данной патологии [1, 5]. Развитие рецидива связано с неадекватной местной терапией, со снижением иммунной реактивности организма женщины и изменениями микробной флоры влагалища в разные возрастные периоды жизни при недостаточности локального автономного иммунитета [2]. Помимо клинических и социальных аспектов, проблема воспалительных заболеваний нижних отделов гениталий имеет и экономическое значение [3, 5].

При длительном применении традиционной дорогостоящей противовоспалительной терапии возникает проблема развития дисбактериоза и аллергических реакций. В связи с этим представляется актуальной разработка адекватных методов лечения воспалительных заболеваний нижних половых органов у женщин и, в первую очередь,

комплексных лечебных мероприятий, направленных на восстановление нарушенного иммунного статуса. Этиотропными препаратами для лечения БВ является метронидазол и клиндамицин, обладающие антианаэробным спектром действия. Однако при использовании этих препаратов у 8–16 % развивается кандидозный вульвовагинит, который необходимо дополнительно лечить антифунгинальными препаратами. Поэтому подчас использование препаратов местного действия, обладающих противомикробными свойствами, имеет свое преимущество.

**Целью исследования** явилась оценка эффективности препарата «Бализ» при лечении БВ у женщин репродуктивного возраста.

### МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование произведено у 48 женщин в возрасте с 18 до 56 лет с бактериальными вагинитами. При посевах из влагалища высевался протей и золотистый стафилококк. Все больные были обследованы по единому стандарту. Диагностика вагинита включала: тщательный сбор анамнеза, осмотр, бактериоскопическое и бактериологическое исследование. Оценивались также следующие показатели: лейкоцитарная формула, количество Т и В-лимфоцитов ( $CD_3$ ,  $CD_4$ ,  $CD_8$ ,  $CD_{22}$ ,  $CD_{16}$ ), иммунорегуляторный индекс (ИРИ) –  $CD_4/CD_8$ , уровни сывороточных иммуноглобулинов (IgA, IgM, IgG), циркулирующих иммунных комплексов.

Нами оценен препарат «Бализ» в виде суппозиторийев, 0,8% водного раствора и мази «Бализ-2». Препарат «Бализ-2» представляет собой сумму

глюконовых кислот: глюконовую, 2,5-дикетоглюконовую, 5-кетоглюконовую, 2-кетоглюконовую и коеновую кислоты. Он обладает бактерицидным и стимулирующим действиями. Разработаны и внедрены в практику новые формы «Бализ-2»: суппозитории «Бализ» для лечения геморроя и вагиноза. Препарат «Бализ» имеет ряд преимуществ: в большинстве случаев он оказывает более выраженное действие на кандиды, одновременно обладает широким спектром бактериальной активности. Также его преимуществом является прекрасная переносимость и высокая эффективность, препарат подавляет лекарственноустойчивую микрофлору, способствуя быстрому очищению от инфекций влагалища, а также вызывает быстрое уменьшение экссудации, инфильтрации и способствует появлению грануляций. В настоящее время «Бализ-2», «Бализ-В», суппозитории «Бализ» и мазь «Бализ-М» производится в ООО «Кубанская научно-производственная лаборатория физиологически активных веществ» (г. Краснодар). Проводилось детальное изучение раствора «Бализ-2» и суппозиторий «Бализ», разрешенных к применению в широкой медицинской практике Минздравом РФ.

Схемы лечения были однозначны: свечи или мазь 2 раза в день 5 дней или водный раствор в виде ванночек 1 раз в день – 7 дней. В контрольной группе 22 больных получали местное лечение в виде свечей «Бетадин» 10 дней. Гинекологический и соматический анамнезы, репродуктивная функция были практически одинаковыми.

Все больные были разделены нами на 3 группы: основную – 112 пациенток, которые в комплексном лечении получали противовоспалительный препарат «Бализ-2»; 1-ю группу клинического сравнения составили пациентки, получившие курс комплексной терапии + «Тержинан» (1 свеча на ночь); 2-я группа клинического сравнения – пациентки, получившие лечение «Полижинакс» (1 свеча на ночь вагинально).

В комплекс лечения больных включали метронидазол. Терапия назначалась в соответствии с Европейскими стандартами лечения БВ (2003): метронидазол по 500 мг два раза в день в течение 7 дней. Динамическое наблюдение за пациентами осуществляли на 3-й день (1 визит), 7-й день (2 визит) и 10-й день (3 визит).

Клиническая картина БВ была типичной в обеих группах: обильные бели с запахом, pH > 4,8

у 72,6 % в 1 и 81,6 % во 2-й группе, дизурические явления – у 28,6 и 13 % соответственно, положительный КОН-тест – у 96 и 100 % обеих групп, при кольпоскопии – цилиндрический эпителий за пределами 1 зоны, УБЭ в 1-й группе, во 2-й группе у 16,7 % больных нежная мозаика и пунктация по периферии ЦЭ.

Эффективность лечения оценивали на основании клиники, результатов микроскопии мазков и бактериологических исследований до и после лечения.

### ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ

Больные, получавшие лечение тампонами с препаратом «Бализ-2» водным раствором 0,8% по 20 мин, отметили улучшение: исчезли чувства жжения, дискомфорта, диспареуния. Микроскопия после лечения показала нормализацию или улучшение микробного пейзажа. Иммунный статус у женщин с острыми бактериальными вагинитами характеризовался снижением общего числа Т-лимфоцитов с первых дней ( $CD_3 = 47 \pm 13,45 \%$ , норма –  $67,3 \pm 1,21$ ). В наших исследованиях отмечалось резкое снижение CD4 клеток ( $30 \pm 12,8 \%$ ) (табл. 1).

Содержание CD<sub>8</sub> клеток изменялось незначительно на протяжении всего заболевания и в среднем составляло  $35,6 \pm 11,85$ . Дисбаланс хелперов и супрессоров в сторону повышения супрессорной активности ( $CD_4/CD_8 = 0,93 \pm 0,46$ ; при норме – 1,2 – 2,5). Количество В-лимфоцитов имело тенденцию к повышению ( $CD_{22} = 28,4 \pm 8,8 \%$ , при норме  $8,2 \pm 0,88$ ). Изучение уровня иммуноглобулинов также позволило выявить определенные особенности их изменения. Обнаружено незначительное повышение уровня иммуноглобулинов IgA, IgM, IgG и его существенное увеличение при воспалительных осложнениях. Что свидетельствует о выраженном нарушении гуморального иммунитета и отражает наличие острого воспалительного процесса (табл. 2).

Как видно из таблицы 2, после проведенного лечения у больных с воспалительными процессами нижних гениталий уменьшилась дисфункция локальной противомикробной защиты, который проявился в увеличении содержания иммуноглобулина А в 2,5 раза, иммуноглобулинов классов М и G в 3,8 и 2,2 раза, что служит критерием регрессирования воспалительного процесса.

Таблица 1  
Показатели Т-клеточного звена иммунитета у пациенток основной группы до и после лечения

Показатели	Норма	Исходные значения	1-й визит	2-й визит	3-й визит
Лимфоциты, %	31,6 ± 0,5	25,5 ± 0,5	28,4 ± 0,22**	30,3 ± 0,4 **	31,3 ± 0,5 **
CD3, % (Т-лимфоциты)	61,3 ± 1,7	51,4 ± 1,4	52,8 ± 0,4**	67,7 ± 2,1**	62,6 ± 1,5**
CD4, % (Т-хелперы)	41,4 ± 1,4	36,1 ± 1,1	37,9 ± 0,6**	44,1 ± 1,1**	42,7 ± 1,16**
CD8, % (Т-киллеры)	35,9 ± 0,5	43,9 ± 0,9	38,6 ± 0,41*	37,2 ± 0,4**	36,0 ± 0,3**
CD4/CD8	1,21 ± 0,04	0,95 ± 0,03	0,91 ± 0,01*	1,19 ± 0,04**	1,12 ± 0,3**

Примечание: \* –  $p < 0,05$ ; \*\* –  $p < 0,01$  – по отношению к исходным величинам до начала лечения препаратом «Бализ-2».

Таблица 2

Показатели гуморального звена иммунитета у пациенток основной группы с БВ до и после лечения

Показатели	Норма	Исходные значения	1-й визит	2-й визит	3-й визит
CD19, % (В-клетки)	15,02 ± 1,34	9,59 ± 1,07	13,05 ± 0,06**	17,05 ± 1,42**	15,03 ± 1,22**
IgG, мг/мл	15,05 ± 1,12	11,4 ± 0,06	13,75 ± 0,33**	16,14 ± 0,35**	15,7 ± 1,02**
IgM, мг/мл	1,86 ± 0,25	1,19 ± 0,11	1,45 ± 0,02*	1,96 ± 0,05**	2,04 ± 0,03**
IgA, мг/мл	3,55 ± 0,28	2,05 ± 0,04	2,99 ± 0,01**	3,32 ± 0,02**	4,07 ± 0,02**

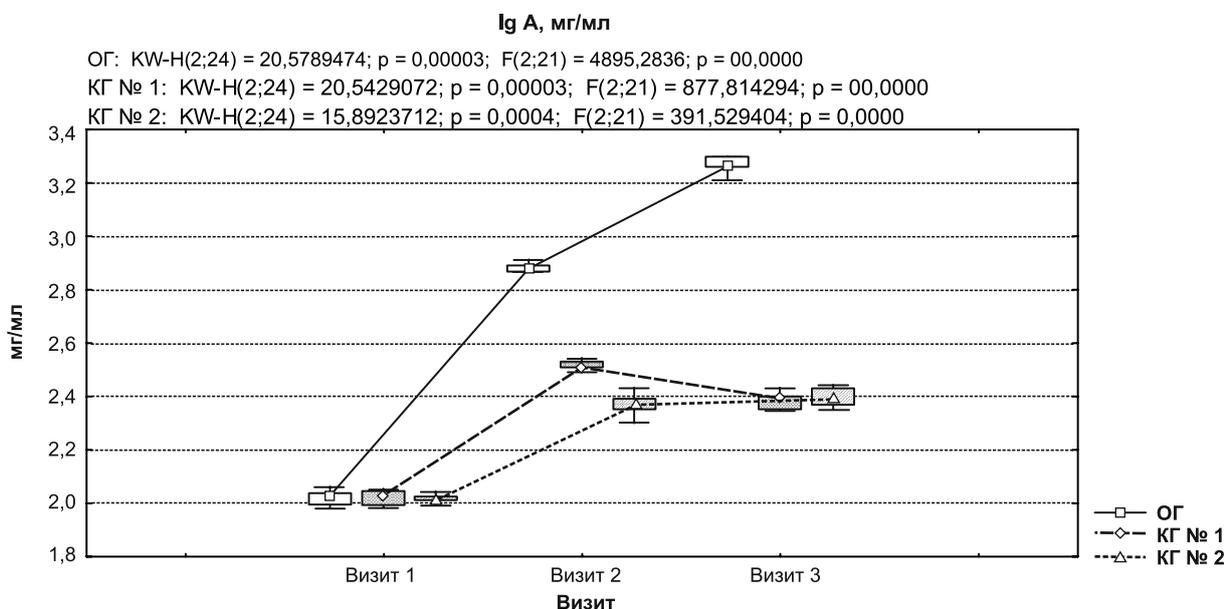


Рис. 1. Динамика IgA в группах больных.

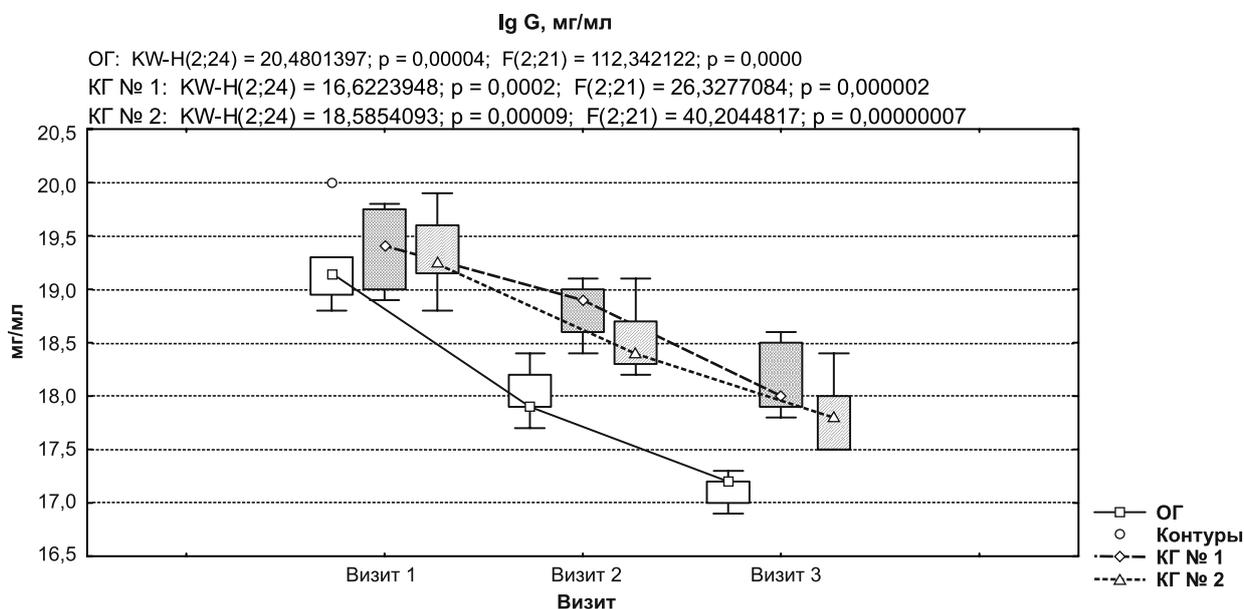


Рис. 2. Динамика IgG в группах больных.

Показатели IgA, IgG и IgM достигают условной нормы в группе пациенток, где проводилось лечение Бализом. Тенденция к нормализации показателей местного иммунитета отмечена и в группах сравнения, но выражена в значительно меньшей степени (рис. 1 – 3).

Клинико-иммунологическое обследование женщин с бактериальным вагинозом выявило изменения показателей иммунной системы при данной патологии. Они выражались в достоверном снижении абсолютного количества Т- и В-лимфоцитов. В 82,5 % случаев выявлено

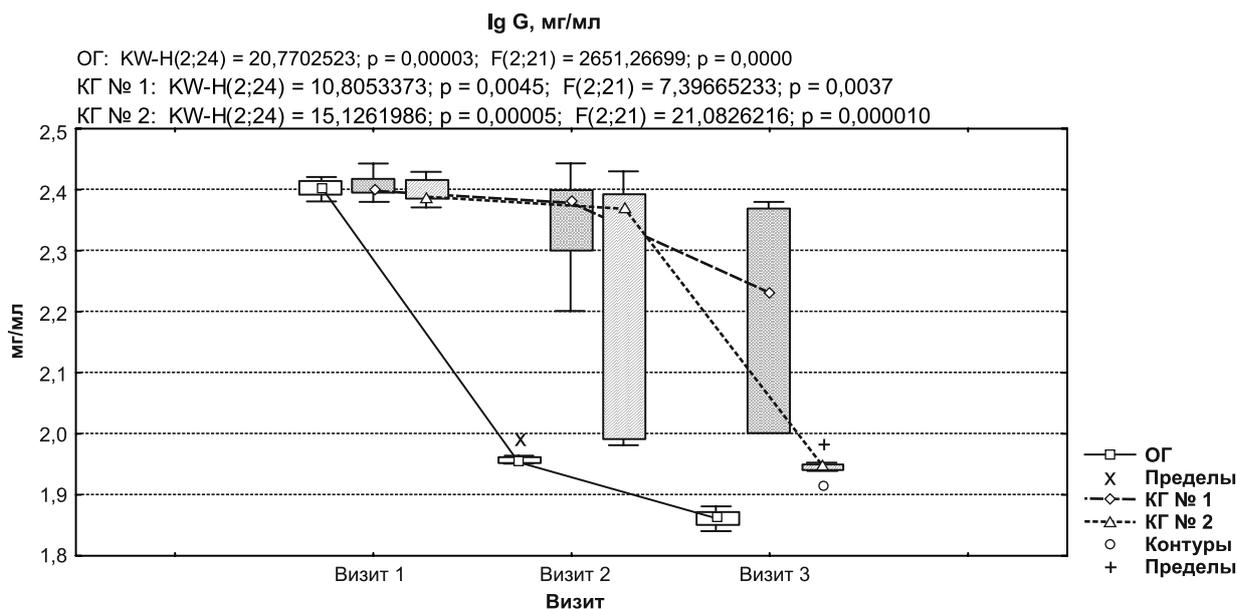


Рис. 3. Динамика IgM в группах больных.

снижение абсолютного количества, и в 92,6 % — уменьшение функциональной активности субпопуляций Т-клеток, определяющих направление и силу иммунного ответа. Отмеченные изменения в совокупности образуют вторичное иммунодефицитное состояние, требующее соответствующей иммунокоррекции. Как показали исследования, препарат «Бализ-2» оказывает иммуномодулирующее действие, оказывая влияние как на Т-, так и на В-клеточное звено иммунитета.

Клинико-иммунологическая эффективность препарата «Бализ-2» при включении его в комплексную терапию больных бактериальным вагинозом, выражалась в восстановлении количественных и качественных показателей иммунитета в 94,7 % случаев. В 1-й группе сравнения уровень показателей специфического иммунитета и неспецифической резистентности в результате лечения восстановился только у 32,8 % больных, во 2-й группе сравнения — у 45 % больных бактериальным вагинозом.

Местное назначение «Бализ» в виде орошений, аппликаций вызвало клиническое улучшение, а также улучшение в иммунограмме. После проведенного лечения достоверно увеличивалось количество Т-лимфоцитов до  $CD_3 = 58 \pm 7,35$  %, а также  $CD_4$  клеток до  $43,2 \pm 9,9$  %. Однако сохранялся дисбаланс хелперов и супрессоров в сторону повышения супрессорной активности. Количество В-лимфоцитов также повышалось ( $CD_{22} = 34,3 \pm 10,1$  %).

**Сведения об авторах**

**Цыденова Цырема Батуевна** — кандидат медицинских наук, врач-акушер-гинеколог высшей квалификационной категории ГУЗ «Республиканский перинатальный центр» (670031, г. Улан-Удэ, ул. Солнечная, 4а; тел.: (3012) 55-36-23)  
**Николайчук Игорь Владимирович** — аспирант кафедры факультетской хирургии медицинского факультета ФГБОУ ВПО «Бурятский государственный университет» (670000, г. Улан-Удэ, ул. Смолина, 24а; тел.: 28-22-26)

**ВЫВОДЫ**

Таким образом, препарат «Бализ-2» всех форм (свечи, крем, водный раствор) обладает хорошей бактерицидной активностью в отношении анаэробной и факультативной микрофлоры влагалища и грибов и может использоваться в лечении БВ как острых. Так и рецидивирующих форм. Успех в лечении рецидивирующих форм БВ значительно ниже, чем острых и требуют повторных курсов лечения.

Препарат «Бализ-2» обладает антимикробным, противовоспалительным, иммуномодулирующим и иммунокорригирующим эффектом в лечении острых и рецидивирующих бактериальных вагинозов.

**ЛИТЕРАТУРА**

1. Байрамова Г.Р. Современные подходы к терапии вульвовагинального кандидоза // Гинекология. — 2005. — Т. 7, № 3. — С. 164—166.
2. Бодяжина В.И. Хронические неспецифические воспалительные заболевания женских половых органов. — М.: Медицина, 1978. — 320 с.
3. Пестрикова Т.Ю. Поэтапная терапия рецидивирующего вагинального кандидоза и бактериального вагиноза // Матер. науч.-практ. конф. — Иркутск, 2008. — С. 62—68.
4. Тихомиров А.Л. Основы репродуктивной гинекологии. — М.: Медпрактика, 2003. — 200 с.
5. Barret S. A review on pelvic inflammatory diseases // Int. J. STD AIDS. — 2005. — Vol. 16, N 11. — P. 715—720.