

Результаты клинического исследования препарата ИТРАЗОЛ®

Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
имени академика И.П. ПАВЛОВА
КАФЕДРА ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИИ С КЛИНИКОЙ
ЦЕНТР ДЕРМАТОВЕНЕРОЛОГИИ И КОСМЕТОЛОГИИ

197089 Санкт-Петербург Тел.(812) 4997172
ул. Льва Толстого, 6/8 4997169
Факс (812) 2342749
E-mail: derm@spmu.rssi.ru

База проведения исследования:
Кафедра и клиника дерматовенерологии
СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова

Руководитель клинического исследования
профессор Е.В. Соколовский.
Исполнители
ассистент А.В.Игнатовский.

Время проведения исследования:
Начало: март 2008 года.
Окончание: май 2008 года.

Цель исследования:

Изучение эффективности и переносимости препарата ИТРАЗОЛ® при лечении вульвовагинального кандидоза.

Задачи исследования:

Оценить переносимость и терапевтический эффект препарата ИТРАЗОЛ® при лечении вульвовагинального кандидоза.

Вид исследования:

Открытое исследование.

Характеристика препарата: действующим веществом капсул ИТРАЗОЛ® является итраконазол.

Критерии включения больных в исследование:

- наличие у пациенток острой формы урогенитального кандидоза, подтвержденного микроскопическим или культуральным методом.
- возраст пациентов старше 17 лет

Критерии исключения:

- тяжелые сопутствующие заболевания органов и систем
- беременность и кормление грудью
- расстройства психики, алкоголизм во второй стадии (наркотическая стадия) и в третьей стадии (энцефалопатическая стадия) по классификации А.А. Портнова и И.Н. Пятницкой, наркомания
- непереносимость препарата или его компонентов
- неспособность выполнить требования протокола

Группы больных

Наблюдаемую группу составили 35 женщин с диагнозом вульвовагинальный кандидоз.
Все женщины в предшествующих курсах лечения получали препараты флуконазола.

У 21 женщины кандидозная инфекция протекала в рецидивирующей форме с частотой рецидивов 1-3 раза в месяц (группа 1), у 14 пациенток диагностирована острая кандидозная инфекция (группа 2).

Препарат ИТРАЗОЛ® назначался по следующим схемам: 200 мг 2 раза в сутки однократно — 10 человек с диагнозом острое течение вульвовагинального кандидоза (1 группа), 200 мг 1 раз в сутки 3 дня — 15 человек (2 группа) из которых у 4 пациенток отмечалось острое течение инфекционного процесса (группа 2 А), остальные женщины из этой когорты 10 человек (2Б группа) имели рецидивирующее течение кандидоза и получили лечение по схеме 200 мг 1 раз в сутки в течение 3 дней, а после достижения улучшения был рекомендован прием ИТРАЗОЛ® в дозе 200 мг 1 раз в месяц в первый день каждого менструального цикла в течение 6 месяцев.

При назначении препарата каждому пациенту дополнительно объяснялась необходимость приема препарата ИТРАЗОЛ® после еды.

До начала лечения и через 4 недели после окончания терапии всем пациентам были выполнены следующие исследования:

- Опрос и осмотр
- Микроскопическое исследование материала из влагалища
- Исследование соскобов из уrogenитального тракта для выявления хламидий, мико- и уреоплазм
- Тестирование сыворотки крови на сифилис; исследование на ВИЧ (после проведения дотестового собеседования)
- Культуральное исследование отделяемого влагалища для выделения кандиды выполнено 16 пациентам.

Результаты и их обсуждение:

Лечение закончили все 35 женщин. Эффективность препарата женщины отмечали уже на 1-2 день от начала лечения — уменьшение чувства зуда, жжения, прекращение выделений из влагалища.

В процессе наблюдения не отмечено достоверных различий при назначении однодневной и трехдневной схемы лечения пациенткам при остром течении процесса. При рецидивирующем течении кандидоза отмечался быстрый, выраженный и стойкий терапевтический эффект — рецидивы отсутствовали в течение 4 недель наблюдения, чего со слов пациентов не было при предшествующих курсах лечения препаратами флуконазола.

Все женщины хорошо переносили лечение. Из зарегистрированных побочных эффектов у 1 пациентки отмечалось незначительное чувство дискомфорта и неприятный привкус во рту при трехдневной схеме приема препарата.

Таким образом, исследование, проведенное на небольшой группе пациентов, позволяет сделать следующие выводы:

1. Установлено, что применение препарата ИТРАЗОЛ® возможно при лечении вульвовагинального кандидоза, что полностью соотносится с Европейскими рекомендациями по ведению пациентов с ИППП.
2. Препарат хорошо переносится пациентами.
3. Побочные явления зарегистрированы у 1 пациента, принимавших участие в настоящем исследовании, носили легкий характер и не потребовали прекращения лечения.
4. Применение ИТРАЗОЛ® оказывает выраженный и стойкий терапевтический эффект при лечении рецидивирующих форм вульвовагинального кандидоза.

Заведующий кафедрой
дерматовенерологии с клиникой
СПГМУ им. акад. И.П.Павлова,
доктор медицинских наук, профессор Е.В.Соколовский

Ассистент кафедры
дерматовенерологии с клиникой
кандидат медицинских наук
СПБГМУ им. акад. И.П.Павлова А.В.Игнатовский

19.05.2008г.