

ГОУ ВПО «Уральская государственная
медицинская академия» Росздрава

Федеральное государственное учреждение «Уральский
научно-исследовательский институт дерматовенерологии
и иммунопатологии» Минздравсоцразвития России

Согласовано:

проректор по научной работе

ГОУ ВПО «УГМА» Росздрава

Совишев проф. О.П. Ковтун

2 июля 2010 г.



Утверждено:

Ученым советом

ФГУ «УрНИИДВИ»

Протокол № 12 от 18.08.2010 г.

Кунгуров
Директор д.м.н.,
проф. Н.В. Кунгуров



**ТАКТИКА ТЕРАПИИ МАНИФЕСТНЫХ ФОРМ
ПАПИЛЛОМАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ
УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА И АНОГЕНИТАЛЬНОЙ
ОБЛАСТИ У ЖЕНЩИН**

Учебно-методическое пособие

Екатеринбург
2010

УДК 616.97
Т823

Авторы:

Н. В. Кунгуров, Ю. Н. Кузнецова,
Н. В. Зильберберг, Н. П. Евстигнеева

Рецензенты:

профессор кафедры дерматовенерологии ФГУ «Институт
повышения квалификации Федерального медико-биологиче-
ского агентства», доктор медицинских наук,
профессор **Е. В. Матушевская**;
заместитель директора по науке ФГУ «Нижегородский
научно-исследовательский кожно-венерологический инсти-
тут» Росздрава доктор медицинских наук **И. А. Клеменова**

**Тактика терапии манифестных форм папиллома-
T823 вирусной инфекции уrogenитального тракта и аноге-
нитальной области у женщин : учеб.-метод. пособие /**
Н. В. Кунгуров, Ю. Н. Кузнецова, Н. В. Зильберберг,
Н. П. Евстигнеева. – Екатеринбург, 2010. – 24 с.

В пособии представлены технология, клинические показания и последовательность назначения деструктивных методов воздействия (электрокоагуляция, аргонплазменная абляция) и системной и/или местной иммуномодулирующей и противовирусной терапии у пациенток с манифестными проявлениями папилломавирусной инфекции уrogenитального тракта и аногенитальной области в зависимости от клинических проявлений и течения папилломавирусной инфекции.

Пособие предназначено для врачей-дерматовенерологов специализированных лечебно-профилактических учреждений.

УДК 616.97

© ФГУ «Уральский НИИ дерматовенерологии
и иммунопатологии» Минздравсоцразвития
России, 2010

Медицинские технологии представляют собой совокупность методов лечения, диагностики, профилактики, реабилитации, а также лекарственных средств и лечебно-диагностического оборудования. Медицинские технологии на протяжении более 30 лет утверждались и вносились в Реестр медицинских технологий Минздравом России в форме методических рекомендаций и пособий для врачей (срок действия – 5 лет после их официального утверждения).

С 2004 г. функция регистрации медицинских технологий передана Росздравнадзору и регламентирована:

- Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (утверждено постановлением Правительства Российской Федерации № 323 от 30.06.2004);

- Приказом Минздравсоцразвития России № 346 от 31.12.2004 «Об организации выдачи разрешений на применение медицинских технологий».

В 2007 г. вступил в силу Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по исполнению государственной функции по выдаче разрешений на применение новых медицинских технологий, определяющий сроки и этапы экспертной оценки технологий.

Данный процесс представляет собой государственную контрольно-надзорную функцию, исполняемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития с целью допуска новых медицинских технологий к медицинскому применению на территории Российской Федерации.

Документом, подтверждающим факт разрешения на применение новой медицинской технологии, до 2008 г. являлось регистрационное удостоверение и приложение к нему, подписанное руководителем Федеральной службы по надзору в сфере

здравоохранения и социального развития. Срок действия этих регистрационных удостоверений до 10 лет.

С 2008 г. документом, подтверждающим факт разрешения на применение новой медицинской технологии, является Разрешение на применение новой медицинской технологии, которое готовится на официальном бланке Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и содержит в себе следующие сведения: дату и номер разрешения; название новой медицинской технологии; наименование и адреса учреждений, на имя которых выдано разрешение на применение новой медицинской технологии, а также показания и противопоказания к использованию новой медицинской технологии, возможные осложнения при использовании технологии и способы их устранения.

Полнотекстовый вариант технологии наряду с вышеуказанными данными содержит следующие разделы: материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии, описание медицинской технологии, эффективность использования медицинской технологии.

Методы и средства, применяемые в новых медицинских технологиях, могут включать в себя использование лекарственных средств и изделий медицинского назначения при условии, что они зарегистрированы в установленном порядке в Российской Федерации и используются в строгом соответствии с утвержденными при регистрации инструкциями по медицинскому применению. Использование в новых медицинских технологиях зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения с отклонениями от инструкций по медицинскому применению не допускается. В соответствии с требованиями Росздравнадзора в каждом КВУ должна иметься и находиться на видном и доступном месте заверенная копия регистрационного удостоверения или разрешения на медицинскую технологию с приложениями и полным ее описанием.

В соответствии с п. 3.7.4 Административного регламента публикация сведений о выданных разрешениях на применение новых медицинских технологий осуществляется Росздравнадзором на официальном сайте www.roszdravnadzor.ru

Несмотря на то, что действующие нормативно-правовые акты в сфере применения новых медицинских технологий находятся в свободном информационном доступе, рассылаются в учреждения с соответствующими письмами, озвучиваются на совещаниях и конференциях, отмечается недопонимание или недостаточная осведомленность как по вопросам необходимости получения разрешения на применение новых медицинских технологий, так и по вопросам о последствиях использования неразрешенных технологий.

В соответствии с пп. «е» п. 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (утверждено Постановлением Правительства РФ № 30 от 22.01.2007) и Приказом Минздравсоцразвития при осуществлении медицинской деятельности является необходимым «...соблюдение лицензиатом медицинских технологий, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации». В п. 6 Положения о лицензировании медицинской деятельности особо отмечено: «Осуществление медицинской деятельности с *грубым нарушением* лицензионных требований и условий влечет за собой ответственность, установленную законодательством Российской Федерации». При этом под грубым нарушением понимается невыполнение лицензиатом требований и условий, предусмотренных пп. «а-г» и «е-з» п. 5 настоящего Положения. Приказом Минздравсоцразвития России от 24.03.2008 № 136-Н утверждена форма *Квартального отчета* об осуществлении органом государственной власти субъекта РФ переданных полномочий по лицензированию медицинской деятельности, которая включает в себя оценку качества проведенных проверок соблюдения **медицинских технологий**, стандартов медицинской помощи, лицензионных требований и условий осуществления медицинской деятельности.

Вместе с тем руководителям кожно-венерологических учреждений (КВУ) следует знать, что в Методических рекомендациях по проведению проверок применения медицинских технологий (приказ Росздравнадзора № 5530-Пр 09 от 13.07.2009) в разделе «В ходе проверок выявлены нарушения обязательных требований...» рекомендовано использовать следующие показатели:

- наличие (отсутствие) разрешений и полного текста медицинских технологий, их доступность для граждан;
- применение медицинских технологий с учетом (без учета) показаний и противопоказаний;
- соблюдение (несоблюдение) алгоритма использования лекарственных средств, их суточных и курсовых доз, изделий медицинского назначения;
- соблюдение (несоблюдение) требований по подготовке / квалификации медицинского персонала в соответствии с медицинскими технологиями.

Первое, с чего начинается проверка, это выяснение наличия в КВУ приказов, обеспечивающих оперативное внедрение вновь зарегистрированных медицинских технологий, обучение работе с ними медицинского персонала и эффективный мониторинг правильности применения.

В качестве примера приводим медицинскую технологию «Тактика терапии манифестных форм папилломавирусной инфекции уrogenитального тракта и аногенитальной области у женщин», разрешенную Росздравнадзором к применению (разрешение № ФС 2010/306 от 30.08.2010) (рис. 1), а также проект приказа о внедрении медицинских технологий в работу КВУ (рис. 2).

Папилломавирусная инфекция (ПВИ) уrogenитального тракта относится к инфекциям, передаваемым половым путем, и одинаково часто встречается среди мужчин и женщин различных рас и социальных слоев [3]. Наиболее частым проявлением ПВИ являются аногенитальные бородавки (раздел А.63 МКБ X) – экзофитные разрастания на внутренних и наружных половых органах, промежности, перианальной области. Заболеваемость остроконечными кондиломами в Российской Федерации в 2008 г. составила 34,3 на 100 тыс. населения [1].

Передаваемые половым путем, уrogenитальные кондиломы высококонтагиозны, вызывают неудобства при половой жизни, чувство дискомфорта, сопровождаются воспалением, появлением зудящих, кровоточащих трещин, диспареунией. У пациентов с видимыми кондиломами одновременно могут выявляться и вирусы папилломы человека (ВПЧ) высокого онкогенного риска 16 и 18 типов [3, 4], которые обычно вызывают субклинические поражения, ассоциированные с интраэпители-

альной неоплазией и раком половых органов [9]. Кондиломы чаще всего локализуются в областях, которые травмируются во время полового акта, и могут быть как единичными, так и множественными (особенно у людей с иммуносупрессией и сахарным диабетом).

В соответствии с клиническими рекомендациями «Дерматовенерологии» под ред. А. А. Кубановой (2007) и Европейским руководством по лечению ИППП [7] терапия остроконечных кондилом должна включать деструкцию клинических проявлений, предупреждение развития осложнений, уменьшение числа рецидивов, улучшение качества жизни пациентов. В настоящее время наиболее эффективным, особенно при обширных высыпаниях и рецидивирующем течении заболевания, является использование комбинированных методов терапии аногенитальных бородавок – сочетанное применение различных физических, химических или медикаментозных методов, которое включает местное лечение и применение различных системных неспецифических противовирусных и иммуномодулирующих препаратов.

Наиболее распространенным способом ведения пациентов с аногенитальными кондиломами продолжает оставаться деструкция очага (криотерапия, электрокоагуляция, лазеро-вапоризация и др.) [6, 9]. Между тем деструкция поражений, согласно рекомендациям ВОЗ, может быть проведена только при условии адекватной предварительной диагностики и при наличии показаний. Решение должно приниматься опытным врачом, который в состоянии оценить соотношение пользы и риска в соответствии с клинической ситуацией.

Таким образом, терапия манифестных проявлений ПВИ уrogenитального тракта должна быть комплексной и сочетать деструктивные методы, противовирусные препараты и средства, стимулирующие неспецифическую сопротивляемость организма. В связи с этим в ФГУ «УрНИИДВиИ» разработана технология комплексного лечения аногенитальных бородавок, включающая назначение деструктивного воздействия (методом аргонплазменной абляции) в различных режимах в сочетании с системной противовирусной и иммуномодулирующей терапией в зависимости от клинической формы течения заболевания.

Показания к применению медицинской технологии

Манифестные проявления ПВИ (остроконечными кондиломами) уrogenитального тракта и аногенитальной области (МКБ X A63.0).

Противопоказания к применению медицинской технологии:

- воспалительные заболевания шейки матки и влагалища, внутренних половых органов;
- маточные кровотечения неуточненной этиологии;
- индивидуальная непереносимость компонентов препарата Панавир;
- аллергические реакции к глюкозе, маннозе, рамнозе, арабинозе, ксилозе;
- тяжелая патология печени, почек и селезенки;
- беременность и лактация;
- детский возраст;
- наличие искусственных водителей ритма;
- наличие металлических имплантатов;
- отсутствие оборудованного помещения, обеспечивающего возможность и безопасность применения электрохирургических приборов;
- отсутствие обученного персонала.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии:

- аппарат электрохирургический высокочастотный с аргон-усиленной коагуляцией ЭХВЧа-140-02-«ФОТЕК» (Россия, регистрационное удостоверение № ФС 02262005/1997-05 от 21.07.2005);
- Октенисепт (Германия, регистрационное удостоверение № 77.99.1.2.У.272В.4.07 от 20.04.2007);
- Лидокаин 10,0 % спрей для местного применения (Россия, регистрационное удостоверение № Р N002739/01 от 06.10.2006);
- Лидокаин 2,0 % раствор для проведения местной инфильтративной анестезии (Венгрия, регистрационное удостоверение № П N014235/03 от 29.12.2006);
- Панавир раствор 0,004 % для внутривенного введения в ампулах по 5,0 мл (Россия, регистрационное удостоверение № Р N000299/02 от 14.08.2008);
- Панавир суппозитории ректальные 200 мкг (Россия, регистрационное удостоверение № ЛС-001696 от 29.07.2008);

– набор реагентов для обнаружения ДНК вируса папилломы человека 16, 18 типов в биологических пробах методом полимеразной цепной реакции (ВИАПОЛ 16/18) (Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00669 от 17.08.2007).

Описание медицинской технологии

Первым этапом тактических действий врача является оценка локализации и площади поражения ПВИ. Перед назначением лечения всем пациенткам проводится клинико-лабораторное обследование, включающее общий осмотр и гинекологическое исследование, проведение диагностической пробы с 3 % уксусной кислотой, кольпоскопию, бактериоскопическое и бактериологическое исследования микрофлоры половых путей, обследование на инфекции, передаваемые половым путем (ИППП), в том числе на ВПЧ высокого онкогенного риска 16, 18 типов, при необходимости консультирование со смежными специалистами (урологом, гинекологом), общеклинические исследования – общий анализ крови и общий анализ мочи. До начала терапии остроконечных кондилом проводится санация выявленных воспалительных заболеваний урогенитального тракта и ИППП.

После обследования и исключения противопоказаний для терапии с пациенткой проводится беседа, в которой ей подробно рассказывается о причинах возникновения заболевания, методах лечения, их преимуществах, возможных побочных эффектах и осложнениях, необходимости ограничения сексуальной жизни. Пациентке предлагается подписать информированное согласие на проведение процедуры. Необходимо обследование всех половых партнеров, с которыми у пациентки были контакты за последние 6 месяцев.

Выбор метода деструкции, режима местного воздействия и назначения системной противовирусной и иммуномодулирующей терапии зависит от клинических проявлений папилломавирусной инфекции (единичные или множественные высыпания, плоские папулы или элементы на ножке), локализации высыпаний (половые губы, область промежности, преддверие, перианальная область, стенки влагалища, слизистая шейки матки), площади поражения, а также наличия или отсутствия ВПЧ высокого онкогенного риска. При впервые выявленном заболевании (рис. 3) и единичных мелких высыпаниях назначается один из деструктивных методов терапии – криодеструкция, фармдеструкция или электро-

коагуляция. В настоящее время появилась необходимость в аппаратуре, которая позволяет осуществлять эффективную биопсию, эксцизию и абляцию. Этим требованиям отвечает аппарат ФОТЕК ЕА141, совмещающий методы широкополостного радиоволнового иссечения (ШРИ) и аргонплазменной абляции (АПА).

Достоинствами метода ШРИ являются возможность взятия качественного материала для гистологического исследования, коагуляция мелких сосудов одновременно с рассечением, бескровность метода, быстрота проведения, минимальные отек, инфильтрация и болезненность, быстрое заживление при отсутствии грубого рубцевания, в том числе и за счет стерилизующего эффекта радиоволны; возможность проводить лечение не только различных патологических образований вульвы, влагалища и перианальной области (папилломы, кондиломы), но и шейки матки [5] .

Аргонплазменная абляция – это метод монополярной высокочастотной коагуляции, при котором энергия электромагнитного поля высокой частоты передается на ткань бесконтактным способом с помощью ионизированного газа аргона. Ее достоинствами является отсутствие непосредственного контакта электрода с тканью, что исключает налипание ткани на электрод и его микробную контаминацию, возможность контролировать глубину коагуляции. При использовании аргонплазменной абляции для лечения патологических процессов на шейке матки заживление зоны воздействия происходит в короткие сроки, при заживлении не образуются грубых рубцов, что позволяет применять этот метод у нерожавших женщин. Аргонплазменная абляция позволяет проводить быстрый и надежный гемостаз при капиллярных кровотечениях различного характера и генеза. Режимы для АПА: «фульгур» – форсированная глубокая АПА, глубина термической деструкции ткани при работе в этом режиме быстро достигает 3 мм и в дальнейшем не зависит от времени воздействия и «спрей» – мягкая плавная АПА, глубина термической деструкции ткани при работе в этом режиме составляет в среднем от 0,5 мм при увеличении времени воздействия, глубина абляции плавно возрастает до 3 мм.

При множественных высыпаниях, большой площади поражения, наличии элементов на шейке матки и/или стенках

Серия АА 0000588

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2010/306 от «30» августа 2010 г.

**«Выбор тактики терапии манифестных форм
папилломавирусной инфекции уrogenитального тракта у
женщин»**

Разрешение выдано на имя: ФГУ «Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунопатологии» (620076, г. Екатеринбург, ул. Щербакова, 8).

Показания к использованию медицинской технологии:
Манифестные проявления папилломавирусной инфекции (остроконечными кондиломами) уrogenитального тракта и аногенитальной области.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

- Воспалительные заболевания шейки матки и влагалища, внутренних половых органов.
- Маточные кровотечения не уточненной этиологии.
- Индивидуальная непереносимость компонентов препарата Панавир.
- Аллергические реакции к глюкозе, маннозе, рамнозе, арабинозе, ксилозе.
- Тяжелая патология печени, почек и селезенки.
- Беременность и лактация.
- Детский возраст.
- Наличие искусственных водителей ритма.
- Наличие металлических имплантатов.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

- Формирование гипертрофических рубцов у пациенток, склонных к избыточному рубцеванию – назначение местной рассасывающей терапии.
- Кровотечение во время проведения деструкции обширных высыпаний – повторная коагуляция и/или гемостатическая губка.

Врио руководителя  **Е.А.Тельнова**
(подпись, печать)

Рис. 1. Разрешение на применение новой медицинской технологии
«Выбор тактики терапии манифестных форм папилломавирусной инфекции
уrogenитального тракта у женщин»

Федеральное государственное учреждение
"Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии
и иммунопатологии Федерального агентства по высокотехнологичной
медицинской помощи"

ПРИКАЗ

от «___» _____ 2010 г.

№ _____

Об использовании медицинских технологий в клинике ФГУ "УрНИИДВИИ"

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации «Об утверждении положения о лицензировании медицинской деятельности № 30 (от 22.01.2007) в целях дальнейшего совершенствования организации лечебно-диагностического процесса, повышения эффективности использования средств федерального бюджета и материальных ресурсов в рамках оказания медицинских услуг клиникой ФГУ «Уральский научно-исследовательский институт дерматовенерологии и иммунопатологии» (УрНИИДВИИ)

ПРИКАЗЫВАЮ:

Заведующей клиники проводить мониторинг зарегистрированных профильных медицинских технологий, разрешенных к применению в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. При регистрации новых медицинских технологий получать у разработчика полный текст документа.

Заведующим отделениями ежемесячно доводить до сотрудников клиники вновь зарегистрированные профильные медицинские технологии, а также располагать медицинские технологии в доступном месте для информирования граждан.

Контролировать соблюдение сотрудниками клиники медицинских технологий при осуществлении медицинской деятельности.

При формировании государственного заказа учитывать расходные средства (лекарственные препараты, тест-системы и др.), указанные в разделе материально-технического обеспечения зарегистрированных медицинских технологий.

Ответственность за исполнение приказа возложить на зав. клиникой.

Директор УрНИИДВИИ
Д.м.н., профессор

 Н. В. Кунгуров


Рис. 2. Приказ «Об использовании медицинских технологий
в клинике ФГУ "УрНИИДВИИ"»

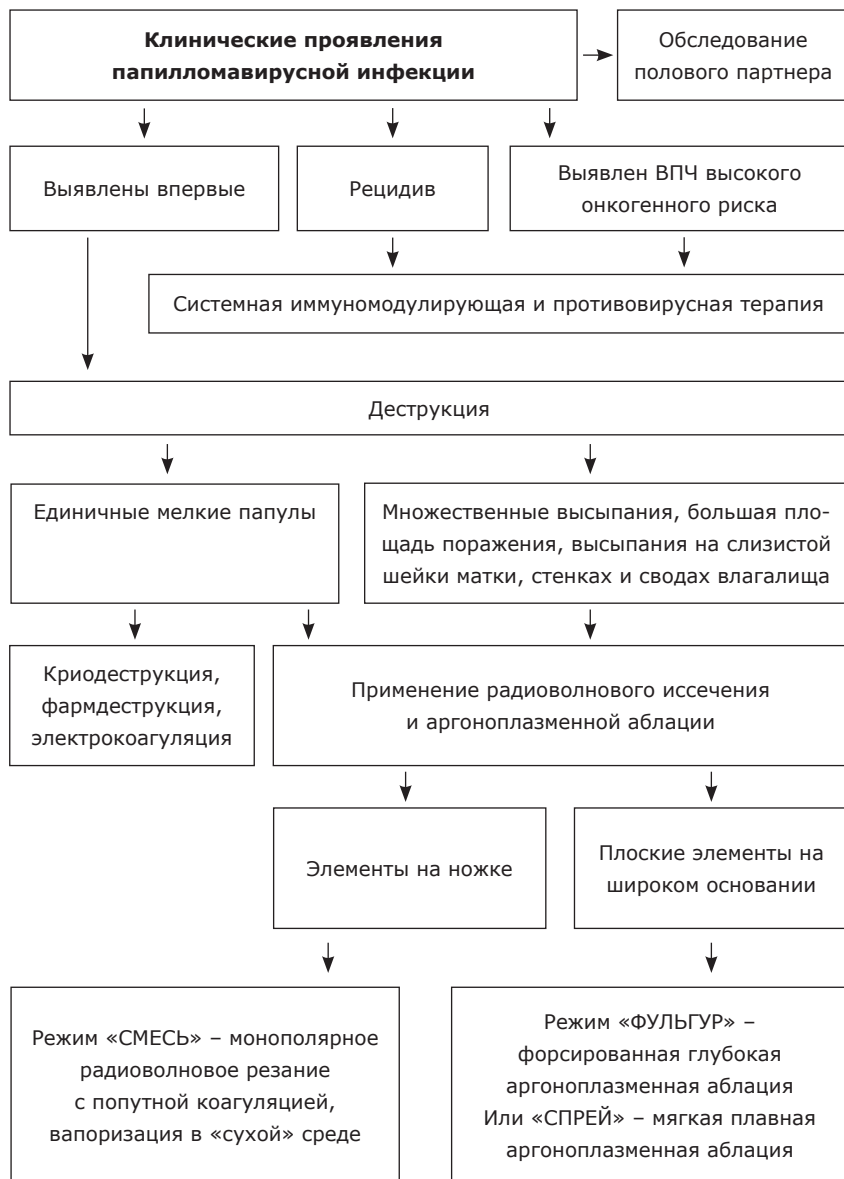


Рис. 3. Алгоритм выбора тактики терапии манифестных проявлений
ПВИ урогенитального тракта у женщин

и сводах влагиалища используют радиоволновое иссечение и/или АПА в различных режимах. До начала ШРИ и АПА проводится местная инфильтрационная анестезия 2,0 % раствором лидокаина или используется лидокаин 10,0 % спрей для местного применения. При обнаружении ВПЧ высокого онкогенного риска и/или наличии рецидива заболевания пациенткам одновременно с деструктивными методами воздействия назначается противовирусная и иммуномодулирующая терапия препаратом Панавир: внутривенно по 5 мл 0,004 % раствора – три инъекции с интервалом 48 часов, две последующие с интервалом 72 часа, курс – 5 инъекций. Либо назначают суппозитории ректальные Панавир 200 мкг по 1 суппозиторию трехкратно в течение первой недели с интервалом 48 часов и двукратно в течение второй недели с интервалом 72 часа. При наличии образований на ножке осуществляют монополярное радиоволновое резание с одновременной коагуляцией и вапоризацию в «сухой» среде. При наличии плоских элементов на широком основании назначают форсированную глубокую или мягкую плавную АПА.

Клинико-лабораторный контроль терапии проводят сразу после окончания терапии, через 3 и 6 месяцев, включая обследование на ВПЧ высокого онкогенного риска (если он ранее выявлялся).

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения

При правильном использовании медицинской технологии осложнений не наблюдается.

Эффективность использования медицинской технологии

Медицинская технология разработана на основании комплексного клинико-лабораторного обследования и терапии 144 пациенток в возрасте от 18 до 44 лет (средний возраст $27,1 \pm 5,6$) с остроконечными кондиломами урогенитального тракта и аногенитальной области. На аногенитальные бородавки в анамнезе указала 21 (14,6 %) женщина, ранее им проводилась криодеструкция. У 32 (22,2 %) пациенток были выявлены онкогенные типы (16, 18) ВПЧ (в том числе у 8 (22,2 %) женщин первой группы, у 10 (26,3 %) женщин второй группы, у 6 (19,4 %) пациенток третьей группы и у 8 (20,5 %) пациенток четвертой группы); 109 (75,7 %) паци-

енток указывали на перенесенные в прошлом инфекции половых путей, которые были санированы до начала комбинированной терапии.

Локализация высыпаний: у 111 (77,1 %) – на половых губах, у 91 (63,2 %) – в преддверии влагалища, у 82 (56,3 %) – в перианальной области, у 8 (5,6 %) – на слизистой оболочке шейки матки и у 12 (8,3 %) – на стенках влагалища. Площадь поражения от 1 до 5 см² была у 21 (14,6 %) пациентки, от 5 до 10 см² – у 113 (78,5 %) и более 10 см² – у 10 (6,9 %) пациенток. Высыпания в виде отдельных папул определялись у всех женщин, а в виде «цветной капусты» – у 119 (82,6 %). Кроме того, у 18 (12,5 %) пациенток имелись трещины и кровоточивость. Все пациентки были распределены на четыре группы в соответствии с тактикой назначения деструктивной и иммуномодулирующей и противовирусной терапии.

Первая группа – 36 женщин в возрасте от 18 до 44 лет, 16 (44,4 %) женщин с единичными высыпаниями в области наружных половых органов и 20 (55,6 %) женщин с обширными разрастаниями по типу «цветной капусты», которым было проведено комплексное лечение аногенитальных бородавок путем деструкции разрастаний факелом аргоновой плазмы и иссечения высокочастотным электрическим током в режиме радиоволны аппаратом ФОТЕК EA141 и назначения системной противовирусной и иммуномодулирующей терапии препаратом Панавир.

Вторая группа – 38 женщин в возрасте от 18 до 44 лет, 21 (55,3 %) женщина с отдельными папулезными элементами на коже наружных половых органов и 17 (44,7 %) женщин с множественными высыпаниями, которым было проведено комплексное лечение кондиломатоза вульвы и/или влагалища путем деструкции разрастаний жидким азотом и назначения системной противовирусной и иммуномодулирующей терапии препаратом Панавир.

Третья группа – 31 женщина в возрасте от 18 до 44 лет, 20 (51,3 %) женщин с единичными высыпаниями и 19 (48,7 %) женщин с множественными высыпаниями, которым было проведено лечение кондиломатоза вульвы и/или влагалища путем деструкции разрастаний факелом аргоновой плазмы и иссечения высокочастотным электрическим током в режиме радиоволны аппаратом ФОТЕК EA141.

Четвертая группа – 39 женщин в возрасте от 18 до 44 лет, 21 (53,8 %) женщина с отдельными остроконечными кондиломами на наружных половых органах и 18 (46,2 %) женщин с множественными высыпаниями, которым было проведено лечение кондиломатоза вульвы и/или влагалища методом криодеструкции.

Эффективность лечения оценивали по регрессу клинических проявлений (деструкция высыпаний и сроки полной эпителизации), количеству необходимых деструктивных процедур, характеру и степени выраженности побочных явлений и их перечню, влиянию на общеклинические параметры (общий анализ крови и общий анализ мочи до начала и после завершения терапии), элиминации ВПЧ 16, 18 типов со слизистой цервикального канала, возникновению рецидивов, продолжительности межрецидивного периода.

Разнообразие разрастаний от единичных папул до конгломератов в виде «цветной капусты» обусловило применение нескольких способов воздействия у пациенток первой и третьей групп (табл. 1). У 61 (91,0 %) пациентки применялся режим «спрей», у 3 пациенток (4,5 %) для остановки кровотечения после отсечения массивных разрастаний был использован режим «коагуляция» с помощью электрода-шарика диаметром 1–2 мм. Режим «смесь» с использованием петлевых электродов использовался для иссечения кондилом у 21 (56,7 %) пациентки.

Таблица 1

Распределение пациенток в зависимости от используемых режимов при деструкции разрастаний аппаратом ФОТЕК EA141

Режим*	Первая группа <i>n</i> =36		Третья группа <i>n</i> =31		Всего первая + третья группа <i>n</i> =67	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Спрей	33	91,7	28	90,3	61	91,0
Смесь	21	58,3	17	54,8	38	56,7
Коагуляция	2	5,6	1	3,2	3	4,5

* Поливариантный признак.

При назначении комплексного лечения остроконечных кондилом урогенитального тракта и аногенитальной области (табл. 2), включающего деструкцию и применение системной противовирусной и иммуномодулирующей терапии у пациенток первой и второй групп, отторжение струпа произошло в течение 3–5 дней у 67 пациенток (90,5 %), а через 5–10 дней – у 7 (9,5 %). Полная эпителизация наступила в течение 7–14 дней у большинства женщин первой и второй групп (90,5 %). У пациенток третьей и четвертой групп, получавших только деструктивную терапию, чаще наблюдалось присоединение вторичной бактериальной инфекции (у 6 из 70 женщин (8,6 %)), что приводило к увеличению сроков эпителизации по сравнению с пациентками, получавшими комплексную терапию.

Таблица 2

Результаты терапии пациенток исследуемых групп

Критерии	Первая группа n=36		Вторая группа n=38		Третья группа n=31		Четвертая группа n=39	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Одна процедура	36	100,0	24	63,2	30	96,8	21	53,8*
Две процедуры	0	0,0	9	23,7**	1	3,2	8	20,5**
Три процедуры	0	0,0	3	7,9*	0	0	6	15,4**
Более трех процедур	0	0,0	2	5,3	0	0	4	10,3#
Отторжение струпа за 3–5 дней	34	94,4	33	86,8	28	90,3	27	69,2
Отторжение струпа за 5–10 дней	2	5,6	5	13,2	3	9,7	12	30,8#
Полная эпителизация за 7–14 дней	35	97,2	32	84,2	28	90,3	26	66,7
Полная эпителизация более 14 дней	1	2,8	6	15,8**	3	9,7**	13	33,3**
Присоединение вторичной инфекции	0	0,0	1	2,6	2	6,5	4	10,3#

* Достоверные различия при $p=0,02$ с первой группой.

** Достоверные различия при $p=0,001$ с первой группой.

Достоверные различия при $p=0,01$ с первой группой.

Количество необходимых деструктивных процедур было достоверно большим в группе пациенток, получавших лечение только жидким азотом, где однократная процедура потребовалась лишь пациенткам с единичными папулезными элементами.

ВПЧ высокого онкогенного риска после лечения (исследование проводилось сразу после окончания терапии и через 3 месяца) выявлялся в большинстве случаев у пациенток третьей и четвертой групп, не получавших системную противовирусную и иммуномодулирующую терапию (табл. 3).

Таблица 3

**Выявление ВПЧ высокого онкогенного риска
у пациенток исследуемых групп после деструктивной
и комплексной терапии**

Выявление ВПЧ 16, 18 типов	Первая группа <i>n</i> =8**		Вторая группа <i>n</i> =10**		Третья группа <i>n</i> =6**		Четвертая группа <i>n</i> =8**	
	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%	Абс.	%
Сразу после окончания терапии	1	12,5	2	20,0	5	83,3*	6	75,0*
Через 3 месяца после окончания терапии	0	0,0	1	10,0	4	66,7	5	62,5

* Достоверные различия при $p \leq 0,05$ с первой группой.

** Число пациенток в группах с выявленными ВПЧ 16, 18 типов до начала терапии.

Таким образом, включение противовирусного и иммуномодулирующего препарата Панавир в комплексную терапию ПВИ способствует элиминации ВПЧ высокого онкогенного риска со слизистой оболочки цервикального канала.

При оценке эффективности терапии самими пациентками 35 (97,2 %) женщин первой группы отметили высокую удовлетворенность методом лечения, хорошую переносимость, отсутствие необходимости частого посещения врача, возможность проведения процедуры в амбулаторных условиях. При динамическом наблюдении в течение 12 месяцев у всех пациенток отсутствовали рецидивы заболевания. Среди пациенток

второй и четвертой групп полную удовлетворенность терапией отметили 26 (68,4 %) и 22 (56,4 %) пациентки соответственно. Основным недостатком данного метода была необходимость неоднократного посещения врача для повторных процедур деструкции. Ни у одной из 144 женщин не было выявлено отрицательного влияния терапии на общеклинические показатели (общий анализ крови и общий анализ мочи).

Таким образом, назначение комплексной терапии остроконечных кондилом аногенитальной области с использованием метода АПА в сочетании с системной противовирусной и иммуномодулирующей терапией препаратом Панавир позволяет добиться не только полного регресса высыпаний, но и элиминации ВПЧ высокого онкогенного риска. Терапия может быть проведена в амбулаторных условиях с минимальным обезболиванием, комфортна для пациентов и воспроизводима в специализированном лечебном учреждении.

1. Заболеваемость, ресурсы и деятельность дерматовенерологических учреждений (2007–2008 гг.) (статистические материалы). М., 2009.

2. Клинические рекомендации. Дерматовенерология / под ред. А. А. Кубановой. М.: ДЭКС-Пресс, 2007.

3. Кубанов А. А. Современные подходы к лечению папилломавирусной инфекции кожи и слизистых оболочек // Вестн. дерматологии. 2005. № 4. С. 8–12.

4. Кузнецова Ю. Н. Латентная папилломавирусная инфекция шейки матки, обусловленная ВПЧ 16-го и 18-го типов / Ю. Н. Кузнецова, Н. М. Герасимова, Л. К. Глазкова, Н. П. Евстигнеева // Инфекции, передаваемые половым путем. 2003. № 2. С. 31–34.

5. Роговская С. И., Прилепская В. Н., Бебнева Т. Н. и др. Диагностика и лечение заболеваний шейки матки, влагалища и наружных половых органов методами широкополосной радиоволновой хирургии и аргонплазменной абляции : пособие для врачей. М., 2008.

6. Abbas Rasi, Razieh Soltani-Arabshahi, Alireza Khatami. Cryotherapy for Anogenital Warts: Factors Affecting Therapeutic Response. Dermatology Online Journal. 2007;13(4):1–11.

7. Centers for Disease Control and Prevention. STD Guidelines, 2006. MMWR 2006; 55:97.

8. *Donna P. Ankerst, Diepolder H., Horster S.* Topical Treatment of Anogenital Human Papillomavirus Infection in Male Patients. *Future Virology*. 2009;4(6):531-541.

9. World Health Organization (WHO). Comprehensive Cervical Cancer Control. A guide to essential practice. Geneva: WHO 2006.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ДЛЯ ЗАМЕТОК

ТАКТИКА ТЕРАПИИ МАНИФЕСТНЫХ ФОРМ ПАПИЛЛОМАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ УРОГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА И АНОГЕНИТАЛЬНОЙ ОБЛАСТИ У ЖЕНЩИН

Учебно-методическое пособие

Н. В. Кунгуров, Ю. Н. Кузнецова,
Н. В. Зильберберг, Н. П. Евстигнеева

ОТВЕТСТВЕННАЯ ЗА ВЫПУСК Т. Г. МУСИНА
РЕДАКТОР Т. А. ФЕДОРОВА
ВЕРСТКА И. А. МУСИН

Подписано в печать 24.09.2010. Формат 60 x 84 ¹/₁₆.
Бумага ВХИ. Гарнитура Verdana. Печать офсетная.
Усл. печ. л. 1,4. Тираж 3000 экз. Заказ 6092.

Отпечатано в типографии «Аграф»
620036, г. Екатеринбург, ул. Колмогорова, 3, оф. 706.