

Федеральное государственное бюджетное
образовательное учреждение высшего образования
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по НИР
ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России
А.Н. Редько
2023



ОТЧЕТ
О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ
ПО ПРОЕКТУ (ДОГОВОР 01-И ОТ 28.04.2022):

«ПРОСПЕКТИВНОЕ КОГОРТНОЕ КЛИНИКО-ИММУНОЛОГИЧЕСКОЕ
ИССЛЕДОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ИМУНОФАН® ПРИ
ВТОРИЧНЫХ ИММУНОДЕФИЦИТАХ У ЖЕНЩИН С ХРОНИЧЕСКИМИ
ИНФЕКЦИОННО-ВОСПАЛИТЕЛЬНЫМИ ЗАБОЛЕВАНИЯМИ
ГЕНИТАЛЬНОГО ТРАКТА»
с 01.01.2023 г. по 28.04.2023 г.

Руководитель НИР
Доктор мед.наук, профессор _____ И.В. Нестерова

Краснодар, 2023

Место проведения исследований:

1. Кафедра клинической иммунологии, аллергологии и лабораторной диагностики ФПК и ППС Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (г. Краснодар, ул. Седина, 4)).
2. Клиника ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России (г. Краснодар, ул. Зиповская 4/1).

Руководитель исследования: Нестерова Ирина Вадимовна, доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры.

Ответственный исполнитель: Ковалева Светлана Валентиновна, доктор медицинских наук, доцент, доцент кафедры, аллерголог-иммунолог Клиники

Исполнители:

1. Чудилова Галина Анатольевна – д.б.н., доцент, профессор кафедры
2. Ломтатидзе Людмила Викторовна – к.б.н., доцент кафедры
3. Пиктурно Светлана Николаевна – аспирант кафедры, врач аллерголог-иммунолог Клиники
4. Чапурина Валерия Николаевна – ассистент кафедры
5. Просолупова Наталья Сергеевна – заведующий консультативно-диагностическим отделением Клиники
6. Чулкова Алла Михайловна – заведующий дневным стационаром Клиники

Сроки выполнения исследования: 20.05.2022 г. – 19.05.2025 г.

Цель исследования: оценить клинико-иммунологическую эффективность применения препарата Имунофан® (аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тиrozил-аргинин) в комплексном лечении при вторичных

иммунодефицитах у женщин с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями генитального тракта.

Задачи исследования:

1. Изучить особенности клинического течения хронических инфекционно-воспалительных заболеваний генитального тракта у женщин.
2. Определить клинические критерии иммунокомпрометированности у женщин с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями генитального тракта.
3. Оценить особенности нарушений функционирования иммунной системы с углубленным изучением нейтрофильных гранулоцитов (функционально значимые субпопуляции НГ, эффекторные функции) при хронических инфекционно-воспалительных заболеваниях генитального тракта.
4. Провести анализ клинико-иммунологической эффективности комплексного лечения с включением препарата Имунофан® (аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тиrozил-аргинин) вторичных иммунодефицитов у женщин с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями генитального тракта.
5. Оценить эффективность традиционного лечения и традиционного лечения с включением препарата Имунофан® (аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин) вторичных иммунодефицитов у женщин с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями генитального тракта на основе метода сравнительного анализа.

Годовой этап исследования:

2022-2023 гг. – Формирование групп обследуемых с клинико-иммунологическими признаками вторичного иммунодефицита у женщин с

хроническими рецидивирующими инфекционно-воспалительных заболеваниями генитального тракта, формирование групп сравнения, оценка клинико-иммунологической эффективности традиционного лечения и традиционного лечения с включением препарата Имунофан® (аргинил-альфа-аспартил-лизил-валил-тирозил-аргинин) при вторичных иммунодефицитах у женщин с хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями генитального тракта.

Всего обследовано 69 женщин в возрасте 18-40 лет и сформированы группы исследования:

Группа исследования – 28 женщин со вторичным иммунодефицитом, страдающих хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями генитального тракта - ХИВЗГТ (хронический метрит, хронический эндометрит, хронический сальпингоофорит), получавших традиционную терапию с дополнительным включением препарата Имунофан®.

Группа сравнения 1 - 21 женщин со вторичным иммунодефицитом, страдающих ХИВЗГТ (хронический метрит, хронический эндометрит, хронический сальпингоофорит), получавших только традиционную терапию в соответствии с клиническими рекомендациями.

Группа сравнения 2 – 20 условно-здоровых женщин, обратившихся в клинику для контрацепции (установка внутриматочной спирали) или выявленные при проведении профилактического осмотра.

Исследование иммунной системы включало оценку 34 иммунологических параметров.

В рамках настоящих исследований выполнено 118 иммунограмм, тестировано 4012 иммунологических параметров.

За отчетный период с 01.01.2023 по 28.04.2023 обследовано 20 женщин в возрасте 18-40 лет и сформированы группы исследования:

Группа исследования – 11 женщин со вторичным иммунодефицитом, страдающих хроническими инфекционно-воспалительными заболеваниями генитального тракта - ХИВЗГТ (хронический метрит, хронический эндометрит,

хронический сальпингоофорит), получавших традиционную терапию с дополнительным включением препарата Имунофан®.

Группа сравнения 1 - 1 женщина со вторичным иммунодефицитом, страдающих ХИВЗГТ (хронический метрит, хронический эндометрит, хронический сальпингоофорит), получавших только традиционную терапию в соответствии с клиническими рекомендациями.

Группа сравнения 2 – 8 условно-здоровых женщин, обратившихся в клинику для контрацепции (установка внутриматочной спирали) или выявленные при проведении профилактического осмотра.

Исследование иммунной системы включало оценку 34 иммунологических параметров.

В рамках настоящих исследований выполнено 25 иммунограмм, тестировано 850 иммунологических параметров.

В группе исследования женщинам с вторичным иммунодефицитом, сопровождающимся ХИВЗГТ, проводилось в условиях дневного стационара исследование иммунного статуса до и после использования комплексного лечения (антибактериальная, противовоспалительная терапия и др.) с включением курса иммунотерапии препаратом имунофан 45 мкг/1 мл 1 мл внутримышечно 1 раз в день ежедневно в течение 10 дней в количестве – всего 56 (1904 иммунологических параметров), за отчетный период - 24 (816 иммунологических параметров).

В группе сравнения 1 женщинам с вторичным иммунодефицитом, сопровождающимся ХИВЗГТ, в условиях дневного стационара проводилось исследование иммунного статуса до и после традиционного лечения без включения иммунотерапии препаратом имунофан в количестве - 42 (1428 иммунологических параметров), за отчетный период - 2 (68 иммунологических параметров).

В группе сравнения 2 проводилось исследование иммунного статуса однократно в амбулаторных условиях в количестве – 20 (680

иммунологических параметров). за отчетный период - 8 (272 иммунологических параметра).

Клиническое наблюдение включало всего 253 визита: в группе исследования – 129 визитов, в группе сравнения 1 – 84 визитов, в группе сравнения 2 – 40 визитов. За отчетный период клиническое наблюдение включало 83 визита: в группе исследования – 63 визитов, в группе сравнения 1 – 4 визитов, в группе сравнения 2 – 16 визитов.

Результаты иммунологических исследований фиксируются в журнале НИР, индивидуальном электронном бланке иммунного статуса, индивидуальных регистрационных картах. Созданы электронные сводные таблицы по клинико-иммунологическому обследованию женщин с вторичными иммунодефицитами, страдающих ХВЗГТ, и условно-здоровых женщин.

Получен позитивный клинический эффект использования курса иммуномодулирующей терапии препаратом имунофан в комплексном лечении ХВЗГТ у иммунокомпрометированных женщин. Так, через 6 месяцев лечения в 85,7% случаев (24 женщин) обострений ХВЗГТ не было. В 14,3% случаев (4 женщины) возникло обострение ХВЗГТ. При этом в 7,14% случаев (2 женщины) проведены до обострения медицинские манипуляции (биопсия шейки матки, ЭКО с предшествующим введением метипреда), а в 7,14% случаев имели место незащищенные половые контакты. Положительный клинический эффект сопровождался улучшением иммунологических показателей, что требует дальнейшего статистического анализа.

По результатам исследований опубликованы тезисы к Международному конгрессу по молекулярной иммунологии и аллергологии (IMAC 2022):

1. Пиктурно С.Н., Нестерова И.В., Ковалева С.В., Чудилова Г.А., Крутова В.А. Перепрограммирование в эксперименте *in vitro* трансформированного фенотипа субпопуляций нейтрофильных гранулоцитов женщин с хронической рецидивирующей инфекционно-воспалительной патологией genitalного тракта. Вестник аллерголога-иммунолога (allergovestnik.ru):
<https://allergovestnik.ru/pereprogrammirovanie-v-eksperimente-in-vitro-transformirovannogo-fenotipa-subpopulyacij-nejtrofilnyh-granulocitov-zhenshhin-s-hronicheskoy-recidivirujushhej-infekcionno-vospalitelnoj-patologiej-genita/>.

Подготовлена статья и принята к печати в журнале «Медицинская иммунология»: Kovaleva S.V., Nesterova I.V., Pikturno S.N., Dydshko E.I., Prosolupova N.S., Chulkova A.M. Diagnostically significant changes in subsets CD11b⁺CD64⁻CD32⁺CD16⁺, CD11b⁺CD64⁺CD32⁺CD16⁺ neutrophilic granulocytes of immunocompromised women with chronic infectious and inflammatory diseases of the genital tract of various etiologies.