# Podání transfer-faktoru (IMUNOR) u žen s chronickým vulvovaginálním diskomfortem: výsledky klinické studie

Vít Unzeitig[1,2], Jan Kestřánek[3], Jiří Špaček[3]

[1] Centrum ambulantní gynekologie a primární péče Brno
[2] Gynekologicko-porodnická klinika MU a FN Brno
[3] Gynekologicko-porodnická klinika UK a FN Hradec Králové

**Abstrakt**
Studie vlivu podávaného transfer-faktoru (IMUNOR) na změny subjektivních potíží u žen s chronickým vulvovaginálním diskomfortem nejasné etiologie. Subjektivní potíže hodnotily pacientky samy dle jejich intenzity číselným skórovacím systémem v rozsahu 0–10. Zařazeno bylo 28 žen fertilního věku. Po nárazové dávce byl IMUNOR 10 mg užíván na lačno 1krát týdně po dobu 3 měsíců. Výsledky: 46 % žen uvedlo výrazné zlepšení až vymizení potíží (skóre na konci studie nižší o více než 71 %), 33 % žen udalo zlepšení (závěrečné skóre nižší o 31–70 %) a jenom 21 % žen udalo zlepšení malé nebo žádné. Závěr: podávání transfer-faktoru IMUNOR 10mg vedlo u téměř 80 % žen ke zlepšení chronického vulvovaginálního diskomfortu.

**Klíčová slova:** IMUNOR – transfer-faktor – vulvovaginální diskomfort

## Transfer-factor (IMUNOR) administration in women with chronic vulvovaginal discomfort: clinical study results

**Abstract**
A study on the effect of administration of the transfer-factor (IMUNOR) on the changes in subjective complaints in women suffering from chronic vulvovaginal discomfort of unclear etiology. The patients themselves assessed their subjective complaints based on their intensity using a 0–10 scale rating system. 28 women at fertile age were included in the study. After the loading dose was administered, IMUNOR 10mg was taken on an empty stomach once a week for a period of 3 months. Results: 46 % of the patients reported a significant improvement or even passing of their complaints (the score at the end of the study was lower by over 71 %), 33 % reported improvement (the final score decreased by 31–70 %) and only 21 % of the participants stated just a small or no improvement at all of their condition. Conclusion: the administration of the IMUNOR 10mg transfer-factor led to the improvement in the chronic vulvovaginal discomfort in almost 80 % of the study participants.

**Key words:** IMUNOR – transfer-factor – vulvovaginal discomfort

## Úvod

V klinické praxi gynekologických ordinací v posledních letech přibývá případů nejasných vulvodynií a vulvovaginálního diskomfortu, které z pohledu dostupných diagnostických algoritmů a medicínských vědomostí nemají jasnou etiologickou příčinu [1]. Při gynekologickém vyšetření tak nenacházíme zdroj chronických potíží klientky a po vyčerpání možných terapeutických kroků i dobrého slova zůstáváme bezradní. Ani konziliární vyšetření imunologem či dermatovenerologem většinou nepřinesou kýženou informaci o příčině potíží.

Před 5 lety se v literatuře objevily první zmínky o časově omezeném snížení imunity žen, při němž jejich obranné reakce kolísají v možné závislosti na intenzitě výše uvedených klinických obtíží [2,3]. Po dohodě s českým výrobcem transfer-faktoru IMUNOR (Imunomedica, a.s.) jsme se rozhodli realizovat klinickou studii efektivity tohoto přípravku u žen s chronickým vulvovaginálním diskomfortem. O jejím průběhu a výsledcích bychom vás chtěli v následujícím textu informovat.

## Materiál a metodika

Do studie bylo na výše uvedených pracovištích v Brně a Hradci Králové zařazeno celkem 28 pacientek ve věku 15–49 let. Všechny trpěly chronickým vulvovaginálním

diskomfortem hodnoceným podle níže uvedené tabulky (tab. 1). Podmínkou zařazení do studie bylo dosažení alespoň 6 bodů (z maximálních 10 bodů). Po konzultacích s imunology nebyl u zařazených žen vyšetřován imunologický profil.

Ženy zařazené do studie obdržely lahvičky (ampulky) přípravku IMUNOR, z nichž každá obsahovala 10 mg vepřového přenosového faktoru (transferendi factor suillus) ve formě bílého až nažloutlého prášku. Těsně před užitím se lahvička otevřela a doplnila studenou pitnou vodou. Po dokonalém rozpuštění prášku ženy roztok ráno na lačno vypily. První 3 dávky byly podány po 3 dnech (vždy 1 ampulka), další aplikace byla v režimu 1 ampulka týdně po dobu 3 měsíců. Celkem tak každá žena použila 15–16 ampulek přípravku IMUNOR.

Po celou dobu studie nebyl zaznamenán žádný případ alergické reakce a uživatelky neudávaly ani žádné jiné nežádoucí účinky.

## Výsledky

Výsledky vycházely z porovnání subjektivních potíží hodnocených pacientkami dle výše uvedených kritérií před zahájením studie a po jejím skončení. Přehled uvádí tab. 2.

Nejpočetnější je první skupina pacientek, tvoří ji téměř 50 % souboru. U této skupiny došlo po skončení aplikace přípravku IMUNOR k výraznému zlepšení subjektivních potíží a udávané skóre se snížilo o více než 70 %. Jedna třetina sledovaných žen udává klinicky významné zlepšení potíží, ale pokles jejich subjektivního hodnocení potíží je nižší a pohybuje se v rozmezí 31–70 %. Z celkového počtu zařazených do souboru nebyla s medikací spokojena (zlepšení bylo pouze malé nebo žádné a původní hodnoty skóre subjektivních potíží se snížily maximálně o 30 %) pouze 1 z 5 žen. Zhoršení potíží po skončení studie uvedla pouze 1 pacientka.

## Diskuse

Stejně jako jsme se nesetkali s jednotnou reakcí imunologů na uskutečnění této studie (není v souladu s SPC přípravku), není v literatuře shoda ani ve věci efektivity a rozsahu imunitní složky vaginálního ekosystému. Přibývá však autorů, kteří se přiklánějí k názoru, že vaginální epiteliální buňky produkují látky s antimikrobiální aktivitou [1,3,4]. Tato vrozená a zcela individuálně reagující složka buněčné imunity společně s lokální produkcí IgG- a IgA-protilátek by tak mohly významně pomáhat specifickým druhům laktobacilů [5] v rozvoji funkční a efektivní obranyschopnosti poševního prostředí.

Na základě takovýchto pracovních hypotéz je podání transfer-faktoru ženám s chronickým vulvovaginálním diskomfortem nejen odůvodněné, ale – jak ukazují výsledky naší studie – i efektivní. Jsme si vědomi, že tento malý soubor sledovaných pacientek je třeba postupně rozšiřovat a intenzivně pracovat na prohloubení znalostí spojených se specifickými funkcemi poševního buněčného imunosystému a jeho receptorů schopných identifikace patogenních struktur. Přesto se domníváme, že výše uvedené výsledky selektovaného souboru pacientek trpících chronickými potížemi jsou velmi povzbudivé, klinicky významné a pro pacientky samotné veskrze přínosné.

## Závěr

Podávání transfer-faktoru IMUNOR (Imuniomedica) ženám s chronickým vulvovaginálním diskomfortem po dobu 3 měsíců vedlo u téměř 80 % žen sledovaných v souboru ke zlepšení jejich potíží. Je tedy věcí každého klinického pracovníka zvážit individuální cost – benefit této medikace v souboru svých klientek.

**Tab. 1. Hodnocení subjektivních potíží podle jejich charakteru a frekvence (n = 28)**

| | frekvence potíží | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **charakter potíží** | **zcela ojediněle** | **asi 1krát týdně** | **2–3krát týdně** | **skoro denně** | **nepřetržitě** |
| **nezánětlivý výtok** | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| **pruritus, pálení, bolest** | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |

**Tab. 2. Rozdíly skórovacího schématu subjektivních obtíží pacientek před začátkem studie a po jejím skončení**

| **percentuální podíl na celkovém počtu zařazených (n = 28)** | **hodnocení zlepšení subjektivních potíží** | **frekvence potíží** | |
|---|---|---|---|
| | | **asi 1krát týdně** | **2–3krát týdně** |
| 46 % | **výrazné zlepšení až vymizení obtíží** (13 pacientek – snížení skóre o 100–71 %) | 7,6 | 1,2 |
| 33 % | **zlepšení obtíží** (9 pacientek – snížení skóre o 70–31 %) | 7,9 | 3,7 |
| 21 % | **malé nebo žádné zlepšení** (6 pacientek – snížení skóre o 30 % a méně) | 7,8 | 6,3 |

## Literatura

**1.** Mardh PA, Rodrigues AG, Genc M et al. Facts and myths on recurrent vulvovaginal candidosis – a review on epidemiology, clinical manifestations, diagnosis, pathogenesis and therapy. [Review]. International Journal of STD & AIDS 2002; 13(8): 522–539.

**2.** Ledger WJ, Witkin SS. Vulvovaginal infections. London: Manson Publish 2007.

**3.** Witkin SS, Linhares IM, Giraldo P. Bacterial flora of the female genital tract: function and immune regulation. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2007, 21(3): 347–354.

**4.** Patel D, Gillespie B, Sobel J et al. Risk factors for recurrent vulvovaginal candidiasis in women receiving maintenance antifungal therapy: results of a prospective cohort study. Am J Obst Gynaecol 2004; 190(3): 644–653.

**5.** Falagas ME, Betsi GI, Athanasiou S. Probiotics for prevention of recurrent vulvovaginal candidiasis: a review. The Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2006; 58(2): 166–174.

**Podrobné informace o přípravku Imunor® dostupné na:**
< http://www.imunomedica.cz/Index-Cz.htm >

*Doručeno do redakce: 31. 10. 2011*
*Přijato po recenzi: 1. 12. 2011*

**doc. MUDr. Vít Unzeitig, CSc.**[1,2]
✉ **e-mail: vunzeit@fnbrno.cz**

[1] Centrum ambulantní gynekologie a primární péče Brno
**www.gynekolog.cz/dvorak**

[2] Gynekologicko-porodnická klinika MU a FN Brno
**www.fnbrno.cz**