

М.И. Давидов, Н.Е. Бунова, ФГБОУ ВО «Пермский государственный медицинский университет им. акад. Е.А. Вагнера» МЗ РФ, г. Пермь, Россия

Сравнительная оценка монотерапии препаратами Канефрон® Н и ципрофлоксацин острого неосложненного цистита у женщин*

В статье дан сравнительный анализ эффективности и безопасности препаратов Канефрон® Н и ципрофлоксацин как средств монотерапии в лечении нетяжелой формы острого неосложненного цистита у женщин трудоспособного возраста.

Ключевые слова: острый неосложненный цистит, инфекции мочевых путей, фитотерапия, антибактериальная терапия, Канефрон® Н, ципрофлоксацин.

Одним из самых распространенных урологических заболеваний в мире считается острый цистит [1]. Чаше всего он поражает женщин, причем преимущественно трудоспособного возраста. К 25 годам 30% женщин имеют в анамнезе хотя бы один эпизод острого цистита [2].

Согласно существующей парадигме лечения цистита, рекомендуется и повсеместно применяется антибактериальная терапия даже неосложненных форм этого заболевания [1, 3, 4, 6]. Применение антибиотиков приводит к угнетению иммунитета, дисбактериозу, большому числу нежелательных явлений и тяжелых побочных эффектов, кроме того, в течение 1 года после антибактериальной терапии неосложненного цистита заболевание рецидивирует у 20-50% больных [7].

В последние десятилетия во всех странах мира приходится констатировать злоупотребление назначением антибиотиков, что привело к появлению огромного количества резистентных штаммов микроорганизмов.

В свете вышесказанного актуальна разработка альтернативных методов лечения неосложненного цистита. Среди альтернативных методов лечения острого неосложненного цистита особенно перспективной оказалась фитотерапия препаратом Канефрон® Н [7].

Несмотря на то что новые рекомендации Европейской ассоциации урологов (ЕАУ) предлагают использовать для лечения острого цистита «старые» антибактериальные препараты (фосфомицин, нитрофураны), в некоторых наших регионах самым распространенным антибиотиком в работе практического уролога остается ципрофлоксацин. Такое частое использование фторхинолонов 2-го поколения обусловлено малым числом штаммов, резистентных к ним в данном регионе, и потому сохраняющейся их высокой эффективностью.

И если сравнительная оценка Канефрона Н с фосфомицином проводилась [10] и продолжает проводиться научной группой Курта Набера, то работ, посвященных сравнению монотерапии Канефроном Н и ципрофлоксацином, мы не обнаружили, поэтому было решено сравнить эффективность монотерапии этими препаратами.

Материалы и методы

В урологической клинике Пермского государственного медицинского университета им. Е.А. Вагнера в период с 01.01.2015 г. по 31.12.2017 г. было проведено проспективное рандомизированное контролируемое исследование препаратов Канефрон® Н и ципрофлоксацин для монотерапии нетяжелой формы острого неосложненного цистита. Под наблюдением находились 160 женщин в возрасте от 18 до 55 лет с острым неосложненным первичным циститом. Важнейшее значение для отбора в исследуемую группу имел опрос по шкале АССС (Acute Cystitis Symptom Score) [15]. В исследование включили пациенток с суммой ответов на эти вопросы не более 10 баллов, что мы считали нетяжелой формой цистита. При сумме 11 баллов и выше цистит считали тяжелым, и этих больных не включали в исследование. Гематурию считали отягчающим фактором, поэтому больные с положительным ответом на вопрос 6 исключались из исследования, как и пациентки с положительными ответами на вопросы 7-10, свидетельствующими о пиелонефрите или других осложнениях или серьезных сопутствующих заболеваниях.

Больные перед исследованием случайным способом были рандомизированы в две группы.

Первую группу составили 80 женщин, которые в течение 30 дней получали перорально Канефрон® Н по 2 драже 3 раза в день.

Вторую группу составили 80 женщин в возрасте 18-55 лет, которые в течение 3 дней получали перорально ципрофлоксацин в дозе 500 мг 2 раза в сутки (курсовая доза – 3 г).

Группы были однородными и практически не различались ($p > 0,05$) по основным характеристикам.

Оценка клинической и бактериологической эффективности лечения и переносимости Канефрона Н и ципрофлоксацина была проведена через 6 сут (промежуточная оценка) и 30 сут (окончательная оценка). Через 365 сут авторы исследования оценили отдаленные результаты лечения с учетом наличия/отсутствия рецидивов в течение 1 года.

Результаты

Клиническая эффективность

У большинства пациенток как 1-й, так и 2-й группы уже через 2-3 сут наблюдали уменьшение выраженности симптомов заболевания (поллакиурии, болей и резей при мочеиспускании, императивных позывов). При анализе характерных симптомов (вопросы 1-5) шкалы АССС было установлено, что средняя сумма баллов вопросов 1-5 этой шкалы в 1-й группе с исходных $7,9 \pm 0,4$ через 3 сут лечения Канефроном Н достоверно ($p < 0,001$) снизилась до $4,9 \pm 0,3$ балла; во 2-й группе, где применялся ципрофлоксацин, – также достоверно ($p < 0,001$) уменьшилась с $7,8 \pm 0,4$ до $4,5 \pm 0,3$ балла. При этом статистически значимой разницы балльной оценки между 1-й и 2-й группами получено не было ($p > 0,05$).

Через 6 дней, когда, как правило, решался вопрос о восстановлении трудоспособности или продолжении лечения по больничному листу, промежуточные результаты лечения оказались следующими: клиническая симптоматика полностью исчезла у 66 (82,5%) больных 1-й группы и у 68 (85%) 2-й группы ($p > 0,05$). У 9 (11,25%) больных 1-й группы и 7 (8,75%) 2-й группы было отмечено уменьшение симптоматики по шкале АССС. Лишь у 5 (6,25%) больных 1-й группы и 5 (6,25%) 2-й группы сохранялись все симптомы заболевания, имевшие место до лечения.

Окончательная оценка клинической эффективности лечения, проведенная через 30 сут от его начала, показала следующее. В 1-й группе при 30-дневном использовании Канефрона Н у 75 (93,75%) пациенток зафиксировано выздоровление с исчезновением абсолютно всех симптомов заболевания. Лабораторно у всех этих больных констатировали отсутствие лейкоцитурии, нормализацию показателей общего анализа мочи и пробы Де Альмейда – Нечипоренко. Лишь у 5 (6,25%) больных не удалось получить положительный эффект (сохранение симптомов заболевания и лейкоцитурии, хотя меньшей степени выраженности), что потребовало перехода на антибактериальный препарат.

Во 2-й группе через 30 сут были получены идентичные результаты: выздоровление (исчезновение симптомов, нормализация анализа мочи) – у 75 (93,75%), отсутствие эффекта – у 5 (6,25%) больных. Больным с отсутствием эффекта от лечения был назначен новый антибактериальный препарат.

Бактериологическая эффективность

Наиболее частым возбудителем острого неосложненного первичного цистита оказалась *E. coli* (60,9%), реже встречались *Enterococcus faecalis* (6,5%), *Klebsiella pneumonia* (5,8%), штаммы *Proteus* (5,1%), прочие уропатогены (11,1%), микробные ассоциации (10,6%). Чувствительными к ципрофлоксацину оказались 92,9% выделенных штаммов микроорганизмов.

При бактериологическом исследовании, проведенном через 30 сут в 1-й группе, к этому сроку эрадикацию возбудителя определили у 63 (91,3%) больных. У 6 (8,7%) человек наблюдали персистенцию возбудителя со снижением микробного числа по сравнению с исходным уровнем. Таким образом, окончательная бактериологическая эффективность лечения при использовании Канефрона Н составила 91,3%.

Во 2-й группе через 30 сут эрадикация возбудителя была отмечена у 63 (91,3%) больных, персистенция – у 2 (2,9%), суперинфекция с появлением нового патогенного микроорганизма (энтерококка) с высоким микробным числом – у 4 (5,8%). В результате окончательная бактериологическая эффективность не отличалась ($p > 0,05$) от 1-й группы, составив те же 91,3%.

В 1-й группе в ходе 30-дневного использования Канефрона Н не было зафиксировано ни одного побочного эффекта. Иная картина была зафиксирована во 2-й группе. Несмотря на короткий курс лечения было задокументировано 20 побочных эффектов у 15 (18,8%) пациенток.

Частота рецидивов острого цистита в течение 1 года наблюдения была статистически значимо ($p < 0,05$) ниже в 1-й группе – лишь у 4 (5,0%) больных, в то время как во 2-й группе рецидивы острого цистита были отмечены у 10 (12,5%) пациенток.

Обсуждение

Возможности Канефрона Н как средства монотерапии острого неосложненного цистита изучены в единичных работах [8-10], которые показали резкое уменьшение симптоматики у большинства больных после приема Канефрона Н.

В проведенном нами исследовании в течение 3 лет на большом материале изучена монотерапия препаратом Канефрон® Н больных нетяжелым неосложненным циститом, обратившихся за помощью в первые 24 ч, не имевших признаков и рисков высоковирулентной агрессивной бактериальной инфекции, с анализом длительной 30-дневной монотерапии Канефроном Н. По клинической эффективности (выздоровление) Канефрон® Н не уступал стандартному антибактериальному препарату ципрофлоксацину (рисунок).

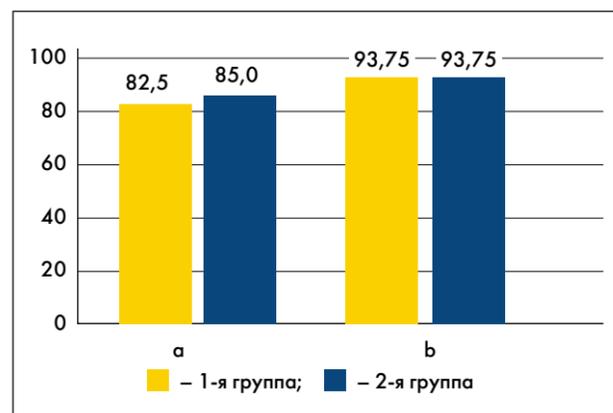


Рис. Показатели клинической эффективности (выздоровление, %) в группах наблюдения через 6 сут (а) и 30 сут (б) от начала терапии

Компоненты препарата Канефрон® Н, а именно золототысячник, любисток и розмарин, оказывают выраженный противовоспалительный, а также спазмолитический, антиоксидантный, обезболивающий, антиадгезивный, диуретический и нефропротективный эффекты [7, 12, 13, 18].

Проведенные нами в динамике бактериологические исследования доказывают и высокую бактериологическую эффективность фитопрепарата Канефрон® Н, особенно заметную по окончании продолжительного, 30-дневного его применения. Важно, чтобы Канефрон® Н как средство монотерапии использовался взвешенно, с учетом показаний и противопоказаний.

Выводы

Препарат Канефрон® Н как средство монотерапии имеет хорошие результаты у женщин с острым нетяжелым неосложненным первичным циститом; 30-дневная монотерапия Канефроном Н обеспечивает выздоровление у 93,75% больных.

К весомым преимуществам этого растительного препарата относятся хорошая переносимость, безопасность, а также низкая частота рецидивов.

Список литературы находится в редакции.

* «Урология», № 4, 2018. Печатается с сокращениями.



Bionorica®

Нове дослідження III фази:
Канефрон® Н як монотерапія в
лікуванні гострих
неускладнених циститів



Результати клінічного дослідження*: Канефрон® Н (BNO 1045) по ефективності порівняний з лікуванням антибіотиками

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

Канефрон® Н

Таблетки, вкриті оболонкою: 1 таблетка містить порошок висушених лікарських рослин: трави золототисячнику 18 мг, кореня любистку 18 мг, листя розмарину 18 мг. Краплі оральні: 100 г крапель містять 29 г водно-спиртового екстракту (1:16) з лікарських рослин: трави золототисячнику 0,6 г, кореня любистку 0,6 г, листя розмарину 0,6 г. **Показання.** Для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів. Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення. **Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Пептична виразка у стадії загострення. Краплі не слід застосовувати як монотерапію у випадках порушень функції нирок. Не слід застосовувати Канефрон® Н для діуретичної терапії набряків, спричинених серцевою або нирковою недостатністю. Умови відпуску. Без рецепту.

*Wagenlehner et al: Неантибактеріальна рослинна терапія (BNO 1045) в порівнянні з антибактеріальною терапією (фосфоміцину трометамол) при лікуванні гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів у жінок: подвійне сліпе, в паралельних групах, рандомізоване багатоцентрове дослідження меншої ефективності фази III Urol Int. 2018; 101 (3): 327-336. doi: 10.1159 / 00049368. Epub 2018 вер.

Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою: Р.П. № UA/4708/02/01 від 22.12.2016; **Канефрон® Н краплі оральні:** Р.П. № UA/4708/01/01 від 22.12.2016.

Виробник: Біонорика СЕ (Німеччина).

ТОВ «Біонорика», 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9. тел.: (044) 521-86-00, факс (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.