

І.О. Дудар, О.М. Лобода, В.Ф. Крот, В.І. Хіміч, ДУ «Інститут нефрології АМН України», м. Київ,
В.М. Крижанівська, Т.П. Брижаченко, Київський міський науково-практичний центр нефрології та діалізу

12-місячне порівняльне дослідження застосування препарату Канефрон® Н у лікуванні хворих з інфекцією сечової системи

Всьому світі інфекції сечової системи (ІСС) залишаються одними з найбільш частих і поширених захворювань у практиці лікарів-нефрологів. Незважаючи на постійне зростання кількості фармакологічних препаратів етіопатогенетичної терапії ІСС, захворювання часто хронізується, і чисельність хворих не зменшується, підтвердженням цьому є збільшення в Україні кількості пацієнтів з ІСС.

Необхідно підкреслити, що на тлі незначного збільшення захворюваності на пієлонефрит та цистити значно зростають показники поширеності, що свідчить про недостатній рівень надання медичної допомоги, збільшення невиліковних хворих чи таких, що потребують медико-соціальної реабілітації.

Зазначимо, що більшості захворювань, які відносяться до ІСС, у тому числі хронічному пієлонефриту і хронічному циститу, притаманний перебіг, за якого періоди ремісії змінюються періодами загострень (рецидивів), і завданням лікаря є запобігти розвитку загострення (рецидиву) або продовжити період ремісії.

Незважаючи на застосування сучасних антибактеріальних препаратів, ефективність лікування хронічного пієлонефриту та хронічного циститу не завжди є задовільною. Тому важливим є пошук нових методів лікування пієлонефриту і циститу та профілактики їх загострень. Пошук може бути спрямований як у напрямі застосування нових препаратів, так і в напрямі вибору найбільш задовільних комбінацій препаратів, а також тривалості їх використання.

Антибактеріальну терапію гострого та хронічного пієлонефриту проводять переважно фторхінолонами протягом 14 днів. Призначати протимікробний препарат необхідно з урахуванням виділеного збудника та його чутливості до антибіотиків. Емпіричний вибір препарату припустимий тільки на початку лікування до отримання результатів мікробіологічного дослідження, після чого за необхідності схему лікування слід переглянути.

Одним із відносно нових методів проти-рецидивного лікування може бути застосування комплексного препарату рослинного походження Канефрон® Н. До його складу входять три рослинних екстракти: корінь любистку, трава золототисячника, листя розмарину. Компоненти Канефрону Н чинять комплексну дію на сечову систему:

- спазмолітичну (ефірна олія та фталіди любистку, фенолкарбонів кислоти золототисячника, розмаринова олія, листя розмарину усувають рефлекторні спазми сечових шляхів, покращують пасаж сечі, поліпшують кровопостачання ниркової тканини за рахунок вазодилатації ниркових артерій);

- протизапальну (розмаринова кислота інгібує неспецифічну активацію комплексу і ліпоксигеназу, в результаті пригнічує синтез лейкотриєнів і разом з іншими фенолами розриває ланцюг радикальних реакцій);

- протимікробну (усі рослинні компоненти, що входять до складу препарату, містять активні речовини (фенолкарбонів кислоти, ефірні олії, стероїди) з протимікробною дією, на тлі застосування відбувається також потенціювання ефекту антибактеріальної терапії);

- сечогінну (завдяки ефірним оліям любистку опосередковано через покращення кровонаповнення ниркових каналців, впливу на реабсорбційну функцію епітелію та безпосередньо за рахунок підвищення осмотичного тиску в ниркових каналцях фенолкарбонівими кислотами);

- нефропротекторну, зумовлену зменшенням проникності капілярів клубочків, що виявляє антипротеїнуричний ефект у разі тривалого застосування.

Виходячи з наведеного вище, ми застосували препарат Канефрон® Н у тривалому (3 міс) лікуванні гострого та загострення хронічного пієлонефриту, а також рецидивів хронічного циститу.

Мета даного дослідження – вивчити ефективність препарату Канефрон® Н німецької компанії «Біонорика АГ» у хворих із гострим пієлонефритом та загостренням хронічного пієлонефриту, а також хронічним циститом; показати доцільність його тривалого (3-місячного) застосування з метою профілактики хронізації процесу, загострень хронічного процесу та рецидивів циститу; провести порівняльний аналіз ефективності лікування ІСС препаратом Канефрон® Н та фітозбором із листя мучниці звичайної, квітів волошки синьої та коріння дягелю лікарського.

Матеріали та методи

Нами проведено відкрите порівняльне дослідження, в якому взяли участь 120 пацієнтів віком від 18 до 65 років із гострим пієлонефритом та загостренням хронічного пієлонефриту, а також хворі на рецидивний цистит. Основну групу (n=60) становили 20 хворих із гострим, 20 – із загостренням хронічного пієлонефриту та 20 хворих із рецидивним циститом; у кожного з пацієнтів було щонайменше 2 рецидиви циститу з інтервалом 2-4 міс; причиною загострень були переохолодження, зміна сексуального партнера, часті статеві контакти та гострі інфекційні процеси. У цій групі пацієнти, крім антибіотикотерапії, отримували Канефрон® Н 2 драже 3 рази на добу або 50 крапель 3 рази на добу (тривалість лікування – 3 міс).

Групу порівняння (n=60) становили 20 хворих із гострим пієлонефритом, 20 – із загостренням хронічного пієлонефриту та 20 хворих із рецидивним циститом, лікування яких проводили без Канефрону Н із застосуванням інших фітозборів (листя мучниці звичайної – 60 г, квіти волошки синьої – 20 г, коріння дягелю лікарського – 20 г; трави змішували, 1 столову ложку суміші заливали 200 мл окропу, настоювали 30 хв, вживали по 1/4 склянки тричі на день за 15 хв до їди). Вибір саме цих лікарських рослин був обґрунтований їх дією, доступністю (всі трави поширені в Україні) та простотою приготування. Мучниця звичайна (толокнянка, ведмежа ягода, ведмеже вухо) чинить сечогінну, протимікробну, протизапальну, кровоспинну дію; волошка синя (васильок синій, волошка блакитна, синець, синюшник) має сечогінні, протимікробні, протизапальні та літотичні властивості; дягель лікарський (дудник лікарський, дудошник, яглиця) також має сечогінні, спазмолітичні, протизапальні, потогінні та седативні властивості.

Пацієнтів включали в одну з груп лікування на основі випадкової вибірки. У більшості пацієнтів (n=96) виявлені неускладнені ІСС (відсутні супутні захворювання, хронічна ниркова недостатність, анатомічні аномалії та функціональні розлади, не виконувалися інвазивні урологічні

процедури, виявлений один інфекційний збудник у результаті бактеріологічного дослідження сечі). У 24 пацієнтів (6 хворих на гострий пієлонефрит, 18 пацієнтів із загостренням хронічного пієлонефриту) були відзначені ускладнення ІСС: 10 пацієнок у постменопаузальному періоді, 14 – хворі на цукровий діабет 2 типу.

Критеріями включення хворих у дослідження були вік понад 18 років, наявність ІСС, нормальний діурез, згода на проведення дослідження ускладнення чутливості до компонентів препарату, важкі порушення функції печінки, нирок, вагітність, значна вираженість декомпенсації кровообігу, легенева недостатність II-III ступеня, декомпенсований цукровий діабет, психічні розлади, наркоманія, алкоголізм, інші стани, які, на думку лікарів, можуть заважати участі в дослідженні; відмова від участі в дослідженні. 2 хворих вибули внаслідок порушення режиму лікування, 1 – через зміну діагнозу й необхідність у проведенні іншого лікування.

Хворі істотно не відрізнялися за клініко-лабораторними проявами захворювання. Лікуванням призначали після верифікації діагнозу методами фізикального, рентгенологічного та лабораторного дослідження. Бактеріологічне дослідження сечі проводили 1-го дня перед призначенням антибіотикотерапії та на 10-ту добу після закінчення лікування; за умови клінічної доцільності лікування починали відразу після взяття сечі для бактеріологічного дослідження та визначення чутливості до антибіотиків, після отримання результатів посіву сечі проводили корекцію терапії.

Слід зазначити, що у хворих на пієлонефрит, цистит титр мікроорганізмів у сечі становив $>10^4$ /л. Лікування у більшості хворих призначали згідно з чутливістю мікрофлори.

У випадках стерильності сечі, що пов'язували з попередньою антибактеріальною терапією, показаннями до продовження лікування була необхідність у стабілізації ефекту антибактеріальної терапії, наявність у хворих клініко-лабораторних ознак запальних захворювань нирок і нижніх сечовивідних шляхів (дизурія, лейкоцитурія, підвищення ШОЕ, гіпертермія або субфебрилітет).

Тривалість антибіотикотерапії у пацієнтів з пієлонефритом (гострим або загостренням хронічного) становила 14 діб, у хворих з рецидивом хронічного циститу – 7 діб. Лікування препаратом Канефрон® Н (основна група) та фітозбором (група порівняння) проводилось упродовж 3 міс.

Аналізували динаміку скарг хворого; тривалість лікування; динаміку лабораторних показників і виникнення загострень або рецидивів захворювання протягом 12 міс після проведеного лікування як в основній групі, так і в групі порівняння.

Оцінку клінічної ефективності (самопочуття, дизурії) проводили у балах за допомогою вербальної шкали (0 – ознака не спостерігається, 1 – легкий ступінь, 2 – середній ступінь, 3 – високий ступінь прояву симптому) та у відсотках (кількість пацієнтів із наявністю таких ознак, як дизурія, патологічні зміни в аналізах сечі, аналізах крові, підвищена температура тіла).

Результати

Клініко-лабораторна ефективність терапії в основній групі та в групі порівняння наведена в таблиці 1.

Отримані нами показники свідчили, що пацієнти, які приймали Канефрон® Н, констатували краще самопочуття, більш швидко ліквідацію клінічних проявів (дизурію, часте сечовипускання, біль

Таблиця 1. Ефективність лікування

Показник	Основна група		Група порівняння	
	До лікування	На 8-й день у пацієнтів із хронічним циститом, на 15-й день у пацієнтів із хронічним пієлонефритом	До лікування	На 8-й день у пацієнтів із хронічним циститом, на 15-й день у пацієнтів із хронічним пієлонефритом
Підвищення температури тіла, n	27	0	29	2
Дизурія, часте сечовипускання (% хворих, середній бал)	69 2,1±0,3	7* 0,2±0,06	65 2,23±0,22	13* 0,8±0,21
Симптом Пастернацького, %	54	7*	50	13*
Патологічні показники аналізу сечі	100	3*	100	13*
ШОЕ у хворих із пієлонефритом, мм/год	24,4±5,2	8,0±2,5	25,1±1,1	7,2±2,4

* Статистично достовірно порівняно з показниками до лікування. Інші показники: глюкоза, білірубін, креатинін крові та інші, що не відрізнялися від норми в період дослідження в обох групах, – не аналізувалися.

Таблиця 2. Оцінка ефективності тривалої терапії Канефроном Н у хворих із хронічним пієлонефритом та хронічним циститом

Групи хворих	Частота події (загострення хронічного пієлонефриту, рецидив хронічного циститу)		Зменшення абсолютного ризику (ARR – absolute risk reduction) Розрахунок за формулою ARR=CER-EER	Зменшення відносного ризику (RRR – relative risk reduction) Розрахунок за формулою RRR=CER-EER/CER
	Група порівняння CER – control event rate	Основна група EER – experimental event rate		
Хронічний пієлонефрит	65%	25%	40%	64,62%
Хронічний цистит	40%	5%	35%	39,87%

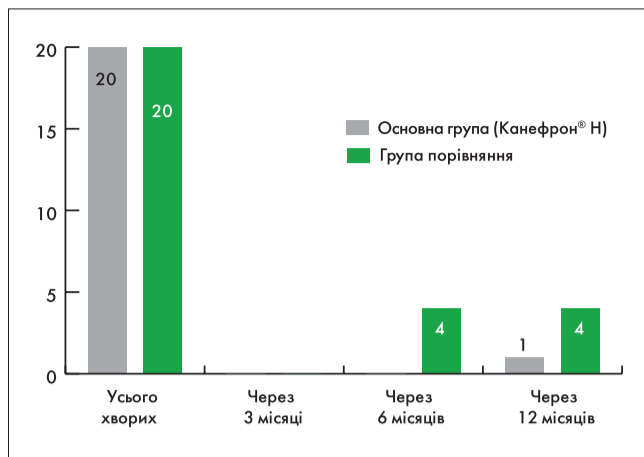


Рис. 1. Випадки загострення циститу

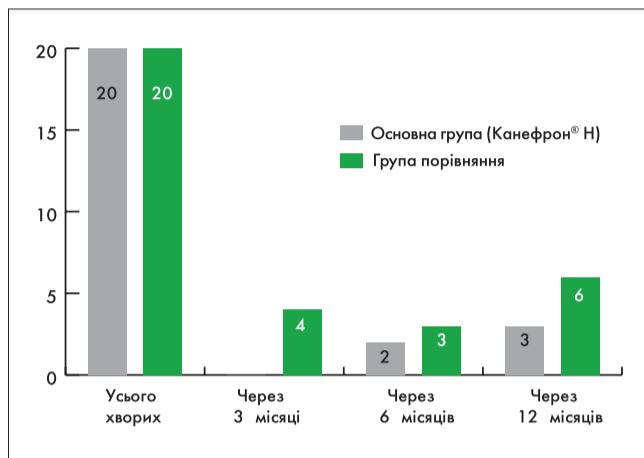


Рис. 2. Випадки загострення пієлонефриту

у попереку). Повна нормалізація аналізів сечі відбулася в 97% хворих із основної групи та у 87% хворих із групи порівняння. Температура тіла залишалася субфебрильною у 2 пацієнтів із групи порівняння, натомість у всіх пацієнтів, які в комплексному лікуванні отримували Канефрон® Н, температура тіла нормалізувалася.

Бактеріологічне дослідження сечі засвідчило ерадикацію збудника у 56 хворих, які приймали Канефрон® Н, та у 48 хворих із групи порівняння.

Подальший аналіз стосувався спостереження пацієнтів через 3; 6 та 12 міс. Спостереження за хворими проводили з метою визначення тривалості ремісії у пацієнтів із хронічним пієлонефритом і хронічним циститом обох груп (рис. 1, 2).

Аналіз рецидивів циститу протягом 12 міс спостереження засвідчив, що довготривале застосування Канефрону Н сприяло істотному зниженню частоти рецидивів: в основній групі – у 1 (5%) з 20, у групі порівняння – у 8 (40%) із 20 (двосторонній точний критерій Фішера, $p=0,019$). В основній групі загострення пієлонефриту протягом 12 міс спостереження загалом відзначено у 5 (25%) хворих, у той час як у групі порівняння – у 13 (65%) з 20 хворих ($\chi^2=4,95$, $v=1$, $p=0,026$).

Ми також провели аналіз ефективності комплексної терапії з тривалим застосуванням Канефрону Н у лікуванні хворих із хронічним пієлонефритом та хронічним циститом за оцінкою частоти подій протягом 12 міс (загострення хронічного пієлонефриту, рецидив циститу) в групі порівняння та основній групі (табл. 2).

Проведений аналіз свідчить, що комплексне лікування із застосуванням препарату Канефрон® Н сприяло зменшенню абсолютного ризику розвитку загострень пієлонефриту на 40%, рецидивів циститів – на 35%. Відносний ризик виникнення загострень пієлонефриту зменшувався на 64,62%, рецидивів циститів – на 39,87%. Отримані дані свідчать про те, що Канефрон® Н є ефективним засобом профілактики загострень (рецидивів) ІСС, його призначення протягом 3 міс зменшує кількість рецидивів, загострень ІСС.

Обговорення

Лікування ІСС (гострого та хронічного пієлонефриту, циститу) ще далеко від бажаного. Інфекційно-запальним захворюванням нирок притаманний рецидивний перебіг, що сприяє зниженню якості життя хворих, потребує частого застосування медикаментозних препаратів. Застосування

фітотерапії є однією з можливостей покращення ефективності лікування хворих. Для лікування ІСС застосовують велику кількість зборів (чаїв).

На сьогодні вивчена спазмолітична, протизапальна, протимікробна, сечогінна та нефропротекторна дія Канефрону Н. Доцільність застосування цього препарату під час лікування ІСС доведена в багатьох дослідженнях. У нашій роботі досліджувався тривалий ефект застосування препарату (протягом 3 міс) у хворих із гострим пієлонефритом, загостренням хронічного пієлонефриту та рецидивним циститом. Проводили порівняльне вивчення ефективності 3-місячного застосування Канефрону Н та фітозбору із листя мучниці звичайної, квітів волошки синьої та коріння дягелю лікарського в комплексному лікуванні гострого пієлонефриту і загострення хронічного пієлонефриту та рецидивного циститу. Протягом 12 міс спостереження оцінювали частоту рецидивів/загострень пієлонефриту та циститу у двох групах: хворі, які в комплексному лікуванні застосовували Канефрон® Н, та пацієнти, які в комплексному лікуванні застосовували інші фітопрепарати. Тривале приймання Канефрону Н сприяє підвищенню ефективності лікування гострого та хронічного пієлонефриту, хронічного циститу, що проявляється більш швидким відновленням доброго самопочуття, більш швидкою ліквідацією клінічних проявів (дизурії, частого сечовипускання, болі в попереку), більш частою нормалізацією аналізів сечі та ерадикацією збудника. Повна нормалізація аналізів сечі відбулася в 97% хворих з основної групи та у 87% хворих із групи порівняння. Спостереження хворих через 3; 6 та 12 міс засвідчило зменшення випадків хронізації гострого, загострень хронічного пієлонефриту та рецидивів хронічного циститу. Комплексне лікування із застосуванням препарату Канефрон® Н сприяло зменшенню абсолютного ризику розвитку загострень пієлонефриту на 40%, рецидивів циститів – на 35%. Відносний ризик виникнення загострень пієлонефриту зменшився на 64,62%, рецидивів циститів – на 39,87%.

тоту рецидивів/загострень пієлонефриту та циститу у двох групах: хворі, які в комплексному лікуванні застосовували Канефрон® Н, та пацієнти, які в комплексному лікуванні застосовували інші фітопрепарати. Тривале приймання Канефрону Н сприяє підвищенню ефективності лікування гострого та хронічного пієлонефриту, хронічного циститу, що проявляється більш швидким відновленням доброго самопочуття, більш швидкою ліквідацією клінічних проявів (дизурії, частого сечовипускання, болі в попереку), більш частою нормалізацією аналізів сечі та ерадикацією збудника. Повна нормалізація аналізів сечі відбулася в 97% хворих з основної групи та у 87% хворих із групи порівняння. Спостереження хворих через 3; 6 та 12 міс засвідчило зменшення випадків хронізації гострого, загострень хронічного пієлонефриту та рецидивів хронічного циститу. Комплексне лікування із застосуванням препарату Канефрон® Н сприяло зменшенню абсолютного ризику розвитку загострень пієлонефриту на 40%, рецидивів циститів – на 35%. Відносний ризик виникнення загострень пієлонефриту зменшився на 64,62%, рецидивів циститів – на 39,87%.

Висновки

1. Застосування стандартизованого препарату Канефрон® Н порівняно з фітозбором із листя мучниці звичайної, квітів волошки синьої та коріння дягелю лікарського в комплексному лікуванні хворих із гострим пієлонефритом і загостренням хронічного пієлонефриту та з рецидивним циститом протягом 3 міс є безпечним і демонструє вищу ефективність лікування (повна нормалізація аналізів сечі відбулася у 97% хворих з основної групи проти 87% пацієнтів із групи порівняння).

2. Приймання Канефрону Н протягом 3 міс (порівняно з фітозбором із листя мучниці звичайної, квітів волошки синьої та коріння дягелю лікарського) більш суттєво зменшує частоту хронізації гострого, загострень хронічного пієлонефриту та рецидивів хронічного циститу (1 проти 8 у контрольній групі під час лікування циститу та 5 проти 13 у разі лікування пієлонефриту).

3. Застосування Канефрону Н порівняно з терапією лікарським збором зменшує абсолютний ризик загострень на 40% у разі пієлонефриту та на 35% за наявності циститу. Відносний ризик загострень зменшився на 64,62% у разі пієлонефриту та на 39,87% за наявності циститу.

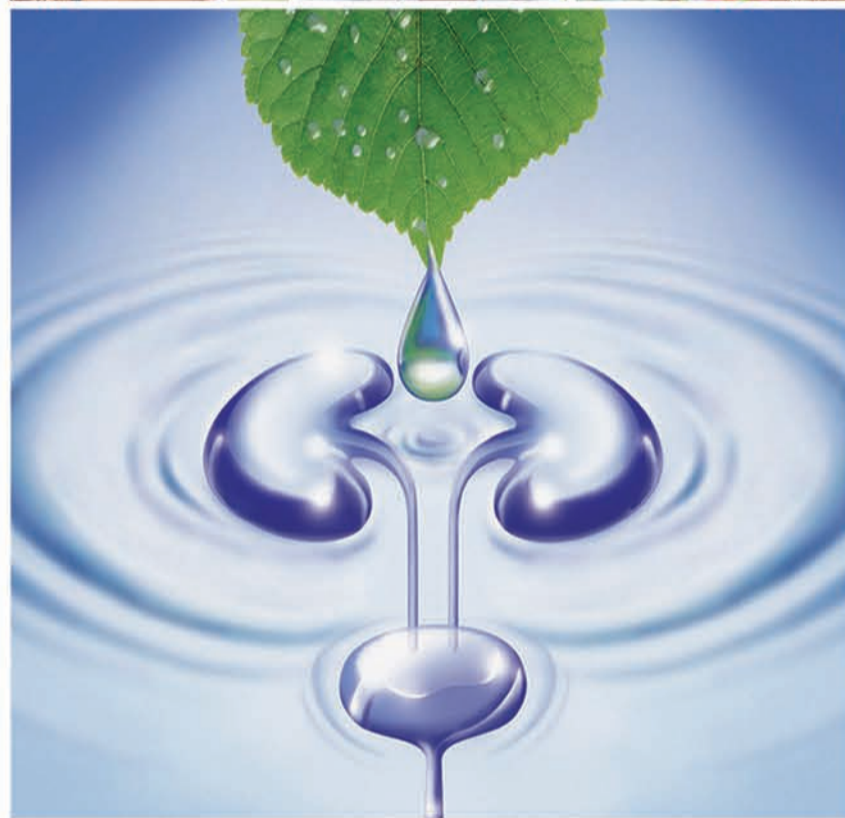
Стаття друкується в скороченні.
Здоров'я людини, 2009, № 3.



phytoneering

Розкриваючи силу рослин

Гармонія лікування Канефрон® Н



При запальних захворюваннях нирок (пієлонефрити) та сечовивідних шляхів (цистити)

- ✓ Має оптимальну комбінацію фармакологічних ефектів для лікування та профілактики в будь-якому віці
- ✓ Підвищує ефективність антибактеріальної терапії
- ✓ Сприяє виведенню сечової кислоти та ефективній профілактиці каменеутворення
- ✓ Є ідеальним препаратом у разі необхідності тривалого застосування



BIONORICA
The phytoneering company

ТОВ "БІОНОРИКА"
02094, г. Київ, ул. Мінська, 9 Офісний этаж.
тел.: 8 (044) 296-22-03 (04:05)
факс: +38 (044) 451-83-09
e-mail: office@bionorica.com.ua