

Д.Д. Іванов, д.м.н., професор, завідувач кафедри нефрології і нирковозамісної терапії Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика, м. Київ,
О.М. Корж, д.м.н., професор, завідувач кафедри загальної практики – сімейної медицини Харківської медичної академії післядипломної освіти

Досвід застосування лікарського засобу Уронефрон® при інфекції сечовивідних шляхів у чоловіків у практиці сімейного лікаря

Методи лікування інфекцій сечовивідних шляхів (ІСШ) базуються на міжнародних рекомендаціях, зокрема на настановах Європейської асоціації урологів (2018) [1]. Терапія ІСШ має гендерний підхід, що пов'язано з різною анатомією сечовивідних шляхів. У чоловіків ІСШ завжди вважаються ускладненими, тому що мають високу імовірність тяжкого перебігу. Клінічний досвід лікаря сімейної практики, який займається лікуванням як чоловіків, так і жінок (на відміну від гінекологів і урологів), свідчить про необхідність більш тривалого лікування ІСШ (7-14 діб) та довшого реабілітаційного періоду в чоловіків.

Бажання сімейного лікаря знайти баланс між тривалістю антибактеріальної терапії і розвитком побічних ефектів у лікуванні ІСШ у пацієнтів чоловічої статі є основою для пошуку

фітотерапевтичних засобів як доповнення до лікування антибіотиками та для застосування в період реабілітації. У 2018 році проведено відкрите рандомізоване дослідження з вивчення

ефективності лікарського засобу Уронефрон® у комплексі з антибактеріальною терапією для лікування ІСШ у чоловіків.

Матеріали і методи

Метою дослідження є визначення ефективності комбінованого призначення фторхінолону та фітопрепарату для ліквідації симптомів ІСШ у чоловіків. Дизайн дослідження являє собою проспективне порівняльне двоцентрове рандомізоване контрольоване у паралельних групах дослідження (рис.).



Рис. Дизайн дослідження

Таблиця 1. Динаміка вивчених показників у контрольних точках дослідження				
Показник / дата оцінки	При призначенні лікування	5-та доба лікування	14-та доба лікування	30-та доба лікування
Виразеність клінічних скарг (за 5-бальною шкалою)				
Група 1, n=60	4±0,3	3±0,2	1±0,1	1±0,1
Група 2, n=61	4±0,4	2,8±0,3	0,6±0,1	0,2±0,1
Нормалізація аналізу сечі				
Група 1, n=60	0	3	51	55
Група 2, n=61	0	5	57	60
IPSS				
Група 1, n=60	12±2		4±1	4±0,3
Група 2, n=61	11±2		3±1	2±0,2

Таблиця 2. Відмінні дані в клінічному стані пацієнтів груп 1 і 2	
Абсолютний ризик у групі 2 (EER)	0,917
Абсолютний ризик у групі 1 (CER)	0,984
Відносний ризик (RR)	0,932
Стандартна похибка відносного ризику (S)	0,042
Нижня межа 95% довірчого інтервалу (ДІ) (CI)	0,858
Верхня межа 95% ДІ (CI)	1,012
Зниження відносного ризику (RRR)	0,068
Різниця ризиків (RD)	0,067
Кількість пацієнтів, яких треба пролікувати для досягнення позитивного результату (NNT)	14,939
Чутливість (Se)	0,478
Специфічність (Sp)	0,167



Д.Д. Іванов



О.М. Корж

Критерії включення містять неускладнені ІСШ у віці від 18 років без наявних симптомів доброякісної гіперплазії передміхурової залози та анатомічних ознак обструкції.

Критерії виключення містять вік від 80 років, рецидивуючу ІСШ, захворювання, що передаються статевим шляхом, тривалість фебрильної температури при проведенні лікування понад 5 діб.

Діагноз верифікували згідно з критеріями ІСШ [1] із оцінкою скарг, клінічного стану, загального аналізу сечі, загального аналізу крові, за необхідністю виконували біохімічний аналіз крові, додатково пацієнтам проводили УЗД органів сечовивідної системи.

Тривалість лікування антибіотиками складала 14 діб, до препаратів вибору входили фторхінолони (ципрофлоксацин 0,5 г 2 р/добу або левофлоксацин 0,75 г 1 р/добу).

Рандомізація проводилась методом випадкових цифр. Усі відібрані пацієнти спостерігались амбулаторно, у разі ускладнень вони спрямовувались до урологічного стаціонару і не входили до статистичного аналізу. Дослідження проводилося в містах Харків та Київ у 2018 році упродовж 8 міс.

Усього був відібраний для дослідження 121 хворий чоловічої статі віком від 27 до 71 року (середній вік 47±1,4 року).

Пацієнти були розділені на 2 групи: група 1 – 60 чоловіків, які отримували антибактеріальну терапію, група 2 отримувала антибіотик та одночасно з першого дня лікування упродовж 30 діб лікарський засіб Уронефрон® виробництва ПАТ «Фармак» у краплях по 30 крапель 3 р/добу, розчинивши в 100 мл теплої води після їди.

Склад лікарського засобу Уронефрон®: 1 мл розчину містить фітоекстракту рідкого (1:5,8) – 1 мл, із суміші лікарської рослинної сировини: лушпиння цибулі (*Allium Cera L.*), коріння пірію (*Rhizoma Acori*), листя берези (*Betulae folium*), насіння пажитника (*Foeniculi semen*), коріння петрушки (*Radix Petroselin*), трави золотарника (*Solidaginis herba*), трави хвоща польового (*Equiseti herba*), трави гірчака пташиного (*Polygoni avicularis herba*), коріння любистку (*Radix Levistici*) (екстрагент 45% етанолу); допоміжні речовини – етилпарагідроксibenзоат (Е 214). У 1 мл препарату міститься 27 крапель.

Було вибрано 4 основні точки контролю стану пацієнтів: перший день призначення лікування, 5-та, 14-та і 30-та доба. У разі необхідності пацієнти контактували з лікарем під час усього періоду лікування.

У дні візитів пацієнтів до лікаря оцінювали такі показники:

- виразність клінічних скарг за 5-бальною системою (загальний стан (0-1), дизурія (0-1), імперативність позивів (0-1), біль при сечовипусканні або над лоном (0-1), наявність підвищеної температури (0-1);
- показники загального аналізу сечі;

- показники за шкалою IPSS (International Prostate Symptom Score – міжнародна шкала оцінки простатичних симптомів, шкала містить 8 питань, відповіді на перші 7 коливаються в балах від 0 до 5 залежно від ступеня вираженості симптомів; отже, максимум балів по симптомам може досягати 35, водночас сума балів розділена у такий спосіб: 0-7 – слабо виражена симптоматика; 8-19 – помірно виражена симптоматика; 20-35 – виражена симптоматика), що дозволяє оцінити інтенсивність прояву симптомів у пацієнтів з порушенням сечовиділення.

Етичність призначення лікування визначалась рекомендаціями ЕАУ-2018, показаннями для призначення лікарських засобів відповідно до їхньої інструкції та добровільною згодою на вибір лікування згідно із запропонованим планом лікування.

Статистичний аналіз проводився за стандартними методами оцінки достовірності показників (<http://medstatistic.ru/calculators.html>).

Результати та обговорення

Динаміка вивчених показників у контрольних точках дослідження представлена в таблиці 1.

Як видно з отриманих результатів, представлених у таблиці 1, упродовж перших 14 діб було встановлено формування чіткої тенденції в різниці клініко-лабораторного стану пацієнтів, які отримували антибіотикотерапію в поєднанні з лікарським засобом Уронефрон®, на відміну від групи пацієнтів, які отримували лише антибактеріальну терапію.

Загальновідомим є той факт, що у чоловіків, на відміну від жіночої статі, клінічні скарги можуть спостерігатись тривалий час після закінчення основного прийому антибіотиків. Саме для таких пацієнтів може бути доцільною супроводжувальна терапія. Її призначення дозволяє, відповідно до наведених у таблиці даних, досягнути достовірних змін у ліквідації скарг, які зумовлені зберіганням асептичного запального стану. Про даний факт свідчать більша частота нормалізації аналізів сечі у пацієнтів, що отримували лікарський засіб Уронефрон®, та більша частота ліквідації бактеріурії.

Так, наявність бактеріурії визначалася у 8 (13%) пацієнтів групи 1 і лише у 2 (3%) хворих, які отримували Уронефрон® (критерій $\chi^2=4,033$, рівень значущості $p=0,045$).

Динаміка IPSS також суттєво проявилася до 30-го дня лікування. Проте, як свідчать дані таблиці 2, встановлено вищий ризик збереження клінічних характеристик у пацієнтів, що отримували тільки терапію фторхінолонами.

Отже, застосування комбінованого лікарського засобу Уронефрон® упродовж місяця в комплексі зі стандартною

14-денною терапією фторхінолонами при ІСП у чоловіків достовірно знижує частоту та вираженість скарг, які зберігаються в пацієнтів з асептичним запаленням при нормальних показниках аналізів сечі. Крім того, Уронефрон® дозволяє досягти більш раннього і вираженого поліпшення лабораторно-діагностичних показників сечі, а також регресу клінічних симптомів та покращення загального стану пацієнтів. Лікарський засіб Уронефрон® можна розглядати як ефективний засіб фітотерапії в комплексному лікуванні ІСП у чоловіків.

3

УРОНЕФРОН

КОМБІНОВАНИЙ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ РОСЛИННОГО ПОХОДЖЕННЯ^{1,2}

Показаний для лікування у комплексній терапії інфекційних і запальних захворювань сечовидільної системи^{1,2}

ПРОТИЗАПАЛЬНА ДІЯ^{1,2}
СПАЗМОЛІТИЧНА ДІЯ^{1,2}
АНТИМІКРОБНА ДІЯ^{1,2}
СЕЧОГІННА ДІЯ^{1,2}





НАЦІОНАЛЬНИЙ ВИРОБНИК ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ЄВРОПЕЙСЬКОГО РІВНЯ

1 - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Уронефрон таблетки
2 - Інструкція для медичного застосування лікарського засобу Уронефрон краплі

Назва препарату: Уронефрон краплі, Уронефрон таблетки.
Характеристика: засіб, що сприяє розчиненню сечових конкрементів. Код АТХ G04BC. Лікувальні властивості: Уронефрон – комбінований препарат рослинного походження. Чинить протизапальну, сечогінну, спазмолітичну та антимікробну дію. Сприяє виведенню піску та дрібних конкрементів, запобігає збільшенню конкрементів або появи нових. Можлива побічна дія: алергічні реакції (висипання, кропив'янка, свербіж), при підвищеній чутливості до УФ-променів можлива фотосенсибілізація, в окремих випадках – нудота, порушення смакових відчуттів. З приводу більш детальної інформації про лікарський засіб ознайомтеся з інструкцією для медичного застосування Уронефрону.

Виробник ПАТ «Фармак», вул. Фрунзе, 63, м. Київ, 04080, Україна;
Додаткова інформація за тел.: +38(044)496-87-87, e-mail: info@farmak.ua. РП №UA/11226/02/01 від 18.11.2015;
РП №UA/14570/01/01 від 19.08.2015

Реклама лікарського засобу. Інформаційний матеріал для розміщення в спеціалізованих виданнях, призначений для лікарів та медичних установ, а також для розповсюдження на конференціях, семінарах, симпозиумах з медичної тематики.
УКРПРОМО/03/2019/УРО/ДМ/001