

Исследование эффективности селективных фитомолекул Афлазин™ в комплексном лечении больных острым циститом

Ю.П. Вдовиченко, К.В. Заричанская, Е.Ю. Гурженко, А.И. Бойко, А.Ю. Гурженко

Национальная медицинская академия последиplomного образования им. П.Л. Шупика, г. Киев

Показан положительный опыт использования препарата Афлазин™ у 50 женщин с острым циститом. Клиническая эффективность составила более 96%. Препарат имеет высокий уровень безопасности.

Ключевые слова: Афлазин™, цистит, лечение.

Воспалительные заболевания нижних мочевыводящих путей (ВЗНМП) относятся к самым распространенным инфекционным заболеваниям в амбулаторной и госпитальной практике врача уролога, андролога, гинеколога [1, 2].

Наиболее часто у женщин встречаются неосложненные ВЗНМП – острый и хронический цистит [1–3].

Острый и первично хронический цистит – одно из наиболее частых заболеваний женщин молодого, сексуально активного и репродуктивного возраста. В течение года у трети женщин в возрасте от 20 до 45 лет возникает по крайней мере один эпизод ВЗНМП, а у 10% оно переходит в хроническую рецидивирующую форму. Цистит чаще всего развивается в возрасте 25–30 лет, а также у женщин старше 55 лет, т.е. после менопаузы [2–4].

Чаще всего диагностируют острый цистит. По статистическим данным в Украине заболеваемость острым циститом составляет 0,7–0,9 случая заболевания в год на одну женщину [3, 4].

В Украине около 95% ВЗНМП у женщин протекает как моноинфекция. Наиболее частыми возбудителями являются грамотрицательные энтеробактерии, обычно *Escherichia coli* (70–95% случаев). Второй по частоте обнаружения возбудитель – *Staphylococcus saprophyticus* (5–20% всех ВЗНМП), который несколько чаще выделяют у молодых женщин. В 1–2% наблюдений возбудителями ВЗНМП являются грамположительные микроорганизмы (стрептококки). В некоторых пациентов в моче не обнаруживают какой-либо патогенной микрофлоры.

В этиологии уретритов и циститов у женщин, несомненно роль урогенитальной инфекции (*Trichomonas vaginalis*, *Chlamidia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*).

Пациенты с ВЗНМП, у которых инфицирование обусловлено урогенитальной инфекцией, часто отмечают рецидивирование инфекции на протяжении года до 2–3 раз, что связано с неадекватным лечением или отсутствием лечения полового партнера. Например, у более половины женщин после эпизода цистита в течение года развивается рецидив, у четверти женщины рецидив возникает в течение полугода, а у 40–50% больных рецидивы наблюдают более трех раз в год.

Причины такого явления у женщин обусловлены анатомо-физиологическими особенностями организма женщины (короткий и относительно широкий мочеиспускательный канал, анатомическая близость влагалища и прямой кишки, близость наружного отверстия мочеиспускательного канала к влагалищу), сопутствующими гинекологическими заболе-

ваниями (аднексит, сальпингит, эндометрит, цервицит, вульвовагинит и др.), гормональными нарушениями (снижение уровня эстрогенов, в том числе в постменопаузе), отсутствием культуры сексуальных отношений и личной гигиены, конституциональными и генетическими особенностями, дисбактериозом кишечника, беспорядочной половой жизнью, неадекватным применением противозачаточных средств.

ДИАГНОСТИКА ЦИСТИТА

Жалобы:

- частое болезненное мочеиспускание малыми порциями мочи;
- боль в проекции мочевого пузыря, императивные позывы к мочеиспусканию при явно недостаточном его наполнении;
- ложные позывы к мочеиспусканию;
- примесь крови в моче (особенно в последней порции).

Анамнез: для цистита необходимо отметить острое начало. Чаще всего острый цистит возникает на фоне временного снижения иммунитета: переохлаждения, избыточной и непривычной нагрузки, нервного стресса.

При первом эпизоде заболевание расценивают как первичный острый неспецифический цистит; если имеются повторные случаи, то диагностируют хронический цистит в стадии обострения.

Если цистит обостряется после незащищенного полового акта или в случае частой смены половых партнеров, то это расценивается как острый цистит, обусловленный заболеваниями, передающимися половым путем.

Вторичный цистит чаще встречается у мужчин при наличии урологических заболеваний (мочекаменная болезнь, пиелонефрит, простатит, везикулит, колликулит и др.), аномалий мочеполювой системы. Довольно часто острый цистит обуславливается инвазивными манипуляциями (катетеризация мочевого пузыря, цистоскопия, уретроскопия и др.).

Осложненный цистит характеризуется наличием основного заболевания (лекарственная аллергия, сахарный диабет, иммуносупрессивная терапия, прием антибактериальных лекарственных средств, химиопрепаратов, предшествующие инфекции других органов и систем организма, лучевая терапия на тазовую область), а также особым состоянием организма (беременность, пожилой возраст).

Этапы обследования

1. Тщательный сбор анамнеза (особенности течения рецидивирующих заболеваний мочевыводящих путей, протекающих на фоне инфекций, передающихся половым путем); длительность заболевания более двух лет; наличие поллакурии вне периода обострения до 11–14 раз в сутки; постоянная выраженная боль над лобком, в области мочеиспускательного канала и влагалища, приводящие к сексуальной и социальной дезадаптации; неэффективность традиционной антибактериальной терапии.

2. Общий анализ мочи.
3. Общий анализ крови с лейкоцитарной формулой, при необходимости – биохимические исследования.
4. Бактериологическое исследование мочи с определением возбудителя и его чувствительности к антибактериальным лекарственным средствам. Другие показания для бактериологического анализа мочи: неясный диагноз; нетипичная клиническая картина заболевания; подозрение на резистентную флору; рецидивирующая инфекция; прием антибактериальных препаратов независимо от диагноза; беременность; эпизоды острого цистита в анамнезе, вызванные не *E. coli*; декомпенсированный сахарный диабет; иммуносупрессия.
5. Осмотр влагалища с помощью зеркал для исключения анатомических изменений.
6. Осмотр гинеколога.
7. Обследование на наличие инфекций, передающихся половым путем (ИППП); двумя методами из трех точек (влагалище, канал шейки матки и мочеиспускательный канал).
8. УЗИ почек и мочевого пузыря.
9. Экскреторную урографию проводят при необходимости определить состояние почек и мочевого пузыря.
10. Цистоскопия при активном воспалении противопоказана.
11. Полное обследование больных может включать рентгенографию поясничного и крестцового отделов позвоночника в двух проекциях, а иногда и их КТ или МРТ.

Если диагноз цистита в большинстве случаев не вызывает затруднений, то лечение не всегда оказывается эффективным, а прогноз не всегда благоприятным, потому что у многих больных сложно, а порой и невозможно установить и устранить причину заболевания.

ЛЕЧЕНИЕ

Цели лечения: клиническое и микробиологическое выздоровление; профилактика рецидивов; профилактика и лечение осложнений; улучшение качества жизни больного.

Показания к госпитализации

- Невыясненный диагноз.
- Гематурия.
- Тяжелое состояние больных, особенно с декомпенсированными сопутствующими заболеваниями (сахарный диабет, иммунодефицит любой этиологии, декомпенсированные заболевания сердечно-сосудистой системы и др.).
- Осложненный цистит.
- Интоксикация.
- Цистит на фоне неадекватно функционирующего цистостомического дренажа.
- Неэффективность лечения и невозможность проведения адекватной парентеральной антибактериальной терапии в амбулаторных условиях.

Немедикаментозное лечение

1. Диета без слишком соленой, острой, раздражающей пищи (стол № 10).
2. Питье, достаточное для поддержания диуреза 2000–2500 мл (после разрешения дизурии). Питье должно быть с небольшим мочегонным эффектом, а у больных сахарным диабетом – несладким.
3. При рецидивирующем и интерстициальном цистите назначают физиотерапию (внутрипузырная лазеротерапия, эндовезикальный ионофорез, фонофорез новокаина и/или глюкокортикоидов и др.).
4. Фитотерапия

Медикаментозное лечение

Острый неосложненный бактериальный цистит лечат в амбулаторных условиях антибактериальными препаратами, назначаемыми эмпирически. Продолжительность терапии несложного цистита, как минимум 5–7 сут, так как терапия «единственной дозой» менее эффективна, чем 5–7-дневное лечение. Иногда длительность антибактериальной терапии продолжают до 10 сут, что определяется клиникой заболевания.

Показания к 10-дневному курсу антибактериальной терапии острого цистита: беременность; возраст пациентов старше 65 лет; рецидив инфекции; наличие сахарного диабета.

При выборе антибиотиков для эмпирической терапии следует руководствоваться следующим: спектр и чувствительность уропатогенов, вызывающих ВЗНМП; эффективность в клинических исследованиях; толерантность; побочные эффекты; доступность.

Схемы антибактериального лечения острого цистита

Фторхинолоны считаются золотым стандартом лечения. Терапия 3-дневным курсом фторхинолонов (в том числе ципрофлоксацин) эквивалентна терапии ТМП; 3-дневный курс терапии ЦипроХР (500 мг 1 раз в сутки) по эффективности и безопасности эквивалентен терапии обычным ципрофлоксацином (250 мг 2 раза в сутки). Терапия любым из этих препаратов должна приводить к эрадикации возбудителя (т.е. устранять бактериурию) более чем в 90% случаев

β-Лактамные антибиотики. В целом, β -лактамы как группа менее эффективны, чем описанные выше препараты.

Фосфомицин. Бактериологическая эрадикация на ранних сроках установлена в 85,6% при терапии фосфомицином триметамолом и в 86,7% случаев при терапии другими антибиотиками

Патогенетическая терапия

1. Анальгетики. У больных с бактериальным циститом потребность в обезболивающих препаратах возникает редко, однако при интерстициальном, лучевом, химическом цистите боль и выраженная дизурия часто определяют тяжесть состояния больного. **Критерии выбора препарата.** Наиболее приемлемы препараты, имеющие большую выраженность анальгетического эффекта и меньшую гастротоксичность. **Препараты выбора:** диклофенак, пироксикам, мелоксикам, кетопрофен, кеторолак, напроксен, ибупрофен, метамизол.

2. М-холиноблокаторы назначают при гиперрефлексии мочевого пузыря для снижения тонуса детрузора мочевого пузыря.

3. Спазмолитики – для снижения тонуса гладкомышечной ткани мочевыводящих путей.

4. Фитопрепараты – моно- и комплексные препараты.

Для того чтобы избежать полипрагмазии, рекомендуется использовать препараты, обладающие мультипатогенетическим воздействием. Это чаще всего фитопрепараты, что связано с тем, что сегодня мы являемся, с одной стороны, свидетелями терапевтических неудач, ятрогенных осложнений, нарастающих по частоте и тяжести аллергических реакций при применении многих синтетических лекарственных препаратов, а с другой стороны, препараты, приготовленные из лекарственных растений, малотоксичны, имеется возможность проведения длительной курсовой терапии без существенных побочных явлений.

Современная европейская фармакология успешно изучая многовековой опыт лекарственной фитотерапии, позволяет внедрить в медицинскую практику ряд высокоэффективных лекарственных препаратов. Уже давно известно, что лекарственные средства растительного происхождения имеют ряд преимуществ перед синтетическими препаратами: отсутствие осложнений и минимум побочных эффектов; широкий простор для комбинирования и сочетания растительных компонентов, взаимно усиливающих действие. Сочетание традиционных медикаментов и препаратов фитотерапии может ускорить лечебный процесс и привести к наилучшему эффекту. Фитотерапевтические препараты, используемые для лечения острых циститов у женщин, обладают комплексным влиянием на практически все звенья этиопатогенеза.

Особое место среди препаратов этого ряда по данным многочисленных исследователей занимает один из подобных препаратов **Афлазин™**. Этот препарат приготовлен путем комбинации активных фитохимических ингредиентов растительного экстракта производства компании Naturex (Франция) и представляет собой шедевр фармакологического искусства – новый класс препаратов – селективные фитомолекулы™.

Селективные фитомолекулы™ – это результат экологически благоприятных условий культивации, научно обоснованной качественной и количественной селекции определенных молекул, их стандартизации и клинически доказанной эффективности. Селективные фитомолекулы™ как класс препаратов не наносят вреда организму даже при длительном применении, и при этом они не уступают, а иногда превышают эффективность синтетических веществ, поэтому используются как альтернатива или мощное дополнение последним. В отличие от обычных фитопрепаратов селективные фитомолекулы™ содержат уникальные запатентованные молекулярные композиции.

Представитель селективных фитомолекул™ UTIRose™ (Афлазин™) содержит уникальную комбинацию флавоноидов, проантоцианидов, полисахаридов и органических кислот, синтезирован по особой технологии из экстракта гибискуса. Он создан для терапии инфекции мочевыводящих путей. Открытие этого препарата является результатом многолетних исследований и высокоспецифичных условий культивации на юге Франции.

Там же, во Франции, и были проведены двойные плацебо-контролируемые исследования, в которых была доказана высокая антимикробная активность UTIRose™ против *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Acinetobacter baumannii*, *Candida albicans* и др. Механизм действия препарата обусловлен окислением мочи, что вызывает бактериостатический эффект, и антиадгезивными свойствами экстракта, что делает невозможным адгезию микроорганизмов к стенке мочевыводящих путей, их развитие и размножение. Препарат оказывает кроме того противовоспалительное и противоотечное действия, обусловленные неспецифической ингибцией циклооксигенеза. Афлазин™ предотвращает развитие дизурических явлений. Препарат обладает уроантисептическим действием. Применение UTIRose™ не сопровождается развитием резистентности со стороны микроорганизмов.

Исходя из этого, нами проведено клиническое изучение эффективности применения представителя селективных фитомолекул™ Афлазин™, у пациенток с острыми циститами.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Цель работы: оценить эффективность Афлазина в лечении острого цистита у женщин.

Дизайн исследования

Под наблюдением находились 86 женщин с острым циститом или с обострением хронического цистита в возрасте от 19 до 55 лет (средний возраст составил 33,8 года).

Задачи исследования: изучить эффективность исследуемого препарата; оценить степень удовлетворенности лечением пациентами; изучить переносимость и возможные побочные эффекты исследуемого препарата.

Критерии для включения пациентов в исследование:

- женщины в возрасте 18–55 лет;
- наличие признаков острого цистита или обострения хронического цистита;
- информированное письменное согласие пациентки на участие в исследовании;
- способность пациентки к адекватному сотрудничеству во время исследования.

Критериями исключения из исследования служили:

- индивидуальная гиперчувствительность к компонентам препарата;
- необходимость в назначении не рекомендуемых методов лечения; любые клинически значимые отклонения лабораторных показателей, требующие дополнительного обследования и интерпретации данных;
- заболевания или состояния, которые, по мнению исследователя, могут повышать риск для пациентки либо оказывать какое-либо влияние на задачи исследования;
- отказ пациентки от участия в исследовании;
- возникновение тяжелых побочных явлений, требующих отмены препаратов;
- невыполнение режима приема препаратов;
- одновременное участие в другом клиническом испытании.

План обследования включал в себя анализ жалоб пациенток, сбор анамнеза, осмотр, общий анализ мочи, посев мочи.

Было набрано 2 группы пациенток. Клиническая группа – 50 пациенток получали комплексное лечение с использованием препарата Афлазин по 1 капсуле 2 раза в день независимо от приема пищи. Курс лечения составляет 15 дней. Контрольная группа – 36 пациенток, получавших только классическую терапию. Результаты оценивали через 2 нед и 1 мес. Длительность наблюдения после окончания лечения составила 12 мес.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Все пациентки отмечали значительное улучшение, уменьшалась степень выраженности дизурии, болевого симптома.

Через 2 нед общий анализ мочи нормализовался у 40 (80%) пациенток клинической группы и у 25 (69,4%) больных контрольной группы. Через месяц – соответственно у 48 (96,0%) и 31 (86,1%) пациентки через 1 мес после начала приема препаратов.

Результаты бактериологического исследования приведены в таблице.

Данные таблицы свидетельствуют о высокой общей терапевтической эффективности комплексной терапии с использованием Афлазина – более 96%, в отличие от контрольной группы – 91,7%.

Все пациенты клинической группы отмечали уменьшение болевого синдрома и дизурических явлений на 2-е сутки лечения. А в контрольной группе такое улучшение от-

Мониторинг бактериологического исследования мочи

Возбудитель	Клиническая группа			Контрольная группа		
	До лечения	После лечения	Эффективность лечения (%)	До лечения	После лечения	Эффективность лечения (%)
Escherichia coli	40 (80,0%)	2 (4,0%)	96,0	26 (72,2%)	3 (8,3%)	91,7
Staphylococcus saprophyticus	8 (16,0%)	0	100	7 (19,4%)	0	100
Staphylococcus epidermidis	6 (12,0%)	0	100	5 (13,9%)	1 (2,8%)	97,2
Staphylococcus aureus	21 (42,0%);	1 (2,0%);	98,0	13 (36,1%);	2 (5,6%);	94,4
Streptococcus anhaemolyticus	5 (10,0%);	0	100	5 (13,9%);	0	100
Streptococcus faecalis	5 (10,0%)	0	100	4 (11,1%)	0	100

мечалось лишь на 4-е сутки лечения. Это свидетельствует о выраженном противовоспалительном и противоотечном эффектах препарата Афлазин™.

Рецидив клинических проявлений на протяжении года после приема курса лечения составил в клинической группе 6 (12%) обострений на 50 человек, а в контрольной группе 8 (25%) из 32 человек.

Отмечена хорошая переносимость препарата. Побочные реакции на прием препарата Афлазин не отмечены.

ВЫВОДЫ

1. Полученные результаты свидетельствуют, что Афлазин™ потенцирует действие антибактериальных средств, что проявляется в высокой терапевтической эффективности лечения женщин с острым циститом, которая составляет более 96%.
2. Афлазин оказывает противовоспалительный и противоотечный эффект, что проявляется в уменьшении болевого синдрома и частых позывов на 2-е сутки лечения.
3. Рецидив клинических проявлений на протяжении года после приема курса лечения составил 12%, а в контрольной группе 25%, что подчеркивает противорецидивную эффективность терапии.
4. Полученная как клиническая, так и бактериологическая эффективность препарата, а также отсутствие побочных эффектов, подтверждают целесообразность широкого клинического применения Афлазина для комплексного лечения женщин с острым циститом или с обострением хронического цистита.

Дослідження ефективності використання селективних фітомолекул Афлазин у комплексному лікуванні хворих на гострий цистит у жінок
Ю.П. Вдовиченко, К.В. Зарічанська, О.Ю. Гурженко, А.І. Бойко, А.Ю. Гурженко

Показаний позитивний досвід використання препарату Афлазин™ у 50 жінок з гострим циститом. Установлена його висока клінічна ефективність більше ніж 96%. Препарат добре переноситься і не має побічних ефектів.

Ключові слова: Афлазин™, цистит, лікування.

The research of the efficiency of the Aflazin use in complex treatment of cystitis in women
Vdovichenko U.P., Zarichanska K.V., Gurgenko E.U., Boyko A.I., Gurgenko A.U.

The positive experience of use of Aflazin in 50 women with the cystitis. The high clinical efficiency was established at the more of 96,0%. The Aflazin has a good tolerance..

Key words: Aflazin, cystitis, treatment.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сексологія і андрологія / Під ред акад. О.Ф. Возіанова та проф. І.І. Горпинченка. – К.: Здоров'я, 1996.
2. Тиктинский О.Л. Воспалительные неспецифические заболевания мочеполовых органов. – Ленинград. – 1984.
3. Мавров И.И., Бухарович В.Г., Глухенький Б.Т. и др. Контактные инфекции, передающиеся половым путем/ Под ред. И.И.Маврова. – К.: Здоров'я, 1989. – 230 с.
4. Скрипкин Ю.К., Шарапова Г.Я., Селицкий Г.Д. Болезни, передающиеся при половых контактах. – М.: Медицина. – 1985. – 284 с.