

# Порівняльне дослідження ефективності Нокамену у запобіганні загострень хронічного рецидивного циститу у жінок

Є.А. Литвинець, В.Є. Литвинець

ДВНЗ «Івано-Франківський національний медичний університет»

**Мета дослідження:** проаналізувати ефективність та безпечність використання фітокомплексу Нокамен з метою запобігання загострень хронічного рецидивного циститу.

**Матеріали та методи.** Було проведено відкрите моноцентрове порівняльне дослідження, в якому взяли участь 60 жінок віком від 20 до 65 років з хронічним рецидивним циститом. З метою запобігання загострення хронічного рецидивного циститу на підставі випадкової вибірки хворі були розподілені на дві групи. Основній групі (30 пацієток) було призначено фітокомплекс Нокамен по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 3 міс. У другу групу (групу порівняння) увійшли 30 пацієток, які приймали настій фітозбору «Нирковий» по 50 мл 3 рази на добу також протягом 3 міс.

**Результати.** Аналіз результатів спостереження за хворими засвідчив, що вживання фітокомплексу Нокамен протягом 3 міс після лікування останнього епізоду загострення хронічного циститу істотно знижує частоту рецидивів порівняно з фітозбором. Так, в основній групі хворих, які приймали Нокамен, загострення хронічного циститу через 6 міс зареєстровано у 3 (10,0%) хворих, тоді як у групі порівняння – у 18 (60,0%) пацієток.

**Заключення.** Проведене дослідження продемонструвало, що застосування збалансованого фітокомплексу Нокамен протягом 3 міс порівняно з фітозбором є більш ефективним у профілактиці загострень хронічного рецидивного циститу, що дозволяє рекомендувати його для широкого застосування як високоєфективний і безпечний засіб.

**Ключові слова:** хронічний рецидивний цистит, Нокамен, фітозбір.

Цистит – інфекційно-запальний процес у стінці сечового міхура, який локалізується переважно в слизовій оболонці [2, 5, 6]. Поширеність гострого циститу в Україні становить 314 на 100 тис. населення, хронічного циститу – 135 на 100 тис. населення. Більшість хворих – жінки молодого віку та жінки у передклімактеричному періоді. Якщо інфікування сечового міхура постійно повторюється, тобто періодично відзначаються рецидиви його запалення, може бути діагностований хронічний цистит, який має за МКБ-10 код N30.1-N30.2. Хронічний рецидивний цистит або хронічний цистит із частими загостреннями є найпоширенішою патологією, що діагностується в жінок репродуктивного віку [1, 3, 5].

Виходячи із статистичних даних, кожна третя-четверта жінка в найбільш активному репродуктивному та працездатному віці (20–40 років) переживає гострий цистит, а у третини він стає рецидивним. Частіше повторне загострення виникає протягом перших 3 міс після першого епізоду [2, 5]. Інше дослідження, яке охопило більш широкий віковий діапазон жінок (17–82 роки), показало ще більш глобальні масштаби проблеми. Рецидивним цистит стає у 45% пацієнтів протягом першого року. Серед жінок віком 55 років і старше від повторних загострень страждає кожна друга [10].

У жінок відзначають високу схильність до рецидивування циститу, що можна пояснити такими факторами, як:

- анатомо-фізіологічні особливості організму жінки (короткий та широкий сечівник, близькість до резервуарів умовно-патогенних мікроорганізмів);
- супутні гінекологічні захворювання із запальним та гормональним компонентами, що порушує дисбіоз піхви;
- частота статевих актів, особливості контрацепції.

Значущим чинником висхідного шляху інфікування сечового міхура є статеве життя. Варіабельність розташування зовнішнього отвору сечівника створює високу вірогідність вагінальної ектопії, при цьому сечівник відкривається безпосередньо в присінку піхви, що при статевому контакті створює умови для ретроградного пасажу вмісту піхви в сечовий міхур. Крім того, частим «ускладненням» початку статевого життя є утворення гіменоуретральних спайок, що спричинює гіпермобільність сечівника, який під час коїтусу зміщується в піхву. Недотримання статевої гігієни в цьому випадку викликає атаку циститу практично після кожного статевого акту [2, 3, 5].

У розвитку циститу значну роль відіграє адгезія (прилипання) деяких видів мікроорганізмів до епітелію сечового міхура. Хронічний цистит також спричинюють вживання гострої їжі, тривале утримання сечовипускання, що може призвести до стійких функціональних порушень, за яких втрачається узгодженість між діяльністю м'язів сечового міхура [5, 6, 7].

Більшість рецидивів виникає у перші 3 міс після лікування попереднього епізоду. Протягом 6 міс після першого епізоду інфекції сечових шляхів (ІСШ) у 27% молодих жінок розвивається хоча б один культурально підтверджений рецидив, у 2,7% – не менше двох рецидивів. Після лікування неускладненого циститу захворювання рецидивує протягом 1 року майже у половини жінок [2, 5]. Якщо збудником циститу була кишкова паличка, рецидиви протягом 1 року виникають у 36% жінок віком до 55 років і у 53% жінок віком понад 55 років [6]. Часті рецидиви циститу виявляються у 10–15% жінок віком понад 60 років [10].

Фактором виникнення циститу є наявність патогенних мікроорганізмів та дистрофічних конгестивних процесів у стінці сечового міхура. У більшості випадків цистит викликають грамнегативні бактерії, з яких близько 80% становить *Escherichia coli*. Другий за частотою збудник (11%) – *Staphylococcus saprophyticus*. Причиною решти випадків загалом є *Enterococcus faecalis*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. В етіології циститу певну роль відіграють уrogenітальні інфекції, спричинені *Chlamydia trachomatis*, *Ureaplasma urealyticum*, *Trichomonas vaginalis* [4, 5].

Ураження глибоких шарів стінки сечового міхура з її деформацією призводить до зменшення місткості міхура та його часткової дисфункції.

Діагноз рецидивного циститу верифікується, якщо протягом півроку було не менше двох загострень захворювання або протягом року – три і більше. Існує два механізми розвитку рецидиву.

1. *Персистенція інфекції.* У цьому випадку інфекційний агент потрапляє на слизову оболонку сечового міхура або сечівника і спокійно паразитує там, регулярно викликаючи загострення процесу.

2. *Реінфікування.* При цьому механізмі відбувається повторне зараження. Перше загострення захворювання закінчується повною елімінацією мікроорганізму, а причиною рецидиву стає новий інфекційний агент. Це може бути той самий або інший вид бактерій, який потрапив у сечові шляхи знову [2, 10].

Пацієнткам із часто рецидивуючим циститом (понад 2 загострень протягом 6 міс і більше 3 загострень протягом 1 року) призначають профілактичне лікування. Існує декілька підходів до такої терапії:

- тривале профілактичне застосування одного з антибіотиків у низьких дозах кожні 10 днів впродовж 3 міс;
- пацієнткам, в яких загострення пов'язані зі статевим актом, рекомендоване вживання антибіотики після коїтусу з поступовим зниженням дози препарату [5, 7].

Аналіз 108 досліджень засвідчив, що в результаті профілактичного застосування антибактеріальних препаратів ймовірність рецидивів знизилась у 8 разів, однак після закінчення курсу у 60% пацієнток протягом 3 міс знову виникало загострення. Крім того, розвивалися побічні ефекти у формі дисбактеріозу кишечника і кандидозу ротової порожнини та піхви [10].

На сьогодні стосовно цього методу профілактики склалася певна думка: якщо можливо обійтися іншими способами, то антибіотики не призначають.

Такий стан певною мірою пов'язаний зі значним поширенням полірезистентних штамів мікроорганізмів, зростанням їхньої вірулентності, активацією власної умовно-патогенної мікрофлори в умовах зниження захисних сил організму та інфікуванням госпітальними штамми бактерій. Інші важливі складові проблеми полягають у тому, що за останні 40 років на фармацевтичному ринку та в клінічній практиці не з'явилося антибіотиків принципово нових класів. Водночас збільшується кількість побічних ефектів антибактеріальної терапії [6].

Резистентність мікроорганізмів до антибактеріальних засобів є основним чинником, що обмежує антибактеріальну терапію, та однією з причин невідлого лікування антибактеріальними препаратами. У світі щороку публікується близько 20 тисяч статей з приводу поширення антибіотикорезистентності, що свідчить про актуальність цієї проблеми [7].

Отже, програючи боротьбу з інфекціями стратегічно, людство змушене вдаватися до тактичного маневрування. За цих умов зростає роль фітотерапії, безпосередньо спрямованої на пригнічення розвитку патогенних мікробних збудників у сечових шляхах.

Також негативною стороною більшості фармакологічних препаратів є їхня нефротоксичність, здатність сенсibiliзувати та алергізувати організм, особливо у разі тривалого використання. Беручи до уваги наведені вище міркування, зрозуміла увага до фітотерапії при лікуванні хворих на хронічний цистит [6, 8, 9]. Переваги фітотерапії при лікуванні даної патології наступні:

- фітопрепарати володіють вираженою терапевтичною активністю і при цьому значно меншим спектром побічних ефектів;
- широкий діапазон терапевтичної дії і незначна токсичність дозволяють довготривало застосовувати фітопрепарати без ризику серйозних ускладнень (гепатотоксичних, нефротоксичних, звикання);
- фармакодинаміка фітопрепаратів доволі багата (антисептична, протизапальна, знеболювальна, спазмолітична, діуретична та інші), що дозволяє впливати на декілька патологічних ланцюгів;

– дія фітокомпозицій більш натуральна, «м'яка». Завдяки наявності біологічно активних речовин, рослинних олій, вітамінів, антиоксидантів тощо спостерігається модулювальний вплив цих препаратів на імунну систему, обмін речовин.

Тому викликає зацікавленість фітокомплекс Нокамен компанії «ANANTA», що володіє комплексом необхідних фармакологічних механізмів з багатограним впливом на сечостатевою систему. Разом з тим, ефективність даного препарату в запобіганні рецидивів хронічного циститу не досліджувалась.

**Мета дослідження:** проаналізувати ефективність та безпечність використання фітокомплексу Нокамен з метою запобігання загострень хронічного рецидивного циститу.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Було проведено відкрите моноцентрове порівняльне дослідження, в якому взяли участь 60 жінок віком від 20 до 65 років з хронічним рецидивним циститом. У кожної хворої було щонайменше два рецидиви циститу з інтервалом 2–4 міс. У більшості випадків причиною загострення були переохолодження, зміна сексуального партнера, часті статеві контакти та гострі інфекційні процеси. Усім хворим, які увійшли у дослідження, напередодні було проліковано епізод загострення хронічного циститу.

З метою профілактики загострення хронічного циститу на підставі випадкової вибірки хворі були розподілені на дві групи. Основній групі (30 пацієнток) було призначено Нокамен по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 3 міс. Нокамен – фітокомплекс, що має збалансований склад діючих речовин: кора кратеви 100 мг, кореневища каменеломки язичкової 60 мг, квіти бутеї 40 мг, насіння доліхосу 40 мг, натрію гідрокарбонат 20 мг, корені берхавії строкатої 70 мг, мумійю гімалайське 70 мг, плоди якірців сланких 100 мг, екстракт розмарину лікарського 20 мг, екстракт марени серцелистої 20 мг.

Друга група (група порівняння) – 30 пацієнток, які приймали настій фітозбору «Нирковий», до складу якого входять наступні рослини: хвощ польовий, кукурудзяний рильця, череда трироздільна, горець пташиний, листя смородини, мучниця звичайна по 50 мл 3 рази на добу теж протягом 3 міс.

*Критеріями включення хворих у дослідження були:*

- встановлений діагноз хронічного рецидивного циститу;
- вік пацієнтів 20–65 років;
- згода пацієнток на проведення дослідження.

*Критеріями виключення з дослідження були:*

- вади розвитку сечовидільної системи;
- наявність супутньої патології, що не передбачена протоколом і може змінити фармакокінетику і фармакодинаміку препаратів, які застосовуватимуться в дослідженні, а також впливати на інтерпретацію даних;
- наявність у хворих нейропсихічної патології, що теж може впливати на комплайнс між пацієнтом та лікарем;
- непереносимість пацієнтками препаратів, що застосовуватимуться в дослідженні;
- відмова від участі в дослідженні.

Усі пацієнтки, які увійшли в дослідження, були обстежені із застосуванням таких методик: вивчення скарг і анамнезу, об'єктивне фізикальне дослідження; клінічний аналіз крові; клінічний аналіз сечі; аналіз сечі за Нечипоренком; бакпосів сечі; добова протеїнурія; аналіз сечі за Зимницьким; біохімічний аналіз крові (сечовина, креатинін, печінкові проби); ультразвукове дослідження органів черевної порожнини і сечостатевої системи.

Статистичне порівняння між групами проводили за допомогою t-тесту. Відмінності вважалися значущими при  $p < 0,05$ .

Протягом усього періоду дослідження проводили виявлення та реєстрацію можливих побічних ефектів.

Оцінювання безпеки та переносимості проводили впродовж усього дослідження на підставі вивчення частоти виник-

Частота заострень хронического рецидивного цистита протягом 6-місячного спостереження

Група	Через 1 міс	Через 2 міс	Через 3 міс	Через 4 міс	Через 5 міс	Через 6 міс
Основна (Нокамен), n=30	0	0	0	1 (3,3%)	2 (6,6%)	3 (10,0%)
Порівняння, n=30	0	2 (6,6%)	5 (16,6%)	9 (30,0%)	12 (40,0%)	18 (60,0%)

нення небажаних явищ на тлі застосування препарату. За наявності обґрунтованої підозри, що небажане явище пов'язане з досліджуванним препаратом, його розглядали як побічну дію.

Критеріями оцінювання переносимості були суб'єктивні відчуття хворих на тлі приймання досліджуваного препарату й лікарський огляд на предмет можливого алергійного висипу, периферичних набряків, тахікардії й непередбачених небажаних явищ.

Ступені оцінювання переносимості:

– добра переносимість – відсутність побічних ефектів або побічні ефекти незначного ступеня вираженості, що не потребують відміни або зміни дози препарату;

– задовільна переносимість – наявність побічних реакцій легкого або помірного ступеня вираженості, що потребують зменшення дози препарату;

– незадовільна переносимість – наявність побічних реакцій, що потребують відміни препарату.

Усі включені в дослідження пацієнти пройшли повний курс запланованого обстеження й лікування.

Групи пацієнтів були порівняними за віком, ступенем вираженості клінічної симптоматики, супутньою патологією. Зіставлення початкових даних лабораторних досліджень свідчило про однорідність основної групи і групи порівняння.

Спостереження за хворими проводили з метою визначення тривалості ремісії протягом 6 міс.

Усі пацієнти обстежувались після отримання інформаційної згоди у них відповідно до вимог GCP ІНС.

## РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Дослідження проводилося на клінічній базі кафедри урології ДВНЗ «Івано-Франківський національний медич-

### Сравнительное исследование эффективности Нокамена в предотвращении обострений хронического рецидивирующего цистита у женщин Е.А. Литвинец, В.Е. Литвинец

**Цель исследования:** анализ эффективности и безопасности использования фитоконплекса Нокамен с целью предотвращения обострений хронического рецидивирующего цистита.

**Материалы и методы.** Было проведено открытое моноцентровое сравнительное исследование, в котором приняли участие 60 женщин в возрасте от 20 до 65 лет с хроническим рецидивирующим циститом. С целью предотвращения обострения хронического рецидивирующего цистита на основании случайной выборки больные были разделены на две группы. Основной группе (30 пациенток) был назначен фитоконплекс Нокамен по 1 таблетке 2 раза в сутки в течение 3 мес. Во вторую группу (группу сравнения) вошли 30 пациенток, принимавших настой фитосбора «Почечный» по 50 мл 3 раза в сутки также в течение 3 мес.

**Результаты.** Анализ результатов наблюдения за больными показал, что употребление фитоконплекса Нокамен в течение 3 мес после лечения последнего эпизода обострения хронического цистита существенно снижает частоту рецидивов по сравнению с фитосбором. Так, в основной группе больных, принимавших Нокамен, обострение хронического цистита через 6 мес зарегистрировано у 3 (10,0%) больных, тогда как в группе сравнения – у 18 (60,0%) пациенток.

**Заключение.** Проведенное исследование продемонстрировало, что применение сбалансированного фитоконплекса Нокамен течение 3 мес по сравнению с фитосбором более эффективно в профилактике обострений хронического рецидивирующего цистита, что позволяет рекомендовать его для широкого применения как высокоэффективный и безопасный способ.

**Ключевые слова:** хронический рецидивирующий цистит, Нокамен, фитосбор.

ний університет» в урологічному відділенні обласної клінічної лікарні м. Івано-Франківськ. Вік хворих коливався від 20 до 65 років, у середньому – 34,5±2,6 року.

Аналіз результатів спостереження за хворими засвідчив, що вживання фітоконплексу Нокамен протягом 3 міс після лікування епізоду заострення хронічного циститу істотно знижує частоту його рецидивів. Так, в основній групі хворих, які приймали Нокамен по 1 таблетці 2 рази на добу протягом 3 міс, не зареєстровано жодного випадку заострення хронічного рецидивного циститу, а через 4 міс заострення фіксували лише в 1 (3,3%) хворій, через 5 міс – у 2 (6,6%) хворих, а через 6 міс – у 3 (10,0%) хворих. Тоді як у групі порівняння вже через 2 міс заострення хронічного рецидивного циститу було у 2 (6,6%) хворих, через 3 міс – у 5 (16,6%) хворих, через 4 міс – у 9 (30,0%), через 5 міс – у 12 (40,0%), а через 6 міс – у 18 (60,0%) пацієнток (таблиця).

Під час застосування Нокамену та фітозбору побічної дії виявлено не було.

Отже, отримані дані демонструють, що фітоконплекс Нокамен є ефективним препаратом у профілактиці заострень хронічного рецидивного циститу.

## ВИСНОВКИ

1. Проведене дослідження продемонструвало, що застосування фітоконплексу Нокамен протягом 3 міс порівняно з фітозбором є більш ефективним у профілактиці заострень хронічного рецидивного циститу.

2. Нокамен не має побічної дії, добре переноситься хворими, що дозволяє рекомендувати його для широкого застосування як високоефективний і безпечний засіб з метою профілактики рецидивів хронічного циститу.

### Comparative study of the effectiveness of Nokamena in the prevention of exacerbations of chronic recurrent cystitis in women E.A. Litvinets, V.E. Litvinets

**The objective:** to analyze the efficacy and safety of the use of the Nokamen phytocomplex in order to prevent exacerbations of chronic recurrent cystitis.

**Materials and methods.** An open mono-center comparative study was conducted in which 60 women aged 20 to 65 years old with chronic recurrent cystitis participated. In order to prevent the exacerbation of chronic recurrent cystitis, on the basis of a random sample, patients were divided into two groups. The main group (30 patients) was assigned the Nokamen phytocomplex, 1 tablet 2 times a day for 3 months. The second group (the comparison group) consisted of 30 patients who took the Pochechny herbal infusion 50 ml three times a day, also for 3 months.

**Results.** Analysis of the results of the observation of patients showed that the use of the Nokamen phytocomplex within 3 months after the treatment of the last episode of exacerbation of chronic cystitis significantly reduces the frequency of relapses as compared with the herbal collection. Thus, in the main group of patients taking Nokamen, exacerbation of chronic cystitis after 6 months was registered in 3 (10.0%) patients, whereas in the comparison group - in 18 (60.0%) patients.

**Conclusion.** The study showed that the use of the Notamena balanced phytocomplex for 3 months compared with the herbal collection is more effective in preventing exacerbations of chronic recurrent cystitis, which allows us to recommend it for widespread use as a highly effective and safe method.

**Key words:** chronic recurrent cystitis, Nokamen, herbal medicine.

## Сведения об авторах

**Литвинец Евгений Антонович** – ГВУЗ «Ивано-Франковский национальный медицинский университет», кафедра урологии, 76018, г. Ивано-Франковск, ул. Галицкая 2; тел.: (034) 252-82-42

**Литвинец Владислава Евгеньевна** – ГВУЗ «Ивано-Франковский национальный медицинский университет», кафедра урологии, 76018, г. Ивано-Франковск, ул. Галицкая 2

## СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Возіанов С.О. Ресурси та основні показники діяльності урологічної служби України за 50 років / С.О. Возіанов, Н.О. Сайдакова, Л.М. Старцева // Урологія. – 2015. – № 2. – С. 9–19.
2. Возіанов А.Ф. Атлас: руководство по урологии: в 3 т. / А.Ф. Возіанов, А.В. Люлько. – Днепропетровск: РИА «Днепр-VAL», 2001. – 1905 с.
3. Гострий неускладнений цистит у жінок. Первинна медична допомога / Під ред. С.П. Пасечникова // Серія «Бібліотека «Здоров'я України». – К.: ТОВ «Доктор-Медіа», 2012. – 64 с.
4. Пасечников С.П. Мониторинг видового спектра возбудителів інфекцій мочевиводящих путей і їх чутливості к антибактеріальним препаратам в урологічному відділенні / С.П. Пасечников, Н.А. Сайдакова, В.С. Грицай, В.В. Кузнецов // Урологія. – 2011. – Т. 15, № 2. – С. 9–16.
5. Пасечников С.П. Неспецифічний цистит: сучасні принципи діагностики та лікування / С.П. Пасечников, М.В. Мігченко // Здоров'я України 21 сторіччя. – 2017. – № 8 (405). – С. 50–51.
6. Шуляк О.В. Оцінювання профілактичного потенціалу препарату Канефрон Н у лікуванні рецидивного циститу у жінок репродуктивного віку / О.В. Шуляк, М.Є. Сабадаш // Здоровье женщины. – 2015. – № 10. – С. 51–55.
7. Bonkat G. Guidelines EAU: guide lines on urological infections / G. Bonkat, R. Pickard, R. Bartoletti [et al.]. – 2017. – 106 p.
8. Dinger mann T., Loew D. Urologika // Phytopharmakologie. – Stuttgart. Wiss. Verlagsgesellschaft Stuttgart, 2003. – P. 250–258.
9. Naber K.G. Efficacy and safety of the phytotherapeutic drug Canephron® N in prevention and treatment of urogenital and gestational disease: review of clinical experience in eastern europe and central asia // Research and reports in Urology. – 2013. – № 5. – P. 39–46.
10. Foxman B. Urinary tract infection syndromes: occurrence, recurrence, bacteriology, risk factors, and disease burden. Infect. Dis.Clin.North. Am. – 2014. – № 28. – P. 1–13.

*Статья поступила в редакцию 05.09.2018*