

УДК 615.76-036: 616.62-002

© В.В. Иванов, В.Е. Хитрикеев

Фармакоэкономическая эффективность фитотерапии в комплексном лечении цистита

Проведено изучение результатов комплексного лечения с использованием таблеток сухого экстракта толокнянки обыкновенной у больных острым и хроническим циститом с исследованием соотношения «затраты-эффективность».

Ключевые слова: фитотерапия, цистит, фармакоэкономика.

V.V. Ivanov, V.E. Khitrikheev

Pharmacoeconomic effectiveness of phytotherapy for cystitis complex treatment

The results of the complex therapy of patients with acute and chronic cystitis by tablets of dry extract of *Arctostaphylos Uvae Ursi* have been analyzed with "cost-effectiveness" ratio research.

Keywords: phytotherapy, cystitis, pharmacoeconomic.

Введение. Цистит является наиболее распространенным инфекционно-воспалительным заболеванием мочевыделительной системы. Болеют преимущественно женщины. Распространенность острого цистита в России составляет от 26 до 36 млн случаев в год. Около 10% женщин страдают хронической формой этого заболевания [3]. Цистит часто характеризуется рецидивным течением. Более чем в 90% случаев рецидив связан с реинфекцией [8]. После эпизода цистита у 50% женщин в течение года развивается рецидив заболевания [7].

Лечение заболевания должно быть комплексным, включающим поддержание адекватного питьевого режима, антибактериальную, симптоматическую терапию, профилактику рецидивов и обострений. Основным методом лечения является антибактериальная терапия [6].

Для повышения эффективности лечения больных циститом традиционно используется фитотерапия. Фитопрепараты за счет содержания большого количества биологически активных веществ способствуют более раннему выздоровлению и профилактике рецидивов заболевания [2].

Применяемый нами сухой экстракт толокнянки получали из листьев, путем измельчения растительного сырья, экстракции 45-55%-ным этиловым спиртом, упаривания экстракта, очистки сепарированием и сушки методом распыления. Основным действующим веществом сухого экстракта толокнянки обыкновенной является сумма фенологликозидов. В исследовании использовались таблетки сухого экстракта толокнянки 0,05 г, с регламентируемой не менее 25% суммой фенологликозидов в пересчете на арбутин-стандарт [4; 5].

Важным моментом является фармакоэкономическая оценка терапии любого заболевания, соблюдение оптимального соотношения стоимости лечения и его эффективности [1].

Цель исследования: сравнить фармакоэкономическую эффективность комплексного лечения больных острым и хроническим циститом с использованием таблеток сухого экстракта толокнянки обыкновенной (ТСЭТО) по отношению к группам больных, принимавшим только традиционную антибактериальную терапию.

Материалы и методы

В нашем исследовании из 127 больных острым циститом было 120 (94,5%) женщин и 7(5,5%) мужчин в возрасте от 18 до 55 лет. Средний возраст больных составил – $33,7 \pm 1,7$ лет. Все пациенты проходили амбулаторное лечение. Анамнез заболевания составил от нескольких часов до 7-8 суток. У 119 (93,7%) больных острым циститом данный эпизод имел место первый раз в жизни, у 8 (6,4%) – в анамнезе более года назад отмечался единичный эпизод дизурии.

Все 36 больных хроническим циститом были женщины от 18 до 65 лет, средний возраст – $47,8 \pm 1,2$ лет. Пациентки проходили стационарный курс лечения. Количество эпизодов цистита в анамнезе колебалось от 4 до 17, в среднем составив $6,2 \pm 1,8$. Рецидив заболевания у данной категории больных имел место 2-3 раза в течение последнего года.

Общий отбор больных осуществлялся по следующим критериям: возраст от 18 лет и старше; наличие соответствующего анамнеза заболевания. Отсутствие obstructивных уropатий и нейрогенных расстройств мочеиспускания; отсутст-

вие аллергических реакций на антибиотики; отсутствие тяжелых сопутствующих соматических заболеваний; в соответствии с программой GCP (Good Clinical Practice) получали информированное согласие больного.

Результаты лечения больных оценивали в течение года, начиная с момента лечения по поводу острого воспалительного процесса, и в последующем, путем выявления рецидивов инфекции. Устанавливали процент рецидивов заболевания в течение года. За рецидив заболевания принимали появляющиеся в период наблюдения клинические признаки цистита, с изменениями в анализе мочи воспалительного характера, даже если посев мочи на микрофлору был отрицательным. Основным признаком рецидива инфекционного процесса являлась бактериурия 10³ микробных тел в 1 мл мочи и более.

В нашем исследовании на фоне традиционного курса лечения острого цистита и обострений хронического как дополнительный метод применялась фитотерапия. В качестве растительных лекарственных средств были использованы таблетки сухого экстракта толокнянки обыкновенной (ТСЭТО). В основную группу включены больные циститом, получавшие комплексную терапию с использованием ТСЭТО. При этом больные хроническим рецидивирующим циститом получали курс профилактического лечения с использованием ТСЭТО в течение года. Группу сравнения составили пациенты, получавшие традиционную (базисную) антибактериальную терапию цистита. Группы больных были одинаковы по полу, возрасту, клиническому течению заболевания. Формирование контингента больных происходило методом случайной выборки. Необходимо отметить, что в исследовании учитывались только те больные, которые находились под наблюдением в течение всего года. Если пациент выходил из поля зрения по каким-либо причинам, он автоматически исключался из программы исследования.

Стандартные схемы базисной антибактериальной терапии включали в себя использование двух антибиотиков и их сочетаний: ципрофлоксацина, цефотаксима. Курс антибактериальной терапии для больных острым циститом составил 3-7 дней, хроническим – 12 дней.

Таблетки сухого экстракта толокнянки обыкновенной назначали по 200 мг 3 раза в день, утром натощак, или за 40-60 мин до приема пищи, в 07.00, 13.00, 19.00.

Диспансерное наблюдение проводилось в течение года, с 1-3 месячным интервалом между

посещениями, при которых, по показаниям врача, выполнялся посев мочи на микрофлору, клинические анализы крови и мочи. При первых признаках рецидива заболевания пациенты сразу же обращались к врачу.

Выбор позиции фармакоэкономического исследования включал в себя только прямые затраты, состоящие из затрат на пребывание пациентов в отделении урологии или курса лечения в поликлинике, стоимость лабораторных и инструментальных методов обследования, затраты на медикаменты. Все расчеты проводились в соответствии с тарифами страховой компании, осуществляющей контроль расходов на лечение пациентов в рамках добровольного или обязательного медицинского страхования, и оптовыми ценами на препараты, закупаемые аптекой лечебного учреждения.

В ходе анализа соотношение «затраты – эффективность» (CER – cost-effectiveness ratio) рассчитывалось по формуле: $CER = DC / Ef$, где: CER – соотношение «затраты / эффективность»; DC – прямые затраты на лекарственное лечение одного пациента; Ef – эффективность лечения (вероятность достижения эффекта по выбранному критерию эффективности). Оптимальным методом лечения с позиции анализа «затраты – эффективность» считали методику, имеющую наименьшее CER [1].

Данные всех пациентов, завершивших лечение, были подвергнуты статистическому анализу. Полученные результаты проанализированы с использованием параметрического t-критерия Стьюдента применительно к двум рядам и непараметрического критерия Манна-Уитни с использованием компьютерных статистических программ. При расчете величины доверительного интервала в исследовании использовалась 95% степень достоверности ($p < 0,05$). Результаты обработаны с помощью стандартного программного пакета Microsoft Excel для Windows.

Результаты и их обсуждение

Нами проведено исследование эффективности курса фитотерапии в группах больных острым и хроническим циститом. Основным критерием эффективности применяемых методов явилось наличие или отсутствие рецидивов инфекции мочевого пузыря в течение года после проведенного основного курса лечения.

Рецидивы заболевания в течение года достоверно чаще развивались у больных второй группы (базисная терапия) по сравнению с первой, где больные дополнительно получали фитотерапию (табл. 1).

Таблица 1

Результаты лечения исследуемых групп больных острым и хроническим циститом

Диагноз	Группа больных	Схема лечения	Количество больных	Рецидив заболевания, n (%)
Острый цистит	I	Базисная терапия 3-7 дней + ТСЭТО по 200 мг 3 раза в день 7-21 дней	72	8(11)*
	II	Базисная терапия 3-7 дней	55	16(29)
Хронический цистит	I	Базисная терапия 12 дней + ТСЭТО по 200 мг 3 раза в день в течение 21 дня + 4 курса лечения в течение года (1 курс в 3 мес.).	17	2 (12)*
	II	Базисная терапия 12 дней + профилактическое лечение не проводилось	19	7(37)

Примечание: * – $p < 0,05$ – достоверность различий результатов лечения I группы больных по сравнению с II группой.

Средними «критическими» сроками появления рецидива у больных острым циститом основной группы явились 5,1 месяца наблюдения, в группе сравнения – 3,2 месяца после лечения. Средними сроками появления рецидива у больных хроническим циститом в основной группе явились 5,2 месяца наблюдения, в группе сравнения – 3,3 месяца. Таким образом, применение фитотерапии удлиняет сроки безрецидивного периода у больных циститом.

Фармакоэкономическая оценка включала в себя анализ результатов лечения, оценку клинических показателей, лекарственной терапии, затрат при лечении (с расчетом соотношения «затраты – эффективность»). Это позволило оценить вопросы комплексной терапии при цистите и дало возможность выбора наиболее эффективного метода лечения для врача-специалиста в конкретных клинических условиях.

Прямые затраты на лечение одного стационарного пациента, с учетом стоимости обследования, медикаментозной терапии и «гостиничных услуг», составили в группе больных, принимавших только базисное лечение по тарифу фонда обязательного медицинского страхования 16 172 р., в группе больных, получавших дополнительно ТСЭТО – 16 372 р. Стоимость ТСЭТО определялась из расчета 200 р. на курс лечения. Указанная стоимость выведена по аналогии аптечной цены препаратов сходного действия и способа приготовления (канефрон, простанорм, фитопростатические таблетки). Таким образом, при традиционном лечении затраты на курс были на 1,2% меньше, чем в группе с применением фитопрепарата.

Прямые затраты на лечение одного амбулаторного пациента, с учетом стоимости обследования, медикаментозной терапии, составили в группе больных, принимавших только базисное

лечение 1 727 р., в группе больных, получавших дополнительно ТСЭТО, – 1 927 р. При традиционном лечении затраты на амбулаторный курс были на 10,4% меньше, чем в группе с применением фитопрепарата.

Затраты на лечение амбулаторного больного рассчитывались по утвержденным администрацией г. Улан-Удэ расценкам платных услуг, включали: консультацию специалиста, клинические анализы мочи и крови, посев мочи на микрофлору, ультразвуковое исследование, биохимию крови. Средняя стоимость составила 1 817 р.

Анализ соотношения «затраты – эффективность» проведен с учетом отдаленных результатов лечения, в течение года, для различных групп больных (табл. 2, 3).

Из данных таблицы 2 следует, что в первой группе больных острым циститом эффективность лечения составила 71% (0,71). Соотношение «затраты – эффективность» для первой группы = $1\,817 / 0,71 = 2\,559$ р. на 1 случай эффективной терапии. Во второй группе эффективность лечения с учетом отдаленных результатов составила 89% (0,89). Соотношение «затраты – эффективность» для второй группы = $2\,017 / 0,89 = 2\,266$ р. на 1 случай эффективной терапии. Соотношение «затраты / эффективность» (CER) в группе больных, принимавших растительное средство, оказалось на 11,5% меньше, чем в группе сравнения.

Из данных таблицы 3 следует, что в первой группе эффективность лечения составила 63% (0,63). Соотношение «затраты – эффективность» для первой группы = $16\,172 / 0,63 = 25\,670$ р. на 1 случай эффективной терапии. Во второй группе эффективность лечения с учетом отдаленных результатов составила 88% (0,88). Соотношение «затраты – эффективность» для второй группы = $17\,172 / 0,88 = 19\,514$ р. на 1 случай эффективной

терапии с отдаленными результатами. Соотношение «затраты /эффективность» (CER) в груп-

пе больных, принимавших растительное средство, на 24% меньше, чем в группе сравнения.

Таблица 2

Сравнительная фармакоэкономическая оценка лечения групп больных острым циститом (амбулаторное лечение) в течение года, абс. (%)

Показатели	Группы больных	
	Базисная терапия, n = 55(100)	Базисная терапия + ТСЭТО 21 день, n = 72(100)
Рецидив заболевания	16(29)	8(11)*
Отсутствие рецидива	36(71)	64(89)*
Эффективность лечения (Ef)	0,71	0,89*
Прямые затраты на лечение на 1 пациента (DC)	1817	2017
Соотношение «затраты /эффективность» (CER)	2559	2266

Примечание: * – $p < 0,05$ – достоверность различий результатов лечения групп больных.

Таблица 3

Сравнительная фармакоэкономическая оценка лечения групп больных с обострением хронического цистита (стационарное лечение + профилактическое лечение) в течение года, абс. (%)

Показатели	Группы больных	
	Базисная терапия, n = 19(100)	Базисная терапия + ТСЭТО 21 день + 4 курса лечения в течение года (1 курс в 3 мес.), n = 17(100)
Рецидив заболевания	7(37)	2(12)*
Отсутствие рецидива	12(63)	13(88)*
Эффективность лечения (Ef)	0,63	0,88*
Прямые затраты на лечение на 1 пациента (DC)	16172	17172
Соотношение «затраты /эффективность» (CER)	25670	18818

Примечание: * – $p < 0,05$ – достоверность различий результатов лечения групп больных.

Выводы

Применение фитотерапии в комплексном лечении больных острым и хроническим рецидивирующим циститом увеличивает длительность безрецидивного периода и сокращает количество рецидивов инфекции мочевого пузыря в течение года.

В результате сопоставления затрат и эффек-

тивности получены результаты, показывающие, что в конечном итоге методика лечения с применением растительного лекарственного средства является более эффективной, так как комплексная терапия с использованием ТСЭТО приводит к наименьшему соотношению «затраты – эффективность».

Литература

1. Белоусов Ю.Б., Белоусов Д.Ю., Комарова В.П. Основы фармакоэкономических исследований. – М.: Изд-во ОКИ, 2000. – 87 с.
2. Кулес В.Г. Фитотерапия с основами клинической фармакологии. – М.: Медицина, 1999. – 192 с.
3. Лоран О.Б. Эпидемиология инфекций мочевыводящих путей // Инфекции мочевыводящих путей у амбулаторных больных: материалы междунар. симпозиума. – М., 1999. – С. 5-8.
4. Нагаслаева Л.А. Разработка технологии производства экстракта толокнянки сухого и создание лекарственной формы на его основе. Методы их стандартизации: автореф. дис. ... канд. фарм. наук. – М., 1994. – 21 с.
5. Нагаслаева Л.А., Глызин В.И., Даргаева Т.Д., Николаев С.М., Шантанова Л.Н., Мондодоев А.Г., Дугаржапов А.М. Способ получения средства, обладающего мочегонной и противовоспалительной активностью. Патент РФ № 2064301 от 27.07.96 г.
6. Переверзев А.С., Коган М.И. Инфекции и воспаление в урологии. – М., 2007 – 244 с.

7. Hooton T.M., Stamm W.E. Diagnosis and treatment of uncomplicated urinary tract infection. – Infectious Disease Clinics of North America. – 1997. – Vol. 11(3). – P. 551-581.

8. Stamm W.E., Mc Kevitt M., Roberts P.L. et al. Natural history of recurrent urinary tract infection in women. – Rev. Infect. Dis. – 1991. – Vol. 13. – P. 77-83.

Иванов Виктор Викторович – кандидат медицинских наук, МУЗ ГК БСМП им. В.В. Ангапова, заведующий урологическим отделением. Тел. 8(3012) 55-62-58; 8(3012) 44-37-71; 68-60-91.

Хитрихеев Владимир Евгеньевич – доктор медицинских наук, профессор, декан медицинского факультета Бурятского государственного университета, заведующий кафедрой госпитальной хирургии. ГК БСМП, урологическое отделение. Тел. 8(3012)55-62-58; E-mail:bsmp@mail.ru

Ivanov Victor Victorovich – candidate of medical sciences, head of urological department, V.V. Angapov Municiple Clinical Hospital of First Aid.

Khitrikheev Vladimir Evgenevich – doctor of medical sciences, professor, dean of medical faculty, head of the department of hospital surgery, Buryat State University. ph.: 8(3012)55-62-58; E-mail:bsmp@mail.ru.

УДК 616.613 – 002

© В.В. Иванов, В.Е. Хитрихеев

Влияние фитотерапии на микробную адгезию у больных хроническим пиелонефритом

Изучено влияние профилактического лечения больных хроническим пиелонефритом в стадии ремиссии с применением фиточая «Байкальский-6» на микробную адгезию. Применение растительного лекарственного средства уменьшает микробную адгезию уропатогенов.

Ключевые слова: фитотерапия, пиелонефрит, микробная адгезия.

V.V. Ivanov, V.E. Khitrikheev

Influence of phytotherapy on bacterial adhesiveness at chronic pyelonephritis patients

The influence of prophylactic therapy at chronic pyelonephritis patients in remission stage using phytomedicine «Baikalian Tea №6» on bacterial adhesiveness has been researched. The use of phytomedicine decreases bacterial adhesiveness of uropatogens.

Keywords: phytotherapy, pyelonephritis, bacterial adhesiveness.

Введение. Основным фактором вирулентности уропатогенных микробов является их адгезия к клеткам эпителия мочевыводящих путей [5; 8]. Повышенная адгезивная способность уроэпителиальных клеток, в том числе за счет дестабилизации клеточных мембран, предрасполагает к рецидивирующему течению инфекций мочевыводящих путей (ИМП) [1; 3]. Известно, что антиадгезивным действием обладают низкие дозы антибиотиков и некоторые растительные лекарственные средства [6; 9].

Учитывая патогенетические звенья развития ИМП, есть необходимость включения фитопрепаратов, обладающих противомикробным и мембраностабилизирующим действием, в комплексную терапию хронического пиелонефрита. При этом назначение фитотерапии необходимо не только в активной стадии патологического процесса, но и в период клинико-лабораторной ремиссии в качестве профилактического лечения.

Предлагаемое для этих целей комплексное растительное средство – фиточай «Байкальский-6» – создано на основе рецептов традиционной тибетской медицины. Растительное средство представляет собой сбор из следующих видов растительного сырья: побегов толокнянки обыкновенной (*Arctostaphylos uva ursi* L.), листа брусники обыкновенной (*Vaccinium vitis idaea* L.), травы горца птичьего (*Polygonum aviculare* L.), цветков календулы лекарственной (*Calendula officinalis* L.), листа крапивы двудомной (*Urtica dioica* L.). Сбор обладает антимикробным, противовоспалительным, иммуномодулирующим, гипотензивным, мочегонным, мембраностабилизирующим, антиоксидантным свойствами. Соотношение компонентов фитопрепарата составляет соответственно 3,0 : 2,0 : 2,0 : 1,5 : 1,5 масс. частей [4; 7].

Цель исследования: изучить показатели адгезивности микробов на клеточных мембранах и свободно-радикального окисления организма в