

J. Kladenský, D. Pacík, A. Čermák

Urologická klinika FN Brno
přednosta: doc. MUDr. D. Pacík

NIFURATEL TBL. V LÉČBĚ AKUTNÍ NEKOMPLIKOVANÉ UROINFEKCE

KLÍČOVÁ SLOVA:

Akutní nekomplikovaná uroinfekce
Terapie
Nifuratel

SOUHRN:

V období od 1. 9. 1997 do 31. 10. 1997 bylo na 8 pracovištích v ČR léčeno celkem 116 pacientů s akutní nekomplikovanou uroinfekcí podáváním nifuratelu (Macmiror tbl.). Průměrný věk pacientů, které v převážné většině tvořily ženy, byl 43,3 let, v naprosté většině případů převažovala diagnóza akutní cystitidy, z hlediska etiologického agens pak *E. coli*. Délka léčby u všech pacientů činila 5,5 dne při jednotném dávkovacím schématu: 1. den 3 x 2 tbl., další dny 3 x 1 tbl. (jedno balení Macmiror tbl. 20 x 200 mg). V souboru byl sledován efekt terapie v závislosti podle vyvolávajícího patogenního původce, tolerance, riziko alergie a nežádoucí účinky preparátu. Výsledky klinické studie potvrdily vysokou účinnost nifuratelu v indikaci u primární nekomplikované uroinfekce, kdy ze strany lékaře byl účinek jako výborný hodnocen u 78 pacientů (67,2 %) a ze strany pacienta u 72 nemocných (62,1 %). Alergická reakce nebyla zaznamenána u žádného pacienta, u 2 nemocných (1,7 %) se během léčby vyskytly nevýrazné zažívací potíže, které však nebyly důvodem k přerušení léčby.

KEY WORDS:

Acute uncomplicated uroinfection
Therapy
Nifuratel

SUMMARY:

NIFURATEL IN THE TREATMENT OF ACUTE UNCOMPLICATED URINARY TRACT INFECTION

In the period from September 1, 1997 to October 31, 1997 the effectiveness of Nifuratel (Macmiror tbl.) was tested on a group of 116 patients from 8 Departments of Urology in Czech republic. The drug was administered to patients with acute, uncomplicated uroinfection. The average patients age was 43,3 years, the diagnosis of acute cystitis prevailed in the absolute majority of cases, the etiologic agent was *E. coli*. 200 mg Nifuratel tablets were administered to all the patients in the group according to the following dosage pattern: 1st day 3x2 tablets, next days: 3x1 tablet. The period of treatment was 5,5 days for all patients. The study evaluates the therapeutic effectiveness findings, tolerance to the drug the risk of allergy and the presence of side effects. The results of the clinical study confirmed the high effectiveness of nifuratel (Macmiror tbl.) in primary uncomplicated uroinfection. Effect has been evaluated as excellent by physician in 78 patients (67,2 %) and by patients in 72 (62,1 %) of them. Allergic reaction hasn't occurred in any patient, in 2 patients (1,7 %) non significant gastrointestinal troubles, which were not reason for interruption of treatment, have been described.

ÚVOD:

Nespecifické infekce močových cest vždy byly a i dnes jsou jedním z nejpálčivějších problémů v urologii. Za chorobami respiračními jsou infekce močových cest druhé nejčastější infekce, které člověka postihují, a pokud jde o infekce bakteriální, jsou nejčastější vůbec. Uroinfekce se vyskytuje buď primárně, k níž dochází nejčastěji na podkladě poruchy lokálních antimikrobiálních obranných mechanismů, a to zejména na úrovni dolních močových cest (nekomplikované uroinfekce), nebo sekundárně jako komplikující faktor u poruch dynamiky močových cest, zejména při obstrukčních uropatiích, přítomnosti urolitiázy apod. V léčbě akutní nekomplikované uroinfekce, kdy je možno volit krátkodobou terapii, je základním cílem léčby a požadavkem na podávaný preparát první volby: eradikace infekce z močových cest při minimálním výskytu nežádoucích účinků, dobré toleranci léku a minimální riziko vzniku rezistence, alergických reakcí a následných recidiv (2, 3, 4).

MATERIÁL A METODA:

Soubor tvořilo 116 pacientů z 8 pracovišť České republiky, z nich žen bylo 94 a mužů 22. Průměrný věk nemocných byl 43,4 let, nejmladší pacientce bylo 16 let, nejstarší 70 let. Studie trvala od 1. září do 31. října 1997. Vstupními kritérii pro zařazení do studie byly: primární nekomplikovaná uroinfekce a věk pacientů nad 15 let a pod 70 let. Vylučovací kritéria pro zařazení do souboru tvořily: anamnéza či přítomnost urologických abnormalit, věk pacientů pod 15 let a nad 70 let, těhotenství, akutní pyelonefritida v posledních 12 měsících, akutní cystitida v posledních 3 měsících, symptomy trvající déle než týden před zahájením léčby, pesar a lokální antikoncepční prostředky, imunosuprese a stavy s ní spojené, diabetes mellitus a pacienti sledovaní pro chronickou uroinfekci.

Nifuratel (Macmilor tbl. 20 x 200 mg) byl všem pacientům podáván shodně: 1. den 3 x 2 tablety, další 3 x 1 tableta. Léčba u všech trvala shodně 5,5 dne.

Před zahájením léčby byla u všech nemocných hodnocena klinická symptomatologie, u všech pacientů bylo provedeno vyšetření moče chemicky a vyšetření močového sedimentu a u všech bylo provedeno kultivační vyšetření moče (metodou odběru středního proudu moče). Po skončení léčby byla opět u všech nemocných hodnocena klinická symptomatologie, bylo provedeno vyšetření moče chemicky, vyšetření močového sedimentu a kultivace moče. Dále byla hodnocena event. přítomnost vedlejších účinků a hodnocení terapeutické účinnosti preparátu pacientem a lékařem, které v obou případech bylo provedeno křížkovou stupnicí: ++ výborný účinek, + dobrý účinek, - žádný účinek.

VÝSLEDKY:

Před zahájením léčby mělo všech 116 nemocných výraznou klinickou symptomatologii pramenící z akutní uroinfekce dolních močových cest, v naprosté většině případů převažovala diagnóza akutní cystitidy. Po léčbě bylo 102 pacientů (88,0 %) subjektivně zcela bez potíží, 12 nemocných (10,3 %) udávalo výrazné zlepšení a 2 pacienti (1,7 %) udávali přetrvávání potíží v nezměněné míře.

Pokud jde o hodnocení stupně pyurie, před zahájením léčby byla u 44 (37,9 %) pacientů v močovém sedimentu pyurie nad 40 leu v zorném poli (záplava leu), u 67 nemocných (57,8 %) byla leukocyturie v rozmezí od 10 do 40 leu v zorném poli, 5 pacientů (4,3 %) bylo bez leukocyturie (n = 116).

Po léčbě nebyla u žádného pacienta (0 %) leukocyturie nad 40 leu v zorném poli, 30 pacientů (25,9 %) mělo pyurii v rozmezí od 10 do 40 leu v zorném poli a 86 nemocných (74,1 %) bylo bez pyurie (n = 116).

Při hodnocení účinnosti terapie ve vztahu k vyvolávajícímu patogenu byla v naprosté většině případů, a to u 72 nemocných (62,1 %), jako infekční agens zjištěna E. coli, po léčbě byla u těchto pacientů E. coli zjištěna pouze ve dvou případech (1,7 %). Přehled ostatních patogenů ve vztahu k účinnosti léčby je názorně uveden v tabulce (kultivace na chlamydiovou, mykoplazmatickou, trichomonádovou a mykotickou infekci zakládána nebyla).

Tabulka: Přehled účinnosti léčby Nifuratelem tbl. á 200 mg ve vztahu ke kulturnímu nálezu z moče

bakterie	před léčbou	po ukončení léčby
E.coli	72 (62,1 %)	2 (1,7 %)
Proteus spec.	1 (0,9 %)	0
Citrobacter freundii	1 (0,9 %)	1 (0,9 %)
Streptococcus spec.	4 (3,4 %)	0
Serratia spec.	1 (0,9 %)	0
Staphyl.epiderm.	5 (4,3 %)	0
Enterococcus spec.	2 (1,7 %)	0
Enterobacter-Klebsiella	6 (5,1 %)	0
Pseudomonas	3 (2,6 %)	0
E.coli + enterococcus	2 (1,7 %)	0
Str.beta haem.+ enterococ.	1 (0,9 %)	0
E.coli + staphyl.epiderm.	1 (0,9 %)	0
bez kult. nálezu	17 (14,6 %)	113 (97,4 %)
	116 (100,0 %)	116 (100,0 %)

Během léčby udávali 2 pacienti (1,7 %) gastrointestinální potíže (nauzea, pocit plnosti žaludku), jež po dvou až třech dnech ustoupily a nevedly k dočasnému přerušení, či dokonce vysazení léčby. Jiné nežádoucí účinky nebo alergické reakce v souboru pacientů zaznamenány nebyly.

Při hodnocení účinnosti léčby ze strany pacienta uvedlo 72 pacientů (62,1 %) účinek jako výborný, 42 nemocných (36,2 %) jako dobrý, 2 pacienti (1,7 %) léčbu hodnotili jako bez efektu. Ošetřujícími lékaři byl efekt léčby jako výborný uveden dokonce u 78 nemocných (67,2 %), jako dobrý u 36 (31,0 %), hodnocení účinnosti bez efektu bylo rovněž u 2 pacientů (1,7 %).

DISKUSE:

Před zahájením léčby akutní infekce močových cest je vždy nutno zvážit, jedná-li se o primární nekomplikovanou uroinfekci nebo infekci sekundární či recidivující (v úvahu nutno brát i celkové zdraví nemocného, např. přítomný diabetes mellitus, imunodeficientní stavy, kachektizace, malnutrice a pod.) (1).

Pokud můžeme vyloučit rizikové faktory, jako jsou morfologické a funkční (dynamické) abnormality uropoetického systému, výskyt více než tří uroinfekcí v předchozích 12 měsících, prodělání akutní pyelonefritidy v předešlém roce, potíže trvající déle než týden před zahájením léčby (primární nekomplikované cystitidy odeznívají často spontánně i bez léčby), diabetes a imunodeficientní stavy, používání lokálních antikoncepčních prostředků nebo pesaru a věk nad 70 let, a akutní uroinfekci považujeme jako primární nekomplikovanou, jeví se v současné době jako nejvýhodnější krátkodobá terapie s cílem eradikace infekce z močových cest. Při volbě optimálního léku, jichž je dnes velký výběr, je lékař veden jednak vlastními zkušenostmi a možnostmi vlastních diagnostických postupů a spolupráce s příslušnou mikrobiologickou laboratorii a dále snahou o pokud možno co nejefektivnější, ale zároveň ekonomicky únosnou léčbu. (4) Vzhledem k tomu, že v době nasazení léků není většinou ještě k dispozici výsledek mikrobiologického nálezu z moče, je výhodné podat preparát s poměrně širokým spektrem účinků, s minimem nežádoucích účinků a alergických reakcí, dobrou tolerancí a očekávaným minimálním vznikem rezistencí.

ZÁVĚR:

Výsledky klinické studie potvrdily vysokou účinnost nifuratelu (Macmiror tbl.) v indikaci u primární nekomplikované uroinfekce, jeho dobrou toleranci a minimální riziko alergie, rezistence a nežádoucích účinků.

LITERATURA:

1. Stamm W. E., Hooton T. M.: Management of urinary tract infections in adults. N. Engl. J. Med., 329 1993, s. 1328- 1334
2. Norrby S. R.: Short-term treatment of uncomplicated lower urinary tract infections in women. Rev. Infect. Dis. 12, 1990 s. 458 - 467
3. Garini G., Mazzi A.: Urinary infections in adults: clinical approach and therapeutic indications. Ann. Ital. Med. Int. 10, 1995, s. 25 - 30
4. Bartoníčková K.: Infekce močových cest a jejich léčení. Remedia 6, 1996, s. 21 - 24