

# Чи завжди слід використовувати антибактеріальні засоби після уродинамічних досліджень у пацієнтів групи високого ризику?

У дослідженні оцінювали ефективність фітотерапевтичного препарату (Канефрон Н) у запобіганні інфекціям сечовивідних шляхів (ІСШ) після проведення уродинамічних досліджень (УДД) у жінок із групи високого ризику. Фактори ризику ІСШ включали: вік >70 років, збільшений об'єм залишкової сечі (>100 мл), наявність в анамнезі рецидивуючих ІСШ, пролапс тазових органів II ступеня і вище за шкалою POP-Q та нейрогенний сечовий міхур. Після УДД пацієнтки отримували або одноразову пероральну дозу фосфоміцину трометамолу (3 г), або фітопрепарат, що містить екстракти трави золототисячника, кореня любистку та листя розмарину (5 мл перорально 3 рази на добу протягом 1 тижня). Відповідно до отриманих результатів між обома групами лікування не виявлено статистичних відмінностей щодо захворюваності на ІСШ. Профілактика ІСШ за допомогою фітопрепаратів (Канефрон Н) може вважатися хорошою альтернативою антибактеріальній терапії після проведення УДД у пацієнтів групи високого ризику.

**Ключові слова:** уродинамічні дослідження, інфекції сечовивідних шляхів, Канефрон Н.

УДД – це інвазивна процедура, яка передбачає катетеризацію сечового міхура, тому дане обстеження може призводити до розвитку ІСШ або бактеріурії.

Основне знавдання профілактики полягає у зниженні ризику серйозних ускладнень інфекції у пацієнтів після інвазивних процедур, пов'язаних із наявністю бактеріурії. Досі немає єдиної думки щодо того, чи потрібна антибактеріальна профілактика пацієнтам, які пройшли УДД. На підставі результатів рандомізованих контрольованих досліджень Latthe et al. відмітили зниження ризику розвитку вираженої бактеріурії на 40% при профілактичному призначенні після УДД антибактеріальних засобів, різних за дозою, типом та тривалістю застосування [7]. Таким чином, видається доцільним зменшити кількість випадків бактеріурії за допомогою профілактики антибактеріальними засобами, оскільки її частота корелює із частотою інфекційних ускладнень після інвазивних процедур [8].

З огляду на дедалі зростаючу резистентність до антибіотиків та слабке підтвердження доцільності рутинного використання антибактеріальних засобів для профілактики ІСШ після УДД Tsai et al. обстежили 261 пацієнта й рекомендували призначати профілактичні антибактеріальні засоби лише особам групи високого ризику [9]. На жаль, досі не зрозуміло, яких саме хворих слід відносити до групи високого ризику ІСШ, коли йдеться про проведення УДД. При виконанні урогенітальних операцій враховуються деякі потенційні фактори ризику, зокрема жіноча стать [1], літній вік, цукровий діабет, велика кількість пологів (>3) [9], виражений пролапс органів, гіпотиреоз та індекс маси тіла >30 [11]. Хоча Cameron et al. не рекомендували рутинного застосування антибактеріальної профілактики у хворих на цукровий діабет, вони визначили фактори ризику розвитку ІСШ після УДД. Це нейрогенна дисфункція нижніх сечовивідних шляхів, збільшений об'єм залишкової сечі, безсимптомна бактеріурія, імуносупресія, вік >70 років та постійна уретральна катетеризація

[12]. Насправді, використання профілактичних антибактеріальних засобів досі є суперечливим через їхні численні несприятливі ефекти та підвищення резистентності бактеріальних уропатогенів. Отже, важливо знайти баланс між симптомами та ризиком, пов'язаним із ІСШ, та витратами, несприятливими наслідками й зростаючою антибіотикорезистентністю [13].

Канефрон Н («Біонорика», Німеччина) – це фітотерапевтичний препарат із сечогінними, спазмолітичними, протизапальними, антибактеріальними та нефропротекторними властивостями. Основними компонентами препарату Канефрон Н є екстракти трави золототисячника, кореня любистку та листя розмарину. Беручи до уваги безпечність і позитивний вплив Канефрону Н на запальні процеси в сечовивідних шляхах, було прийнято рішення оцінити цей фітопрепарат як потенційну альтернативу застосуванню антибактеріальних засобів після УДД у пацієнтів групи високого ризику.

**Мета дослідження** полягала в порівнянні ефективності препарату Канефрон Н та фосфоміцину трометамолу як засобів рутинної профілактики ІСШ у пацієток, яким проводили УДД.

## Матеріали та методи

УДД, у тому числі цистометрію із катетеризацією сечового міхура, проводили у жінок зі змішаним нетриманням сечі, нейрогенним сечовим міхуром або нечітко вираженими симптомами нижніх сечовивідних шляхів. Учасниці дослідження, що мали принаймні один із факторів ризику розвитку ІСШ (вік >70 років, об'єм залишкової сечі >100 мл, рецидивуючі ІСШ, пролапс тазових органів II ступеня і вище за шкалою POP-Q, нейрогенний сечовий міхур), після УДД отримували або одноразову пероральну дозу фосфоміцину трометамолу (3 г), або фітопрепарат, що містить екстракти трави золототисячника, кореня любистку та листя розмарину (5 мл перорально 3 рази на добу протягом одного тижня).

У всіх пацієток, включених у дослідження, перед проведенням УДД не було діагностовано піурії за результатами аналізу сечі, а також отримано негативні результати бактеріального посіву сечі (КЮ <10<sup>3</sup>/мл). Усім учасницям під час УДД проводили стандартну асептичну процедуру катетеризації. Зразки середньої порції сечі також перевіряли за допомогою тест-смужок через 7 днів після УДД.

Первинною кінцевою точкою була наявність симптомів ІСШ та/або позитивних результатів експрес-тестів сечі на піурію (наявність нітриту та/або крові, та/або лейкоцитарної естерази) та/або бактеріурію (КЮ >10<sup>3</sup>/мл) під час повторного візиту. Вторинна кінцева точка – частота можливих небажаних явищ протягом періоду спостереження.

## Результати

Це дослідження є першим, в якому порівнюється ефективність фітопрепарату (Канефрон Н) та фосфоміцину трометамолу (3 г) для профілактики бактеріурії або симптомів ІСШ після УДД.

Пацієнтки (n=72) завершили лікування й здійснили повторний візит протягом періоду спостереження через 1 тиждень після УДД. Через 7 днів після проведення УДД симптоми ІСШ та піурія, за даними аналізів сечі, мали місце у двох пацієток: в одній (2,8%) – із групи застосування фосфоміцину трометамолу та одній (2,7%) – із групи фітопрепарату. У пацієнтки з ІСШ у групі застосування фосфоміцину трометамолу в анамнезі спостерігалися рецидивуючі ІСШ, тоді як учасниця із групи фітопрепарату за результатами гінекологічного огляду мала пролапс тазових органів III ступеня за шкалою POP-Q, а також збільшений об'єм залишкової сечі (180 мл). В обох пацієток проводили бактеріальний посів сечі. При цьому встановлено, що збудником, відповідальним за розвиток ІСШ, був штам *Escherichia coli* (10<sup>6</sup> КУО/мл).

У результаті не виявлено статистичних відмінностей щодо захворюваності на ІСШ між двома групами лікування; проте 10 пацієток із групи застосування фітопрепарату повідомили про необхідність продовження терапії протягом 7 днів.

## Висновки

При лікуванні ІСШ слід завжди враховувати рівень резистентності уропатогенів. Показник резистентності *E. coli* у країнах Європи значно коливається. Ципрофлоксацин рекомендується застосовувати лише для емпіричної терапії, коли рівень резистентності *E. coli* не перевищує 10-20% [22]. Із цих причин (високі показники резистентності до триметоприму/сульфаметоксазолу та фторхінолонів) у даному дослідженні в якості профілактичного засобу для пацієнтів із високим ризиком ІСШ було обрано фосфоміцину трометамол (3 г). Вибір Канефрону Н як препарату порівняння був пов'язаний із занепокоєнням щодо антимікробної резистентності, що вважається головною загрозою у сфері охорони здоров'я [23, 24].

При призначенні профілактичного лікування спочатку слід розглядати можливість застосування неантибактеріальних засобів, оскільки профілактика за допомогою антибіотиків є ризиковою з точки зору резистентності [27]. Результати даного дослідження показали, що показники ефективності препарату Канефрон Н та фосфоміцину трометамолу є аналогічними щодо профілактики ІСШ після УДД.

Профілактика ІСШ за допомогою препарату Канефрон Н може вважатися належною та безпечною альтернативою антибіотико-профілактиці, яку призначають після УДД пацієнтам групи високого ризику. Крім того, застосування фітопрепарату може бути корисним для скорочення споживання антибактеріальних засобів, а також для запобігання зростанню резистентності до них.

Стаття друкується у скороченні.  
Список літератури знаходиться в редакції.  
P. Miotla et al. Should we always use antibiotics after urodynamic studies in high-risk patients? Hindawi BioMed Research International. Vol. 2018, Article ID 1607425.

**Нове дослідження III фази:**  
Канефрон® Н як монотерапія в лікуванні гострих неускладнених циститів

**Результати клінічного дослідження\*:**  
Канефрон® Н (BNO 1045) по ефективності порівняний з лікуванням антибіотиками

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозіумах з медичної тематики. Матеріал призначений виключно для спеціалістів у галузі охорони здоров'я.

**Канефрон® Н**  
Таблетки, вкриті оболонкою: 1 таблетка містить порошок висушених лікарських рослин: трави золототисячника 18 мг, кореня любистку 18 мг, листя розмарину 18 мг. Краллі оральні: 100 г кралель містять 29 г водно-спиртового екстракту (1:16) з лікарських рослин: трави золототисячника 0,6 г, кореня любистку 0,6 г, листя розмарину 0,6 г. **Показання.** Для комплексного лікування запальних захворювань сечовивідних шляхів. Профілактика утворення сечових каменів, у тому числі і після їх видалення. **Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Пептична виразка у стадії загострення. Краллі не слід застосовувати як монотерапію у випадках порушень функцій нирок. Не слід застосовувати Канефрон® Н для діуретичної терапії набряків, спричинених серцевою або нирковою недостатністю. Умови відпуску. Без рецепту.

\*Wagenlehner et al: Неантибактеріальна рослинна терапія (BNO 1045) в порівнянні з антибактеріальною терапією (фосфоміцину трометамол) при лікуванні гострих неускладнених інфекцій нижніх сечовивідних шляхів у жінок: подвійне сліпе, в паралельних групах, рандомізоване багаточентрове дослідження меншої ефективності фази III. *Urol Int.* 2018; 101 (3): 327-336. doi: 10.1159/00049368. Ерль 2018 вер.

**Канефрон® Н таблетки, вкриті оболонкою:** Р.П. № UA/4708/02/01 від 22.12.2016; **Канефрон® Н краллі оральні:** Р.П. № UA/4708/01/01 від 22.12.2016. **Виробник:** Біонорика СЕ (Німеччина). **ТОВ «Біонорика»**, 02095, м. Київ, вул. Княжий Затон, 9, тел.: (044) 521-86-00, факс (044) 521-86-01, e-mail: info@bionorica.ua.