

Д.Д. Иванов, д.м.н., профессор, С.В. Кушниренко, к.м.н., доцент, кафедра нефрологии и почечно-заместительной терапии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, г. Киев



Д.Д. Иванов

Острый цистит у детей. Лечебный и профилактический потенциал фитотерапии

Инфекции мочевыводительной системы, в т. ч. цистит, занимают одно из ведущих мест в структуре инфекционных заболеваний у детей. При наличии провоцирующих факторов заболевание склонно к рецидивированию, особенно при отсутствии адекватной профилактической терапии.

Поскольку длительное применение антибиотиков и уроантисептиков с профилактической целью ограничено (при отсутствии явных и однозначных факторов риска), практикующие врачи сталкиваются с трудным выбором в оценке пользы и потенциального риска применения синтетических антибактериальных препаратов. В связи с этим фитотерапия может рассматриваться как компромиссное решение для профилактического лечения, однако данный подход также имеет недостатки. Главными из них являются недостаточная доказательная база и отсутствие у большинства фитопрепаратов стандартизации исходного сырья, в котором возможно 4-кратное колебание содержания некоторых компонентов. Таким образом, не обеспечивается гарантия постоянного и достаточного поступления в организм биологически активных веществ лекарственных растений. Так, согласно рекомендациям Европейской ассоциации урологов (2012), препараты на основе клюквы, рекомендуемые для профилактики обострений инфекций нижних мочевыводящих путей, должны содержать в суточной дозе минимум 36 мг проантоцианидина А, угнетающего адгезивную способность *E. coli*. К сожалению, подавляющее большинство данных средств не имеют стандартизации по этому флавоноиду, а указания на его содержание в информационном листке отсутствуют. На этом фоне выгодно выделяется немецкий растительный препарат Канефрон® Н, созданный с использованием современной концепции фитониринга. Данная технология подразумевает целенаправленное выращивание строго определенных сортов лекарственных растений в стандартизованных условиях контролируемых плантаций, использование специальных производственных методов, гарантирующих сохранность активных веществ растений в конечном экстракте. Все это позволяет избежать значимых колебаний концентраций активных растительных субстанций. Другая особенность Канефрона Н – наличие обширного научного досье: доказательная база, накопленная в отношении данного фитоконплекса, превышает таковую большинства других растительных препаратов, применяемых в урологии и нефрологии. Ранее проведенные на нашей базе исследования по использованию препарата Канефрон® Н при лечении пиелонефрита на фоне сахарного диабета 2 типа позволили установить, что его профилактический потенциал сопоставим с таковым профилактических доз уроантисептиков. Вместе с тем возможности терапии Канефроном Н при остром цистите у детей без сопутствующего сахарного диабета ранее не изучались.

Канефрон® Н (в форме капель) – комбинированный препарат растительного происхождения, содержащий специальный экстракт ВНО 1040, стандартизованный по содержанию основных биологически активных веществ растительных компонентов травы золототысячника, корня любистка и листьев розмарина. Совокупность биологически активных веществ (фенолкарбоновые кислоты, эфирные масла, горечи, флавоноиды, флавоноиды и др.) определяет комплексность фармакологических эффектов препарата. Канефрон® Н оказывает мягкое диуретическое, противовоспалительное, спазмолитическое, вазодилатирующее и антибактериальное действие, поддерживая физиологический уровень рН мочи. Улучшение кровоснабжения почек и лоханок обеспечивает увеличение концентрации антибактериальных препаратов в паренхиме почек и моче, что приводит к повышению эффективности антибактериальной терапии, а способность препарата уменьшать протеинурию свидетельствует о нефропротекторном действии.

Вышперечисленные свойства препарата Канефрон® Н определили его патогенетическую обоснованность в лечении и профилактике острого цистита у детей. Цель данного исследования – оценка лечебного и профилактического потенциала препарата Канефрон® Н («Бионорика СЕ», Германия) при острых циститах у детей.

Задачи исследования

1. Изучить влияние терапии препаратом Канефрон® Н на сокращение сроков купирования острой симптоматики цистита у детей.

2. Изучить эффективность исследуемого препарата в уменьшении количества рецидивов заболевания.

Задачи исследования

1. Изучить влияние терапии препаратом Канефрон® Н на сокращение сроков купирования острой симптоматики цистита у детей.

2. Изучить эффективность исследуемого препарата в уменьшении количества рецидивов заболевания.

Материалы и методы

Настоящее исследование выполнялось в соответствии с требованиями, предъявляемыми Государственным фармакологическим центром МЗ Украины к клиническим испытаниям. В исследование было включено 60 больных острым циститом (срок заболевания не более 5 сут), находящихся на стационарном и амбулаторном лечении в клинике кафедры нефрологии и почечно-заместительной терапии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика и соответствующих критериям включения/исключения. Возраст детей составлял от 3 до 12 лет.

Каждому субъекту исследования был присвоен порядковый номер включения в данное испытание, который был внесен в Индивидуальную регистрационную форму.

Пациенты включались в исследование после получения письменного информированного согласия родителей

Таблица 1. Схема регистрации данных обследования больного

Параметры оценки	Дни исследования		
	0	3-й	90-й
Оценка соответствия пациента критериям включения	*		
Получение письменного согласия родителей пациента	*		
Объективное обследование	*	*	*
Общий анализ крови	*		
Общий анализ мочи	*	*	*
Бактериологический посев мочи	*	*	*
Регистрация субъективных жалоб больного	*	Ежедневно	
Регистрация побочных эффектов		*	*
Оценка эффективности		Ежедневно	*
Оценка переносимости		Ежедневно	*

Таблица 2. Этиология острого цистита у детей

Микроорганизмы	Основная группа (n=30)		Группа сравнения (n=30)		Общее количество пациентов (n=60)	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%
<i>E. coli</i>	22	73,3	24	80	46	76,7
<i>K. pneumoniae</i>	3	10	2	6,7	5	8,3
<i>P. vulgaris</i>	2	6,7	1	3,3	3	5
<i>P. mirabilis</i>	1	3,3	2	6,7	3	5
Не определены	2	6,7	1	3,3	3	5

Таблица 3. Результаты купирования острой симптоматики цистита к исходу 2-х суток лечения

Группа	Отсутствие дизурии	Дизурия	Общее количество больных, n	χ^2
Основная группа (с применением Канефрона Н)	28	2	30	
Группа сравнения (без применения Канефрона Н)	21	9	30	4,007421
Всего	49	11	60	*

* Достоверность различий по сравнению с группой сравнения $p\chi^2 < 0,05$.

Таблица 4. Результаты бактериологического посева мочи в динамике

Бактериурия	Основная группа (n=30)				Группа сравнения (n=30)			
	На 3-и сутки		Через 3 мес		На 3-и сутки		Через 3 мес	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Наличие	2	6,7	1	3,3	7	23,3	8	26,7
Отсутствие	28	93,3	29	96,7	23	76,7	22	73,3*

* Достоверность различий по сравнению с группой сравнения $p\chi^2 < 0,05$.

Таблица 5. Количество рецидивов цистита к концу 3-месячного периода наблюдения

Группа	Сохранение ремиссии	Рецидив	Общее количество больных	χ^2
Основная группа (с применением Канефрона Н)	29	1	30	
Группа сравнения (без применения Канефрона Н)	23	7	30	3,605769
Всего	52	8	60	*

* Достоверность различий по сравнению с группой сравнения $p\chi^2 < 0,05$.

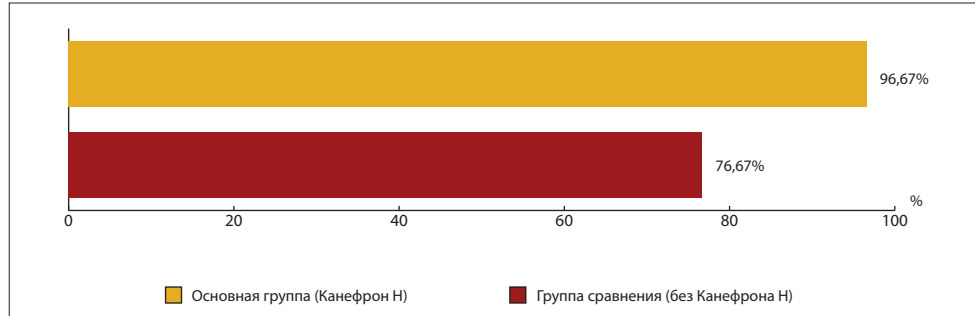


Рис. Сравнение эффективности 3-месячного профилактического лечения инфекции нижних мочевыводящих путей с/без применения Канефрона Н в отношении сохранения ремиссии

пациента на участие в данном испытании.

До начала и в конце лечения каждый ребенок проходил клинико-лабораторное обследование в соответствии со схемой, приведенной в таблице 1.

Все данные обследования пациентов вносились в Индивидуальную регистрационную форму больного и историю болезни.

В зависимости от получаемой терапии все пациенты были распределены методом случайного отбора на 2 группы.

Основная группа (n=30) получала Канефрон® Н капли в возрастных дозировках в сочетании с антибиотикотерапией цефиксимом 8 мг/кг/сут (3 дня), затем в течение 3 мес в виде профилактического лечения Канефроном Н.

В группе сравнения (n=30) проводилась только стандартная антибиотикотерапия курсом 3 дня без последующего профилактического использования Канефрона Н.

Данные, определяемые как критерии эффективности и переносимости, оценивались по соответствующей шкале, статистически обрабатывались и сравнивались до и после лечения. На основании полученных результатов был сделан вывод относительно эффективности и безопасности исследуемого препарата. Данные клинических и лабораторных исследований были обработаны методом вариационной статистики с учетом непараметрического критерия χ^2 и представлены в форме таблиц. Для оценки достоверности полученных результатов был принят уровень значимости $p < 0,05$.

Оценка эффективности лечения проводилась по следующей шкале:

- эффективное: ликвидация дизурии к 3-му дню лечения острого цистита и отсутствие рецидива заболевания в течение 3 мес профилактического лечения;

- не эффективное: сохранение дизурических явлений на фоне лечения в течение 3 дней и более и рецидив заболевания в течение 3 мес профилактической терапии.

Переносимость препарата оценивалась на основании симптомов и субъективных ощущений, сообщаемых больным и его родителями, и объективных данных, полученных в процессе лечения. Учитывались динамика лабораторных показателей, а также частота возникновения и характер побочных реакций.

Результаты и их обсуждение

В результате проведенного исследования были получены следующие данные.

Этиологическим фактором острого цистита у детей в 76,7% случаев являлась E. coli, в 8,3% – Klebsiella pneumoniae, в 5% – Proteus vulgaris и Proteus mirabilis соответственно. У 3 (5%) пациентов этиологический фактор острого цистита не установлен (табл. 2).

При сравнительной оценке эффективности антибактериальной терапии в сочетании с применением Канефрона Н (основная группа) и без его использования (группа сравнения) отмечалось достоверное сокращение времени купирования острой симптоматики цистита у пациентов, получавших в комплексном лечении Канефрон® Н ($p < 0,05$). К концу 2-х суток лечения в основной группе, получавшей кроме традиционной антибактериальной терапии Канефрон® Н, ликвидация дизурических явлений зарегистрирована у 28 (93,3%) пациентов, в группе сравнения – у 21 (70%) (табл. 3).

Использование Канефрона Н в сочетании с антибактериальной терапией

сопровождалось ликвидацией бактериурии на 3-и сутки лечения у 93,3% пациентов, в группе сравнения аналогичный показатель составил 76,7%. Через 3 мес динамического наблюдения при проведении контрольного бактериологического посева мочи наличие бактериурии зарегистрировано у 3,3% пациентов основной группы и у 26,7% больных группы сравнения ($p < 0,05$) (табл. 4).

Результаты сравнения эффективности антибиотикотерапии и ее сочетания с Канефроном Н в отношении уменьшения количества (снижения риска) рецидивов цистита представлены в таблице 5 и на рисунке.

Приведенные в таблице 5 данные свидетельствуют о достоверном снижении частоты рецидивов цистита у пациентов, применявших Канефрон® Н в виде профилактического лечения

на протяжении 3 мес, по сравнению с пациентами, не получавшими фитопрепарат ($p < 0,05$). Сохранение ремиссии через 3 мес отмечено у 96,7% пациентов основной и 76,7% пациентов контрольной группы.

Оценка переносимости препарата Канефрон® Н документирована нами как удовлетворительная. Побочные эффекты со стороны нервной системы, желудочно-кишечного тракта, сердечно-сосудистой и системы кровообращения не отмечались. У 2 пациентов основной группы на фоне комплексной терапии наблюдалась умеренная кожная сыпь, которая самостоятельно исчезла после прекращения приема антибактериального препарата. Пациенты и их родители отмечали удобство и простоту применения препарата Канефрон® Н.

Выводы

1. Назначение Канефрона Н в комбинации с антибактериальными препаратами ускоряет регрессию симптомов острого цистита и позволяет достичь ликвидации симптоматики цистита к завершению 2-х суток лечения у 93,3% детей (в группе, получавшей только антибиотикотерапию, – 70%).

2. Использование Канефрона Н у детей с острым циститом на протяжении 3 мес достоверно снижает частоту рецидивов заболевания и способствует сохранению ремиссии (96,7% на момент завершения испытания).

3. Канефрон® Н является безопасным препаратом и не вызывает серьезных побочных эффектов у детей с острым циститом.

4. Препарат Канефрон® Н рекомендуется для лечения и профилактики острого цистита у детей.

Список литературы находится в редакции.



Запалення нирок? Сечового міхура? Канефрон® Н



- німецька якість фітопрепарату
- значний досвід призначень різним віковим групам та категоріям пацієнтів¹⁻³
- потенціювання протизапальної терапії⁴

Розкриваючи силу рослин



ПАНАЦІЯ
ПРЕПАРАТ
РОКУ 2012

Для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ та лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах 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. Краплі оральні: 100 г крапель 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. Базисна терапія, а також як компонент комплексної терапії при гострих та хронічних інфекціях сечового міхура і нирок; хронічні неінфекційні захворювання нирок; профілактика утворення сечових каменів. **Протипоказання.** Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів препарату. Пептична виразка у стадії загострення. Краплі не слід застосовувати як монотерапію у випадках порушень функції нирок. Не слід застосовувати Канефрон® Н для дуретичної терапії набряків, спричинених серцевою або нирковою недостатністю. **Умови відпуску.** Без рецепту.
Р.П. № U A/4708/01/01; UA/4708/02/01.

Джерело: 1 - Медведь В.И., Исламова Е.В. (2009) Безопасность Канефрона Н во время беременности: от клинического опыта к доказательствам. Мед. аспекты здоровья женщины, 3(20): 2-5. Кравченко Н.Ф., 2 - Мурашко Л.Е. (2008) Использование препарата Канефрон® Н для профилактики и лечения гестоза при патологии мочевыделительной системы. Репрод. здоровье женщины, 1 (35): 48-51. 3 - Каладзе Н.Н., Слободян Е.И. (2012) Патогенетически ориентированный метод оптимизации восстановительного лечения детей, больных хроническим пиелонефритом. Соврем. педиатрия, 2(42): 124-129. 4 - Дудар Л.О., Лобода О.М., Крот В.Ф. та ін. (2009) 12-місячне порівняльне дослідження застосування препарату Канефрон® Н у лікуванні хворих із інфекцією сечової системи. Здоров'я людини, 3(30): 85-90.

Виробник: ТОВ «Біонорика», 02095, Київ, вул. Княжий Затон, 9.
Тел.: (044) 521-86-00; факс: (044) 521-86-01; e-mail: office@bionorica.com