

Опыт применения препарата Канефрон® Н при лечении острого неосложненного цистита у женщин

Р.Э. Амдий, С.Х. Аль-Шукри, И.В. Кузьмин, Н.В. Сорокин, Е.А. Чаплицкий, М.В. Скворцов, А.С. Алексеев, А.Ш. Окунчаев, А.А. Турбин, Г.Р. Тимаева, Д.В. Булаев, Ю.С. Москалева

¹Кафедра урологии Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова

²Центр амбулаторной урологии и андрологии, г. Санкт-Петербург

³Городская поликлиника № 107, поликлиническое отделение № 103, г. Санкт-Петербург

⁴Городская поликлиника № 17, поликлиническое отделение № 10, г. Санкт-Петербург

⁵Городская поликлиника № 11, г. Санкт-Петербург

⁶Городская поликлиника № 99, г. Санкт-Петербург

Цель исследования: оценка эффективности и безопасности применения препарата Канефрон® Н при неосложненном цистите у женщин в реальной клинической практике.

Материалы и методы. В исследовании приняли участие 22 женщины с диагнозом «острый неосложненный цистит». Средний возраст – 29,0±1,8 года (от 19 до 51 года). Критериями эффективности были изменение симптоматики и лабораторных показателей по данным общего анализа и посева мочи при монотерапии Канефроном Н.

Результаты. При лечении Канефроном Н наблюдали выраженное улучшение симптомов острого цистита. Перед началом лечения средний балл симптоматики составил 8,05±0,7 балла, на 3-й день лечения она достоверно снизилась до 5,1±1,0 балла ($p<0,05$), на 7-й день лечения – до 2,9±1,0 балла. В период наблюдения на 37-й день после начала терапии Канефроном Н средний балл симптоматики составил 0,1±0,3 балла. Частота лейкоцитурии на 7-й день лечения по данным исследования мочи методом микроскопии составила 83,3%, а к 37-му дню после начала приема Канефрона Н (период наблюдения) достоверно снизилась до 37,5% ($p<0,05$). Канефрон® Н продемонстрировал статически значимую антибактериальную активность при остром цистите. До начала терапии рост микроорганизмов в титре более 100 000 единиц был обнаружен у 72,7% больных, после 2 нед лечения (на 37-й день наблюдения) – у 28,6% пациенток ($p<0,05$).

Заключение. Результаты исследования свидетельствуют, что препарат Канефрон® Н может быть эффективным и безопасным альтернативным лечением неосложненной инфекции нижних мочевыводящих путей у женщин, позволяя сократить использование антибиотиков. Назначение препарата Канефрон® Н как средства монотерапии острого цистита и длительность лечения требуют дальнейшего изучения и обсуждения.

Ключевые слова: острый цистит, Канефрон® Н, неосложненные инфекции нижних мочевых путей.

У женщин инфекции мочевых путей выявляют весьма часто, в структуре заболеваемости они занимают второе место после острой респираторно-вирусной инфекции [1, 2]. Неосложненный характер течения заболевания наблюдают у 80% больных [1]. Стандартным рекомендованным методом лечения неосложненных инфекций мочевых путей является

антибиотикотерапия [3]. В то же время S.A. Ferru и соавторы (2004) описывают случаи спонтанного улучшения симптоматики и лабораторных показателей при отсутствии какого-либо лечения у 28% женщин в течение 1 нед и у 37% – в течение 5–7 нед [4].

В 2015 году были представлены результаты первого, и на сегодня единственного, открытого пилотного мультицентрового исследования, которые продемонстрировали эффективность монотерапии неосложненной инфекции мочевых путей у 125 женщин растительным лекарственным средством на основе золототысячника, любистка и розмарина – препаратом Канефрон® Н [2].

Цель исследования: оценка эффективности и безопасности применения Канефрона Н при неосложненном цистите у женщин в реальной клинической практике.

Критериями эффективности лечения были изменения симптоматики и лабораторных показателей по результатам общего анализа и посева мочи.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В исследовании приняли участие 22 женщины с диагнозом «острый неосложненный цистит». Средний возраст больных – 29,0±1,8 года (от 19 до 51 года). Из них 5 (22,7%) женщин принимали антибиотики в течение одного года перед включением в исследование. Данное исследование представляло проспективную наблюдательную программу и проводилось в соответствии со стандартной практикой лечения цистита в терапевтических и урологических центрах г. Санкт-Петербурга.

Критерии включения:

- женщины с неосложненной инфекцией нижних мочевых путей в возрасте от 18 до 55 лет с наличием выраженной симптоматики заболевания (боль при мочеиспускании, учащение мочеиспускания, императивные позывы на мочеиспускание);
- более 6 баллов по анкетам оценки симптоматики;
- наличие лейкоцитурии;
- наличие симптомов не более 7 дней до начала лечения.

Критерии исключения:

- признаки осложненной инфекции мочевых путей (нарушение оттока мочи, конкременты в мочевых путях, аномалии мочевой системы, состояние после операций на тазовых органах, нейрогенные расстройства мочеиспускания);

Анкета оценки выраженности симптомов острого цистита

Балл	Симптом (боль, императивные позывы, учащение мочеиспускания)
0	Отсутствует
1	Слабый (не влияет на дневную активность или сон ночью)
2	Умеренный (незначительное влияние на дневную активность или сон ночью)
3	Выраженный (выраженное влияние на дневную активность или сон ночью)
4	Сильно выраженный (невозможно нормально жить днем или спать ночью)

Таблица 2

Дизайн и процедуры исследования эффективности применения Канефрона у женщин с неосложненным острым циститом

Этап исследования	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4
	День 0	День 3-й	День 7-й	День 37-й
Опрос, анамнез, жалобы, диагноз	X		X	X
Оценка симптоматики (анкета)	X		X	X
Общий анализ мочи	X		X	X
Посев мочи (необязательно)	X*		X*	X*
Соответствие критериям включения/исключения	X			
Прием Канефрона Н (по 50 капель 3 раза в день), 14 дней	X	X	X	
Нежелательные явления		X	X	X
Назначение антибиотика при неэффективности терапии острого цистита		X	X	

- признаки острого пиелонефрита (лихорадка, боль в пояснице);
- беременность;
- прием любых антибактериальных препаратов менее чем за 4 нед до включения;
- аллергия на компоненты Канефрона Н;
- тяжелые сопутствующие соматические заболевания;
- синдром хронической тазовой боли.

Выраженность симптоматики острого цистита (боль при мочеиспускании и над лобком, императивные позывы и учащение мочеиспускания) оценивали на основе анкетирования больных. В табл. 1 представлены характеристики симптомов острого цистита и соответствующие им баллы.

Во время визита 1 (день 0) врач оценивал соответствие больной критериям включения, отсутствие критериев исключения, с помощью анкетирования изучал выраженность симптоматики, собирал анамнез, оценивал результаты лабораторного исследования (общий анализ мочи) и принимал решение о назначении лечения Канефроном Н. Препарат назначали по 50 капель 3 раза в день в течение 2 нед (1 флакон). На 3-й день после первого визита и начала лечения Канефроном Н проводили анкетирование больных для оценки симптоматики заболевания, наличия нежелательных явлений и необходимости назначения антибактериальной терапии (визит 2). Во время визита 3 (день 7-й) наряду с анкетированием больных, оценкой наличия нежелательных явлений и необходимости назначения антибиотиков выполняли лабораторное исследование – общий анализ мочи. Посев мочи выполняли в соответствии со сложившейся в центре клинической практикой. Во время визита 4 (день 37-й) оценивали окончательные результаты лечения на основе выраженности симптоматики, наличия нежелательных симптомов, результатов общего анализа мочи (у части больных –

по данным посева мочи), необходимость назначения антибиотиков. Дизайн и процедуры нашего исследования приведены в табл. 2.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Переносимость Канефрона Н, используемого для лечения женщин с неосложненным острым циститом, была удовлетворительной. Из 22 пролеченных женщин только у 2 были зарегистрированы нежелательные явления, ни в одном случае не явившиеся причиной отмены лечения. У одной пациентки отмечена незначительная боль в эпигастриальной области на 4-е сутки от начала лечения, у второй больной – признаки аллергической реакции на 7-й день терапии. Необходимо подчеркнуть, что в обоих случаях связь указанных нежелательных явлений с приемом Канефрона Н была маловероятна.

При лечении Канефроном Н наблюдали выраженное улучшение симптоматики острого цистита (рис. 1). Перед началом лечения средний балл симптоматики составил $8,05 \pm 0,7$, на 3-й день лечения – $5,1 \pm 1$, на 7-й день лечения – $2,9 \pm 1,0$. При оценке симптоматики в период наблюдения (37-й день после начала терапии Канефроном Н) значимой симптоматики отмечено не было – средний балл симптоматики составил $0,1 \pm 0,3$.

Лейкоцитурия на 7-й день лечения по результатам исследования мочи методом микроскопии была выявлена у 18 (83,3%) больных, а к 37-му дню после начала приема Канефрона Н (период наблюдения) лейкоцитурия была выявлена у 8 (37,5%) больных ($p < 0,05$) (рис. 2).

Применение Канефрона Н выявило статически значимую антибактериальную активность при остром цистите. До начала терапии рост микроорганизмов в титре более 100 000

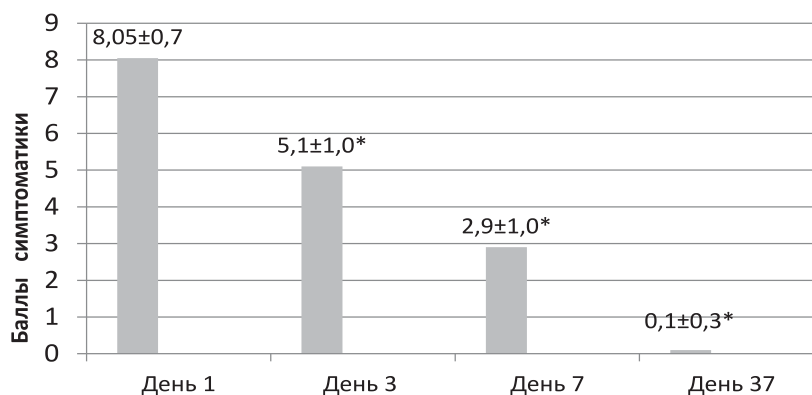


Рис. 1. Изменение симптоматики острого цистита при лечении Канефроном Н

* – достоверное различие по сравнению с днем 0 ($p < 0,05$)

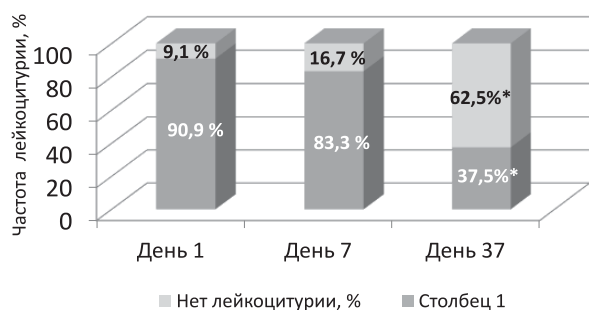


Рис. 2. Частота лейкоцитурии (> 5 лейкоцитов в поле зрения) у больных острым циститом после лечения Канефроном Н

* – достоверное различие по сравнению с днем 0 ($p < 0,05$)

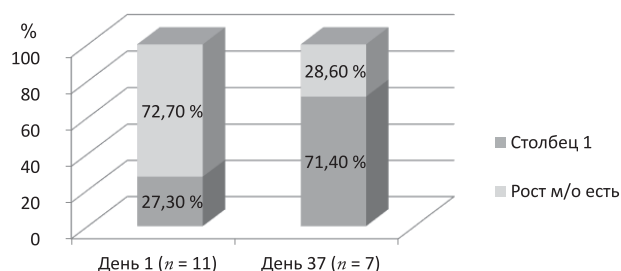


Рис. 3. Микробиологическая эффективность Канефрона Н при лечении острого цистита

единиц был обнаружен у 72,7% больных, после 2 нед лечения (на 37-й день наблюдения) – у 28,6% пациенток ($p < 0,05$) (рис. 3).

Результаты проведенного нами исследования свидетельствуют о весьма высоком профиле безопасности Канефрона Н. Хорошую переносимость и безопасность Канефрона Н зафиксировали и другие исследователи [2, 5]. Ряд авторов отметили значительную эффективность Канефрона Н при профилактике рецидивов неосложненной инфекции нижних мочевых путей [5]. При этом мы смогли найти только одну публикацию, в которой показана возможность использования Канефрона Н для проведения монотерапии острого цистита у женщин [2].

В данном исследовании D. Ivanov и соавторы (2015), применяя Канефрон® Н в стандартной дозе в течение 7 дней, выявили выраженное улучшение симптоматики острого цистита. Симптоматика заболевания, определяемая по аналогичной используемой в данном исследовании шкале, снизилась с 7,2 до 1,7 балла к 7-му дню лечения. По нашим данным, симптоматика к 7-му дню лечения снизилась с 8,05 до 2,9 балла, то есть уменьшение симптоматики по нашим данным и по данным D. Ivanov и соавторов (2015) после 7 дней лечения Канефроном Н было сопоставимым. По данным D. Ivanov и соавторов (2015), на 37-й день от начала лечения в период наблюдения выраженность симптоматики после 1 нед лечения Канефроном Н составила 0,5 балла, а по результатам нашего исследования – 0,1 балла. По нашему мне-

нию, это обусловлено более длительным, двухнедельным, применением Канефрона Н в нашем исследовании.

Наряду с симптоматическим улучшением отмечена положительная динамика лабораторных показателей: частота лейкоцитурии достоверно снизилась к 37-му дню после начала терапии на 63,4% и была выявлена у 37,5% пациенток. Аналогичные результаты были получены D. Ivanov и соавторами (2015). По их данным, частота лейкоцитурии снизилась с 82,4% до 29,6% к 7-му дню и до 22,3% – к 37-му дню лечения. Некоторые различия можно объяснить методом определения лейкоцитурии. В данном исследовании использовали микроскопию мочи, в работе D. Ivanov и соавторов – метод тест-полосок.

По данным исследования, к 37-му дню бактериурию выявляли у 28,6% больных, по данным D. Ivanov и соавторов (2015) – у 50,4% пациентов. Низкая частота выявления бактериурии в проведенном нами исследовании связана, по-видимому, с более длительным курсом лечения Канефроном Н.

ВЫВОДЫ

Результаты данного исследования дают основание полагать, что Канефрон® Н может быть эффективным и хорошо переносимым альтернативным препаратом для лечения неосложненной инфекции нижних мочевыводящих путей у женщин, позволяя сократить использование антибиотиков. Назначение препарата Канефрон® Н как средства монотерапии острого цистита и длительность лечения требуют дальнейшего изучения и обсуждения.

Досвід застосування препарату Канефрон® Н при лікуванні гострого неускладненого циститу у жінок
Р.Э. Амдий, С.Х. Аль-Шукри, И.В. Кузьмін, М.В. Сорокін, Є.О. Чаплицький, М.В. Скворцов, О.С. Алексєєв, А.Ш. Окунчаєв, О.А. Турбін, Г.Р. Тимаєва, Д.В. Булаєв, Ю.С. Москалева

Use of Canephron® N in treatment of acute uncomplicated cystitis in women

R.E. Amdiy, S.Kh. Al-Shukri, I.V. Kuz'min, N.V. Sorokin, E.A. Chaplitskiy, M.V. Skvortsov, A.S. Alekseev, A.Sh. Okunchaev, A.A. Turbin, G.R. Timaeva, D.V. Bulaev, Yu.S. Moskaleva

Мета дослідження: оцінка ефективності та безпеки застосування препарату Канефрон® Н при неускладненому циститі у жінок в реальній клінічній практиці.

Матеріали та методи. У дослідженні взяли участь 22 жінки з діагнозом «гострий неускладнений цистит». Середній вік – 29,0±1,8 року (від 19 до 51 року). Критеріями ефективності були зміна симптоматики і лабораторних показників за даними загального аналізу та посіву сечі при монотерапії Канефроном Н.

Результати. При лікуванні Канефроном Н зазначали виражене поліпшення симптомів гострого циститу. Перед початком лікування середній бал симптоматики становив 8,05±0,7 бала, на 3-й день лікування вона достовірно знизилася до 5,1±1,0 бала ($p<0,05$), на 7-й день лікування – до 2,9±1,0 бала. У період спостереження на 37-й день після початку терапії Канефроном Н середній бал симптоматики становив 0,1±0,3 бала. Частота лейкоцитурії на 7-й день лікування за даними дослідження сечі методом мікроскопії становила 83,3%, а до 37-го дня після початку застосування Канефрому Н (період спостереження) достовірно знизилася до 37,5% ($p<0,05$). Канефрон® Н продемонстрував статично значущу антибактеріальну активність за наявності гострого циститу. До початку терапії збільшення мікроорганізмів у титрі понад 100 000 одиниць було виявлено у 72,7% хворих, після 2 тиж лікування (на 37-й день спостереження) – у 28,6% пацієток ($p<0,05$).

Висновок. Результати дослідження свідчать, що препарат Канефрон® Н може бути ефективним і безпечним альтернативним лікуванням неускладненої інфекції нижніх сечовивідних шляхів у жінок, дозволяючи скоротити використання антибіотиків. Призначення препарату Канефрон® Н як засобу монотерапії гострого циститу і тривалість лікування потребують подальшого вивчення і обговорення.

Ключові слова: гострий цистит, Канефрон® Н, неускладнені інфекції нижніх сечових шляхів.

The objective: of study was to evaluate the efficacy and safety of Canephron® N with uncomplicated cystitis in women in clinical practice.

Patients and methods. In our work was attended by 22 women with a diagnosis of acute uncomplicated cystitis. The mean age was 29,0±1,8 years (from 19 to 51 years). The criteria of effectiveness were changes in symptoms and laboratory parameters according to the urinary tests at Canephron® N monotherapy.

Results. After treating by Canephron® N there were observed significant improvement in symptoms of acute cystitis. Before treatment the average symptom score was 8,05±0,7 points, on the 3rd day of treatment it significantly decreased to 5,1±1,0 points ($p<0,05$) on day 7 of treatment it was up to 2,9±1,0 points, in the phase of observation of 37 days after initiation of therapy by Canephron® N the average score of symptoms was 0,1±0,3 points. Frequency leukocyturia on the 7 day of treatment according to a study by urine microscopy was 83,3%, and by the 37 th day after the start of Canephron® N (phase monitoring) significantly decreased to 37,5% ($p<0,05$). Canephron® N showed statistically significant antibacterial activity in acute cystitis. Prior to initiating therapy the growth of microorganisms at a titer of more than 100 000 units was detected in 72,7% of patients after 2 weeks of treatment (on day 37 of observation) – in 28,6% of patients ($p<0,05$).

Conclusions. Our results suggest that Canephron® N can be an effective and well-tolerated alternative treatment of uncomplicated infections of the lower urinary tract in women, allowing to reduce the use of antibiotics. Appointment of the drug as a monotherapy Canephron® N acute cystitis and duration of treatment requires further study and discussion.

Key words: treatment of acute cystitis; Canephron® N; uncomplicated infections of the lower urinary tract.

Сведения об авторах

Амдий Рефат Эльдарович – Кафедра урологии Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. *E-mail: R.E.Amdiy@mail.ru*

Аль-Шукри Сальман Хасунович – Кафедра урологии Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. *E-mail: al-shukri@mail.ru*

Кузьмин Игорь Валентинович – Кафедра урологии Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. *E-mail: kuzminigor@mail.ru*

Сорокин Николай Витальевич – Центр амбулаторной урологии и андрологии, г. Санкт-Петербург. *E-mail: nika_sorokin@mail.ru*

Чаплицкий Евгений Александрович – Центр амбулаторной урологии и андрологии, г. Санкт-Петербург. *E-mail: evgeniy_chap@gmail.com*

Михаил Викторович Скворцов – Центр амбулаторной урологии и андрологии, г. Санкт-Петербург. *E-mail: skv.81@mail.ru*

Алексеев Александр Сергеевич – Городская поликлиника № 107, поликлиническое отделение № 103, г. Санкт-Петербург. *E-mail: aleksandr.alekseev.63@mail.ru*

Окунчаев Абукара Шадинович – Городская поликлиника № 107, поликлиническое отделение № 103, г. Санкт-Петербург

Турбин Алексей Анатольевич – Городская поликлиника № 17, поликлиническое отделение № 10, г. Санкт-Петербург. *E-mail: leshman@list.ru*

Тимаева Гульнара Рафисовна – Городская поликлиника № 11, г. Санкт-Петербург

Валерьевич Булаев Дмитрий – Городская поликлиника № 99, г. Санкт-Петербург. *E-mail: urolog.bulaev@mail.ru*

Москалева Юлия Сергеевна – Кафедра урологии Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета имени академика И.П. Павлова. *E-mail: narayana-kalman@mail.ru*

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- Little P, Moore MV, Turner S, et al. Effectiveness of five different approaches in management of urinary tract infection: randomised controlled trial. *BMJ*. 2010;340:199-204. doi: 10.1136/bmj.c199.
- Ivanov D, Abramov-Sommariva D, Moritz K, et al. An open label, non-controlled, multicentre, intervention-trial to investigate the safety and efficacy of Canephron® N in the management of uncomplicated urinary tract infections (uUTIs). *Clinical Phytoscience*. 2015;1(7):1-11. doi: 10.1186/s40816-015-0008-x.
- Wagenlehner FM, Weidner W, Naber KG. An update on uncomplicated urinary tract infections in women. *Current Opinion in Urology*. 2009;19:368-374. doi: 10.1097/mou.0b013e32832ae18c.
- Ferry SA, Holm SE, Stenlund H, et al. The natural course of uncomplicated lower urinary tract infection in women illustrated by a randomized placebo controlled study. *Scand J Inf Dis*. 2004;36:296-301. doi: 10.1080/00365540410019642.
- Naber KG. 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;5:39-46. doi: 10.2147/rru.s39288.