

Резолюция совета экспертов по вопросу применения растительных лекарственных препаратов при инфекциях мочевыводящих путей у детей

Resolution of the expert council on the use of herbal medicines for urinary tract infections in children

15 апреля 2023 г. в Москве ведущие эксперты в области детской нефрологии, урологии, педиатрии и клинической фармакологии обсудили действующие подходы к терапии инфекций мочевыводящих путей в рамках Экспертного совета «Доказательная фитотерапия инфекций мочевыводящих путей у детей».

С учетом проблемы нерационального применения антибиотиков на амбулаторном этапе, растущей угрозы антибиотикорезистентности, целесообразности междисциплинарного подхода к лечению инфекций мочевыводящих путей, актуальности темы ведения детей и подростков с инфекциями мочевыводящих путей как для врачей общей практики, так и для узких специалистов, Экспертным советом

Участники совещания экспертов:

В.В. Длин — д.м.н., проф., зам. дир. по научной работе в педиатрии, заведующий отделом наследственных и приобретенных болезней почек ОСП «Научно-исследовательский клинический институт педиатрии и детской хирургии им. академика Ю.Е. Вельтищева» (Институт Вельтищева) ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Москва)

С.Н. Зоркин — д.м.н., проф., зав. урологическим отделением с группами репродуктологии и трансплантации; и.о. рук. отдела трансплантации органов детям ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей» Минздрава России (Москва)

О.Л. Чугунова — д.м.н., проф. кафедры госпитальной педиатрии им. В.А. Таболина педиатрического факультета ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Москва)

И.Н. Захарова — д.м.н., проф., зав. кафедрой педиатрии им. Г.Н. Сперанского ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России (Москва)

М.В. Журавлева — д.м.н., проф., гл. внештатный специалист — клинический фармаколог Департамента здравоохранения г. Москвы, зам. дир. центра клинической фармакологии Научного центра экспертизы средств медицинского применения Минздрава России (Москва)

А.В. Еремеева — д.м.н., проф. кафедры педиатрии и детских инфекционных болезней Клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Москва)

В.И. Кириллов — д.м.н., проф. кафедры педиатрии ФГБОУ ВО «Московский государственный медико-стоматологический университет им. А.И. Евдокимова» Минздрава России (Москва)

Г.М. Летифов — д.м.н., проф. зав. кафедрой педиатрии и неонатологии ФГБОУ ВО «Ростовский государственный медицинский университет» Минздрава России (Ростов-на-Дону)

Т.Л. Настаушева — д.м.н., проф., зав. кафедрой госпитальной педиатрии ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» Минздрава России (Воронеж)

М.В. Эрман — д.м.н., проф., зав. кафедрой педиатрии медицинского факультета ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный университет» (Санкт-Петербург)

обсуждались необходимость пересмотра и дополнения клинических рекомендаций «Инфекция мочевыводящих путей у детей» (ID: 281) с целью включения в стандарты лечения адекватной патогенетической и симптоматической терапии, используемой на амбулаторном этапе оказания медицинской помощи [1].

Стандартизованный растительный лекарственный препарат на основе травы золототысячника, корня любистока и листьев розмарина (Канефрон Н), раствор для приема внутрь, разрешен к применению в соответствии с одобренной инструкцией у детей в возрасте с 1 года, а таблетки, покрытые оболочкой, разрешены к применению с возраста 6 лет. Лекарственный препарат зарегистрирован и обращается на российском рынке с 1994 г., за это время накоплен большой опыт его применения в педиатрической практике. Выполнено более 25 клинических и наблюдательных исследований, показавших эффективность и высокий профиль безопасности данного лекарственного средства у детей в возрасте от 1 года и подростков (см. Приложение).

Канефрон Н зарегистрирован к применению в комплексной терапии по следующим показаниям [2]:

- лечение хронических инфекций мочевого пузыря (цистита) и почек (пиелонефрита);
- при неинфекционных хронических воспалениях почек (гломерулонефрит, интерстициальный нефрит);
- в качестве средства, препятствующего образованию мочевых камней (также после удаления мочевых камней).

Благодаря комплексному эффекту активных веществ, содержащихся в лекарственных растениях в составе Канефрон Н, препарат оказывает противовоспалительное, спазмолитическое, противомикробное и мочегонное действие, что особенно актуально в терапии и профилактике рецидивов инфекций мочевыводящих путей [2–5]. Применение фитопрепарата по завершении стандартной схемы антимикробной терапии позволяет пролонгировать противомикробное воздействие, а также дополнительно оказывает противовоспалительное действие, что особенно ценно при вторичных и рецидивирующих хронических процессах в тубулоинтерстициальной ткани почек и мочевыводящих путях [6–8].

Ранее в федеральных клинических рекомендациях от 2015 г. имелось указание на возможность использования фитотерапии бактерицидного действия в качестве профилактики инфекций мочевыводящих

путей у детей из групп риска (уровень доказательности — D) [9]:

- наличие пузырно-мочеточникового рефлюкса 2–5-й ст.;
- рецидивы инфекции мочевыводящих путей;
- тяжелые аномалии развития мочевыводящих путей до хирургической коррекции.

В настоящее время препарат Канефрон Н включен в клинические рекомендации Минздрава РФ «Цистит у женщин» (ID: 14), а также в немецкие национальные рекомендации «Инфекции мочевыводящих путей в детском возрасте — диагностика, терапия и профилактика» (S2K-guideline) как альтернативное средство лечения рецидивирующего цистита у подростков 12 лет и старше и в качестве средства профилактики рецидивов инфекции у детей школьного возраста и подростков [10, 11]. Степень данных рекомендаций — «сильная», согласно градации, принятой в Германии.

В ходе дискуссии был рассмотрен вопрос о целесообразности включения растительного лекарственного препарата Канефрон Н, содержащего траву золототысячника, корень любистока и листья розмарина, в клинические рекомендации Минздрава РФ «Инфекция мочевыводящих путей у детей» (ID: 281) [1]. По результатам обсуждения в своей резолюции Экспертный совет выдвинул следующие предложения.

- Рекомендовать дополнить раздел 2.3 «Лабораторные диагностические исследования» информацией, что в случае выявления у ребенка при общепринятом лабораторном обследовании так называемых минимальных отклонений в анализах мочи нецелесообразно начинать терапию с назначения антибактериальных препаратов до получения результатов микробиологического исследования мочи ввиду опасности селекции резистентных микроорганизмов и эрадикации потенциально протективных штаммов. В качестве препарата выбора с целью профилактики инфекций мочевыводящих путей при выявле-

нии указанных отклонений в анализах мочи у детей, особенно в случае выявления вульвита, баланита, баланопостита рекомендовать использование растительного лекарственного препарата на основе травы золототысячника, корня любистока и листьев розмарина (Канефрон Н).

- Рекомендовать дополнить действующие клинические рекомендации «Инфекция мочевыводящих путей у детей» (ID: 281) в разделе 3 «Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения» информацией о целесообразности назначения растительного лекарственного препарата на основе травы золототысячника, корня любистока и листьев розмарина (Канефрон Н, раствор для приема внутрь; таблетки, покрытые оболочкой) в сочетании с антибактериальной терапией курсами от 2 до 6 нед с целью повышения эффективности терапии и снижения риска развития рецидивов.

- Рекомендовать дополнить раздел 5 «Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики» информацией о целесообразности курсового назначения от 2 до 6 нед комплексного растительного препарата Канефрон Н (раствор для приема внутрь; таблетки, покрытые оболочкой) в качестве противорецидивной терапии у детей с рецидивирующей инфекцией мочевыводящих путей, течением вторичного пиелонефрита на фоне выраженных нарушений уродинамики и/или клинически значимых метаболических изменений.

В связи с невозможностью идентичного воспроизведения растительных лекарственных средств как препаратов биологического происхождения рекомендовать использовать в клинических рекомендациях коммерческие наименования препаратов, подтвердивших эффективность и безопасность в клинических исследованиях.

ЛИТЕРАТУРА (REFERENCES)

1. Клинические рекомендации МЗ РФ (KR281). Инфекция мочевыводящих путей у детей. 2021. Рубрикатор КР (minzdrav.gov.ru) / Ссылка активна на 18.10.2023 [Clinical guidelines of the Ministry of Health of the Russian Federation (KR281). Urinary tract infection in children. (in Russ.)]
2. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Канефрон® Н: таблетки, покрытые оболочкой, от 22.04.2022; раствор для приема внутрь, от 12.04.2022 [Patient information leaflet for medical use of the medicinal product Canephron® N film-coated tablets dated 22.04.2022; oral solution dated 12.04.2022. (in Russ.)]
3. Вознесенская Т.С., Кутафина Е.К. Фитотерапия в лечении инфекции мочевой системы у детей. Педиатрическая фармакология 2007; 4(5): 38–40. [Voznesenskaya T.S., Kutafina E.K. Herbal medicine in the treatment of urinary tract infections in children. *Pediatricheskaya farmakologiya* 2007; 4(5): 38–40. (in Russ.)]
4. Эрман М.В. Фитотерапия в лечении инфекции мочевой системы у детей. Эффективная фармакотерапия. Педиатрия. 2014; 2(10): 18–22. [Erman M.V. Herbal medicine in the treatment of urinary tract infections in children *Effektivnaya farmakoterapiya. Pediatriya* 2014; 2(10): 18–22. (in Russ.)]
5. Летифов Г.М., Кривоносова Е.П. Место Канефрона Н в комплексной терапии инфекции мочевой системы и дисметаболических нефропатий у детей. Практика педиатра 2017; март–апрель: 10–14 [Letifov G.M., Krivonosova E.P. The place of Canephron N in the complex therapy of urinary tract infections and dysmetabolic nephropathies in children. *Praktika pediatria* 2017; March–April: 10–14. (in Russ.)]
6. Вялова А.А., Зорин И.В., Гордиенко Л.М., Гриценко В.А. О лечении и профилактике рецидивов инфекции мочевой системы у детей. Российский вестник перинатологии и педиатрии 2010; 55(6): 77–80. [Vyalkova A.A., Zorin I.V.,

- Gordienko L.M., Gritsenko V.A. On the treatment and prevention of recurrent urinary tract infections in children. Rossijskij vestnik perinatologii i pediatrii 2010; 55(6): 77–80. (in Russ.)]
7. Слободян Е.И., Еремеева А.В. Анализ эффективности различных схем противорецидивной терапии у детей, больных вторичным хроническим пиелонефритом. Вестник физиотерапии и курортологии 2019; 1: 72–77. [Slobodyan E.I., Eremeeva A.V. Analysis of the effectiveness of various anti-relapse therapy regimens in children with secondary chronic pyelonephritis. Vestnik fizioterapii i kurortologii 2019; 1: 72–77. (in Russ.)]
 8. Кириллов В.И., Богданова Н.А. Эффективность альтернативных методов лечения инфекций мочевыводящих путей в педиатрической практике и принцип минимальной достаточности антибактериальной терапии. Практика педиатра 2022; 4: 42–49. (in Russ.)]
 9. Федеральные клинические рекомендации по оказанию медицинской помощи детям с инфекцией мочевыводящих путей (утв. Союзом педиатров России 14 февраля 2015 г.) | ГАРАНТ (garant.ru) / Ссылка активна на 18.10.2023 [Federal clinical guidelines for the provision of medical care to children with urinary tract infections (approved by the Union of Pediatricians of Russia on February 14, 2015) | GARANT (garant.ru) Date of access 18.10.2023. (in Russ.)]
 10. Клинические рекомендации МЗ РФ (КР14) «Цистит у женщин» 2021 г. Рубрикатор КР (minzdrav.gov.ru) / Ссылка активна на 18.10.2023 [Clinical guidelines of the Ministry of Health of the Russian Federation (KR14) “Cystitis in women” 2021. (in Russ.)]
 11. Gesellschaft für Pädiatrische Nephrologie und Arbeitskreis Kinder- und Jugendurologie der Deutschen Gesellschaft für Urologie: Interdisziplinäre S2k-Leitlinie: Harnwegsinfektionen im Kindesalter: Diagnostik, Therapie und Prophylaxe. Version 1, 23.08.2021, AWMF: Detail / Ссылка активна на 11.04.2023

ПРИЛОЖЕНИЕ

Исследования клинической эффективности препарата Канефрон Н у детей с инфекциями мочевыводящих путей

№	Источник	Возраст	Получали Канефрон	Нозология
1.	Симантовская Т.П., Соболев М.Н., Степанченко И.П. Опыт применения Канефрона в реабилитации и лечении детей с заболеваниями мочевыводящей системы: Материалы II Росс. конгресса «Современные методы диагностики и лечения в детской нефрологии и урологии». М., 2002. с. 129	0–14 лет	46	Острый и хронический ПН, ДН*
2.	Сукало А. В., Крохина С. А., Тур Н. И. Применение препарата Канефрон® Н в комплексной терапии инфекций мочевой системы у детей. Современная педиатрия. 2004; 11: 84–86	5–17 лет	58 (30+28)	Острый и хронический ПН, цистит. Лечение + профилактика
3.	Струков В.И., Астафьева Л.Н., Долгушкина Г.В. и соавт. Использование «Канефрона Н» в лечении детей с пиелонефритом и тубулоинтерстициальным нефритом. Материалы XI Межрегион. науч.-практ. конф. для молодых ученых и соискателей. Пенза, 2004. с. 243	2–15 лет	42	Хронический ПН, ТИН
4.	Мотлох Л.Н., Фалалеева С.О., Красовская Н.В. и соавт. Канефрон для лечения инфекции мочевыводящих путей у детей. Педиатрическая фармакология 2005; 2 (S): 112	<3 лет	20	Хронический ПН, хронический цистит, ПМР I–IV
5.	Тимофеева Е.П., Карцева Т.В., Комосова Т.В. и др. Канефрон при лечении инфекции мочевыводящих путей у детей. Вопросы современной педиатрии. Материалы X конгресса педиатров России. 2006; S: 574a	6 мес — 3 года	28	Острый и хронический ПН, ПМР I–II
6.	Кириллов В.И., Руненко В.И., Богданова Н.А., Мстиславская С.А. Влияние комплексной терапии на состояние почек у детей с пузырно-мочеточниковым рефлюксом в послеоперационном периоде. Вопросы современной педиатрии 2007; 6(2): 36–41	8,8±0,6 года	22	Рецидивирующая ИМП + ПМР III–IV
7.	Вознесенская Т.С., Кутафина Е.К. Фитотерапия в лечении инфекции мочевой системы у детей. Педиатрическая фармакология 2007; 4(5): 38–40	3–15 лет	43	Острый ПН
8.	Галеева А.В. Клинико-лабораторные особенности пиелонефрита у детей раннего возраста в зависимости от антенатального анамнеза. Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. Казань, 2007	1 мес — 8 лет	122	Острый и хронический ПН

Продолжение приложения

№	Источник	Возраст	Получали Канефрон	Нозология
9.	Кисельникова О.В., Пухова Т.Г. Влияние современной фитотерапии на течение рецидивирующего пиелонефрита у детей. Вестник педиатрической фармакологии и нутрициологии 2007; 4: 64–67	1–14 лет	46	Хронический ПН
10.	Мамаева М.А. Роль фитопрепаратов в комплексном лечении инфекций мочевой системы у детей. Вопросы современной педиатрии 2008; 7(5): 101–104	5 мес — 15 лет	76	Острый ПН, острый цистит
11.	Вялова А.А., Гриценко В.А., Данилова Е.И., Седашкина О.А. Обоснование клинко-микробиологических подходов к лечению и профилактике рецидивов пиелонефрита у детей. Педиатрическая фармакология 2009; 6(2): 94–98	1–15 лет	160	Хронический ПН
12.	Нежданова М.В., Волгаева Е.В., Гальчина О.В. Результаты применения оригинального растительного лекарственного препарата в комплексной терапии пиелонефрита у детей. Вопросы современной педиатрии 2010; 9(3): 113–116	1–16 лет	21	Острый и хронический ПН, ПМР I–III
13.	Seymivskyy DA. Place of phyto-medication Canephron® N in the treatment of urological diseases in children. Contemporary Pediatrics 2010; 2: 178–181	3 мес — 5 лет	226	Острый ПН + ПМР
14.	Борисова Т.П., Герасименко О.Н. Применение препарата Канефрон® Н в комплексном лечении детей с гематурической формой хронического гломерулонефрита. Современная педиатрия 2011; 2(36): 1–4	3–16 лет	24	Хронический ГН
15.	Кириллов В.И., Богданова Н.А. Инфекция мочевой системы у детей: патогенетические сдвиги и их коррекция с целью профилактики обострений. Вопросы современной педиатрии 2011; 10(4): 100–104	2–16 лет	25	Хронический ПН, цистит, ИМП+ПМР
16.	Каладзе Н.Н., Слободян Е.И. Патогенетически ориентированный метод оптимизации восстановительного лечения детей, больных хроническим пиелонефритом. Современная педиатрия 2012; 2(42): 124–129	6–17 лет	20	Хронический ПН
17.	Иванов Д.Д., Кушниренко С.В. Оценка лечебного и профилактического потенциала препарата Канефрон Н при острых циститах у детей: результаты клинического исследования. Почки 2013; 3(05): 9–13	3–12 лет	30	Острый цистит
18.	Химова Ю.А. Мониторинг биорадикальных процессов при пиелонефрите у детей и возможности их коррекции: Автореф. дисс. ... канд. мед. наук. Смоленск, 2013	1–16 лет	30	Острый ПН, Хронический ПН
19.	Алешин И.В., Зайцев Ю.Е. Фитотерапия в лечении инфекции мочевыводящих путей у детей. Медицина и образование в Сибири 2013; 5: 2–7	1–15 лет	53	Острый ПН, ИМП
20.	Эрман М.В. Фитотерапия в лечении инфекции мочевой системы у детей. Эффективная фармакотерапия. Педиатрия 2014; 2(10): 18–22	3 мес — 7 лет 7–17 лет	15 15	Неосложненная ИМП Осложненная ИМП
21.	Летифов Г.М., Кривоносова Е.П. Место Канефрона Н в комплексной терапии инфекции мочевой системы и дисметаболических нефропатий у детей. Практика педиатра 2017; март–апрель: 10–14	5–16 лет	30	ПН
22.	Dlin V.V., Abramov-Sommariva D., Zakharova I.N. et al. A non-interventional, prospective, multicenter study for evaluation of the use of the herbal medicinal product Canephron® N in the pediatric outpatient population in Russia. Clin Phytosci 2018; 4: 3.1. DOI: 10.1186/S40816-018-0092-9	1–17 лет	634	Хронический ПН, Острый ПН, цистит и др.
23.	Слободян Е.И., Еремеева А.В. Анализ эффективности различных схем противорецидивной терапии у детей, больных вторичным хроническим пиелонефритом. Вестник физиотерапии и курортологии 2019; 1: 72–77	6–16 лет	160 (80+80)	Хронический ПН

Окончание приложения

№	Источник	Возраст	Получали Канефрон	Нозология
24.	Будник Т.В. Способ стратификации пациента с подозрением на инфекцию мочевой системы для применения фитотерапии как альтернативы антибактериальному режиму (по результатам клинической апробации). Семейная медицина 2020; 1–2(86): 34–40. DOI: 10.30841/2307–5112.1–2.2020.204397	12–18 лет	50	Симптомы ИМП
25.	Bondarenko E., Eremeeva A., Dlin V. et al. POS-436 Clinical effectiveness of various anti-relapse therapy regimens in children with pyelonephritis. Kidney Int Report 2021; 6(4): S189–S190. DOI: 10.1016/j.ekir.2021.03.460	2–12 лет	103 (35+34+34)	Острый ПН, хронический ПН
26.	Кириллов В.И., Богданова Н.А., Эффективность альтернативных методов лечения инфекций мочевыводящих путей в педиатрической практике и принцип минимальной достаточности антибактериальной терапии. Практика педиатра 2022; 4: 42–49	3–14 лет	78	Цистит, ИМП

Примечание. ПН — пиелонефрит; ДН — дисметаболическая нефропатия; ТИН — тубулоинтерстициальный нефрит; ПМР — пузырно-мочеточниковый рефлюкс; ИМП — инфекция мочевыводящих путей; ГН — гломерулонефрит.

Поступила: 02.10.23

Received on: 2023.10.02