

**Научный центр урологии
им. Б.У. Дзарбусынова
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан**

**ОТЧЕТ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА
РЕНАЛОФ У БОЛЬНЫХ С МОЧЕКАМЕННОЙ БОЛЕЗНЬЮ**

Главный исследователь:

Директор Центра, доктор медицинских наук, профессор Алчинбаев М.К.

Соисследователи:

доктор медицинских наук, профессор Малих М.А.

младший научный сотрудник Куаншалиева Ж.Е.

Алматы – 2011

Актуальность

Мочекаменная болезнь (МКБ) является одним из распространенных урологических заболеваний, занимает второе место в мире после воспалительных неспецифических заболеваний почек и мочевых путей, и встречается не менее чем у 3% населения (F.C Delvecchio, G.M Preminger, 2003).

Распространенность мочекаменной болезни прогрессивно увеличивается, что отражается в увеличении числа пациентов с МКБ. Рост заболеваемости МКБ связан с влиянием ряда неблагоприятных экзо- и эндогенных факторов на организм человека. К экзогенным факторам относятся климатические, географические, жилищные условия, профессия человека. Проблема МКБ из-за широкого распространения и сложности лечебно-диагностических пособий привлекает к себе внимание ученых и практических врачей и сохраняет свою актуальность по ряду причин.

Пациенты с уролитиазом составляют основную часть пациентов ежедневной урологической практики. Оптимальное ведение этих пациентов требует знаний диагностики, рационального лечения острой почечной колики, камнеизгоняющей терапии и современных принципов удаления камней. Кроме этого, всем практикующим урологам необходимо иметь базовые знания об этиологических факторах формирования камней и уметь проводить оценку метаболического риска для предотвращения рецидива камнеобразования.

В течение последнего десятилетия благодаря бурному развитию новых технологий, возможности лечения МКБ значительно расширились, были раскрыты глубокие механизмы формирования камней, и достигнуты значительные успехи в медикаментозном лечении различных аспектов МКБ.

В Казахстане также прослеживается мировая тенденция к повышению распространенности МКБ среди населения. Это связано с рядом факторов: Республика Казахстан относится к зоне с сухим и жарким климатом, неустроенностью и отсутствием источников питьевой воды, имеются регионы с неблагоприятной экологической обстановкой, где повышено содержание в воде, почве, воздухе различных высокоактивных токсикантов, которые изменяют физико-химические свойства мочи, благодаря которым она приобретает литогенные свойства.

По данным М.К. Алчинбаева с соавт. (2004), в Республике Казахстан средний показатель заболеваемости по МКБ в 1988 году составил 36,1 на 100 000 населения, в 1990 – 40,0, в 2000 – 42,3, в 2005 – 43,7 на 100 000 населения. По данным прогноза в 2010 году этот показатель составит 45,1 на 100 000 населения. Неуклонное повышение роста заболеваемости уролитиазом в последние годы связан урбанизацией, ухудшением экологической обстановки, расширением инфраструктуры, приводящей к преобладанию городского типа жизни среди жителей РК и, как следствие, нарушение различных обменов в организме человека, приводящее ко многим патологическим процессам, одним из проявлений которых является камнеобразование в мочевыводящей системе.

Рисунок 1 – Динамика роста заболеваемости
мочекаменной болезнью в Казахстане

Сложность и многообразие этиологических факторов приводят к многочисленным каскадным изменениям различных обменов веществ в организме человека.

Данные метаболические нарушения определяют сложность выбора патогенетического лечения МКБ. К метаболическим нарушениям, по данным В.П. Александрова, Ю.Г. Аляева, М.М. Газымова относятся дисбаланс кальция, ксантина, оксалата, пуринов, гормонов паращитовидных желез в организме человека.

Но более значимой причиной, приводящей к увеличению частоты МКБ являются эндогенные факторы – гиподинамия, характер питания, нарушение метаболических процессов в организме человека (А. Erbarcsi, 1999).

Избавление от камня, в настоящее время является основным этапом лечения пациента, страдающего мочекаменной болезнью. Однако удаление камня лишь может создать условия для улучшения уродинамики и коррекции воспалительного процесса в мочевых путях. Тем более что избавление от камня не может оказать воздействия на метаболические процессы, происходящие в организме каждого пациента. И именно поэтому, не менее важна оценка эффективности амбулаторного лечения и проведения послеоперационной метафилактики рецидива МКБ (О.Л. Тиктинский, 2000; Н.-G. Tiselius, 2002; Н.К. Дзеранов 2004). По данным Strohmaier W.L. (2006), на 60.000 случаев заболевания МКБ приходится 5,8 млн. дней нетрудоспособности и составляет потери около 500 млн. евро. Эффективное проведение метафилактических мероприятий дает экономию затрат в 170 млн. евро.

Современной задачей исследователей уролитиаза является не только элиминация камня из мочевых путей, но и предупреждение и устранение причин, которые привели к его образованию (С.Х. Аль-Шукри, 1999; О.В. Константинова, 1999; Ю.Г. Аляев, 2002).

В современной литературе не достаточно данных по состоянию проблемы коррекции метаболических нарушений, которые играют непосредственную роль в процессе камнеобразования у больных с МКБ. Диагностика метаболических нарушений у пациентов с уролитиазом и составление дифференцированной схемы, позволяющей корригировать выявленные нарушения, является значительным шагом вперед в вопросе метафилактики МКБ. Это дает возможность в ряде случаев после удаления конкремента провести эффективную терапию в соответствии с типом выявленных изменений и таким образом снизить частоту рецидивов камнеобразования (М. Menon, 2003; Д.А. Бешлиев, 2005).

Целью исследования явилась оценка эффективности применения препарата Реналоф в лечении мочекаменной болезни

Фармакологическая характеристика препарата

Данный новый состав содержит активированный экстракт травы Пырей ползучий (Agropyron Repens), натуральный мочегонный эффект которого делает его идеальным веществом для лечения любых инфекций мочевых путей. Более того, он может стимулировать мочевой поток и помогает удалять почечные камни. Успокаивающие свойства этой травы уменьшают раздражение и воспаление. Он также имеет антимикробный эффект, так как уничтожает возбудителей и препятствует их росту.

ЭНЕРГЕТИЧЕСКАЯ ЦЕННОСТЬ

(на 100 грамм)

Энергетическая ценность.....318 Ккал (1330 килоджоуль)

Протеины.....0,6г

Углеводы.....78.0г

Жиры.....0.3г

СРЕДНЯЯ ЦЕННОСТЬ НА КАПСУЛУ

Состав	г/капсула
Агроругон Repens экстракт(Пырея Ползучего)...	12г
Маннитол.....	88г
Кукурузный крахмал	200г
Силикат магния	25г

Исходя из состава этого средства, можно ожидать безболезненное или малоболезненное выведение камней, хорошую регенерацию эпителия после экскреции камня и противовоспалительное действие на мочевыделительную систему.

Клинические исследования показали, что Реналоф оказывает выраженное противовоспалительное, спазмолитическое и литолитическое действие у пациентов с мочекаменной болезнью и обеспечивает полное безболезненное выведение мелких конкрементов по мочевыделительному тракту. Причем ни в одном из случаев не наблюдалось почечной колики.

Данные международных клинических наблюдений показывают, что месячный курс применения Реналофа приводит к нормализации показателей клинического анализа мочи.

Так, у большинства пациентов до приема Реналоф в моче определялось повышенное содержание эритроцитов и лейкоцитов, а также белок, слизь и соли. После курсового применения количество эритроцитов и лейкоцитов в осадке мочи нормализовалось, а белок, слизь и соли не определялись.

Реналоф может эффективно применяться в комплексном лечении пациентов с заболеваниями мочевыделительной системы: у больных мочекаменной болезнью, пациентов с пиелонефритом, а также с целью улучшения работы почек и для улучшения качества жизни больных с МКБ, которым противопоказано хирургическое или другие агрессивные методы лечения.

Применять Реналоф рекомендуется для безболезненного выведения мелких конкрементов и песка из почек и желчного пузыря (уратных, оксалатных, смешанных камней), предупреждения воспалений, устранения почечных колик.

Материал и методы

Работа основана на анализе результатов клинико-лабораторных и инструментальных исследований 78 пациентов с диагнозом – мочекаменная болезнь. Все больные проходили обследование и лечение в клинике Научного Центра урологии им. Б.У.Джарбусынова.

Распределение больных с МКБ по половому признаку представлено в таблице №1.

Таблица 2 - Распределение больных с МКБ по половому составу

Пол пациентов	количество	%
Мужчины	41	52,5
женщины	38	48,7
всего	78	100

Средний возраст пациентов составил: у мужчин - $49,7 \pm 9,7$ года, у женщин – $51,4 \pm 6,2$.

У пациентов с конкрементами в мочевыводящей системе проанализирован характер оперативных вмешательств.

Исходя из данных таблицы 2, 35,8% пациентам не проводилось хирургическое лечение. Открытое оперативное лечение проводилось 15 пациентам, из них: пиелолитотомия производилась 11 (14,1%), уретеролитотомия – 3 (3,8%), нефрэктомия – 1 (1,2%). Удельный вес дистанционной литотрипсии (ДЛТ) составил 23 (29,4%), уретеролитоэкстракций – 12 (15,3%).

Таблица 3 – Характер перенесенных оперативных вмешательств у пациентов с мочекаменной болезнью

Вид оперативного вмешательства	количество	%
Открытое: пиелолитотомия	11	14,1
нефрэктомия	1	1,2
Уретеролитотомия	3	3,8
ДЛТ	23	29,4
Уретеролитоэкстракция	12	15,3
Без оперативного вмешательства	28	35,8
всего	78	100

Клиническое обследование всех больных проводилось по общепринятой методике. Полученные данные оценивались комплексно с учетом всех диагностических методов.

Всем больным участвующим в исследовании проводился обязательный комплекс клиничко-лабораторных исследований, направленных на выяснение наличия активности воспалительного процесса (общий анализ мочи и крови), оценку функционального состояния почки (проба Зимницкого, проба Реберга, определение коэффициента насыщения мочи, подсчет СКФ), выявление метаболических нарушений (биохимический анализ крови, определение уровня мочевой кислоты в крови и мочи, цитрата мочи), а также определение химического состава мочи. Инструментальные исследования: УЗИ мочеполовой системы проводилось всем пациентам, принимавшим участие в исследовании, обзорная экскреторная урография и КТ мочеполовой системы. Средний размер конкрементов составил $0,6 \pm 0,2$ мм.

Все пациенты были распределены на 2 группы:

1 группа – 41 пациент получали комплексное лечение, включавшее в себя: антибактериальное, спазмолитики и препарат Реналоф.

2 группа – 37 пациентов получали аналогичное лечение без литолитического препарата.

Таблица 4 – Характеристика основных показателей исследуемых групп

Показатель	Исследуемая группа (n-41)	Контрольная группа (n-37)
Возраст, лет	48,1±7,2	49,4±5,9
Длительность заболевания, лет	6,6±3,9	6,9±3,6
Локализация конкремента	почки	почки
Размер конкремента, мм	0,7±0,2	0,6±0,3
Плотность конкремента, Ед	787±16,8	792±17,5

Больные из 1 группы получали препарат Реналоф по 2 капсулы 2 раза в день. При проведении исследования производился контроль анализов крови и мочи, УЗИ почек, рентгенологическое исследование.

Курс лечения всех пациентов обеих групп составлял 3 месяца.

Результаты исследования

В период до и после приема препарата не было зафиксировано никаких статистически значимых изменений основных показателей состояния организма. В ходе проводимого лечения отмечалась хорошая переносимость препарата, аллергических реакций не наблюдалось.

Основными критериями эффективности проводимого нами лечения было воздействие на клинические симптомы (уменьшение болей в поясничной области, дизурических явлений), уменьшение размеров, процесс отхождения конкремента.

В основной группе пациентов уже к концу 2-ой недели приема препарата Реналоф отмечалось улучшение самочувствия в виде уменьшения (у 27) и отсутствия болей (у 14). Дизурические явления были купированы на 9 день приема препарата.

В 1 группе уменьшение размера конкремента отмечался у 22 пациентов, что составило 53,6%. Отхождение фрагментов камня наблюдался у 17 (41,4%) пациентов. Во 2 группе уменьшение размеров камня отмечалось у 7 (18,4%) больных, самостоятельное отхождение в виде песка отмечалось у 9 (23,6%) пациентов.

Улучшение лабораторных показателей в виде уменьшения лейкоцитурии, эритроцитурии, бактериурии, оксалурии достоверно больше наблюдалось в основной группе.

Таблица 5 – Основные критерии оценки эффективности лечения у исследуемых пациентов

признак	1 группа		2 группа	
	До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
Уменьшение размеров конкремента	0,8±0,2	0,5±0,4*	0,6±0,3	0,5±0,2
pH мочи	5,04±0,7	6,79±0,12*	5,2±0,21	5,03±0,25
Цитрат мочи	320±12	640±18*	280±24	310±27
Наличие солей в моче	++++	-	++++	+

* $p \leq 0,05$

Таким образом, проведенные предварительные исследования по применению препарата Реналоф свидетельствуют о достаточно высокой эффективности данного средства в лечении больных с уролителиазом.

Помимо монотерапии, мы применяли Реналоф в качестве предоперационной подготовки больных к литотрипсии. Внедрение в конце 80-х годов двадцатого столетия ДЛТ изменило подходы к лечению больных с МКБ. Однако в последнее время становится дискуссионным вопросом об эффективности ДЛТ с учетом прогностических факторов дезинтеграции конкремента (размер камня, его локализация, длительность пребывания в мочевых путях). Анализ и учет этих параметров влияет на выбор эффективных и безопасных режимов ДЛТ камня и тем самым снижают частоту побочных действий метода.

Пациентам из исследуемой группы назначался Реналоф по стандартной схеме. Контроль показателей проводился через месяц.

Таблица 6 – Динамика изменений плотности камней у исследуемых пациентов

Группы	До лечения	Через месяц после лечения
Реналоф	787±16,8	511±14,6*
Контрольная группа	792±17,5	782±19,2

$p < 0,04$ при сравнении показателей до лечения

Анализируя полученные данные можно сделать вывод о том, что при назначении Реналоф перед ДЛТ достоверно уменьшается структурная плотность конкрементов в сравнении с контрольной группой. Тем самым создаются более выгодные условия проведения ДЛТ.

Нами проводился анализ количества ДЛТ у этих пациентов.

Таблица 7 – Количественная характеристика сеансов литотрипсий у исследуемых пациентов

Кратность сеансов ДЛТ	Исследуемая группа (n-14)		Контрольная группа (n-11)	
	Абс.	%	Абс.	%
1	27	79,4±18,3*	16	51,6±12,4
2	7	20,5±4,9	9	29,0±11,7
Более 2	0	0	6	19,3±8,2

$p < 0,05$ при сравнении с контрольной группой

Полученные данные свидетельствуют о том, что при подготовке Реналофом больных перед ДЛТ позволяет достоверно снизить кратность сеансов.

Предоперационная подготовка к ДЛТ пациентов с МКБ с применением препарата Реналоф обеспечивает уменьшение кратности сеансов литотрипсии, что экономически выгодно для урологических стационаров.

ВЫВОДЫ:

1. Нами выявлено, что применение препарата Реналоф эффективно уменьшает болевые и дизурические явления у пациентов с мочекаменной болезнью
2. При использовании препарата Реналоф достоверно уменьшается размер конкрементов у пациентов с мочекаменной болезнью
3. Применение препарата Реналоф улучшает рН состояние и повышает цитрат мочи, что свидетельствует о значимом литолитическом эффекте.
4. Улучшение показателей цитрата мочи говорит об улучшении метаболических показателей у пациентов с мочекаменной болезнью

РЕКОМЕНДАЦИИ:

1. Препарат Реналоф необходимо применять в качестве литолитического средства у больных с небольшими размерами конкрементов (до 1 см)

2. Назначение препарата Реналоф у пациентов с воспалительными заболеваниями мочевыводящих путей имеет значимую клиническую эффективность

3. Рекомендуется применять препарат Реналоф в качестве предоперационной подготовки к литотрипсии пациентов с мочекаменной болезнью для достижения более высокой эффективности ДЛТ.

Руководитель исследования: д.м.н. проф. Алчинбаев М.К.

Научный руководитель: д.м.н. проф. Малих М. А.