

# РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРЕПАРАТА РЕНАЛОФ У ПАЦИЕНТОВ С МОЧЕКАМЕННОЙ БОЛЕЗНЬЮ

Т.А. Мударисов<sup>1\*</sup>, Н.В. Зайцев<sup>1,2</sup>, А.Е. Мацко<sup>1</sup>, Д.В. Сачков<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «Клиническая больница» УД Президента РФ, Москва,

<sup>2</sup>ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» УД Президента РФ, Москва

## CLINICAL ASSESSMENT OF THE EFFECTIVENESS OF PREPARATION RENALOF IN PATIENTS WITH UROLITHIASIS

T.A. Mudarisov<sup>1\*</sup>, N.V. Zaycev<sup>1,2</sup>, A.E. Matsko<sup>1</sup>, D.V. Sachkov<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Clinical Hospital of Department of Presidential Affairs, Moscow,

<sup>2</sup>Central State Medical Academy of Department of Presidential Affairs, Moscow

E-mail: mailtotim@ya.ru

### Аннотация

Цель исследования - оценка эффективности препарата Реналоф при лечении мочекаменной болезни. Материалы и методы. Проанализированы результаты клинико-лабораторных, инструментальных исследований пациентов с верифицированными камнями почек, размером больше 3 мм, плотностью выше 800 Нш. Результаты исследования. В исследование было включено 55 пациентов, из них мужчины — 32 (58.2%), средний возраст  $44.7 \pm 8.2$  года, женщин — 23 (41.8%), средний возраст  $48.3 \pm 7.5$  года. Средний размер конкремента составил  $4 \text{ мм} \pm 0.7 \text{ мм}$ , средняя плотность конкремента 862 Нш. Пациенты, принявшие участие в исследовании, были разделены на 2 группы: 1-я группа (36 пациентов) получала курс классической спазмолитической (Дротаверин 100 мг 3 раза/сут), анальгезирующей (10 мг 2 раза/сут), антибактериальной терапии совместно с препаратом Реналоф; 2-я группа (19 пациентов) — аналогичную терапию без препарата Реналоф. В 1-ой группе у 15 пациентов к окончанию первого месяца приема препарата Реналоф отмечено купирование болевого синдрома в поясничной области, дизурия купирована к 14-му дню приема у 20 пациентов. В 1-ой группе уменьшился размер конкремента у 20 пациентов (55.6%), отхождение фрагментов конкрементов отмечено у 9 пациентов (28.1%), отхождение в виде песка - у 16 пациентов (44.6%). В контрольной группе уменьшение размеров конкремента достигнуто у 5 пациентов (26.3%), отхождение песка - у 7 пациентов (21.1%). При лабораторном исследовании улучшение показателей общего анализа мочи наблюдалось у исследуемой группы. Вывод. На основании полученных предварительных данных применения препарата Реналоф отмечены высокая эффективность лечения нефролитиаза в комбинации с данным средством, значительное уменьшение выраженности болевого синдрома и дизурических явлений.

**Ключевые слова:** Реналоф, мочекаменная болезнь, нефролитиаз

### Abstract

Purpose: To assess the effectiveness of Renalof therapy for treating kidney stone disease. Material and methods: Findings of clinical, laboratory and instrumental examinations of patients with verified kidney stones were analyzed. Patients had concretions in kidneys with size greater than 3 mm, stone density higher than 800 Hu. Results: 55 patients were included into the study: 32 males (58.2%) with average age  $44.7 \pm 8.2$  and 23 females (41.8%) with average age  $48.3 \pm 7.5$ . The average stone size was  $4 \text{ mm} (\pm 0.7 \text{ mm})$ . The average stone density was 862 Hu. Enrolled patients were divided into 2 groups: Group 1 (36 patients) were prescribed a conventional course of spasmolytic therapy (Drotaverine 100 mg 3 times a day), analgesics (10 mg 2 times a day) and antibacterial therapy in combination with Renalof; Group 2 (19 patients) - a similar therapy without Renalof. In Group 1, 15 patients had relief of pain in the lumbar region by the end of the first month of Renalof intake; dysuria was eradicated by Day 14 in 20 patients. In Group 1, concrement dimensions were significantly reduced in 20 patients (55.6%) ( $p < 0.05$ ); discharge of concrement fragments was seen in 9 patients (28.1%), discharge in the form of sand - in 16 patients (44.6%). In the control group, less concrement dimensions were seen in 5 patients (26.3%); sand discharge - in 7 patients (21.1%). Laboratory testings showed better indexes in the general urine analysis in the studied group. Conclusion: The obtained preliminary findings on administration of Renalof preparation in the complex therapy have shown its high efficiency in treating nephrolithiasis as well as in relief of pain and dysuric symptoms.

**Key words:** Renalof, urolithiasis, kidney stone disease

Ссылка для цитирования: Мударисов Т.А., Зайцев Н.В., Мацко А.Е., Сачков Д.В. Результаты клинического исследования препарата реналоф у пациентов с мочекаменной болезнью. Кремлевская медицина. Клинический вестник. 2020; 3: 83-87.

### Актуальность

Мочекаменная болезнь — хроническое заболе-

вание, связанное с нарушением обмена веществ, вызывающее отложение минеральных веществ в

почечных лоханках и мочевых путях. В развитых странах распространенность данного заболевания доходит до 5% от общей численности населения, в России - до 38,2% случаев от всех урологических заболеваний. Вероятность рецидива мочекаменной болезни достигает 60% [1]. В настоящее время выяснение причин и механизмов возникновения мочекаменной болезни (МКБ) по-прежнему остается актуальным, так как проблема не решена по сей день. Большое количество теорий объясняют лишь некоторые звенья в цепи факторов, приводящих к образованию конкрементов в мочевых путях. В настоящий момент существует 5 теорий камнеобразования:

1. Матричная теория, согласно которой ядро конкремента образуется вследствие хронической инфекции мочевыделительной системы, десквамации эпителия.

2. Коллоидная теория, согласно которой коллоиды создают условия для кристаллизации путем перехода из лиофильного состояния в лиофобное.

3. Ионная теория заключается в том, что к образованию камней приводит недостаточный гидролиз белков, изменение кислотности мочи.

4. Теория преципитации и кристаллизации, согласно которой конкременты формируются в моче при высокой концентрации солей, сопровождающейся усиленным процессом кристаллизации.

5. Ингибиторная теория — камнеобразование обусловлено изменением в моче баланса ингибиторов и промоторов, нарушающим метастабильность состава мочи [2]. Мочекаменная болезнь может протекать бессимптомно [3]. Уролиты зачастую определяют как случайную находку в ходе выполнения диагностических методов (УЗИ, КТ). При обтурациимочеточника конкрементом возникает нарушение уродинамики верхних мочевых путей со стороны отхождения камня, что в свою очередь приводит к возникновению почечной колики, это зачастую является поводом для экстренной госпитализации в стационар. Для постановки диагноза проводится физикальное обследование, общий анализ мочи с оценкой количества эритроцитов, ультразвуковое исследование, рентгенологические методы. Наиболее специфичным методом обследования является проведение мультиспиральной компьютерной томографии без внутривенного контрастирования, точность которой доходит до 98% и позволяет определить даже самые маленькие конкременты - от 1 мм.

Консервативная терапия зависит от размеров, локализации конкремента. При конкрементах менее 5 мм, локализованных в нижней трети мочеточника, без значимой обструкции, с купированным болевым синдромом предпочтительнее дина-

мическое наблюдение, проведение консервативной терапии в надежде на самостоятельное отхождение конкремента из мочеточника в мочевой пузырь, а потом через мочеиспускательный канал.

При некупируемой почечной колике и задержке мочи показано стентирование мочеточника внутренним стентом с целью обеспечения адекватного дренирования верхних мочевых путей [4,5]. В случае невозможности или противопоказаний к внутреннему дренированию рекомендуется проведение пункционной нефростомии со стороны поражения. После восстановления уродинамики пациенту показано плановое оперативное лечение (экстракорпоральная ударно-волновая терапия, эндоскопическое удаление конкрементов, перкутанная нефролитолапаксия, открытые операции).

#### Фармакологическая характеристика препарата

В состав препарата входит активированный экстракт травы Пырей ползучий (*Agropyrongerens*) иманнитол. Экстракт обладает мочегонным, литокINETическим эффектом благодаря стимулированию уродинамики мочевых путей, оказывает уросептическое и противовоспалительное действие, в связи с чем он широко применяется в лечении инфекций мочевых путей. Маннитол увеличивает диурез и выведение ионов калия, магния, кальция, хлора и водорода. Согласно клиническим исследованиям препарат оказывает выраженное противовоспалительное, спазмолитическое и литолитическое действие у пациентов с мочекаменной болезнью и обеспечивает полное выведение микролитов, не вызывая выраженного болевого синдрома.

Препарат широко применяется в комплексном лечении пациентов с воспалительными заболеваниями мочевыделительной системы, с мочекаменной болезнью, при невозможности применения хирургического лечения, а также в качестве профилактики повторного камнеобразования в почках как вспомогательная фитотерапия.

#### Материалы и методы

Исследование основано на анализе результатов клинИКО-лабораторных, инструментальных исследований 55 пациентов с верифицированными камнями почек. При поступлении пациенты предъявляли жалобы на боли и дискомфорт в поясничной области, дизурические явления, появление примеси крови в моче, повышение температуры тела 37.5 С и выше.

В исследовании участвовало 55 пациентов, среди которых мужчин — 32 (58.2%), средний возраст  $44.7 \pm 8.2$  года, женщин — 23 (41.8%), средний возраст  $48.3 \pm 7.5$  года.



# РЕНАЛОФ

## Время избавляться от камней



Натуральный препарат  
с комплексным действием  
для избавления от оксалатов  
и других камней  
мочевыводящей системы

Способствует уменьшению  
в размерах, растворению  
и выведению оксалатов  
из мочевыделительной  
системы

Содержит комбинацию  
натуральных компонентов  
и магния, эффективность  
которых усилена в ходе  
молекулярной активации

Подходит  
как для терапии,  
так и для профилактики  
рецидивов мочекаменной  
болезни

Производитель:  
Catalysis, S.L., Macarena 14,  
Madrid, SPAIN

Организация, принимающая претензии: ООО «Фармалайн»,  
Россия, 127411, г. Москва, Дмитровское ш., д. 157, стр. 7  
Тел. +7 (499) 372-15-06  
[www.farmalain.ru](http://www.farmalain.ru)

БАД. НЕ ЯВЛЯЕТСЯ ЛЕКАРСТВЕННЫМ СРЕДСТВОМ

Основные характеристики показателей исследуемых групп

Показатель	Исследуемая группа (n=36)	Контрольная группа (n=19)
Возраст, годы	45.1 ± 6.3	48.1 ± 7.1
Локализация камней	почки	почки
Размер конкрементов, мм	3.2 ± 0.4	3,6 ± 0.8
Плотность конкрементов, Ну	854 ± 15.1	831 ± 14.5

Примечание. Данные представлены средним арифметическим и стандартным отклонением.

Таблица 2

Оценка эффективности лечения препаратом Реналоф

Признак	1-я группа (исследуемая), n = 36		2-я группа (контрольная), n=19	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Уменьшение конкремента, мм	3.2 ± 0.4	2.6 ± 0.5	3.6 ± 0.8	3.5 ± 0.6
pH мочи	5.1 ± 0.3	6.62 ± 0.15	5.4 ± 0.4	5.4 ± 0.6
Соли в моче	++++	отриц.	++++	++
Плотность конкремента	854 ± 15.1	796 ± 16.8	831 ± 14.5	819 ± 13.1

Примечание. Данные представлены средним арифметическим и стандартным отклонением.

Всем пациентам обязательно проводили клиничко-лабораторные исследования с целью выявления воспалительных изменений (общий анализ крови, мочи), оценку функции почек (уровень креатинина крови, СКФ), ультразвуковое исследование почек, КТ моче выделительной системы. Оценка эффективности лечения проводилась по результатам компьютерной томографии как золотого стандарта исследования (мультиспиральный КТ Ingenuity CT Elite, Phillips).

В исследование отбирали пациентов с локализацией конкремента в почках размером больше 3 мм, плотностью выше 800 Ну. Средний размер конкремента составил 4 мм ± 0.7 мм, средняя плотность конкремента - 862 Ну.

Пациенты, принявшие участие в исследовании, разделены на 2 группы: 1-я группа (36 пациентов) получала курс классической спазмолитической (Дротаверин 100 мг 3 раза/сут), анальгезирующей (10 мг 2 раза/сут), антибактериальной терапии совместно с препаратом Реналоф, 2-я группа (19 пациентов) — аналогичную терапию без препарата Реналоф (табл. 1).

Пациенты из 1-ой группы получали препарат Реналоф по 2 капсулы 2 раза в сутки на протяжении 2 мес.

### Результаты

Оценка действия препарата Реналоф проводилась по следующим признакам: изменение в размере конкремента по результатам мультиспиральной КТ, изменение кислотности мочи, наличие со-

лей в моче, а также изменение клинических симптомов, таких как боль в поясничной области, дизурия, наличие эпизодов отхождения конкрементов либо песка (табл. 2).

В 1 – ой группе у 15 пациентов к окончанию первого месяца приема препарата Реналоф отмечено купирование болевого синдрома в поясничной области, дизурия купирована к 14 – му дню приема у 20 пациентов. В 1 – ой группе уменьшился размер конкремента у 20 пациентов (55.6%), отхождение фрагментов конкрементов отмечено у 9 пациентов (28.1%), отхождение в виде песка у 16 пациентов (44.6%). В контрольной группе уменьшение размеров конкремента достигнуто у 5 пациентов (26.3%), отхождение песка у 7 пациентов (21.1%). При лабораторном исследовании улучшение показателей общего анализа мочи наблюдалось в исследуемой группе.

### Выводы

На основании полученных предварительных данных применения препарата Реналоф отмечены высокая эффективность лечения нефролитиаза в комбинации с данным средством, значительное уменьшение выраженности болевого синдрома и дизурических явлений. Благодаря использованию препарата достоверно отмечается уменьшение размеров конкрементов в почках и улучшение кислотности мочи, что улучшает литолиз. В комбинации с классической терапией данный препарат эффективен при проведении консервативной литолитической терапии.

### Рекомендации

Препарат Реналоф следует назначать пациентам с нефролитиазом небольших конкрементов до 10 мм в качестве литолитической терапии. Курс терапии составляет от 2 мес по 2 капсулы 2 раза в день. Применение препарата рекомендуется перед плановыми оперативными методами лечения мочекаменной болезни с целью уменьшения размеров конкремента.

### Литература

1. Trinchieri A. C. G. et al. *Epidemiology. Stone disease* //Eds J. Segura, P. Conort, S. Khoury. – 2003. – P. 13.

2. Урология. Российские клинические рекомендации / под ред. Ю.Г. Аляева, П.В. Глыбочко, Д.Ю. Пушкаря. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 808 с

3. Wimpissinger F. et al. *The silence of the stones: asymptomatic ureteral calculi* //The Journal of urology. – 2007. – Т. 178. – №. 4. – P. 1341-1344.

4. Pearle M. S. et al. *Optimal method of urgent decompression of the collecting system for obstruction and infection due to ureteral calculi* //The Journalofurology. – 1998. – Т. 160. – №. 4. – P. 1260-1264.

5. Yoshimura K. et al. *Emergency drainage for urosepsis associated with upper urinary tract calculi* //The Journal of urology. – 2005. – Т. 173. – №. 2. – С. 458-462. doi: 10.1097/01.ju.0000150512.40102.bb.

---