

Результаты применения препарата Роватинекс у больных уролитиазом

*А.В. Сивков, Н.К. Дзеранов, Е.В. Черепанова,
О.В. Константинова, С.А. Голованов, В.А. Шадеркина*

НИИ урологии Минздравсоцразвития РФ, Москва

Одним из часто встречающихся урологических заболеваний во всем мире и в России является мочекаменная болезнь (МКБ). Абсолютное число зарегистрированных больных МКБ в Российской Федерации постоянно растет и в 2008 г. оно составило 713 397 человек (в целом, увеличение составило 13,3%). Показатель числа зарегистрированных больных на 100 000 населения в 2008 г. достиг значения 502,4 (+14,0% за 7 лет) [1].

Среди детского населения МКБ также является одним из наиболее часто встречающихся заболеваний, однако в последние 5 лет (2004-2009 гг.) наблюдается стабилизация показателя на уровне 5442-5072.

Во всем мире по прогнозам ученых, МКБ будет иметь дальнейшую тенденцию к росту в связи с существенными изменениями характера и качества питания людей, увеличением числа неблагоприятных экологических и социальных факторов, оказывающих как прямое, так и опосредованное действие на организм человека. Актуальность проблемы уролитиаза обусловлена тем, что в 65-70% случаях болезнь диагностируется у лиц в возрасте 20-55 лет, т.е. в наиболее трудоспособном периоде жизни. Настораживает тот факт, что все чаще мочекаменная болезнь стала диагностироваться у детей даже грудничкового возраста [5, 6].

ЛЕЧЕНИЕ МКБ

Несмотря на широкое внедрение новых высокоэффективных, неинвазивных методов диагностики и лечения мочекаменной болезни, частота рецидива продолжает оставаться высокой, достигая 38,4% [7]. Общеизвестно, что как бы эффективно не была проведена хирургическая операция по удалению камня, без последующей комплексной и индивидуально подобранной метафилактики, фитотерапии, изменения режима питания, конечный результат лечения будет неудовлетворительным.

У пациентов с МКБ, в том числе и в детской возрастной группе, широкое применение нашли фитопрепараты. Они оказывают литолитическое действие, улучшают обменные процессы, способствуют выведению продуктов обмена не только через мочевыделительную систему, но и через желудочно-кишечный тракт, а также содержат антиоксиданты [8].

В лечении уролитиаза давно применяется фитотерапия эфирными маслами и/или терпенами.

Терпены – класс углеводов – продуктов биосинтеза общей формулы $(C_5H_8)_n$, с углеродным скелетом, формально являющихся производным изопрена $CH_2 = C(CH_3) - CH = CH_2$. В больших количествах терпены содержатся в растениях семейства хвойных, во многих эфирных маслах. Терпены – основной компонент смол и бальзамов, так, например, скипидар

The results of treatment of patients with urolithiasis by Rowatinex

*Sivkov A. V., Dzeranov N. K.,
Cherepanova E. V.,
Konstantinova O. V., Golovanov S. A.,
Shaderkina V. A.*

The stone disease is one of most widespread urology disease in the world and Russia.

The recurrence rate is high despite the new noninvasive methods of diagnosis and treatment. Phytotherapy, containing essential oils and terpens, is widely used in patients with stone disease. Rowatinex is based on the terpens combination.

The research was done in State Research Institute of Urology during 2,5 months named: "Results of the Rowatinex usage in patients with renal stone disease".

Thirty patients with stone disease were included in the research group. All patients had renal stones proved by ultrasound and X-rays. In 66,7% cases disease was on one side. In 46,6% patients there were staghorn calculus. The stone size varies from 0,5 to 4,2 sm. The drug was taken before food intake for 2 capsullas 3 times a day. In case of the renal colic the dosage increased up to 2-3 capsullas 4-5 times a day during 18-20 days.

There was decreasing the rate and intensity of renal colic after lithotripsy, easier small stones discharge, full stone elimination, the dieresis increased in 43,2%.

Based on this results we can recommend the Rowatinex usage in patients with stone disease in combination with the main treatment.

Таблица 1. Общая характеристика групп пациентов

| Показатель | Количество пациентов I группа | Количество пациентов II группа |
|---|-------------------------------|--------------------------------|
| Женщины | 9 (19-58 лет) | 9 (21-63 лет) |
| Мужчины | 6 (20-63 лет) | 6 (19-59 лет) |
| МКБ, осложненная инфекционно-воспалительным процессом | 8 | 8 |
| Единственная почка | 2 | - |
| Коралловидные камни | 8 | 6 |
| Односторонние камни | 12 | 8 |
| Двусторонние камни | 5 | 5 |
| Одиночные камни до 2,0 см | 3 | 2 |
| Одиночные камни более 2,0 см | 1 | 2 |
| Множественные камни до 2,0 см | 3 | 4 |
| Множественные камни более 2,0 см | 1 | - |

получают из живицы. Название «терпены» происходит от латинского *Oleum Terebinthinae* – скипидар. Многие терпены и их производные получают синтетически (например, камфору). Терпены и терпеноиды широко применяют (индивидуально или в виде скипидара, смол, эфирных масел, бальзамов и т.п.) в производстве парфюмерных композиций, косметических изделий, бумаги и картона, пищевых эссенций, лекарственных средств, растворителей, пластификаторов, инсектицидов, иммерсионных жидкостей, фотореагентов и др. [9].

Одним из препаратов, основу которого составляет особая комбинация терпенов, является Роватинекс. В состав препарата входят анетол 4 мг, борнеол 10 мг, камфен 15 мг, в-пинен 31 мг, фенхон 4 мг, цинеол 3 мг. Именно этот состав делает препарат важным элементом вспомогательной терапии уролитиаза (почечные и/или мочеточниковые камни) [10]. Также Роватинекс эффективен при наличии ассоциированного с заболеванием воспалительного процесса в мочевыводящих путях [11], а также для ускорения выведения конкрементов из почек после дистанционной литотрипсии [12]. Роватинекс имеет 50-летнюю историю применения более чем в шестидесяти странах мира, в том числе в России [13-16].

В 2008 г. Роватинекс зарегистрирован в России (рег. № ЛСР - 006862/08). Широко применяется с июля 2010 г. в виде кишечнорастворимых желатиновых капсул (ранее он выпускался в виде капель).

В НИИ урологии Минздрава социализации России в течение 2,5 месяцев проведена научно-исследовательская работа по теме: «Результаты применения препарата Роватинекс у больных уролитиазом».

Целью научно-исследовательской работы по изучению результатов применения препарата Роватинекс в виде капсул кишечных растворимых является подтверждение лечебных свойств данного препарата, заявленное производителем.

Так, в соответствии с инструкцией к препарату Роватинекс, основными его свойствами являются: литокинетический эффект, спазмолитические свойства и снижение болевого синдрома при почечных коликах, обусловленных камнями почек и мочеточников, а также противовоспалительное и противомикробное действие. Указанные свойства позволяют использовать препарат для комплексного лечения пациентов с уролитиазом, осложненным хроническим пиелонефритом, у пациентов с почечной коликой и у пациентов с мелкими камнями почек, а также перенесших литотрипсию камней почек и/или мочеточников.

Задачами научно-исследовательской работы стали:

1. оценка степени влияния препарата Роватинекс на функциональное состояние почек и обмен камнеобразующих веществ (влияние характера изменений биохимических показателей крови и мочи до и по-

сле начала приема препарата);

2. оценка степени влияния препарата Роватинекс на течение хронического пиелонефрита;

3. оценка эффективности препарата Роватинекс в качестве литокинетического средства – влияние на сроки эвакуации фрагментов камней после литотрипсии;

4. оценка безопасности применения препарата Роватинекс.

ХАРАКТЕРИСТИКА ГРУПП ПАЦИЕНТОВ, МЕТОДОЛОГИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследование были включены **30 пациентов** с различными клиническими формами мочекаменной болезни.

Критериями включения являлись:

- мужчины и женщины в возрасте 18-80 лет (жители Москвы и Подмосковья);
- наличие камней почек и мочеточников, подвергнутых литотрипсии;
- наличие мелких камней почек;
- наличие хронического пиелонефрита.

Критериями исключения являлись:

- одновременный прием пероральных антикоагулянтов и препаратов, преимущественно метаболизирующихся в печени;
- I триместр беременности и период лактации;
- выраженная почечная колика, анурия или тяжелая инфекция мочевыводящих путей;
- наличие противопоказаний к выполнению литотрипсии;
- индивидуальная непереносимость компонентов препарата.

Первым этапом явилось обследование пациентов по следующему плану: консультация уролога, общеклинический анализ мочи, биохимический анализ крови и мочи, обзорная урография, ультразвуковое исследование почек и мочевого пузыря, посев мочи с определением чувствительности к антибиотикам.

В исследование были включены пациенты, страдающие мочекаменной болезнью и имеющие на момент обращения камни почек или мочеточников и хронический пиелонефрит. После проведения предоперационной подготовки (направленной, в том числе, на предотвращение инфекционно-воспалительных осложнений) всем пациентам была выполнена операция – дистанционная литотрипсия, контактная литотрипсия или перкутанная нефролитотомия. Назначался препарат Роватинекс.

Мочекаменная болезнь была представлена различными клиническими формами: 14 пациентов имели коралловидные камни (им была выполнена перкутанная нефролитотрипсия, нефростомия почек), 4 пациента имели камни почек, размеры которых превышали 2,0 см (они перенесли контактную пиелолитотрипсию). Остальные 12 пациентов перенесли ДЛТ как монолитотрипсию, в том числе на внутреннем стенке или нефростоме.

Таким образом, в исследовании приняло участие 30 больных – 18 женщин и 12 мужчин в возрасте от 19 до 63 лет. Пациенты были разделены на две равные группы – по 15 человек в каждой.

На момент начала исследования с помощью ультразвукового и рентгенологического методов обследования камни в почках подтверждены у всех пациентов. В большинстве случаев заболевание носило односторонний характер – 66,7% наблюдений. Около половины пациентов имели коралловидные камни – 46,6%. Размеры камней варьировали от 0,5 до 4,2 см. Как видно из таблицы 1, группы были симметричны по основным характеристикам конкрементов.

Длительность заболевания составила от 2 месяцев до 14 лет.

По данным общего клинического анализа крови у 28 больных отсутствовали данные за острый воспалительный процесс или его обострение.

При биохимическом исследова-

Таблица 2. Результаты общего клинического анализа крови у пациентов I группы (на фоне приема препарата Роватинекс)

| Показатель крови | Пациенты I группы (прием препарата Роватинекс) | | |
|----------------------------|--|----------------|--------|
| | Среднее значение показателя | | p |
| | До лечения | После лечения | |
| Лейкоциты | 6,73 ± 1,22 | 6,18 ± 1,55 | 0,3077 |
| Эритроциты | 4,05 ± 0,23 | 5,82 ± 1,46 | 0,1543 |
| Гемоглобин | 133,10 ± 13,73 | 123,10 ± 20,12 | 0,0487 |
| Тромбоциты | 261,09 ± 49,67 | 271,09 ± 47,70 | 0,3768 |
| Палочко-ядерные лейкоциты | 2,80 ± 2,63 | 2,98 ± 2,65 | 0,0561 |
| Сегменто-ядерные лейкоциты | 51,66 ± 5,04 | 52,43 ± 6,85 | 0,9567 |
| Эозинофилы | 2,43 ± 1,98 | 2,65 ± 3,01 | 0,7698 |
| Базофилы | 1,33 ± 0,08 | 1,69 ± 0,72 | 0,6547 |
| Лимфоциты | 32,67 ± 6,76 | 42,09 ± 2,76 | 0,8798 |
| Моноциты | 8,76 ± 3,09 | 8,09 ± 2,09 | 0,6786 |
| СОЭ | 14,93 ± 3,04 | 18,93 ± 12,04 | 0,0358 |

Таблица 3. Результаты исследования общего клинического анализа крови у пациентов II группы («контрольной»)

| Показатель крови | Пациенты II группы («контрольная») | | |
|----------------------------|------------------------------------|----------------|--------|
| | Среднее значение показателя | | p |
| | До лечения | После лечения | |
| Лейкоциты | 6,51 ± 2,45 | 6,19 ± 2,66 | 0,3057 |
| Эритроциты | 5,05 ± 1,03 | 4,98 ± 2,88 | 0,1768 |
| Гемоглобин | 143,33 ± 11,30 | 141,00 ± 18,77 | 0,0213 |
| Тромбоциты | 257,09 ± 29,90 | 267,65 ± 17,70 | 0,3098 |
| Палочко-ядерные лейкоциты | 5,12 ± 1,18 | 2,08 ± 1,98 | 0,0980 |
| Сегменто-ядерные лейкоциты | 50,54 ± 2,00 | 52,76 ± 4,88 | 0,9679 |
| Эозинофилы | 2,11 ± 1,87 | 2,76 ± 2,01 | 0,9898 |
| Базофилы | 1,54 ± 0,87 | 1,0 ± 0,72 | 0,0987 |
| Лимфоциты | 34,99 ± 6,11 | 41,87 ± 1,65 | 0,7868 |
| Моноциты | 8,99 ± 3,12 | 8,66 ± 1,09 | 0,0976 |
| СОЭ | 16,93 ± 10,09 | 19,43 ± 20,04 | 0,0268 |

Различия считаются достоверными при $p < 0,05$.

нии крови и мочи функциональное состояние почек было в пределах нормы у 24 больных.

Инфекционно-воспалительный процесс диагностирован у 16 больных. Эти пациенты получали противовоспалительную антибактериальную терапию в соответствии с данными посева мочи, чувствительности к антибиотикам. Среди пациентов с мочекаменной болезнью, осложненной инфекционно-воспалительным процессом, 2 человека были с единственной почкой.

Показаниями к назначению препарата явились: наличие хронического пиелонефрита и камней в мочевыводящих путях. 15 пациентов I группы получали препарат Роватинекс в виде капсул кишечнорастворимых, остальные 15 человек составили контрольную группу.

Всем пациентам были даны рекомендации по питьевому режиму и

рациону питания, назначалась стандартная симптоматическая терапия.

Препарат принимался до еды. Назначали по 2 капсулы 3 раза в сутки. При почечной колике и камнях мочеточника доза увеличивалась до 2-3 капсул 4-5 раз в сутки на протяжении 18-20 дней.

Через 18-20 дней применения Роватинекса у пациентов основной и контрольной групп производилось сравнение результатов исследований с оценкой эффективности препарата, в том числе:

- субъективное состояние пациента;
- результаты клинического обследования (общеклинический анализ мочи, биохимический анализ крови и мочи, посев мочи с определением чувствительности к антибиотикам), данные ультразвукового исследования мочевых путей, рентгенологического исследования. 

Таблица 4. Результаты общего анализа мочи у пациентов I группы (на фоне приема препарата Роватинекс)

| Показатель | Пациенты I группы (прием препарата Роватинекс) | | p |
|-----------------|--|---------------------|--------|
| | Среднее значение показателя | | |
| | До лечения | После лечения | |
| Лейкоциты | 125,45 ± 75,41 в п/зр | 39,67 ± 32,4 в п/зр | 0,0484 |
| Эритроциты | 24,45 ± 13,3 в п/зр | 5,01 ± 4,43 в п/зр | 0,6785 |
| Белок | 0,014 ± 0,01 г/л | 0,009 ± 0,002 г/л | 0,6785 |
| Глюкоза | 0 | 0 | - |
| Соли (оксалаты) | 3 пациента | 5 пациентов | - |
| Соли (ураты) | 3 пациента | 5 пациентов | - |
| Соли (фосфаты) | 2 пациента | 5 пациентов | - |
| Бактерии | 4 пациента | 2 пациента | - |

Таблица 5. Результаты исследования показателей общего анализа мочи у пациентов II группы («контрольная»)

| Показатель | Пациенты II группы («контрольная») | | p |
|-----------------|------------------------------------|---------------------|--------|
| | Среднее значение показателя | | |
| | До лечения | После лечения | |
| Лейкоциты | 112,41 ± 82,41 в п/зр | 31,67 ± 22,4 в п/зр | 0,0045 |
| Эритроциты | 22,45 ± 15,2 в п/зр | 5,231 ± 4,12 в п/зр | 0,6785 |
| Белок | 0,012 ± 0,001 г/л | 0,008 ± 0,001 г/л | 0,6785 |
| Глюкоза | 0 | 0 | - |
| Соли (оксалаты) | 3 пациента | 3 пациента | - |
| Соли (ураты) | 3 пациента | 3 пациента | - |
| Соли (фосфаты) | 1 пациент | 2 пациента | - |
| Бактерии | 3 пациента | 1 пациент | - |

Критериями оценки эффективности препарата являлись:

- частота возникновения почечной колики, степень выраженности болевого синдрома при отхождении камней;
- сроки освобождения мочевых путей от фрагментов после литотрипсии;
- динамика изменений в общем клиническом анализе мочи и при микробиологическом исследовании мочи (лейкоцитурия, бактериурия), в общем клиническом анализе крови;
- динамика изменений в биохимическом анализе крови и мочи (обменные нарушения);
- переносимость и безопасность препарата.

Анализ данных осуществляли с помощью методов статистического анализа. Результаты проведенного исследования представлены в таблицах 2-7.

РЕЗУЛЬТАТЫ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА РОВАТИНЕКС

1. Частота возникновения почечной колики, степень выражен-

ности болевого синдрома при отхождении камней

После выполненных оперативных вмешательств у всех пациентов были выявлены резидуальные камни размерами от 1,0 до 0,3 см. Крупные фрагменты конкрементов (более 0,5 см) были подвергнуты впоследствии дистанционной литотрипсии.

Частота почечных колик и степень выраженности болевого синдрома оценивалась во время беседы врача с пациентом. Также степень выраженности болевого синдрома оценивалась при помощи шкалы боли (от 0 до 10).

Так среди пациентов I группы частота почечных колик составила 80% наблюдений: 12 пациентов отметили однократные почечные колики, легко купирующиеся применением спазмолитических препаратов, в то время как в контрольной группе колики возникли у 13 из 15 пациентов – 93% наблюдений, при этом у двух больных они имели рецидивный характер (p = 0,0443).

Выраженность болевого синдрома составила 5,06 ± 2,1 в I группе и 7,34 ± 2,4 – во II группе (p = 0,0434).

Таким образом, нами было установлено, что частота почечных колик и их выраженность была меньше у пациентов, принимающих препарат Роватинекс. Включение данного препарата в комплекс консервативной литолитической терапии может снижать потребность в применении спазмолитических и обезболивающих лекарств.

2. Сроки освобождения мочевых путей от фрагментов после литотрипсии

На фоне приема препарата отхождение мелких фрагментов камней (максимально до 0,5 см) как по нефростомической дренажной трубке, так и при самостоятельном мочеиспускании, было отмечено в 73% случаев у пациентов основной группы, в то время как в контрольной группе – лишь в 32% наблюдений.

При контрольном урологическом обследовании «каменные дорожки» и фрагменты конкрементов до 0,5 см различных отделов мочеточника были выявлены у 10 пациентов (66,7% наблюдений) I группы и 7 пациентов II группы (46,7% наблюдений): верхней, средней и нижней трети мочеточника – 4, 1 и 5 пациентов в I группе и 3, 2 и 2 пациентов во II группе соответственно (p = 0,0322). На фоне приема препарата у пациентов I группы отмечено отхождение «каменной дорожки» из верхней трети мочеточника у 1 пациента и у 4 пациентов из нижней трети, в то время как в контрольной группе «каменная дорожка» из верхней трети не отошла ни у одного больного, а из средней и нижней трети – только у половины пациентов. Таким образом, наибольшая эффективность наблюдалась в группе пациентов с камнями и «каменными дорожками» нижней трети мочеточника и составила 80% в I группе и 50% – в контрольной (p = 0,0351).

Полное освобождение от камней достигнуто за период применения препарата (18-20 дней) в 67% наблюдений в I группе против 24% наблюдений – в контрольной (p = 0,0443).

Скорость отхождения фрагментов конкрементов была на 43,1% выше в основной группе: на фоне приема препарата фрагменты камней отходили за 3-18 дней (в среднем 10,5 дней), в контрольной – за 3-20 дней (в среднем за 15 дней).

Пяти пациентам (3 пациента I группы и 2 пациента II группы) в силу наличия крупных – 0,5 см фрагментов и отсутствия эффекта от консервативной терапии была предпринята дистанционная литотрипсия резидуальных камней и «каменных дорожек» нижней трети мочеточника.

Шести пациентам (4 пациента I группы и 2 пациента II группы) на момент контрольного обследования имели клинически незначимые фрагменты конкрементов, способные к самостоятельному отхождению.

3. Динамика изменений в общем клиническом анализе крови, в общем клиническом анализе мочи и при микробиологическом исследовании мочи

При изучении влияния препарата Роватинекс на динамику изменения показателей общего клинического анализа крови нами не было выявлено существенных отличий от контрольной группы. В обеих группах было выявлено статистически достоверное снижение гемоглобина с $133,10 \pm 13,73$ до $123,10 \pm 20,12$ ($p = 0,0487$) в I группе и с $143,33 \pm 11,30$ до $141,00 \pm 18,77$ ($p = 0,0213$) во II группе. Также отмечено повышение скорости оседания эритроцитов: с $14,93 \pm 3,04$ до $18,93 \pm 12,04$ ($p = 0,0358$) в I группе и с $16,93 \pm 10,09$ до $19,43 \pm 20,04$ ($p = 0,0268$) во II группе. Данная тенденция и отсутствие различий в основной и контрольных группах являются, скорее всего, следствием перенесенного оперативного вмешательства (отмечалось лишь у пациентов, перенесших перкутанную нефролитотрипсию).

По данным общего клинического анализа мочи снижение лейкоцитурии было выявлено в обеих группах и являлось статистически досто-

Таблица 6. Результаты исследования функционального состояния почек и метаболизма камнеобразующих веществ у пациентов I группы (на фоне приема препарата Роватинекс)

| Биохимический показатель крови (ммоль/л) и мочи (мкмоль/сут.) | Пациенты I группы (прием препарата Роватинекс) | | |
|---|--|----------------------|--------|
| | Среднее значение показателя | | p |
| | До лечения | После лечения | |
| Диурез | $1393,75 \pm 425,63$ | $1995,85 \pm 613,50$ | 0,0364 |
| Креатинин | $0,100 \pm 0,076$ | $0,109 \pm 0,065$ | 0,6574 |
| Мочевина | $6,38 \pm 1,87$ | $5,87 \pm 1,12$ | 0,7568 |
| Клиренс креатинина | $71,65 \pm 19,76$ | $61,78 \pm 18,17$ | 0,9876 |
| Калий крови | $4,54 \pm 1,09$ | $4,56 \pm 0,56$ | 0,8760 |
| Натрий крови | $143,76 \pm 1,99$ | $141,62 \pm 2,55$ | 0,0987 |
| Кальций крови | $2,34 \pm 0,61$ | $2,51 \pm 0,56$ | 0,6578 |
| Хлор крови | $100,6 \pm 2,16$ | $99,78 \pm 1,76$ | 0,6578 |
| Магний крови | $0,82 \pm 0,05$ | $1,07 \pm 0,17$ | 0,4567 |
| Фосфор крови | $1,13 \pm 0,21$ | $1,16 \pm 0,17$ | 0,1675 |
| Железо крови | $8,56 \pm 2,11$ | $10,79 \pm 4,32$ | 0,6578 |
| Мочевая кислота крови | $0,31 \pm 0,21$ | $0,34 \pm 0,18$ | 0,6578 |
| Кальций мочи | $2,02 \pm 1,1$ | $3,37 \pm 2,58$ | 0,8752 |
| Фосфор мочи | $13,70 \pm 10,97$ | $19,84 \pm 9,78$ | 0,2766 |
| Мочевая кислота мочи | $2,32 \pm 0,34$ | $2,65 \pm 1,89$ | 0,6578 |
| Магний мочи | $3,10 \pm 0,56$ | $3,18 \pm 0,59$ | 0,0678 |
| p отн | $1015,87 \pm 3,00$ | $1012,87 \pm 6,90$ | 0,0316 |
| pH мочи | $5,53 \pm 0,75$ | $5,90 \pm 0,40$ | 0,3768 |

Таблица 7. Результаты исследования общего клинического анализа крови у пациентов II группы («контрольной»)

| Биохимический показатель крови (ммоль/л) и мочи (мкмоль/сут.) | Пациенты II группы («контрольная») | | |
|---|------------------------------------|----------------------|--------|
| | Среднее значение показателя | | p |
| | До лечения | После лечения | |
| Диурез | $1454,45 \pm 498,63$ | $1673,34 \pm 219,54$ | 0,0636 |
| Креатинин | $0,102 \pm 0,12$ | $0,119 \pm 0,018$ | 0,7689 |
| Мочевина | $7,65 \pm 1,21$ | $4,99 \pm 2,43$ | 0,7688 |
| Клиренс креатинина | $81,55 \pm 21,76$ | $71,78 \pm 23,17$ | 0,6765 |
| Калий крови | $4,76 \pm 1,54$ | $4,65 \pm 0,32$ | 0,7689 |
| Натрий крови | $145,77 \pm 1,01$ | $141,87 \pm 2,21$ | 0,8907 |
| Кальций крови | $2,54 \pm 1,03$ | $2,54 \pm 0,11$ | 0,0909 |
| Хлор крови | $100,1 \pm 1,10$ | $97,78 \pm 4,34$ | 0,5685 |
| Магний крови | $0,89 \pm 0,43$ | $1,87 \pm 0,65$ | 0,9809 |
| Фосфор крови | $1,87 \pm 0,65$ | $1,19 \pm 0,54$ | 0,3432 |
| Железо крови | $8,78 \pm 2,21$ | $10,11 \pm 4,56$ | 0,0900 |
| Мочевая кислота крови | $0,34 \pm 0,65$ | $0,38 \pm 0,21$ | 0,6009 |
| Кальций мочи | $2,87 \pm 1,00$ | $3,65 \pm 2,01$ | 0,7689 |
| Фосфор мочи | $13,65 \pm 10,33$ | $19,65 \pm 9,21$ | 0,8909 |
| Мочевая кислота мочи | $2,31 \pm 0,67$ | $2,76 \pm 1,11$ | 0,6980 |
| Магний мочи | $3,41 \pm 0,34$ | $3,61 \pm 0,65$ | 0,0673 |
| p отн | $1019,65 \pm 3,56$ | $1011,99 \pm 6,90$ | 0,9801 |
| pH мочи | $5,69 \pm 0,76$ | $6,23 \pm 0,12$ | 0,8799 |

Различия считаются достоверными при $p < 0,05$.

верным ($p = 0,0484$ и $p = 0,0045$ в I и II группах соответственно) на фоне приема традиционной противовоспалительной терапии. Препарат не влиял на уровень эритроцитурии.

Также на фоне приема Роватинекса была отмечена тенденция к активному отхождению солей всех химических типов – оксалатов, уратов и фосфатов. При применении препарата у 3 больных с кристаллурией мочевой кислоты и

у 2 пациентов с кристаллурией трипельфосфатов она продолжила отмечаться, у пациентов с оксалурией она сменилась на уратурию. Также у 4 пациентов, у которых до приема препарата кристаллурии не было, при контрольном обследовании выявлена кристаллурия – как однотипная (1 пациент), так и смешанная (3 пациента). В то время как в контрольной группе существенных изменений отмечено не было. 

Всем пациентам был выполнен посев мочи с определением титра и вида возбудителя, чувствительности к антибиотикам. У 16 пациентов была выявлена бактериурия, причем у 3 пациентов была отмечена смешанная флора (2 возбудителя). При этом в I группе в основном (5 пациентов) микроорганизмы были представлены кишечной палочкой, титр 10^4 , в то время как во II группе таких пациентов было четверо, титр тот же. У остальных пациентов обеих групп микрофлора была представлена различными возбудителями: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus faecalis*, *Enterococcus faecalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*; титр колебался от 10^3 до 10^8 . Всем пациентам была назначена предоперационная антибактериальная терапия, которая была продолжена в послеоперационном периоде. По окончании лечения бактериурия сохранялась у 3 пациентов (1 пациент I группы, 2 пациента II группы), первоначально показавших титр бактериурии 10^7 - 10^8 .

4. Динамика изменений в биохимическом анализе крови и мочи (обменные нарушения)

Исследование возможного влияния препарата Роватинекс на функциональное состояние почек и метаболическое состояние камнеобразующих веществ изучали по 18 биохимическим показателям крови и мочи. Проводилась оценка состоя-

ния очистительной функции почек, электролитного обмена, метаболизма камнеобразующих веществ (таблицы 6 и 7).

Анализ параметров функционального состояния почек, а также основных показателей обмена камнеобразующих веществ показал отсутствие изменений в обеих группах. Уровень pH мочи не имел выраженной тенденции к смещению в кислую или щелочную сторону, и в основной, и в контрольной группах. Однако, необходимо отметить, что на фоне приема Роватинекса было выявлено достоверное повышение диуреза на $43,2\%$ – с $1393,75 \pm 425,63$ мл в сутки до $1995,85 \pm 613,50$ мл в сутки ($p = 0,0364$), что сопровождалось также статистически доказанным снижением относительной плотности мочи с $1015,87 \pm 3,00$ до $1012,87 \pm 6,90$ ($p = 0,0316$).

5. Переносимость и безопасность препарата

На протяжении всего периода исследования ни один пациент не прекратил прием препарата Роватинекс, побочных эффектов непосредственно связанных с применением данного лекарственного средства не отмечено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании полученных результатов исследования, проведенного на базе НИИ урологии, можно сделать следующие выводы:

1. применение препарата Рова-

тинекс снижает частоту и интенсивность почечных колик у пациентов, перенесших литотрипсию;

2. применение препарата способствует более быстрому отхождению мелких камней и «каменных дорожек», полному освобождению мочевых путей от фрагментов конкрементов;

3. применение препарата Роватинекс на фоне антибактериальной терапии способствует снижению лейкоцитурии, бактериурии и элиминации возбудителя; степень эритроцитурии на фоне приема препарата не меняется;

4. препарат Роватинекс способствует активному отхождению солей всех химических типов – оксалатов, уратов и фосфатов;

5. применение препарата Роватинекс не оказывает влияния на изменения параметров функционального состояния почек, а также основных показателей обмена камнеобразующих веществ, pH мочи;

6. на фоне приема препарата Роватинекс отмечается повышение диуреза на $43,2\%$, что сопровождается снижением относительной плотности мочи;

7. на фоне приема препарата Роватинекс побочных эффектов не отмечено; препарат Роватинекс не оказывает влияния на уровень содержания в крови лейкоцитов, эритроцитов и других форменных элементов крови. ■

Ключевые слова: мочекаменная болезнь, лечение, фитопрепараты, Роватинекс.

Keywords: nephrolithiasis, urolithiasis, treatment, herbs, Rowatinex.

ЛИТЕРАТУРА

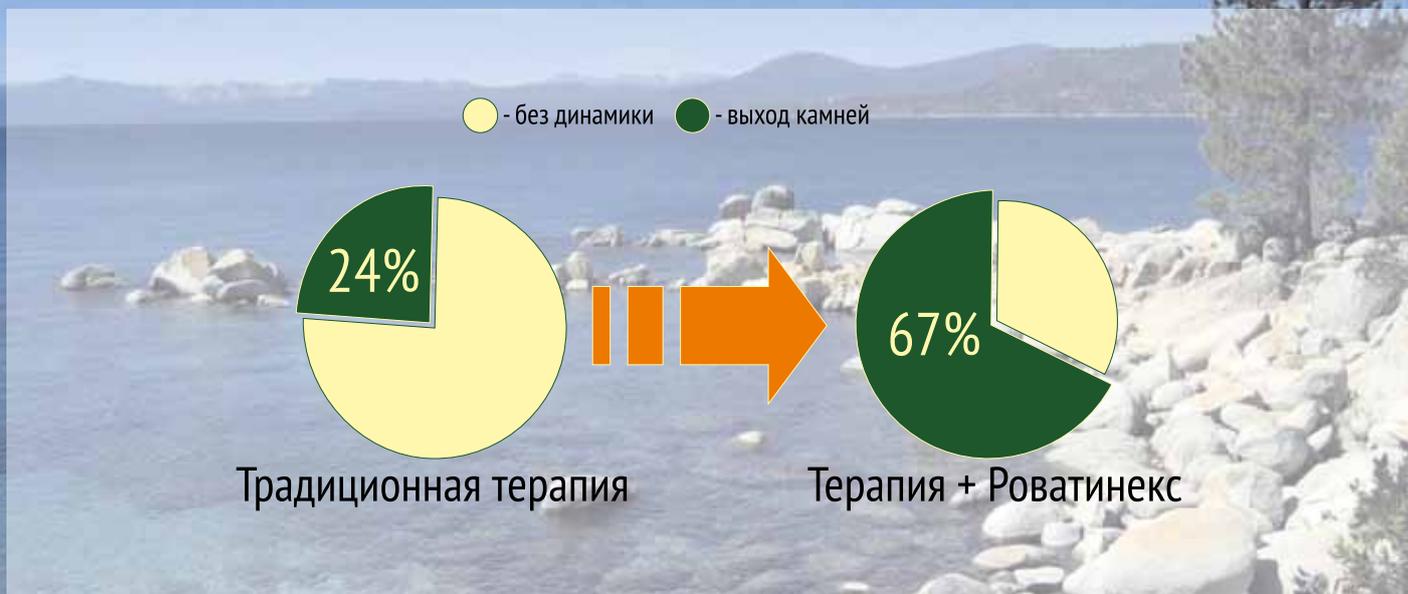
- Аполихин О.И., Сивков А.В., Бешлиев Д.А., Солнцева Т.В., Комарова В.А. Анализ уро-нефрологической заболеваемости в Российской Федерации по данным официальной статистики // Экспериментальная и клиническая урология. 2010. № 1. С. 4-11.
- Сайт Северо-Западного Федерального округа <http://www.szfo.ru/section/30/federalnyy-okrug.html>
- Реформа системы здравоохранения в России: Чувашская Республика и Воронежская область. Отчет региона. <http://go.worldbank.org/5IEE610WE0>
- Аполихин О.И., Сивков А.В., Москалева Н.Г., Солнцева Т.В., Комарова В.А. Анализ уро-нефрологической заболеваемости детей в Российской Федерации по данным официальной статистики // Экспериментальная и клиническая урология. 2010. № 2. С. 4-10.
- Кириллов В.И., Богданова Н.А. Нарушения уродинамики как патогенетический фактор хронических заболеваний почек у детей // Российский вестник перинатологии и педиатрии. 2007. № 4. С. 42-49.
- De Andrade A.S., de Silva A.M., Jalles L.M., Lopes M.F., de Brito T.N., de Pedrosa L.F. Relation between diet protein and calciuria in children and adolescents with nephrolithiasis // Acta Cir Bras. 2005. № 20. Suppl 1. P. 242-246.
- Лопаткин Н.А., Трапезникова М.Ф., Дутов В.В., Дзеранов Н.К. Дистанционная ударно-волновая литотрипсия: прошлое, настоящее, будущее // Урология. 2007. № 6. С. 3-13.
- Аляев Ю.Г., Руденко В.И., Философова Е.В. Современные аспекты медикаментозного лечения больных мочекаменной болезнью // Русский медицинский журнал. 2004. Т. 12, № 8. С.534-540.
- Овчинников Ю. А. Биоорганическая химия. М., 1987. С. 693-702.
- Sybilka D., Asztemborska M. Chiral recognition of terpenoids in some pharmaceuticals derived from natural sources // J Biochem Biophys Methods. 2002. Vol. 54, № 1-3. P. 187-195.
- Greenwood D., Johnson N., Eley A., Slack R.C., Bell G.D. The antibacterial activity of Rowatinex // J Antimicrob Chemother. 1982. Vol.10, № 6. P. 549-551.
- Kanstein K. Clinical experiences with new terpene containing drugs // Med Monatsschr. 1956. Vol.10, № 4. P.254-257.
- Браун И. Наши наблюдения над лечением больных Роватинексом // Урология. 1959. № 3. С. 65-66.
- Yamamoto I., Korai Y., Nakamura T. Clinical use of rowatinex in urolithiasis // Nippon Hinyokika Gakkai Zasshi. 1963. Vol. 54. P.753-757.
- Bard R. On the role of ethereal oils in prevention of renal calculi: experiences with the use of rowatinex // Magy Seb. 1961. Vol. 14. P. 203-206.
- Джавад-Заде С.М. Мочекаменная болезнь в эпидемическом регионе: этиопатогенез, клиника, лечение: Автореф. дис. ... д-ра мед. наук. М., 1997. 26 с.

РОВАТИНЕКС

РОВАТИНЕКС выводит песок и мелкие конкременты при мочекаменной болезни за счет спазмолитического, диуретического, противовоспалительного и противомикробного действия натуральных терпенов

Доказанный литокинетический эффект

При уrolитиазе Роватинекс увеличивает долю пациентов с полным освобождением от камней с 24% до 67%*



* Дзеранов Н.К. и соавт. Отчет о применении препарата Роватинекс у пациентов, страдающих уrolитиазом. ФГУ НИИ урологии Минздрава России

РОВАТИНЕКС назначается взрослым и детям с 6 лет, по 1-2 капсул. 3 раза в сутки

Фитопрепарат с литолитическим, спазмолитическим, антибактериальным и диуретическим действием. Капсулы кишечнорастворимые сферические желатиновые, желтого цвета. Содержание в одной капсуле: анетол (4 мг), борнеол (10 мг), камфен (15 мг), альфа- бета-пинен (31 мг), фенхон (4 мг), цинеол (3 мг). Вспомогательные вещества: масло оливковое.

Показания к применению препарата РОВАТИНЕКС:

- мочекаменная болезнь (нефролитиаз, уrolитиаз)
- профилактика образования камней в почках и мочевыводящих путях

Производитель: Рова Фармасьютикалс Лтд, Ирландия



Официальный дистрибьютор:

 МЕДИНТОРГ

+7 (495) 921-25-15 | www.medintorg.ru