

«УТВЕРЖДАЮ»

ЗАВ. КАФЕДРОЙ УРОЛОГИИ И АНДРОЛОГИИ  
С КУРСОМ ДПО ФГБОУ ВО АГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ

ПРОФ., Д.М.Н. А.И. НЕЙМАРК



« 4 » ноября 2025 Г.

## ОТЧЕТ

**КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПО ИЗУЧЕНИЮ ЭФФЕКТИВНОСТИ  
НЕФРОПРОТЕКТИВНОЙ И ЛИТОЛИКИНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ КОМПЛЕКСА  
ДЛЯ ПОЧЕК И МОЧЕВЫВОДЯЩИХ ПУТЕЙ У ПАЦИЕНТОВ С НЕФРОЛИТIAЗОМ  
ПЕРЕНЕСШИХ РЕТРОГРАДНУЮ ПИЕЛОЛИТОТРИПСИЮ**

БАРНАУЛ - 2025

## СПИСОК ИСПОЛНИТЕЛЕЙ

А.И. Неймарк - Зав. кафедрой урологии и андрологии с курсом ДПО ФГОУ ВО АГМУ, профессор, научный координатор исследования; главный исследователь.

Б.А. Неймарк – профессор кафедры урологии и андрологии с курсом ДПО ФГОУ ВО АГМУ, профессор, исследователь.

Н.А. Ноздрачев - доцент кафедры урологии и андрологии с курсом ДПО ФГОУ ВО АГМУ, исследователь.

**Список сокращений**

ВВП	Все включённые пациенты
ДЗ	Досрочное завершение
ОП	Острый пиелонефрит
ИРК	Индивидуальная регистрационная карта
МПС	Мочеполовая система
МКБ	Мочекаменная болезнь
МсКТ	Мультиспиральная компьютерная томография
НИО	Научно-исследовательская организация
НЯ	Нежелательное явление
ПП	По протоколу (вид статистического анализа)
УЗИ	Ультразвуковое исследование
РИРХ	Ретроградная интратрениальная хирургия

## ВВЕДЕНИЕ

**Актуальность исследования.** Лечение уролитиаза остается актуальной проблемой, связанной с медико-социальной и трудовой реабилитацией. Мочекаменная болезнь встречается у 1-3% населения (О.Л. Тиктинский, 2000) в наиболее трудоспособном возрасте — 30-50 лет. Больные уролитиазом составляют 30-40% всего контингента урологических стационаров, занимают 48,3% койко-дней в год, а мочевые конкременты обнаруживаются как минимум у 1-3% людей активного трудоспособного возраста (20-50 лет).

Механизм появления заболевания и его причины до сих пор не известны. Выделяют три группы факторов, способствующих образованию камней: Нарушение обмена веществ, в большей степени фосфора, кальция и мочевой кислоты (врожденные и приобретенные энзимопатии: уратурия, оксалатурия, цистинурия, фруктоземия, галактоземия и пр.); наличие инфекции мочевыводящих путей, и нарушение свободного оттока мочи по мочевыводящим путям (пороки развития мочевыводящих путей, опущения почек, стриктуры и стенозы, пузырно-мочеточниковый рефлюкс и пр.) Развитию мочекаменной болезни способствуют различные внешние (экзогенные) и внутренние (эндогенные) факторы, среди которых: проживание в эндемических зонах, несбалансированная диета, употребление некоторых медикаментов (сульфаниламидов, антацидов, антибиотиков тетрациклинового ряда, ацетилсалициловой кислоты и пр.).

В последнее время произошло бурное развитие методов лечения мочекаменной болезни. Применение ретроградной интратенальной хирургии (РИРХ) и контактной литотрипсии позволило уменьшить число запущенных форм заболевания. Тем не менее, вопросы изгнания фрагментов конкремента после литотрипсии, до сих пор остаются открытыми.

В современных реалиях, в связи с увеличением количества эндоскопических методов лечения мочекаменной болезни совершенно новое

звучание приобретает терапия, направленная на изгнание мелких конкрементов и фрагментов конкремента почек и верхних мочевых путей, а так же нефропротективная терапия.

Применение растительных препаратов содержащих достаточно перспективно для терапии МКБ в силу высокой эффективности и безопасности.

Одним из представителей данной группы средств является «Комплекс для почек и мочевыводящих путей» - биологически активная добавка к пище.

Содержание в 1 капсуле: корень подсолнечника, плоды и листья брусники, трава ортосифона тычиночного, трава золототысячника, плоды филлантуса нирури, плоды клюквы, семена пожитника, хвоя пихты, листья толокнянки, трава розмарина, корень солодки, экстракт прополиса.

## **ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ**

На кафедре урологии и андрологии с курсом ДПО ФГБОУ ВО АГМУ Минздрава России проведено клиническое исследование эффективности и безопасности комплекса для почек и мочевыводящих путей, в качестве средства литокинетической и нефропротективной терапии у пациентов после ретроградной пиелолитотрипсии.

Вторичная цель - оценка переносимости комплекса для почек и мочевыводящих путей на основе анализа зарегистрированных нежелательных явлений и изменений лабораторных показателей клинического, биохимического анализов крови и клинического анализа мочи.

Задачи исследования:

- 1 Оценка влияния комплекса для почек и мочевыводящих путей на клинико-функциональное состояние почек, экскрецию электролитов, мочевой кислоты.
- 2 Оценка влияния комплекса для почек и мочевыводящих путей на уровень энзимурии у больных с мочекаменной болезнью после РИРХ.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### *Критерии включения:*

- мужчины и женщины в возрасте 18-65 лет, находящиеся на стационарном лечении и подписавшие информированное согласие на участие в исследовании;
- пациенты с МКБ, размером конкремента до 10 мм в d с локализацией в полостной системе почки которые дезинтегрированы методом РИРХ;

### *Критерии исключения:*

- Наличие конкрементов, более 10 мм в d, требующих другого вида оперативного лечения;
- все урологические заболевания в острой стадии;
- наличие нарушения оттока мочи из почек;
- выраженные нарушения функции печени и/или почек, и/или других жизненно важных органов, сопровождающиеся декомпенсацией их функций;
- не были способны адекватно отвечать на вопросы исследователя, заполнять необходимые документы и применять исследуемые препараты;
- участвовали в исследовании какого-либо другого лекарственного препарата и/или метода лечения.

### **Рандомизация. Методология.**

В исследование были включены 30 пациентов, с локализацией камня в полостной системе почки. Методом типологического отбора пациенты были разделены на 2 группы по 15 человек, сопоставимые по возрасту, размерам камня, клиническим данным. Всем пациентам накануне за 10-12 дней было выполнено плановое стентирование почки на стороне поражения. До включения в исследование всем участникам исследования была выполнена МсКТ почек, с регистрацией размера, контура конкремента и его плотности. Размер конкремента не превышал 10 мм в d. Плотность конкрементов составила от 600 до 1500 НУ. Все пациенты подвергались лазерной ретроградной пиелолитотрипсии в условиях стационара. До операции, через

2 дня после операции и через 30 дней после операции всем пациентам проводились необходимые обследования (в том числе МСКТ почек, определение уровня энзимурии). Все пациенты, в качестве послеоперационной терапии получали препараты следующих классов: НПВС, уросептики, спазмолитики, диетотерапию, при необходимости антибактериальную терапию, пациенты 2 группы дополнительно получали комплекс для почек и мочевыводящих путей по 2 капсулы 2 раза в сутки в течение 1 месяца (за 5-7 дней до операции + 23-25 дней после операции, после оперативного лечения (пиелолитотрипсия), с последующим контрольным наблюдением в течение 1 месяца.

### **Методы исследования**

#### **Визиты**

По протоколу исследование проводилось в ходе 3 визитов.

- Во время визита «1» пациент подписывал письменное согласие на участие пациента в исследовании, проводился сбор анамнеза и физикальный осмотр пациента, проводилась регистрация: сопутствующих заболеваний и применяемых пациентом лекарственных препаратов, предшествующего медикаментозного и немедикаментозного лечения нефролитиаза, регистрация исходной симптоматики, проводилось УЗИ почек, обзорная и экскреторная урография, МСКТ почек. Производился забор биологических материалов для проведения анализов: клинический анализ крови, общий анализ мочи, анализ мочи с целью определения уровня энзимурии, биохимический анализ крови.

При соответствии пациента критериям включения/исключения проводилось стентирование почки со стороны поражения и назначалось консервативное лечение.

- Визит «2» проводился на 2 день после операции (РИРХ со стороны поражения с помощью гибкого инструмента и применением лазерного литотриптора). В ходе визита исследователь проводил регистрацию нежелательных явлений, возникших во время проведения исследования,

регистрацию симптоматики заболевания. Проводилось УЗИ почек, обзорная и экскреторная урография, МСКТ почек. Производился забор биологических материалов для проведения анализов: клинический анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови, анализ мочи с целью определения уровня энзимурии.

- Визит «3» через 25-26 дней после операции (30-32 дня после назначения препарата). В ходе визита регистрировалась симптоматика заболевания. Оценивалась частота отхождения фрагментов конкремента. Проводилось УЗИ почек, обзорная и экскреторная урография, МСКТ почек. Производился забор биологических материалов для проведения анализов: клинический анализ крови, общий анализ мочи, анализ мочи с целью определения уровня энзимурии, биохимический анализ крови.

#### **Критерии прерывания исследования**

Пациент мог быть исключён из исследования по следующим причинам:

- возникновение серьёзных нежелательных эффектов (приведших к временной потере трудоспособности);
- нарушение протокола пациентом или исследователем;
- по усмотрению исследователя, если тот считает, что продолжение исследования наносит вред здоровью пациента;
- по желанию самого пациента.

#### **Методы статистической обработки данных**

В работе использованы различные методы статистической обработки в зависимости от типа случайных величин и поставленной задачи исследования (Гланц С. Медико-биологическая статистика. Пер. с англ. М., Практика, 1998. – 459 с.).

Для оценки формы распределения признаков использовали показатели эксцесса и асимметрии, характеризующие форму кривой распределения. Распределение считали нормальным при значении данных показателей от -2 до 2.

Значения непрерывных величин представлены в виде  $\bar{X} \pm S_{\bar{x}}$ , где  $\bar{X}$  – выборочное среднее и  $S_{\bar{x}}$  – стандартная ошибка среднего. Значения качественных величин представлены в виде наблюдаемых частот и процентов.

Равенство выборочных дисперсий оценивали по F-критерию. Для сравнения связанных выборок использовали парный t-критерий Стьюдента.

В случае распределений, не соответствующих нормальному, а также при неравенстве дисперсий, использовали непараметрические U-критерий Манна-Уитни (для независимых выборок) и T-критерий Вилкоксона (для связанных выборок).

Для сравнения качественных признаков использовали непараметрический критерий  $\chi^2$ . При наличии малых частот (менее 10) для данного критерия использовали поправку Йейтса на непрерывность.

Для сравнения основной группы с контрольной группой использовали q-критерий Даннета. В случае распределений, не соответствующих нормальному, а также при неравенстве дисперсий для множественного сравнения использовали непараметрический Q-критерий Данна.

Критический уровень статистической значимости при проверке нулевой гипотезы принимали равный 0,05. Во всех случаях использовали двусторонние варианты критериев. Обработку и графическое представление данных проводили с помощью компьютерных программ Statistica 6.0 и Excel 2003.

## **ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ**

### **Параметры эффективности**

В качестве параметров эффективности на фоне лечения были выбраны оценка клинического эффекта, основанного на результатах симптоматики, степени уменьшения размеров и плотности конкремента, эффективности РИРХ, изменений уровня энзимурии.

**Безопасность и переносимость препарата оценивалась по следующим критериям:**

- изменению данных объективных, субъективных и инструментальных методов обследования (УЗИ, обзорная и экскреторная урография, МСКТ почек);
- изменению лабораторных показателей, биохимического исследования крови, а также клинического исследования мочи;
- развитию нежелательных явлений и их возможной связи с приёмом исследуемого препарата.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### Демографические данные

Основные демографические данные пациентов, включенных в исследование, представлены в таблице 1.

Таблица 1

### Пол, возраст и давность заболевания пациентов обеих групп

Показатель	1 группа (n=15)	2 группа (n=15)
мужчин	9	8
женщин	6	7
<b>Возраст (лет)</b>		
Среднее арифметическое и стандартное отклонение	39,7±15	41,8±14
Минимальное и максимальное значения	25 - 65	28-63
<b>Давность заболевания (месяцев)</b>		
Минимальное и максимальное значения	1 - 36	1-40
Среднее арифметическое и стандартное отклонение	13 ± 3,2	15± 4,2

5 пациентов основной группы (комплекса для почек и мочевыводящих путей) и 3 пациентов 1 группы (группа сравнения) наблюдались ранее по поводу мочекаменной болезни и сопутствующей патологии. Кроме этого, некоторые пациенты были подвергнуты ранее оперативным вмешательствам, по поводу МКБ (уретеролитотомии, КЛТ, ДЛТ) ни один пациент подвергнут не был. Данные о наличии сопутствующих и перенесённых заболеваниях и хирургических вмешательствах у пациентов, включенных в исследование, представлены в таблице 2.

Таблица 2

## Сопутствующие заболевания и хирургические вмешательства пациентов

Сопутствующие и перенесенные заболевания	Количество пациентов n (%)	
	1 группа (n=15)	2 группа (n=15)
Язвенная болезнь желудка и ДПК	0	1
Гипертоническая б-нь 1-2 степеней	1	1
Ишемическая болезнь сердца	0	1
Хронический гастрит	1	0
Хронический геморрой	1	0
Прочие	0	0
<b>Перенесенные оперативные вмешательства</b>		
Аппендэктомия	1	2
Холецистэктомия	0	1
Герниотомия	0	1
Операция Иванисевича	1	1

Многим пациентам обеих групп ранее уже проводилось медикаментозное лечение по поводу МКБ. Наиболее часто при этом применялись спазмолитики. Цитратные смеси ни у одного из пациентов применены не были. Данные о предшествующей медикаментозной терапии МКБ у пациентов, включенных в исследование, представлены в таблице 3.

Таблица 3

## Предшествующая медикаментозная терапия МКБ

Группа препаратов	Количество пациентов n (%)	
	1 группа (n=15)	2 группа (n=15)
Фитопрепараты	3	3
Диуретики	2	1
Спазмалитики	4	3
Цитратные смеси	0	0
Другие препараты	0	0

## Результаты лабораторных методов обследования

По данным проведенного динамического исследования клинических, а также биохимических анализов крови достоверные параметры для всех рассматриваемых групп колебались в пределах физиологических нормативов, либо не имели клинического значения.

Общий анализ мочи

Сравниваемые изменения таких параметров, как уровень белка, удельного веса, содержания бактерий в поле зрения, рН, не выявило достоверных изменений во всех сравниваемых группах. При этом колебания значений определялись в пределах нормальных значений.

Данные статистического анализа влияния проведенного лечения для сравниваемых групп приведены в таблице 4.

Таблица 4

**Частота встречаемости пациентов с клинически значимым повышением содержания лейкоцитов (более 6 в п/з) и эритроцитов (более 4 в п/з) в моче**

Показатели	Количество пациентов n (%)					
	1 группа (n=15)			2 группа (n=15)		
	1 Визит	2 Визит	3 Визит	1 Визит	2 Визит	3 Визит
Эритроциты	5	15	5	6	15	1
Лейкоциты	2	8	5	3	5	0

На момент включения в исследование у некоторых пациентов на фоне конкремента почки выявлялась гематурия различной степени (5 пациентов 1 группы и 6 второй), после сеанса РИРХ в течение нескольких дней все пациенты отмечали примесь крови в моче, которая самостоятельно купировалась. В отдаленном периоде (визит 3) гематурии гораздо реже отмечалась у пациентов 2 группы, принимавших комплекс для почек и мочевыводящих путей, что можно расценить как нефропротективное действие комплекса.

У 2 пациентов первой группы и 3 второй на момент включения в исследование выявлялись признаки воспаления (по уровню лейкоцитурии). Более быстрое и эффективное купирование лейкоцитурии происходило у пациентов 2 группы на фоне приёма комплекса для почек и мочевыводящих путей и к концу исследования не отмечалась ни у одного пациента, что нами было расценено как противовоспалительное действие данного средства (Таблица 4).

Одним из самых важных критериев нефропротективной эффективности комплекса для почек и мочевыводящих путей явился уровень энзимурии. Нами оценивался уровень щелочной фосфатазы (ЩФ), лактатдегидрогеназы (ЛДГ), гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ) и лейцинаминопептидазы (ЛАП). ЩФ и ГГТ содержатся в эпителии проксимального отдела нефрона, и увеличение их уровня в моче указывает на повреждение почечной ткани. Повышение уровня ЛДГ может служить показателем ишемии почечной паренхимы. Ишемия почки сопровождается накоплением  $Ca^{2+}$  в митохондриях с резким торможением образования ими энергии и в сочетании со стимуляцией протеаз приводит к деструктивным изменениям клетки. Кроме того, накапливающиеся активные формы кислорода и другие окислители взаимодействуют с липидами плазматической мембраны, что сопровождается структурными изменениями и приводит к нарушению проницаемости. Поэтому определение активности ЛДГ в моче можно использовать как тест, отражающий уровень ишемического воздействия. Для оценки повреждающего воздействия оперативного вмешательства и оценки нефропротективных свойств комплекса для почек и

мочевыводящих путей мы определяли активность данных ферментов, до операции, в раннем послеоперационном периоде и в отдаленном периоде (Таблица 5).

Таблица 5

## Активность ферментов мочи у пациентов перенесших РИРХ

Показатели	Количество пациентов n (%)					
	1 группа (n=15)			2 группа (n=15)		
	1 Визит	2 Визит	3 Визит	1 Визит	2 Визит	3 Визит
ГГТ (Ед/л)	7,3±0,8	12,5±0,7 P <sub>1</sub> <0,001	8,2±0,3	7,4±0,5	9,1±0,8 P <sub>2</sub> <0,001	5,7±0,8 P <sub>2</sub> <0,001
ЩФ (Ед/л)	11±0,3	24±0,4 P <sub>1</sub> <0,00	12,3±0,2	10,5±0,3	13±0,2 P <sub>2</sub> <0,001	9,8±0,2 P <sub>2</sub> <0,001
ЛДГ (Ед/л)	8,2±0,3	12±0,2 P <sub>1</sub> <0,00	8,5±0,2	8,3±0,3	9,4±0,3 P <sub>2</sub> <0,001	6,2±0,4 P <sub>2</sub> <0,001
ЛАП (ЕД/л)	10,2±0,4	13,6±0,3 P <sub>1</sub> <0,00	10,7±0,2	10,3±0,3	11±0,3 P <sub>2</sub> <0,001	7,4±0,3 P <sub>2</sub> <0,001

Примечание: P<sub>1</sub> – достоверные различия (P<0,001) с показателем визита I;  
P<sub>2</sub> - достоверные различия (P<0,001) с показателями 1 группы.

На 2 сутки после проведенной РИРХ у всех пациентов отмечалось достоверное повышение уровня ферментов мочи (таблица 5), что указывало на повреждение тубулярного отдела нефрона и как следствие — увеличение проницаемости почечных мембран и ишемии почечной паренхимы. Однако у пациентов основной группы, на фоне терапии комплексом для почек и мочевыводящих путей менее выражено, благодаря нефропротекторному действию его компонентов. У больных группы сравнения в отдаленном периоде после РИРХ на фоне общепринятой терапии отмечалось снижение уровня энзимов, но не достигало уровня исходных величин. У пациентов основной группы, получавших в комплексе с общепринятой терапией дополнительно комплекс для почек и мочевыводящих путей благодаря нефропротекторному действию терпенов в составе препарата, на 2-е сутки после РИРХ отмечалось менее выраженное повышение активности ферментов, а в отдаленном периоде

отмечалось значительное снижение уровня энзимурии достигающее исходных величин в 100% случаев (таблица 5), что нами было расценено как полное восстановление функционального состояния почки.

По данным проведенного динамического исследования клинического анализа крови у больных обеих групп до лечения основные показатели колебались в пределах физиологических показателей, либо не имели клинического значения (Таблица 6). Однако у пациентов 1 группы в раннем послеоперационном периоде отмечались предпосылки к развитию воспалительных изменений (тенденция к увеличению СОЭ, незначительное повышение количества лейкоцитов), у пациентов 2 группы данных изменений отмечено не было, что может свидетельствовать о противовоспалительном действии комплекса для почек и мочевыводящих путей.

Таблица 6

#### Динамика основных показателей периферической крови

Показатели	1 группа n=15			2 группа n=15		
	I Визит	II Визит	III Визит	I Визит	II Визит	III Визит
Гемоглобин (г/л)	135,1±3,3	137,2±4,4	135,1±3,2	143,3±4,2	145,6±4,1	145,6±4,1
Лейкоциты (*10 <sup>9</sup> /л)	8,3±1,3	8,9±1,5	8,2±1,2	8,7±2,3	8,3±2,2	8,2±2,1
СОЭ (мм/ч)	4±3	7±4	4±4	5±3	4±4	4±4

При оценке основных биохимических показателей крови у больных нефролитиазом основные показатели колебались в пределах физиологических показателей, либо не имели клинического значения (таблица 7).

Таблица 7

## Динамика основных биохимических показателей крови

Показатели	1 группа n=15			2 группа n=15		
	I Визит	II Визит	III Визит	I Визит	II Визит	III Визит
Сахар крови (моль/л)	4,4±1,6	3,9±2,0	3,9±1,8	4,3±1,2	4,0±1,3	4,0±1,1
Общий белок (г/л)	69,8±3,2	71,4±3,6	75±4,2	72,4±3,4	76±5,2	69,7±3,8
Общий билирубин (мкмоль/л)	12,6±1,7	11,8±1,6	13±1,8	14±2,2	15,2±2,4	14,6±2,2

При исследовании функциональной деятельности почек у больных нефролитиазом выявлены нарушения суточного диуреза и выделительной способности почек. Содержание креатинина и мочевины крови было повышено у пациентов обеих групп, скорость клубочковой фильтрации несколько понижена (Таблица 8).

Таблица 8

## Динамика суточного диуреза, выделительной способности почек у больных в сравниваемых группах

Показатель	1 группа n=15			2 группа n=15		
	I Визит	II Визит	III Визит	I Визит	II Визит	III Визит
Суточный диурез, мл	730±40	710±35	740±47	829±37	1459±49 P <sub>1</sub> <0,001 P <sub>2</sub> <0,001	1350±52 P <sub>1</sub> <0,001 P <sub>2</sub> <0,001
Креатинин в крови, ммоль/л	0,112±0,07	0,123±0,05	0,102±0,1 P <sub>1</sub> <0,001	0,115±0,06	0,117±0,04	0,084±0,03 P <sub>1</sub> <0,001 P <sub>2</sub> <0,001
Мочевина в крови, ммоль/л	10,62±1,6	11,44±1,7	8,75±1,91 P <sub>1</sub> <0,001	11,29±1,57	8,3±1,6 P <sub>1</sub> <0,001	6,04±1,93 P <sub>1</sub> <0,001 P <sub>2</sub> <0,001
Скорость	78±5,3	63±4,6	73±3,9	76±4,8	74±2,6	80±3,8

клубочковой фильтрации и мл/мин		$P_1 < 0,001$			$P_2 < 0,001$	$P_1 < 0,001$
--	--	---------------	--	--	---------------	---------------

Примечание:  $P_1$  – достоверные различия ( $P < 0,001$ ) с показателем визита I;  
 $P_2$  – достоверные различия ( $P < 0,001$ ) с показателями 1 группы.

В раннем послеоперационном периоде выделительная функция почек страдала, на что указывает повышение уровня мочевины и креатинина, а также снижение скорости клубочковой фильтрации (Таблица 8). После лечения у больных 2-й группы наблюдалось статистически значимое повышение суточного диуреза, в отличие от пациентов 1-й группы. Уровень мочевины и креатинина имел статистически значимую и стремительную динамику в снижении только у больных 2-й группы, что указывало на положительное действие комплекса для почек и мочевыводящих путей на азотистый обмен.

### Результаты инструментальных методов обследования

По данным УЗИ исследования на момент включения у пациентов обеих групп выявлялся конкремент в одной из почек размером до 10 мм в d, без нарушения оттока мочи (Таблица 9).

Таблица 9

### Динамика параметров УЗИ почек

Показатель	1 группа (n=15)			2 группа (n=15)		
	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 1	Визит 2	Визит 3
Размеры лоханки (мм)	12±3,6	13±3,3	12±2,8	13±2,8	13±3,1	12±1,9
Наличие конкремента (количество человек)	15	10	7	15	7	2
Максимальный размер фрагментов конкремента (диаметр, мм)	10±1,6	6±1,1	5±0,6	10±1,4	5±1,5	3±0,7

Размер лоханки у пациентов обеих групп в ходе наблюдения не менялся. В ходе исследования у пациентов 2 группы ко второму визиту на фоне приёма комплекса для почек и мочевыводящих путей фрагменты конкремента встречались гораздо

реже, что можно расценить как хороший камнеизгоняющий эффект данного комплекса. Достоверного уменьшения фрагментов конкремента в размерах у пациентов обеих групп отмечено не было.

Одним из основных способов оценки эффективности терапии явилось МсКТ почек.

Таблица 10

## Динамика параметров МсКТ.

Показатель	1 группа (n=15)			2 группа (n=15)		
	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 1	Визит 2	Визит 3
Наличие конкремента	15	10	7	15	7	2
Максимальные размеры фрагмента конкремента	9±1,4	5±1,0	5±0,6	10±1,2	5±1,2	3±0,6
Плотность конкремента (НУ)	842,7 ±15,5	942,5 ±14,2	942,5 ±15,3	955,5 ±14,3	946,5 ±16,2	959,5 ±14,3

Результаты МсКТ сопоставимы с результатами УЗИ в отношении размеров фрагментов конкремента и подтверждали литокинетический эффект комплекса для почек и мочевыводящих путей (Таблица 9,10).

**Клиническая симптоматика**

Одним из самых важных критериев эффективности комплекса для почек и мочевыводящих путей явилось его влияние на частоту приступов почечной колики (Рисунок 1).

Рисунок 1



Частота и выраженность приступов почечной колики на фоне комплекса для почек и мочевыводящих путей была достоверно ниже чем у пациентов получавших общепринятую терапию. Фрагменты конкремента самостоятельно отходили менее болезненно, что подтверждает спазмолитический эффект комплекса.

Анализируя данные УЗИ почек, и МсКТ (табл. 9, 10) видно, что полное отхождение фрагментов конкремента происходило гораздо чаще, размеры фрагментов конкремента были меньше, что позволило избежать повторных сеансов литотрипсии. Анализируя функциональные параметры почек, выявлено, что комплекс для почек и мочевыводящих путей позволяет снижать повреждающее воздействие на почку РИРХ, что подтверждает менее выраженное повышение активности ферментов мочи и более быстрое их снижение до исходных значений. Спазмолитический и диуретический эффект комплекса позволяет более успешно изгонять фрагменты конкрементов после РИРХ и уменьшить выраженность и частоту почечных колик у данной категории пациентов.

#### Оценка переносимости препарата

За время исследования аллергических реакций у пациентов всех групп не отмечено.

### **Нежелательные явления**

Негативных изменений в общем состоянии пациента, возникновений новых жалоб, патологических отклонений лабораторных показателей (клинического и биохимического исследования крови и клинического исследования мочи) в ходе исследования зафиксировано не было.

### **Заключение**

Таким образом, у пациентов с МКБ подвергающихся ретроградной пиелолитотрипсии целесообразно в качестве предоперационной подготовки назначать средства обладающие нефропротективными свойствами, с целью снижения повреждающего воздействия на почку.

**«Комплекс для почек и мочевыводящих путей»** способен защищать ткань почки от повреждающего воздействия литотрипсии и способствует более эффективному изгнанию фрагментов конкремента.

Комплекс характеризуется высокой степенью безопасности, что очень важно при проведении нефропротективной и литокинетической терапии.

Считаем перспективным дальнейшее изучение нефропротективных, литокинетических и противовоспалительных свойств комплекса. А также применение его в качестве средства профилактики и метафилактики свойств в отношении мочекаменной болезни.