Ефективність рослинного препарату на основі любистку, розмарину та золототисячнику у пацієнтів після екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії

В.Ф. Вітковський
Львівський Національний медичний університет імені Данила Галицького

Clinical Phytoscience (2021) 7:10 (Переклад з англійської)
https://doi.org/10.1186/s40816-021-00247-7

Мета дослідження: **дослідити вплив рослинного препарату, що містить стандартизований екстракт BNO 1040* (на основі кореня любистку, листя розмарину та трави золототисячнику), на результати екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії (ЕУХЛ) у пацієнтів із сечокам'яною хворобою (СКХ).**
Методологія. **150 пацієнтів із СКХ (віком 18–65 років), яким проводили процедуру ЕУХЛ, розподілили на дві рівні групи. Група лікування (n=75) отримувала стандартне лікування та рослинний препарат (12 міс). Контрольна група (n=75) отримувала лише стандартне лікування. Оцінювали такі параметри: час та ступінь виведення фрагментів; присутність болю та лейкоцитурії; рецидив утворення каменів.**
Результати. **Виведення фрагментів реєструвалося до 14 днів у 94,7% пацієнтів у групі лікування проти 76% пацієнтів у контрольній групі. Про ниркову кольку повідомляли 6,7% пацієнтів у групі лікування проти 10,7% пацієнтів у контрольній групі; випадки лейкоцитурії реєструвалися упродовж 14 днів відповідно у 10,7% проти 22,7%. Упродовж року рецидив сечокам'яної хвороби діагностували в 6,7% пацієнтів у групі лікування та у 16% пацієнтів у контрольній групі.**
Висновок. **Використання екстракту BNO 1040 у комбінації з процедурою ЕУХЛ сприяє швидшому та безпечному виведенню фрагментів каменів та зменшує вірогідність рецидиву утворення каменів.**
Ключові слова: *сечокам'яна хвороба, екстракорпоральна ударно-хвильова літотрипсія, фітотерапія, екстракт BNO 1040, виведення фрагментів, рецидив, ультразвук.*

Efficacy of an herbal preparation based on lovage, rosemary, and centaury on patients after extracorporal shockwave lithotripsy

Vitkovskyy Volodymyr F.

Study objective: to study the effect of a herbal preparation containing a standardised BNO 1040 extract* (based on lovage root, rosemary leaves and aerial parts of centaury) on the extracorporeal shockwave lithotripsy (ESWL) results in patients with urolithiasis (UL).
Methodology. 150 patients with UL (aged 18–65 years) treated with ESWL method were divided into 2 equal groups. The main group (n = 75) received standard recommendations and herbal preparation (12 months). The control group (n = 75) received standard recommendations only. The following was evaluated: time and degree of elimination of fragments; the presence of pain and leukocyturia; recurrent stone formation.
Results. The elimination of fragments was observed up to 14 days in 94.7% of patients in the main group versus 76% of patients in the control group. Renal colic was observed in 6.7% of patients in the main group versus 10.7% of patients in the control group; cases of leukocyturia were observed within 14 days in 10.7% versus 22.7%, respectively. During the year, a recurrent lithiasis was diagnosed in 6.7% of patients in the main group and in 16% of patients in the control group.
Conclusion. The use of BNO 1040 extract in combination with ESWL: contributes to more rapid and safe elimination of fragments of the calculi and reduces the risk of recurrent stone formation.
Keywords: *Urolithiasis, Extracorporeal shockwave lithotripsy, Herbal therapy, BNO 1040 extract, Elimination of fragments, Recurrence, Ultrasound*

Эффективность растительного препарата на основе любистка, розмарина и золототысячника у пациентов после экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии

В.Ф. Витковский

Цель исследования: изучить влияние растительного препарата, содержащего стандартизированный экстракт BNO 1040 (на основе корня любистка, листьев розмарина и травы золототысячника), на результаты экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (ЭУВЛ) у пациентов с мочекаменной болезнью (МКБ).
Методология: 150 пациентов с МКБ (в возрасте 18–65 лет), которым проводили процедуру ЭУВЛ, разделили на две равные группы. Группа лечения (n=75) получала стандартное лечение и растительный препарат (12 мес). Контрольная группа (n=75) получала только стандартное лечение. Оценивали следующие параметры: время и степень вывода фрагментов; присутствие боли и лейкоцитурии; рецидив образования камней.
Результаты. Выведение фрагментов регистрировали до 14 дней у 94,7% пациентов в группе лечения против 76% пациентов контрольной группы. О почечной колике сообщили 6,7% пациентов группы лечения против 10,7% пациентов контрольной группы; случаи лейкоцитурии регистрировались в течение 14 дней у 10,7% и 22,7% соответственно. В течение года рецидив мочекаменной болезни диагностировали у 6,7% пациентов группы лечения и у 16% пациентов контрольной группы.
Вывод. Использование экстракта BNO 1040 в сочетании с процедурой ЭУХЛ способствует более быстрому и безопасному выведению фрагментов камней и уменьшает вероятность рецидива образования камней.
Ключевые слова: *мочекаменная болезнь, экстракорпоральная ударно-волновая литотрипсия, фитотерапия, экстракт BNO 1040, выведение фрагментов, рецидив, ультразвук.*

Відомо, що сечокам'яна хвороба (СКХ) є рецидивуючою патологією і через деякий час у 30% пацієнтів камені знову з'являються у сечовивідних шляхах після їхнього видалення [1, 2]. Причина полягає в існуванні метаболічних розладів у пацієнтів із СКХ, у спадковості та інших ендогенних та екзогенних чинниках [1]. Попри досягнення значного прогресу у сфері ранньої діагностики та лікування СКХ кількість пацієнтів із цією патологією щорічно зростає [2–4].

Технічний прогрес стимулює впровадження нових, сучасніших та менш інвазивних методів видалення каменів із сечовивідних шляхів, але така еволюція не стимулює розвиток методів метафілактики рецидиву утворення каменів. Надання допомоги пацієнтам із СКХ неповне, призводить до надмірних економічних витрат, оскільки добре відомо, що краще попередити захворювання, ніж лікувати його. Економічні аспекти важливі і наразі активно обговорюються [1, 2].

Одним із сучасних та ефективних методів лікування пацієнтів із СКХ є дистанційна чи екстракорпоральна ударно-хвильова літотрипсія (ЕУХЛ). Проте звільнення від фрагментів у сечовивідних шляхах цієї групи пацієнтів потребує часу й не в усіх випадках фрагменти роздробленого каменя виводяться повністю [5, 6]. У пацієнтів, сечовивідні шляхи яких повністю звільнилися від фрагментів каменю без ускладнень, залишаються умови для повторного утворення каменів у майбутньому. Відомо, що екстракорпоральна ударно-хвильова літотрипсія (ЕУХЛ) чи інші сучасні малоінвазивні методи активного видалення каменів із сечовивідних шляхів не можуть вплинути на метаболічні розлади в організмі пацієнтів із СКХ та попередити рецидив утворення каменів. Показана супутня терапія, що може покращити ефективність звільнення від фрагментів після процедури ЕУХЛ і водночас знизити ризик повторного утворення каменів у різні періоди часу після повного виведення фрагментів. Фітопрепарати можна призначати для неперервної тривалої терапії, зокрема це стосується препарату, що містить екстракт BNO 1040, зареєстрований як рослинний препарат у 28 країнах, включно з Німеччиною та Україною. Він має назву Канефрон®Н, краплі, і містить траву зонтодотисячнику, корінь любистку (radix Levistici) та листя розмарину (folia Rosmarini).

Канефрон®Н володіє комплексним впливом, що поширюється як на виведення фрагментів сечових каменів після літотрипсії [5, 9], так і на неспецифічні чинники утворення кеменів: зменшення насичення сечі речовинами, що впливають на утворення каменів, збільшення концентрації іонів магнію у сечі, що є природним інгібітором кристалізації [10], вплив на опосередковані чинники утворення каменів (запалення, порушення уродинаміки тощо).

Наразі існує значний досвід застосування рослинного препарату, що містить екстракт BNO 1040 для лікування та метафілактики СКХ [11, 12]. Проте кількість досліджень, де вивчали вплив рослинного препарату, що містить екстракт [BNO 1040], під час комплексного лікування пацієнтів із СКХ, із використанням ЕУХЛ та профілактики рецидиву СКХ обмежена.

Мета дослідження: дослідити здатність рослинного препарату, що містить екстракт BNO 1040, покращувати ефективність лікування у пацієнтів із СКХ, яким провели екстракорпоральну ударно-хвильову літотрипсію, та запобігати повторному утворенню каменів у цих пацієнтів протягом року після повного виведення фрагментів.

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Дизайн дослідження

Це було відкрите одноцентрове проспективне порівняльне (у паралельних групах), інтервенційне рандомізоване дослідження. Для досягнення мети нашого дослідження ми відібрали дві групи по 75 пацієнтів із СКХ (віком 18–65 років), у яких діагностували оксалатно-кальцієву сечокам'яну хворобу та поодинокі камені приблизно однакового розміру, що локалізувалися в нирках та сечоводах. У дослідженні порівнювалися результати лікування рослинним препаратом, що містить екстракт BNO 1040 (група лікування) у комбінації з традиційним лікуванням пацієнтів із СКХ, з використанням ЕУХЛ, з результатами пацієнтів (контрольна група), які отримували традиційне лікування для пацієнтів із СКХ, що полягало в проведенні процедури ЕУХЛ (таблиця 1).

Відповідно до стандартів лікування всі пацієнти проходили повне урологічне обстеження перед проведенням лікування, а саме: загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі з мікроскопією осаду, визначення pH сечі (до, під час та після лікування), біохімічний аналіз крові, оглядова урографія (+ після лікування), ультразвукове дослідження (УЗД) нирок, сечоводів та сечового міхура (до, під час та після лікування).

Популяція дослідження

Пацієнти (чоловіки та жінки) після проведення процедури ЕУХЛ, віком 18–65 років, яким діагностували СКХ (оксалатно-кальцієва сечокам'яна хвороба) – 150 пацієнтів із ка-

Таблиця 1

Групи дослідження протягом 12-місячного дослідження

Група	Лікувальні заходи	Режим та дози	Тривалість
Група лікування (n=75)	- Дотримання дієти - ЕУХЛ - Вживання достатньої кількості рідини - Рослинний препарат, що містить екстракт BNO 1040	Щоденно 1-й сеанс ЕУХЛ, 2-й сеанс за необхідності 2–3 л на добу 50 крапель тричі на добу	Тривало Однократно Тривало Під час виведення фрагментів та впродовж 6 місяців
	- Спазмолітик (дротаверину гідрохлорид) - Знеболювальний засіб (декскетопрофен), спазмолітик у разі появи больового синдрому - ЛФК	Відповідно до інструкції Відповідно до інструкції Щоденно	Під час виведення фрагментів Однократно, в рідкісних випадках Щоденно
Контрольна група (n=75)	- Дотримання дієти - ЕУХЛ - Вживання достатньої кількості рідини - Спазмолітик - Знеболювальний засіб, спазмолітик у разі появи больового синдрому. - ЛФК	Щоденно 1 сеанс ЕУХЛ, 2-й сеанс за необхідності 2–3 л на добу Відповідно до інструкції Відповідно до інструкції Щоденно	Тривало Однократно Тривало Під час виведення фрагментів Однократно, в рідкісних випадках Щоденно

Таблиця 2

Розподіл пацієнтів за віком

Параметр	Група	Статистичні показники			
		n	M±CB	p-значення	Однорідність груп*
Вік, роки	Група лікування	75	39,5±5,7	0,071	Однорідні
	Контрольна група	75	41,1±5,5		

Примітка. * – Висновок зроблено на рівні значущості 0,05.

менями приблизно однакового розміру та локалізації, зі збереженою функцією нирок. Процедуру ЕУХЛ проводили за допомогою літотриптера Compact Sioma від компанії Domier. У групі лікування та контрольній групі було представлено по 75 пацієнтів (n=75). Розподіл між групами проводили за допомогою рандомно пронумерованих конвертів.

Критерії включення

Основним критерієм включення був підтверджений діагноз оксалатно-кальцієвої сечокам'яної хвороби з існуючим поодиноким каменем розміром 0,8–1,3 см у нирках та 0,5–0,9 см у сечоводі; вік 18–65 років та згода на участь у дослідженні. Хімічний склад каменя визначали за результатами мікроскопії осаду сечі, за значенням pH сечі, оглядовою урографією перед проведенням лікування та за рентгенографічним дифракційним аналізом після виведення фрагментів.

Критерії виключення

- Загально визнані протипоказання до проведення процедури ЕУХЛ.
- Тривала обструкція сечовивідних шляхів каменем та серйозне порушення видільної функції нирок.
- Цукровий діабет.
- Імунодефіцити стани.
- Тяжка супутня соматична патологія, що могла мати значний вплив на лікування СКХ із використанням процедури ЕУХЛ.
- Розмір каменя більше ніж 1,3 см.
- Інший хімічний склад каменів (фосфати, урати, струвіти).

МЕТОДОЛОГІЯ ДОСЛІДЖЕННЯ

Під час дослідження пацієнти мали зробити 6 візитів:

Візит 1 (День 1) – процедура ЕУХЛ + рекомендації та призначення фармакотерапії (таблиця 1). Окрім фармакотерапії пацієнтам призначали дієту, направлену на попередження повторного утворення каменів, що полягала у вживанні достатньої кількості рідини (2–3 л на добу), обмеженні вживання оксалатів, щавлевої та оцтової кислоти, гострої, смаженої та жирної їжі. Також надавалися індивідуальні рекомендації стосовно харчування, залежно від характеристик порушень мінерального метаболізму.

Візит 2 (День 7) – оцінювання результатів виведення роздроблених каменів, діагностика ускладнень чи показання до повторного проведення процедури ЕУХЛ, яка рекомендується у разі ускладнень.

Візит 3 (День 14) – оцінювання результатів виведення роздроблених каменів, діагностика ускладнень чи показання до повторного проведення процедури ЕУХЛ, яка рекомендується у разі ускладнень (визначення відсотка пацієнтів з повним виведенням фрагментів розроблених каменів із сечовивідних шляхів).

Візит 4 (День 30) – оцінювання результатів лікування (відсоток пацієнтів з повним виведенням фрагментів із сечовивідних шляхів).

Візит 5 (День 45) – заключне оцінювання результатів лікування (відсоток пацієнтів з повним виведенням фрагментів із сечовивідних шляхів).

Візит 6 (через 1 рік) – оцінювання можливого рецидиву утворення каменів.

Під час Візитів 1–6 лікарі оцінювали такі параметри:

- Скарги, локалізація болю та його інтенсивність, дискомфорт, порушення сечовипускання тощо.
- Дані клінічного та фізикального огляду.
- Результати загального аналізу крові.
- Результати загального аналізу сечі: pH сечі, рівень лейкоцитурії.
- Дані УЗД нирок, сечоводів та сечового міхура.
- Дані оглядової урографії.

Кінцеві точки оцінювання ефективності

Основні кінцеві точки оцінювання ефективності були такими:

- відсутність необхідності проведення повторних сеансів ЕУХЛ;
- відсутність ускладнень чи рецидиву протягом одного року.

Таблиця 3

Розподіл пацієнтів за статтю

Параметр	Група	Статистичні показники		
		n	Чоловіки	Жінки
Стать	Група лікування	75	39 (52%)	36 (48%)
	Контрольна група	75	41 (54,7%)	34 (55,3%)
Усього		150	80 (53,3%)	70 (46,7%)

Критерії оцінювання безпеки

Відсутність побічних ефектів чи побічних явищ під час застосування досліджуваного препарату.

Аналіз даних

Для аналізу однорідності груп використовували методи описової статистики. Нормальність верифікації розподілення даних у кожній групі оцінювали для кількісних параметрів за допомогою критерію Шапіро-Уілка. У разі нормального розподілення даних групи порівнювали за допомогою критерію Стьюдента для незалежних вибірок. Критерій Манна-Уітні використовували для порівняння груп, якщо розподілення

Таблиця 4

Розподіл за локалізацією

Група лікування (n=75) з рослинним препаратом, що містить екстракт BNO 1040				Контрольна група (n=75)			
Лоханка	Чашечка	Проксимальний відділ сечоводу	Дистальний відділ сечоводу	Лоханка	Чашечка	Проксимальний відділ сечоводу	Дистальний відділ сечоводу
n (%	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
23 (30,7)	13 (17,3)	25 (33,3)	14 (18,7)	20 (26,7)	16 (21,3)	23 (30,7)	16 (21,3)

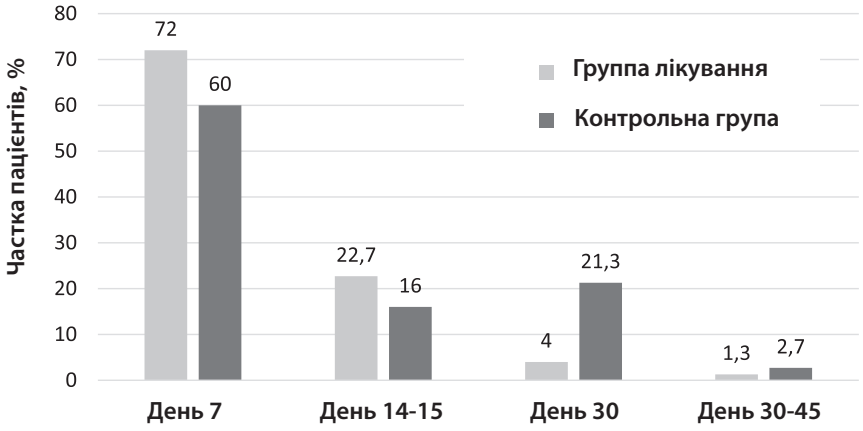

Рис. 1. Динаміка (%) виведення роздроблених фрагментів сечових каменів у групах

даних відрізнялося від нормального. Дані були представлені за допомогою описових методів. Усі результати за необхідності виражалися кількісно та у відсотках. Статистичне порівняння проводили за допомогою критерію Стьюдента з двостороннім 95% довірчим інтервалом (95% ДІ), p ≤0,05.

Результати

Середній вік пацієнтів у групі лікування становив 39,5 року, у контрольній групі – 41,1 року (таблиця 2). Також в обох групах була зареєстрована невелика перевага в кількості чоловіків (таблиця 3). Іншими словами, групи не відрізнялися між собою за віком та статтю.

Середній розмір каменів у нирках становив 1,0±0,3 см, у сечоводах – 0,7±0,2 см. Розподілення пацієнтів залежно від локалізації каменя у сечовивідних шляхах представлено у таблиці 4.

Перед проведенням лікування у 86,7% пацієнтів у групі лікування та у 80% пацієнтів у контрольній групі реєстрували біль різного ступеня інтенсивності та дискомфорт у попереку (ділянка локалізації нирок). Лейкоцитурії зареєстрували відповідно у 40% та 33,3% пацієнтів. Значення pH сечі в групі лікування становило 6,1±0,5; у контрольній групі – 6,2±0,5.

Загальна кількість сеансів ЕУХЛ, кількість ударних хвиль під час сеансу та кількість пацієнтів, яким було показано проведення другої процедури ЕУХЛ, у групі лікування була дещо меншою, ніж у контрольній групі. Ця відмінність не була статистично значущою і мала характер тенденції (таблиця 5). У всіх випадках після проведення процедури ЕУХЛ розміри фрагментів каменів становили менше 4 мм (за результатами контрольного УЗД та оглядової урографії).

Виведення роздроблених фрагментів

Упродовж наступних днів спостереження була зареєстрована значуща відмінність у динаміці виведення розроблених фрагментів сечових каменів.

Ці параметри продемонстровані на рис. 1. Хоча в нашому дослідженні повне виведення фрагментів роздроблених каменів було зареєстроване в усіх пацієнтів обох груп, ми можемо зробити висновок, що цей процес відбувався швидше в групі лікування (таблиця 6). Ця відмінність становить 2,42 дні та є статистично значущою (p=0,011). Отже, повне виведення фрагментів із сечовивідних шляхів у групі лікування впродовж 15 днів досягало 94,7%. Лише трьом пацієнтам (4%) знадобився довший період (до 30 днів) для виведення роздроблених фрагментів, а одному пацієнту – до 45 днів. У контрольній групі після 14 днів повне виведення фрагментів було зареєстроване лише у 76% пацієнтів. Це майже на 20% менше, ніж у групі лікування. Ця відмінність є статистично значущою (p=0,042).

Ускладнення після процедури ЕУХЛ

Після процедури ЕУХЛ у жодному з випадків не спостерігалися тяжкі ускладнення. Упродовж періоду виведення фрагментів сечових каменів деякі пацієнти повідомляли про біль різної інтенсивності в поперековій ділянці, а у деяких випадках діагностували ниркову кольку (8 балів чи вище за візуально-аналоговою шкалою від 0 до 10). Через це 32 пацієнти у групі лікування та 34 пацієнти в контрольній групі отримували знеболювальні засоби (декскетопрофен) на додачу до спазмолітиків (дротаверину гідрохлорид). Слід зазначити, що частка таких ускладнень була нижчою у групі лікування, порівнюючи з контрольною групою, щодо симптому «біль і дискомфорт» та лейкоцитурії. Що стосується ниркової кольки, також була зареєстрована відмінність, але вона не мала статистичної значущості і була схожа на тенденцію за своїм характером.

Частота рецидиву утворення каменів упродовж одного року після процедури ЕУХЛ

Упродовж однорічного періоду подальшого спостереження за пацієнтами рецидив утворення каменів після виведення каменя із сечовивідних шляхів був зареєстрований у 12 (16%) пацієнтів контрольної групи. У групі лікування цей показник був достовірно нижчим та становив 5 (6,7%) пацієнтів. Проте через невелику кількість досліджуваних явищ неможливо го-

Таблиця 5

Характеристики сеансів ударно-хвильової літотрипсії у групах

Параметр	Група	n	Значення	p
Середня кількість ударних хвиль за сеанс	Група лікування	75	2450±350	0,18 Незначущий показник
	Контрольна група	75	2450±450	
Середня кількість сеансів ЕУХЛ (подвійна ударно-хвильова літотрипсія)	Група лікування	75	1,14±0,11	0,11 Незначущий показник
	Контрольна група	75	1,18±0,13	
Кількість пацієнтів, які потребували другого сеансу ЕУХЛ	Група лікування	75	10	Незначущий показник
	Контрольна група	75	13	

Таблиця 6

Аналіз груп за часом проходження ниркових каменів після ЕУХЛ

Показник	Група	Статистичні показники					
		n	Середнє арифметичне	Медіана	Стандартне відхилення	Мін.	Макс.
Час виходу ниркових каменів після ЕУХЛ, дні	Група лікування	75	9,81	5	7857	2	45
	Контрольна група	75	12,23	6	11 861	2	45

Примітка. P=0,011.

ворити про значущість відмінностей між групами щодо частоти рецидиву утворення каменів (рис. 2).

Обговорення

Сечокам'яна хвороба є поширеною економічно важливою патологією, що характеризується утворенням каменів різного хімічного складу у сечовивідних шляхах. Попри постійне збільшення поширеності цього захворювання, фокус уваги сучасної медицини направлений на покращення методів видалення каменів і, меншою мірою, на консервативне лікування [13, 14]. Водночас комбінування цих двох підходів може не лише покращити ефективність методик видалення каменів, але й попередити повторне утворення каменів[15, 16]. Рослинний препарат, що містить екстракт BNO 1040, добре підходить на роль одного з головних рослинних компонентів комплексного консервативного лікування СКХ.

Цей лікарський засіб містить фіксовану комбінацію рослинних компонентів, стандартизованих за складом ключових біологічно активних речовин лікарських рослин: трава золототисячнику, корінь любистку та листя розмарину. Такий комбінований склад забезпечує комплексну дію на ринки та сечовивідні шляхи, що виражається помірним діуретичним [11, 17] та спазмолітичним ефектом [18]. Саме завдяки цьому досліджуваний препарат покращує уродинаміку та сприяє пришвидшеному виведенню каменів [19, 20]. У цьому дослідженні ми також спостерігали пришвидшене виведення фрагментів каменів із сечовивідних шляхів. Наприкінці другого тижня після процедури ЕУХЛ відсоток пацієнтів з повним виведенням у групі лікування був на 20,8% вищим, ніж у контрольній групі.

Також варто зазначити, що у групі лікування під час виходу фрагментів спостерігалося на 46,5% менше випадків клінічних проявів, включно з болем різного ступеня інтенсивності у проекції нирок та інших частин черевної порожнини, що свідчить не лише про покращення ефективності методик видалення каменів, але й про попередження повторного утворення каменів [15, 16]. Рослинний препарат, що містить екстракт BNO 1040, добре підходить на роль одного з головних рослинних компонентів комплексного консервативного лікування СКХ. Цей лікарський засіб містить фіксовану комбінацію рослинних компонентів, стандартизованих за складом ключових біологічно активних речовин лікарських рослин: трава золототисячнику, корінь любистку та листя розмарину. Такий комбінований склад забезпечує комплексну дію на нирки та сечовивідні шляхи, що виражається помірним діуретичним [11, 17] та спазмолітичним ефектом [18]. Саме завдяки цьому досліджуваний препарат покращує уродинаміку та сприяє пришвидшеному виведенню каменів [19, 20]. У цьому дослідженні ми також спостерігали пришвидшене виведення фрагментів каменів із сечовивідних шляхів. Наприкінці другого тижня після процедури ЕУХЛ відсоток пацієнтів з повним виведенням у групі лікування був на 20,8% вищим, ніж у контрольній групі.

Також слід зазначити, що у групі лікування під час виходу фрагментів спостерігалося на 46,5% менше випадків клінічних проявів, включно з болем різного ступеня інтенсивності у проекції нирок та інших частин черевної порожнини, що вказує на добрий спазмолітичний ефект екстракту BNO 1040.

Було визначено, що у групі лікування було зареєстровано на 56,5% менше випадків лейкоцитурії, ніж у контрольній групі завдяки протизапальній дії рослинних компонентів у складі рослинного препарату, що містить екстракт BNO 1040 [11]. Рослинні компоненти BNO 1040 пригнічують розвиток патогенної флори в сечі, що попереджає посилення запального процесу у сечовивідних шляхах під час виведення фрагментів. Усе це сприяє швидшому регресуванню впливів ушкодження нирок, слизової оболонки сечовивідних шляхів через фрагменти каменів та безпосередній вплив ЕУХЛ.

Фітопрепарат, що містить екстракт BNO 1040 має профілактичний вплив на попередження рецидиву утворення каменів, оскільки він безпосередньо впливає на такі неспецифічні чинники утворення каменів, як-от насичення сечі речовинами, що утворюють кристали, збільшення концентрації іонів магнію у сечі (природний інгібітор кристалізації), вплив на інфекційні чинники запалення при утворенні сечових каменів. Отже, використання рослинного препарату, що містить екстракт BNO

Рис. 2. Частота симптомів та ускладнень у досліджуваних групах (%)

1040, як компонент комплексної терапії після ЕУХЛ, прискорює виведення роздроблених фрагментів каменів у сечовивідних шляхах незалежно від рівня їхньої локалізації та зменшує кількість таких ускладнень, як-от біль та дискомфорт у нижніх відділах живота, а також напад ниркової кольки.

Висока переносимість та відсутність побічних реакцій у пацієнтів, які приймали рослинний препарат, що містить екстракт BNO 1040, протягом тривалого часу, підтверджують його безпечне використання.

ВИСНОВКИ

1. Рослинний препарат, що містить екстракт BNO 1040, є ефективним та безпечним для лікування пацієнтів із сечокам'яною хворобою, які проходять процедуру ектракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії.

2. Використання рослинного препарату, що містить екстракт BNO 1040, прискорює виведення фрагментів каменю після екстракорпоральної ударно-хвильової літотрипсії та зменшує відсоток ускладнень.

3. Вживання рослинного препарату, що містить екстракт BNO 1040, протягом 12 місяців після процедури ЕУХЛ вірогідно може допомогти попередити ранній рецидив утворення каменів, проте цей аспект потребує подальшого дослідження.

Обмеження

Обмеженнями цього дослідження є відсутність засліпленого режиму та обмежена кількість пацієнтів. Остання з обставин не дозволяє отримати статистично значущу відмінність між групами для деяких досліджуваних параметрів, наприклад: частоти нападу ниркової кольки під час виведення фрагментів сечових каменів, частоти повторного утворення каменів протягом одного року після процедури ЕУХЛ.

Слова подяки

Автори хочуть подякувати компанії «Біонорика СЕ» за надання наукових даних щодо досліджуваного препарату, допомогу у перекладі статті на англійську мову.

Схвалення Комісією з питань етики та надання згоди на участь у дослідженні

Дослідження проводилося відповідно до Гельсінської декларації [11] та Узгодженої тристоронньої настанови з належної клінічної практики Міжнародної конференції з гармонізації (CPMP/ ICH/135/95) [12]. Перш ніж у дослідження включили першого пацієнта, локальна Комісія з питань етики затвердила протокол дослідження. У всіх пацієнтів отримували письмову інформовану згоду для виконання будь-яких дій, пов'язаних із дослідженням.

Внесок авторів

Уся діяльність, пов'язана з проведенням дослідження та написанням статті, забезпечувалася Володимиром Вітковським (ВВ). Автори прочитали та ухвалили остаточний варіант рукопису.

Фінансування

Немає.

Інформація про автора

Вітковський Володимир Франкович – Кафедра урології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького, 79010, м. Львів, вул. Пекарська, 69; тел.: (050) 588-00-25. *E-mail: v.vitkovskyy@gmail.com*

Information about the author

Vitkovskyi Volodymyr F. – Department of Urology, Lviv National Medical University named Danylo Halytsky, 79010, Lviv, 69 Pekarska Str.; тел.: (050) 588-00-25. *E-mail: v.vitkovskyy@gmail.com*

Информация об авторе

Витковский Владимир Франкович – Кафедра урологии Львовского национального медицинского университета имени Данила Галицкого, 79010, г. Львов, ул. Пекарская, 69; тел.: (050) 588-00-25. *E-mail: v.vitkovskyy@gmail.com*

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Keoghane, S., Walmsley, B., Hodgson, D. (2009). The natural history of untreated renal tract calculi. BJU international, 105 (12), 1627-1629. Doi: http://doi.org/https://doi.org/10.1111/j.1464-410x.2010.09389.x.

2. Aliaev Yu G, Rudenko Vl. Modern aspects of drug therapy of patients with urolithiasis. Effective pharmacotherapy – Urology and nephrology. 2016; 5(41):10-6.

3. Aliaev Yu. G., Amosov A. V., Gazimiev M. A. Ultrasound methods of functional diagnostics in urological practice. M: «R.Valent». 2010.

4. Cherepanova E, Dzeranov N. Metaprophylaxis of urolithiasis in ambulatory patients. Men's Health. 2014;4(55):96-100.

5. Davidov MI, Igoshev AM. The effect of herbal preparation Canephron N on the results of extracorporeal shockwave lithotripsy. Men's Health. 2015;4(55): 96-100.

6. Ceban E. Efficacy of a fixed combination of Centaurii herba, Levistici radix and Rosmarini folium in urinary lithiasis Zeitschrift fur Phytotherapie. 2012; 33(01):19-23.

7. Tiselius H-G, Alken P, Buck C, Gallucci M, Knoll T, Sarica K, Turk C. EAU Guedlines on urolithiasis. European Association of Urology. 2009;116.

8. Kok, D. J. (2015). The preventive treatment of recurrent stone-formation: how can we improve compliance in the treatment of patients with recurrent stone disease? Urolithiasis, 44 (1), 83-90. DOI: http://doi.org/https://doi. org/10.1007/s00240-015-0842-9.

9. Aliaev R. A herbal preparation Canephron N in the treatment of patients with urolithiasis. Urology. 2012;6:22-5.

10. Gaibulaev A, Kariev S. Effect of long-term Canephron N treatment on urinary risk factors associated with idiopathic calcium urolithiasis. Springer Medizin 2012.

11. Naber, K. (2013). Efficacy and safety of the phytotherapeutic drug Canephron N in prevention and treatment of urogenital and gestational disease: review of clinical experience in Eastern Europe and Central Asia. Research and reports in urology, 5, 39-46. DOI: http://doi.org/https://doi.org/10.2147/rru.s39288.

12. Grigorian V, Amosov A. The use of Canephron N in urolithiasis. Russian Medical Journal. 2011;16:1033.

13. Alelign, T., Petros, B. (2018). Kidney stone disease: an update on current concepts. Advances in urology, 2018, 1 -12. DOI: http://doi.org/https://doi.org/10.1155/2018/3068365.

14. Strohmaier, W. L. (2000). VolkswirtschaftlicheAspekte des Harnsteinleidens und der Harnsteinmetaphylaxe. Der Urologe A, 39 (2), 166-170. doi: http:// doi.org/https://doi.org/10.1007/s001200050026.

15. Yeni, E et. al. (2003) 2 EULIS meeting (the 10-th European symposium on Urolithiasis). Istanbul, 348.

16. Trinchieri, A. (2006). Epidemiological trends in urolithiasis: impact on our health care systems. Urological research, 34 (2), 151 -156. DOI: http://doi. org/https://doi.org/10.1007/s00240-005-0029-x.

17. Kumarasamy, Y., Nahar, L., Sarker, S. (2003). Bioactivity of gentiopicroside from the aerial parts of Centaurium erythraea. Phytotherapy, 74 (1-2), 151 - 154. DOI: http://doi.org/https://doi.org/10.1016/s0367-326x(02)00319-2.

18. Ukhal M, Gabchak R. The use of the drug Canephron N in combination with balneotherapy in patients with urolithiasis. Men's Health. 2010;4:117- 21.

19. Ukhal M., Malomuzh O., (2013). Modern possibilities of phytotherapy in the postoperative rehabilitation treatment of patients with urolithiasis complicated by chronic pyelonephritis. Urology, nephrology, Andrology. Kharkov, 196-200.

20. Gracza, L., Koch, H., Loffler, E. (1985). Uber biochemisch-pharmakologische Untersuchungen pflanzlicher Arzneistoffe, 1. Mitt. Isolierung von Rosmarins ure aus Symphytum officinale und ihre anti-inflammatorische Wirksamkeit in einem In-vitro-Modell. Archiv Der Pharmazie, 318 (12), 10901095. DOI: http://doi.org/https://doi.org/10.1002/ardp.19853181207.