

**« У т в е р ж д а ю »**

И.о. проректора по научной и инновационной работе

ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России

д.м.н., профессор  И.Г. Мустафин

«30» января 2020 г.



## **ВЫВОДЫ ИЗ ИТОГОВОГО ОТЧЕТА**

### **ПОСТМАРКЕТИНГОВОЙ НАБЛЮДАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ**

**«Открытое одноцентровое проспективное исследование с группой контроля**

**эффективности и безопасности применения минеральной воды «Тарханская-3»**

**при лечении заболеваний мочевыводящих путей (мочекаменная болезнь, пиелонефрит, хронический цистит, уретрит)».**

**Казань 2020**

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ПМНП	постмаркетинговая наблюдательная программа
Минеральная вода «Тарханская–3»	вода минеральная природная питьевая лечебно-столовая «Тарханская-3» бутилированная
	ООО "Волжские воды-К"
ИРК	индивидуальная регистрационная карта
НР	нежелательная реакция
СНР	серьезная нежелательная реакция
ФИО	фамилия, имя, отчество
КЖ	качество жизни
СВ	социальное влияние
ЭВ	эмоциональное влияние
ВЗ	влияние на здоровье
ВЖ	влияние на жизненную активность
АД	артериальное давление
ЧСС	частота сердечных сокращений

Исследование оценки эффективности и безопасности применения минеральной воды «Тарханская-3» пациентами с заболеваниями мочевыводящих путей (мочекаменная болезнь, пиелонефрит, хронический цистит, уретрит) состояло из шести этапов, общей продолжительностью 32 дня (4 дня проверка переносимости минеральной воды «Тарханская-3» и 28 дней с момента применения и включения в исследование) и проводилось на основании оценки изменений в показателях общего развернутого анализа мочи, биохимического анализа крови и качества жизни пациентов. Оценивались: литолитический; диуретический; спазмолитический; противовоспалительный; метаболический синдромы; так же рассматривались такие эффекты как: стабилизация кислотности рН и осмотичности; растворяющее слизь действие; анальгезирующее действие в группе пациентов, принимающих минеральную воду «Тарханская-3» до и после окончания исследования. Сравнение проводили с исходными значениями этих показателей и группой контроля (пациенты, не принимающие минеральную воду «Тарханская-3»).

Исследование было одобрено Локальным Этическим Комитетом ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России (*выписка из протокола заседания № 6 от 25 июня 2019 года*).

Исследование проводилось на базе ГАУЗ «Городская поликлиника №18» г. Казани (Адрес: 420103, РТ, Казань, ул. Карбышева, 72).

За период проведения исследования в городской поликлинике №18 прошли обследование 114 пациентов, находящиеся на амбулаторном лечении с заболеваниями мочевыводящих путей (пиелонефрит, мочекаменная болезнь, хронический цистит, уретрит). При этом из программы выбыло 2 человека, включенных в основную группу (1 пациентка группы «мочекаменная болезнь» по семейным обстоятельствам и 1 пациентка группы «уретрит» вынуждена была отказаться от участия в связи с

направлением в командировку по месту работы) и 1 пациентка контрольной группы «мочекаменная болезнь» по причине неявки на заключительную сдачу лабораторных анализов.

Всех пациентов, зарегистрированных в исследовании, рандомизировали в две группы, которые были сопоставимы по возрасту, полу, клиническим проявлениям и тяжести заболевания на основе типологического метода отбора: группа 1 (основная группа исследования), которая включала 71 пациента с заболеваниями мочевыводящих путей (мочекаменная болезнь – 22 человека, пиелонефрит – 16 человек, хронический цистит – 10 человек, уретрит – 23 человека), получавших в домашних условиях минеральную воду «Тарханская–3» по 4 мл/кг дегазированную, температура 18-40°C 6 раз в день: три обычных приема до / во время еды и 3 раза - через 2½ - 3 ч. после еды. Контрольную группу исследования составили 40 больных заболеваниями мочевыводящих путей (мочекаменная болезнь – 11 человек, пиелонефрит – 10 человек, хронический цистит – 9 человек, уретрит – 10 человек).

## КОНЕЧНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

### Заключение пиелонефрит:

При регулярном графике потребления минеральной воды пациентами основной группы в течение 32 дней (включая 4 дня подготовки к исследованию – проверка переносимости минеральной воды «Тарханская–3»), боль в поясничной области сохранилась у 1 пациента (6,25%;  $\chi^2=6,5$ ,  $p=0,011$  по сравнению с началом наблюдения), дизурия сохранялась у 2 (12,5%;  $\chi^2=2,8$ ,  $p=0,097$  по сравнению с началом наблюдения) пациентов. В контрольной группе жалобы пациентов сохранились ( $p=1,000$ ). Улучшение самочувствия подтверждается данными, полученными при оценке качества жизни пациентов. Так, у всех

наблюдавшихся пациентов (и основной и контрольной групп), обследованных по опроснику «Висконсинская анкета», при первом посещении, отмечались: неудовлетворенность общим состоянием, выраженная в первую очередь, влиянием на социальную активность и состояние здоровья.

Результаты наблюдения показали, что прием минеральной воды «Тарханская-3» при пиелонефрите значительно улучшает общеклинические и лабораторные показатели мочи, при этом не оказывает влияния на функциональное состояние почек по величине СКФ ( $p>0,05$ ). В исследовании выявлено значимое улучшение концентрационной функции почек (увеличение относительной плотности мочи,  $p<0,05$ ), которая могла быть нарушена вследствие перенесенного воспалительного процесса. Улучшение в функционировании системы липопероксидация-антиоксиданты за счет снижения уровня липопероксидации и повышения активности антиоксидантной системы, восстанавливает липидную структуру мембран нейтрофилов, что приводит к уменьшению продолжительности обострения заболевания. Также получены данные об отсутствии влияния при приеме минеральной воды на электролитный обмен (калий сыворотки крови,  $p>0,05$ ) и обмен мочевой кислоты ( $p>0,05$ ), что косвенно свидетельствует о том, что при приеме минеральной воды «Тарханская-3» не нарушается функция почечных канальцев.

Таким образом, можно говорить о безопасности и эффективности применения минеральной воды «Тарханская-3» в лечебно-профилактических целях в домашних условиях под контролем врача при пиелонефрите.

#### **Заключение мочекаменная болезнь:**

Результаты наблюдения показали, что прием минеральной воды «Тарханская-3» в реабилитационной терапии больных мочекаменной болезнью, также, как и при пиелонефрите, Прием минеральной воды «Тарханская-3» положительно влияет на клиническое течение заболевания, не оказывая какого-либо значимого влияния на функциональное состояние почек по величине СКФ ( $p>0,05$ ). Не выявлено значимого влияния на электролитный обмен (калий сыворотки крови,  $p>0,05$ ) и концентрационную

функцию почек ( $p > 0,05$ ), что свидетельствует об отсутствии вовлечения тубулоинтерстиция в патологический процесс. Получены достоверные данные о влиянии приема минеральной воды на неорганический мочевой осадок – снижение уровня кристаллурии в 60% случаев ( $\chi^2=3,9$ ,  $p=0,048$ ) и отмечена тенденция к снижению уровня мочевой кислоты в крови ( $p > 0,05$ ), что свидетельствует в целом о положительном влиянии приема минеральной воды «Тарханская-3» на кристаллурию и стабилизацию мочи (что обусловлено присутствием магния в минеральной воде «Тарханская-3»).

При оценке качества жизни пациентов с заболеванием мочекаменная болезнь нами были отмечены следующие особенности:

- более низкие значения по всем шкалам по сравнению с пациентами группы «пиелонефрит» как в основной, так и в контрольной группах. Тем самым, можно утверждать, что субъективно заболевание мочекаменная болезнь переносится пациентами тяжелее, что отражается на всех сферах их жизнедеятельности. Несмотря на это, значения, полученные при повторном анкетировании пациентов основной группы (после завершения приема минеральной воды «Тарханская-3») показали явное улучшение самочувствия, особенно по шкале «влияние здоровье», который составил  $12,01 \pm 3,2$  ( $t=2,13$ ;  $p \leq 0,05$ ).

Остальные значения, хотя и не имели статистически-значимых отличий, тем не менее, свидетельствуют о значительном улучшении состояния.

### **Заключение уретрит:**

При регулярном графике потребления минеральной воды пациентами основной группы в течение 32 дней, уменьшилось количество пациентов, предъявляющих жалобы на затрудненное мочеиспускание; выделения из уретры; ноющие боли в нижней части живота.

Улучшение самочувствия подтверждается данными, полученными при оценке качества жизни пациентов. Так, у всех наблюдавшихся пациентов (и основной и контрольной групп), обследованных по опроснику «Висконсинская анкета», при первом посещении, отмечались: неудовлетворенность общим состоянием, выраженная в первую очередь, влиянием на социальную активность и состояние здоровья. В группе контроля значения по шкалам остались фактически на прежнем уровне.

### **Заключение цистит:**

Произошло достоверное снижение количества лейкоцитов ( $t=2,62$ ;  $p\leq 0,05$ ) и плоского эпителия ( $t=2,1$ ;  $p\leq 0,05$ ) в показателях общего анализа мочи, прошедших полный курс приема минеральной воды «Тарханская-3».

У пациентов контрольной группы значения остались на прежнем уровне ( $p>0,05$ ).

Значения пациентов основной группы после приема минеральной воды «Тарханская-3» по показателю «плоский эпителий» так же имеют статистически-достоверную разницу ( $t=3,57$ ;  $p\leq 0,05$ ) по сравнению со значениями пациентов контрольной группы (при повторном посещении врача-терапевта и сдачи лабораторных анализов).

### **Заключение общее.**

Качественный состав минеральной воды Тарханская-3 обуславливает разнообразный лечебный эффект. Специфическое действие проявляется в виде:

*Литолитический и диуретический* эффекты минеральной воды Тарханская-3 обусловлены присутствием органических веществ (рассеянная нефтяная минерализация – гумины и битумы), которые в силу высокой липоидотропности быстро всасываются в кровь в желудке и верхних отделах тонкой кишки. Проникая в кровь, они повышают мочеотделение, стимулируют выведение мочевого песка и мелких конкрементов, растворяют и выводят слизь из мочевыводящих путей. Прием минеральной воды Тарханская-3 способствует восстановлению слизистой оболочки мочевыводящих путей (*противовоспалительный эффект*), что приводит к улучшению функционального состояния пациентов. Органические вещества усиливают минеральный обмен и всасывание воды из кишечника, а также активируют реакции биотрансформаций токсических веществ в гепатоцитах – тем самым улучшая *метаболическую* функцию, что проявляется в снижении веса пациентов основной группы. Кроме того, гумины и битумы активируют микрофлору кишечника и способствуют выработке ими антибактериальных и биологически активных компонентов.

*Спазмолитический эффект* обусловлен присутствием в минеральной воде Тарханская-3 магния, который влияет на тонус сосудов, снимая их спазмы, что подтверждается некоторым снижением АД. Так же отмечается позитивная динамика в клинической картине заболевания, что подтверждается данными лабораторных, инструментальных и социально-гигиенических методов исследования. Отмечен регресс объективных признаков заболевания: исчезновение основных болевых синдромов у пациентов основной группы по сравнению с контролем.

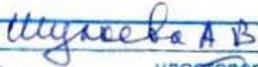
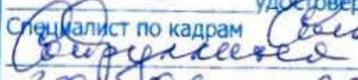
ИТОГОВЫЙ ОТЧЕТ ПОСТМАРКЕТИНГОВОЙ НАБЛЮДАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ  
«Открытое одноцентровое проспективное исследование с группой контроля эффективности и безопасности применения минеральной воды «Тарханская-3»  
при лечении заболеваний мочевыводящих путей (мочекаменная болезнь, пиелонефрит, хронический цистит, уретрит)».

Таким образом доказана возможность и эффективность использования минеральной воды Тарханская-3 для профилактики, лечения или облегчения заболеваний мочевыводящих путей (мочекаменная болезнь, пиелонефрит, хронический цистит, уретрит) вне санаторно-курортных учреждений: в домашних условиях под контролем врача амбулаторно-поликлинического учреждения.

Таким образом, минеральная вода Тарханская-3 показана к применению у больных с заболеваниями мочевыводящих путей. Минеральная вода Тарханская-3 показала высокую эффективность при заболеваниях мочекаменная болезнь, пиелонефрит, цистит. Такая вода может быть рекомендована в качестве дополнения к комплексной терапии и профилактическому приему при данной патологии.



Главный исследователь  А.В. Шулаев

Подпись		удостоверяю.
Специалист по кадрам		
«30» 09		20 20 г.