

АЛОЭ ДН (суппозитории)

Результаты клинических исследований препарата «Алоэ ДН» в Томском военно-медицинском институте.

ВВЕДЕНИЕ

Функциональные заболевания толстого кишечника в настоящее время являются самым частым видом функциональной патологии пищеварительного тракта. Запор – это нарушение функции кишечника, выражающееся в увеличении интервалов между актами дефекации по сравнению с индивидуальной нормой или в систематически недостаточном опорожнении кишечника. К критериям хронического запора относят: опорожнение кишечника два раза в неделю или реже; плотные, в виде комочков каловые массы; натуживание, длящееся более 25% времени дефекации; ощущение неполного опорожнения кишечника. Хронический запор определяют при наличии двух или более стандартных диагностических критериев, существующих в течение последних 3 месяцев. D.A. Grossman считает, что запором страдает каждый больной, имеющий менее двух дефекаций в неделю, у которого натуживание при этом занимает 25% времени. По мнению H.S. Painter, хронический запор – это отсутствие мягкого стула 1 раз в день, без усилия. В.Г.Румянцев (2002) определяет запор как стойкое или интермиттирующее нарушение функции толстой кишки с частотой стула менее 3 раз в неделю и с вынужденным натуживанием, занимающим более 25% времени дефекации. Для запора характерен не только редкий, но и слишком твердый скудный стул. Консистенция кала определяется процентным содержанием в нем воды. В норме вода составляет не более 70% массы кала, в твердом кале ее содержание снижается до 40%, а в жидком достигает 95%. Объективным критерием запора считается также масса стула менее 35 г/сут. Запоры представляют серьезную медико-социальную проблему во многих странах мира, особенно в экономически развитых государствах. В Европе и США запоры встречаются у 5-10% населения. Несмотря на внедрение в терапевтическую практику новых лекарственных препаратов, проблема лечения функциональных заболеваний толстого кишечника, и, прежде всего хронического запора, является актуальной в связи с недостаточной эффективностью и побочными эффектами фармакотерапии. Разработанный новый гомеопатический препарат «Алоэ ДН» (суппозитории гомеопатические), которому посвящено клиническое исследование, является перспективным для применения в гастроэнтерологической практике.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «АЛОЭ-ДН»

Комплексный гомеопатический препарат «Алоэ-ДН» производится в виде суппозиториев ректальных и применяется для лечения хронического запора. Противопоказанием служит индивидуальная повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата. Побочные действия неизвестны. Все активные компоненты препарата «Алоэ-ДН» внесены в Номенклатуру однокомпонентных гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории Российской Федерации. В состав «Алоэ-ДН» входят 3 испытанных гомеопатических монопрепарата, хорошо дополняющие друг друга и в своей совокупности эффективно воздействующие на многие симптомы хронического запора: 1. алоэ древовидное (*Aloe arborescens*). Основные показания к применению- это запор с сильным давлением внизу живота, тошнота, метеоризм, выпадение прямой кишки, боли в правом подребрье,

ощущение тяжести в области печени, пульсирующая боль в пупочной области, геморрой, энтероколит, хронический колит, гепатит.

2. *Rheum officinale*. Основные показания: спастические запоры, метеоризм.

3. *Chamomilla officinalis*. Основные показания: спастические и атонические запоры, воспаление слизистой толстого кишечника, метеоризм, дисбактериоз, гастроэнтерит.

Все указанные монопрепараты включены в Номенклатуру однокомпонентных (простых) гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории Российской Федерации. Состав «Алоэ-ДН» подобран таким образом, чтобы каждый ингредиент вносил свой вклад в терапевтический эффект препарата с учетом положений о совместимости гомеопатических монопрепаратов и безопасности комплексного гомеопатического препарата, обеспечивая в совокупности хороший терапевтический эффект при симптоматическом лечении хронических запоров.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ - оценка переносимости, безопасности и клинической эффективности препарата «Алоэ - ДН» при назначении его для лечения больных с хроническим запором.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования Открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер больных

В исследовании приняли участие 30 пациентов основной и 30 пациентов контрольной групп в возрасте от 18 до 65 лет, страдающих хроническим запором.

ОТБОР БОЛЬНЫХ

Критерии исключения больных из исследования:

1. по требованию больного или его родственников
2. неспособность пациента адекватно понять инструкцию исследователя, касающуюся процедуры самого исследования;
3. в связи с возможными нежелательными явлениями или сопутствующими заболеваниями;
4. использование в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов и кортикостероидов (системно или местно);
5. при выявлении в процессе исследования отчетливых изменений лабораторных показателей, свидетельствующих о тяжелых заболеваниях;
6. имеющие в анамнезе повышенную индивидуальную чувствительность к отдельным компонентам, входящим в состав препарата;
7. позитивные результаты серологического анализа крови на сифилис;
8. больные, отказавшиеся дать свое согласие на участие в исследовании (письменное или засвидетельствованное).

Общее описание исследования

После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании определяли, в какой группе (основной или контрольной) пациент будет проходить лечение. В исследование участвовали только амбулаторные пациенты. Курс лечения составил 4 недели с контрольными осмотрами до начала и по окончании курса лечения.

Каждый пациент был комплексно обследован до начала лечения и сразу после его завершения. Результаты обследования заносили в Индивидуальную карту участника клинического исследования. Оценивали жалобы пациентов (боль в животе, болезненность по ходу толстой кишки, метеоризм, ощущение неполного опорожнения кишечника) по 5-балльной шкале, где «0» - отсутствие жалоб, а «5» - максимально выраженные жалобы, количество дефекаций за 1 неделю, предшествующую визиту, консистенция стула.

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ

Проводилась монотерапия препаратом «Алоэ-ДН» по 1 свече 1 раз в день на ночь ректально в течение 4 недель.

В контрольной группе проводилось лечение запора с применением препарата «Сенаде» по 1 таблетке на ночь перорально, запивая небольшим количеством воды.

Сопутствующее лечение

Всем больным как основной, так и контрольной групп в сочетании с приемом препарата назначалась диетотерапия, которая включала продукты, содержащие большое количество клетчатки (сырые или вареные овощи и фрукты, чернослив, инжир, овощные, фруктовые соки, свекольное, морковное пюре, вареные сухофрукты), простокваша и другие кисломолочные продукты, черный хлеб. Исключались шоколад, крепкий чай, кофе, какао, кисели.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Алоэ-Плюс» оценивали до начала и спустя 28 дней после проведенного курсового лечения по динамике состояния пациента с учетом субъективных и клинико-функциональных показателей (жалобы больного, количество дефекаций и консистенция стула).

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ:

«ОТЛИЧНАЯ» - исчезновение всех симптомов заболевания, нормализация показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований;

«ХОРОШАЯ» - улучшение самочувствия, регрессия симптоматики, положительная динамика показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований;

«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» - незначительное улучшение общего состояния и умеренно положительная динамика показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований;

«ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТА» - невозможность оценить эффект, а также в случае досрочного прекращения лечения.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ПЕРЕНОСИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ «АЛОЭ-ДН»:

-хорошая переносимость: отсутствие побочных эффектов;

-удовлетворительная переносимость: возникновение незначительных побочных эффектов, не потребовавших отмены препарата или временного уменьшения дозы;

-неудовлетворительная переносимость: наличие побочных эффектов, потребовавших отмены препарата.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В исследовании приняли участие 60 пациентов с установленным диагнозом хронического запора. Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную (n = 30) и контрольную (n = 30), и были сопоставимы по полу, возрасту и

основным клиническим проявлениям, имеющимся сопутствующим заболеваниям. Клиническая характеристика пациентов представлена в таблице 1.

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных пациентов с хроническим запором ($M \pm m$).

Показатели	Основная группа (n=30)		Контрольная группа (n=30)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст больных, годы	46,87±2,13		47,30±2,04	
Мужчины	12	40	12	40
Женщины	18	60	18	60
Длительность заболевания, годы	4,10±0,54		3,70±0,45	
Ожирение I-II степени	7	23,3	7	23,3
Хронический холецистит, ДЖВП	10	33,3	7	23,3
Хронический гастрит	5	16,7	4	13,3
Язвенная болезнь желудка	2	6,7	2	6,7
Хронический геморрой	2	6,7	2	6,7
Патология мочевыделительной системы	4	13,3	6	20
Хронический бронхит	2	6,7	2	6,7
Остеохондроз позвоночника	7	23,3	5	16,7
Нейроциркуляторная дистония	2	6,7	2	6,7
ЛОР-патология	5	16,7	5	16,7

Примечание: ДЖВП – дискинезия желчевыводящих путей.

Обследованы больные в возрасте от 18 до 65 лет (средний возраст основной группы составил 46,87 ±2,13 года, контрольной - 47,30±2,04 года), из них мужчин - 24, женщин – 36. Длительность заболевания колебалась от 6 мес. до 12 лет (в среднем 4,10 ±0,54 года в основной группе и 3,70±0,45 года - в контрольной). Больные основной группы получали курс гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-ДН» по 1 свече на ночь per rectum в течение 4 недель, а в контрольной - «Сенаде» по 1г. на ночь.

Эффективность проводимого лечения оценивалась по вышеуказанным критериям. В ходе исследования регистрировались все побочные и нежелательные явления.

Статистическую обработку полученных результатов осуществляли с использованием стандартного пакета программ «MS Excel» методами вариационной статистики с учетом значений парного критерия t Стьюдента.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Обсуждение данных проводилось исходя из допущения, что все участники (100%) клинического исследования получали предписанное лечение. Полный 4-недельный курс терапии закончили все 60 (100%) пациентов.

В результате курсового лечения больных хроническим запором гомеопатическими суппозиториями «Алоэ-ДН» в основной группе и таблетированным препаратом «Сенаде» в контрольной - отмечена клиническая эффективность проводимой 4-х недельной

терапии. Пациентам обеих групп в сочетании с приемом препаратов назначалась диетотерапия и лечебная физическая культура. При оценке интенсивности симптомов у больных с хроническим запором (боль в животе, болезненность по ходу толстой кишки, метеоризм, ощущение неполного опорожнения кишечника) по 5-балльной шкале, где «0» - отсутствие жалоб, а «5» - максимально выраженные жалобы), количество дефекаций за 1 неделю, предшествующую визиту, консистенция стула), у больных 1-й (основной) группы отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял $10,23 \pm 0,41$ балла, а через 4 недели – $5,03 \pm 0,50$ ($p < 0,001$). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно $10,67 \pm 0,32$ балла и $5,5 \pm 0,45$ баллов ($p < 0,001$). Динамика клинических симптомов у больных обеих групп в процессе лечения отражена в приложении (таблицы 2,3).

У пациентов основной и контрольной групп боли в животе различной интенсивности отмечались соответственно у 26 (86,7%) и 28 (93,3%) больных. К заключительному визиту 14(46,7%) человек не испытывали болей, у 16(53,3%) болевой синдром уменьшился и оставался незначительным (в пределах 1-2 баллов по 5-ти балльной шкале симптомов).

В контрольной группе через 4 недели 16(53,3%) человек не испытывали болей, у 10(33,3%) пациентов болевой синдром регрессировал, 2(6,7%) участников не отмечали изменений.

Боли по ходу толстого кишечника сопутствовали 27(90%) пациентам основной и 28(93,3%) контрольной групп. К завершению 4-недельного курса лечения 18(60%) человек не испытывали болей в толстом кишечнике, у 8(26,7%) уменьшилась степень их проявления, а 1(3,3%) изменений не было. В контрольной группе во время 2 визита 18(60%) человек не испытывали болей в толстом кишечнике, у 5(16,7%) уменьшилась их выраженность и еще у 5(16,7%) динамики не отмечалось.

На вздутие кишечника жаловались все 60 участников исследования. К финальному визиту в основной группе проявления метеоризма исчезли у 11(36,7%) пациентов, у 19(63,3%) человек степень выраженности симптома значительно уменьшилась (в пределах 1-2 баллов (по 5-ти балльной шкале симптомов); В контрольной группе к заключительному визиту у 8(26,7%) участников исследования данный симптом отсутствовал, у 20(66,7%) - уменьшилась его выраженность, 2(6,7%) пациентов не отметили изменений. Неполное опорожнение кишечника беспокоило всех (100%) пациентов обеих групп. Через 4 недели клинических испытаний данная жалоба отсутствовала у половины (50%) пациентов основной группы, а у второй половины (15 человек; 50%) снизилась степень ее проявления. В контрольной группе к заключительному визиту 16(53,3%) больных отмечали исчезновение симптома, 9(30%) – уменьшение его выраженности, 5(16,7%) – отсутствие изменений.

У всех обследованных стул был самостоятельным. До начала испытаний в основной группе у 3(10%) пациентов отмечалось 2 дефекации в неделю, у 20(66,7%) – 3 раза в неделю и у 7(23,3%) – 4 раза в неделю. В контрольной группе стул был 2 раза в неделю у 1(3,3%) человека, 3 раза в неделю – у 21(70%), 4 раза в неделю – у 8(26,7%) пациентов. После проведенной 4-недельной терапии произошло учащение дефекаций до 3 раз в неделю у 4(13,3%) пациентов, у 5(16,7%) - до 4 раз в неделю, у 7(23,3%) – до 5 раз в неделю, у 8(26,7%) – до 6 раз в неделю, у 6(20%) – до 7-8 раз в неделю. В контрольной группе по окончании курсовой терапии «Сенаде» также произошло учащение опорожнения кишечника: до 3 раз в неделю у 3(10%) пациентов, у 6(20%) - до 4 раз в неделю, у 7(23,3%) – до 5 раз в неделю, у 10(33,3%) – до 6 раз в неделю, у 4(13,3%) – до 7-8 раз в неделю. До назначения препаратов все пациенты имели твердую консистенцию стула. К заключительному визиту в основной группе консистенция стала нормальной у 21 (70%) пациента, у 4(13,3%) – размягченной, у 5(23,3%) – не изменилась. В контрольной группе у 20(66,7%) больных консистенция стула нормализовалась, у 2(6,7%) – стала размягченной, у 8(26,7%) – не изменилась.

Результаты исследования свидетельствуют об эффективности проводимого лечения «Алоэ-ДН». Эффективность курсовой терапии «Алоэ-ДН» оценена как «отличная» у 6-ти (20%) пациентов, «хорошая» - у 16 (53,3%) больных, «удовлетворительная» - у 8(26,7%) человек. В контрольной группе проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 6(20%) больных, «хороший» - у 15(50%), «удовлетворительный» - у 9(30%) пациентов.

Переносимость «Алоэ-ДН» была хорошей. В одном (3,3%) случае на 2 день исследования возникла диарея. Терапия суппозиториями была прекращена на один день, а в дальнейшем – продолжена в дозе ½ свечи на ночь ректально. Курсовое лечение закончено с хорошим эффектом. Хорошая переносимость препарата «Алоэ-ДН» отмечена у всех 30 больных (100 %). Динамика проявлений общих симптомов заболевания для наглядности представлена в таблице 2, 3.

Таблица 2

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с хроническим запором основной группы до и после лечения «Алоэ-ДН» (M±m)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2
Боли в животе	2,13 ± 0,18	0,80±0,14*
Боли в толстом кишечнике	2,2 ± 0,18	1,10±0,14*
Метеоризм	3,13 ± 0,09	1,23±0,14*
Неполное опорожнение кишечника	3,00± 0,14	1,07±0,14*

Примечание: * p<0,01-0,001 – статистически значимое различие с исходным состоянием

Таблица 3

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с хроническим запором контрольной группы до и после лечения «Сенаде» (M±m)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2
Боли в животе	2,20 ± 0,18	1,03±0,14*
Боли в толстом кишечнике	2,15 ± 0,18	0,95±0,14*
Метеоризм	3,20 ± 0,09	1,72±0,14*
Неполное опорожнение кишечника	3,07± 0,14	1,72±0,14*

Примечание: * p<0,01-0,001 – статистически значимое различие с исходным состоянием

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, проведенное клиническое исследование показало, что применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-ДН» сопоставимо по эффективности с препаратом «Сенаде». В обеих группах почти в равной степени уменьшается проявление болевого синдрома (боли в животе, боли по ходу толстого кишечника), метеоризма, ощущения неполного опорожнения кишечника. Терапия гомеопатическим лекарственным средством хорошо переносится, не вызывает каких-либо осложнений. Сочетание эффективности и безопасности позволяет использовать «Алоэ-ДН» в лечении хронического запора. Результаты клинического испытания расширяют возможности фармакологической коррекции констипации.

Использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-ДН» у больных с хроническим запором не вызывает побочных эффектов, уменьшает проявления болевого и кишечного диспепсического синдромов, чувство неполного опорожнения кишечника, улучшает в целом качество жизни пациентов, повышает их работоспособность.

ВЫВОДЫ

- Применение гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-ДН» (суппозитории гомеопатические) является эффективным и безопасным у пациентов с хроническим запором.
- Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного препарата «Алоэ-ДН» (суппозитории гомеопатические) хорошо переносится больными с хроническим запором.
- Лечение гомеопатическим лекарственным препаратом «Алоэ-ДН» (суппозитории гомеопатические) не оказывает каких-либо побочных действий у больных с хроническим запором.
- Использование гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-ДН» (суппозитории гомеопатические) у больных с хроническим запором. способствует улучшению качества жизни пациентов.
- Применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Алоэ-ДН» (суппозитории гомеопатические) можно рекомендовать как альтернативу традиционной терапии.
- Оценка пациентами лечебного действия терапии комплексным гомеопатическим лекарственным препаратом «Алоэ-ДН» (суппозитории гомеопатические) у больных с хроническим запором – положительная.