

## АРНИКА-ЭСКУЛЮС

Геморрой все еще остается одним из самых распространенных: им страдает 10% населения планеты. Его распространенность достаточно высока и составляет 118-120 человек на 1000 взрослого населения, а удельный вес в структуре колопроктологических заболеваний – от 43 до 41%. Установлено, что в основе геморроя лежит патология кавернозных образований подслизистого слоя дистальной части прямой кишки, заложенных в процессе нормального эмбриогенеза. На основании клинических данных, а также результатов патоморфологических и физиологических исследований установлено, что ведущими в патогенезе геморроя являются гемодинамический и мышечно-дистрофический факторы. В основе первого лежит дисфункция сосудов, приводящая к усиленному притоку артериальной крови и уменьшению оттока по кавернозным венам, что приводит к увеличению кавернозных телец и развитию геморроидальных узлов. Вторым ведущим фактором является развитие дистрофических процессов в продольной мышце подслизистого слоя прямой кишки и связке Паркса, расположенной в межсфинктерном пространстве анального канала. Эти структуры образуют фиброзно-мышечный каркас внутренних геморроидальных узлов и удерживают их в анальном канале выше аноректальной линии. Под действием неблагоприятных факторов происходит увеличение размеров геморроидальных узлов, их смещение в дистальном направлении и в конечном итоге – выпадение из анального канала. В основном эти нарушения происходят в группах высокого риска, к которым относятся люди, занимающиеся тяжелым физическим трудом, ведущие сидячий образ жизни, страдающие запорами. Для геморроя традиционно характерны два основных симптома: кровотечение (51%) и выпадение узлов из анального канала (37%). При этом заболевании отмечаются и такие симптомы, как анальный зуд (9%), чувство дискомфорта в анальном канале (5%), выделение слизи (2%). Под маской геморроя, особенно при выделении крови из прямой кишки, нередко протекают такие заболевания, как полипы и колоректальный рак.

Среди методов лечения больных хроническим геморроем (при выраженном выпадении узлов и кровотечениях) нередко предпочтение отдается хирургическому и малоинвазивному. Показанием для консервативного лечения являются начальные стадии хронического геморроя и острое течение заболевания. Этот вид терапии складывается из общего и местного лечения, являющегося одним из основных направлений лечения больных хроническим геморроем. Однако, наличие побочных действий применяемых препаратов определяет поиск новых, эффективных природных средств. Создание гомеопатических препаратов с минимальными побочными и нежелательными действиями является важным и перспективным направлением в решении проблемы безопасного и эффективного лечения пациентов с хроническим геморроем. Одним из таких препаратов является гомеопатический препарат «Арника-эскулюс» (суппозитории), которому и посвящено данное исследование.

### **ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «АРНИКА-ЭСКУЛЮС».**

Препарат Арника-эскулюс изготавливается по гомеопатической технологии в лекарственной форме: суппозитории ректальные гомеопатические. Действующими веществами являются: *Arnica montana* (Арника горная) D2, *Aesculus hippocastanum* (Конский каштан) D2.

Ниже описаны фармакодинамические характеристики каждого из компонентов, входящих в состав препарата Арника-эскулюс.

***Aesculus hippocastanum* (конский каштан)**

Этот препарат считается известным гомеопатическим средством, которое применяется для воздействия на нижние отделы кишечника, при переполнении и вздутии геморроидальных вен. Это средство подходит пациентам с геморроем мало болезненным, но кровоточащим. Общее положительное действие этого препарата на организм отчетливо проявляется у пациентов с общим венозным стазом.

#### **Arnica montana (арника горная)**

Известное в гомеопатии средство, которое многократно испытано для применения при различного рода травматических повреждениях кожи и мышечном перенапряжении. Это средство нормализует сосудистый тонус, особенно венозный, что делает этот препарат практически универсальным при многих видах патологии. Арника влияет на свертывающую систему крови регулирующим образом, так что, с одной стороны, она предотвращает разного уровня кровотечения – от петехиальных до венозных, с другой стороны, предупреждает развитие тромбозов.

Спектр влияния на картину заболевания разных компонентов препарата «Арника-эскулюс» позволяет заключить, что геморрой наружный может быть обоснованным показанием для применения препарата «Арника-эскулюс».

***Клинические исследования препарата «Арника-эскулюс» (суппозитории ректальные) проводились в Томском военно-медицинском институте МО РФ.***

### **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

Целью исследования явилось определение эффективности, безопасности и переносимости препарата «Арника-эскулюс» у пациентов с геморроем.

### **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 с установленным диагнозом геморроя.

**Число и характер больных** 30 пациентов мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет, страдающих наружным геморроем (неосложненные формы), в основной группе (получающие исследуемый препарат «Арника-эскулюс») и 30 - в контрольной группе (получающие «Эскузан» или его отечественный аналог «Эсфлазид»).

### **ОТБОР БОЛЬНЫХ**

#### **Критерии включения больных в исследование**

- Лица мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет
- Установленный диагноз неосложненной формы наружного геморроя по МКБ-10 I84.5.
- Подписанная форма информированного согласия на участие в исследовании.

### **Критерии исключения больных из исследования**

- тяжелые соматические заболевания в анамнезе (эндокринная патология, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная недостаточность, онкологические заболевания);
- неспособность больного адекватно воспринять инструкции исследователя по процедуре исследования;
- повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
- отказ пациента от участия в исследовании;
- беременность, кормление грудью.

### **Схема проведения исследования**

После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании, определяли, в какой группе (основной или контрольной) он будет проходить лечение. Курс лечения составил 2 недели с контрольными осмотрами до начала и через 2 недели терапии.

### **СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ**

#### **Схема лечения в основной и контрольной группах**

Суппозитории «Арника-эскулюс» применяли ректально по 1 свече утром и по 1 свече на ночь в течение 2 недель.

В контрольной группе пациенты получали «Эскузан» (или отечественный аналог «Эсфлазид») по 10 капель 3 раза в день до еды.

#### **МЕТОДЫ ОБЪЕКТИВНОЙ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА**

Эффективность препарата «Арника-эскулюс» (суппозитории гомеопатические) оценивали по динамике субъективных, клинических и клинико-функциональных показателей до лечения и через 2 недели терапии.

Выраженность жалоб больного: на нарушения стула, боли при дефекации, зуд в области ануса (в области геморроидальных узлов), жжение в области ануса (в области геморроидальных узлов) оценивали по 4-х балльной шкале симптомов. Проводили осмотр per rectum.

.

**СОПУТСТВУЮЩЕЕ ЛЕЧЕНИЕ** -диетотерапия.

### **КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ**

«Отличный» – значительное уменьшение всех симптомов заболевания, улучшение показателей объективных лабораторных и инструментальных исследований.

«Хороший» – улучшение самочувствия, регрессия симптоматики, положительная динамика данных объективных, лабораторных и инструментальных исследований.

«Отсутствие эффекта» - невозможность оценить эффект, в случаях прекращения лечения.

### **ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ:**

1. без побочных явлений;
2. отмечались нежелательные явления.

## МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Обследовано 60 пациентов с установленным диагнозом геморроя, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнении его требований. 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 дана в таблице 1.

**Таблица 1**

Клиническая характеристика обследованных пациентов с геморроем (M±m).

Показатели	Основная группа (n=30)		Контрольная группа (n=30)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст больных, годы	49,47±1,91		49,27±1,86	
Мужчины	6	20	8	26,7
Женщины	24	80	22	73,3
Длительность заболевания, годы	7,03 ±0,86		6,53±0,63	
Гипертоническая болезнь I-II ст.	6	20	7	23,3
ИБС, стабильная стенокардия, ФК II	1	3,3	2	6,7
Ожирение I-II степени	3	10	5	16,7
Хронический холецистит	9	30	10	33,3
Хронический гастрит	5	16,7	6	20
Язвенная болезнь желудка	1	3,3	2	6,7
Хронический панкреатит	1	3,3	1	3,3
Хронический колит	3	10	2	6,7
Хронический бронхит	3	10	4	13,3
Заболевания суставов	4	13,3	3	10
Варикозная болезнь	6	20	5	16,7
ЛОР-патология	4	13,3	5	16,7
Патология мочевыделительной системы (хронический цистит, пиелонефрит без ХПН)	4	13,3	5	16,7

Примечание: ИБС – ишемическая болезнь сердца; ХПН – хроническая почечная недостаточность

Возраст больных колебался от 23 до 65 лет (средний возраст основной группы составил 49,47±1,91 года, контрольной - 49,27±1,86 года), из них мужчин - 14, женщин – 46. Длительность заболевания составила от 1 года до 21 года (в среднем 7,03 ±0,86 года в основной группе и 6,53±0,63 года - в контрольной). В основной группе больные проходили курс лечения ректальными гомеопатическими суппозиториями «Арника-эскулюс» по 1 свече 2 раза в день, а в контрольной - «Эскузан» по 10 капель 3 раза в день перед едой. Эффективность проводимого лечения оценивалась по вышеуказанным критериям.

## РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ данных проводился исходя из того, что все больные (100%) получали предписанное лечение. Полный 2-недельный курс терапии закончили все пациенты (100%).

В результате курсового лечения, как в основной (терапия гомеопатическими суппозиториями препарата «Арника-эскулюс»), так и в контрольной (терапия «Эскузаном») группах, у больных с геморроем отмечена клиническая эффективность проводимой терапии. Клинические испытания составили 2 недели. Всем пациентам в сочетании с приемом препаратов назначалась диетотерапия. При оценке интенсивности симптомов у больных геморроем на нарушение стула, боли при дефекации, жжения в области ануса (в области геморроидальных узлов) оценивали по 4-х балльной шкале симптомов («1»-отсутствие жалоб, «2» - незначительные жалобы, «3» - умеренные жалобы, «4» - сильные жалобы), у больных 1-й (основной) группы отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял  $16,37 \pm 0,41$  балла, через 2 недели терапии –  $10,33 \pm 0,50$  балла ( $p < 0,001$ ). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно  $15,70 \pm 0,41$  балла и  $10,43 \pm 0,36$  балла ( $p < 0,001$ ). Изменения клинических симптомов у больных обеих групп в процессе лечения представлены в таблицах 2,3.

**Таблица 2**

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с геморроем основной группы до и после лечения гомеопатическим препаратом «Арника-эскулюс», суппозитории ректальные ( $M \pm m$ )

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2
Нарушения стула	$2,83 \pm 0,14$	$1,48 \pm 0,09^*$
Чувство жжения в анусе (в области геморроидальных узлов)	$1,93 \pm 0,09$	$1,31 \pm 0,05^*$
Зуд в анусе (в области геморроидальных узлов)	$1,80 \pm 0,14$	$1,30 \pm 0,09^*$
Боли в области ануса при дефекации	$2,97 \pm 0,09$	$1,66 \pm 0,09^*$
Боли в области ануса в сидячем положении, при ходьбе	$2,50 \pm 0,09$	$1,69 \pm 0,09^*$
Боли в области ануса при ходьбе	$2,43 \pm 0,09$	$1,60 \pm 0,09^*$
Боли в области ануса в покое	$1,43 \pm 0,09$	$1,10 \pm 0,09^*$

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

Таблица 3

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с геморроем контрольной группы до и после лечения «Эскузаном» ( $M \pm m$ )

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2
Нарушения стула	2,80 ± 0,14	1,45 ± 0,09*
Чувство жжения в анусе (в области геморроидальных узлов)	1,83 ± 0,09	1,28 ± 0,09*
Зуд в анусе (в области геморроидальных узлов)	1,83 ± 0,14	1,35 ± 0,09 *
Боли в области ануса при дефекации,	3,03 ± 0,09	1,76 ± 0,09*
Боли в области ануса в сидячем положении, при ходьбе	2,33 ± 0,09	1,59 ± 0,09*
Боли в области ануса при ходьбе	2,17 ± 0,09	1,57 ± 0,09*
Боли в области ануса в покое	1,47 ± 0,09	1,17 ± 0,05*

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

У пациентов 1-й и 2-й групп нарушение стула различной степени отмечалось соответственно у 27 (90%) и 26 (86,7%) больных. Ко 2 визиту у 14(46,7%) пациентов основной группы стул нормализовался, у 12(40%) человек степень проявления симптома снизилась, у 1 (3,3%) – изменений не было. В контрольной группе через 2 недели лечения у 13 (43,3%) пациентов исчезли проблемы со стулом, у 11(36,7%) человек – уменьшилась их выраженность, 2 (6,7%) участников исследования не отметили динамики. На жжение в области ануса жаловалось две трети 19(63,7%) пациентов основной группы. 2 недели терапии способствовали регрессии симптома у 9(30%) больных, в 8(26,7%) случаях уменьшилась интенсивность проявлений данной жалобы, 2(6,7%) пациентов не отмечали динамики.

В контрольной группе до начала исследования жжение в области ануса беспокоило 18(60%) больных. Во время финального визита у 10(33,3%) человек указанный симптом отсутствовал, у 6 (20%) - уменьшилась степень проявления неприятных ощущений, у 2(6,7%) пациентов они не претерпевали изменений.

Анальный зуд различной степени беспокоил 15 (50%) больных основной группы. Через 14 дней лечения 5 (16,7%) пациентов избавились от симптома, у 8(26,7%) человек - уменьшилась его выраженность, а еще у 2 (6,7%) ощущения оставались на том же уровне, что и 2 недели назад. В контрольной группе до начала исследований зуд в области ануса испытывало 16(53,3%) пациентов. К заключительному визиту 6(20%) больных отмечали полное отсутствие неприятных ощущений, у 10(33,3%) – уменьшилась степень их выраженности, у 3 (10%) – динамика отсутствовала.

Все пациенты обеих групп отмечали боли при дефекации. Через 2 недели терапии у 14 (46,7%) участников исследования основной группы этот симптом исчез, у 14(46,7%) – уменьшилась интенсивность болей, у 2 (6,7%) – не было изменений. В контрольной группе через 2 недели терапии 12 (40%) человек не предъявляли жалобы на боли при

дефекации, 16(53,3%) - отмечали уменьшение их проявления, а у 2 (6,7%) больных изменения отсутствовали.

Боли в области ануса в сидячем положении, при ходьбе имели место соответственно у 24(80%) пациентов основной группы и у 23(76,7%) – контрольной. К заключительному визиту указанный симптом в основной группе полностью регрессировал у 8(26,7%) пациентов, у 12(40%) - снизилась его выраженность, 4(13,3%) больных изменений не отмечали. В контрольной группе через 2 недели терапии 7(23,3%) человек избавились от симптома, у 13(43,3%) пациентов уменьшилась степень проявления болевых ощущений, у 3(10%)- положительной динамики не было.

Боли в области ануса при ходьбе беспокоили 22(73,3%) пациентов основной группы. Две недели лечения комплексным гомеопатическим препаратом «Арника-эскулюс» способствовали устранению этого симптома у 7(23,3%) человек, уменьшению проявления жалобы в 12(40%) случаях; 3(10%) участников исследования улучшения не отметили. В контрольной группе 21(70%) пациент испытывал боли в области прямой кишки при ходьбе. К заключительному визиту данный симптом отсутствовал у 6(20%) человек, у 11(36,7%) больных его проявления уменьшились, 4(13,3%) пациентов динамики не отметили. Боли в области ануса в покое беспокоили примерно треть пациентов как основной, так и контрольной групп (соответственно 13 и 11 больных; 43,3% и 36,7%). Через 2 недели болевые ощущения исчезли у 10(33,3%) человек основной группы, 3(10%) не отмечали изменений. К заключительному визиту в контрольной группе 8(26,7%) пациентов избавились от данного симптома, у 3(10%) больных положительной динамики не было.

При ректальном исследовании у 18 (60%) пациентов основной группы было выявлено по 1 геморроидальному узлу, в 8 (26,7%) случаях - по 2 узла и в 4 (13,3%) – 3 узла, в контрольной группе соответственно у 17(56,7%) - по 1 узлу, у 9(30%) человек – по 2 узла, у 4(13,3%) – 3 узла. Величина геморроидальных узлов колебалась от 3 до 8 мм в основной группе, от 3 до 7 мм – в контрольной. Цвет - от темно-серого до синюшного. Пальпация геморроидальных узлов у пациентов обеих групп была болезненной в равном количестве случаев - по 22(73,3%). После терапии «Арника-эскулюс» в 7 (23,3%) случаях болезненные ощущения при пальпации узлов исчезли; у 8(26,7%) пациентов – стали менее выраженными, у 7(23,3%) – не изменились. В контрольной группе у 9(30%) человек пальпация ректальных узлов стала безболезненной, у 8(26,7%) уменьшились болезненные ощущения, у 5(16,7%) больных изменений не было.

При ректальном исследовании у 21(70%) больных основной группы выявлены узлы плотной консистенции, у 9(30%) - эластической. Плотность геморроидальных узлов нормализовалась у 8(26,7%) пациентов, уменьшилась у 6(20%) человек, 7(23,3%) больных изменений не отмечали. В 2(6,7%) случаях после терапии гомеопатическими суппозиториями уменьшилась величина узлов (с 6-7 мм до 5-6 мм).

В контрольной группе до курсового лечения у 20(67,6%) пациентов отмечалась плотная консистенция узлов. Через 2 недели терапии «Эскузаном» у 8 (26,7%) обследованных ректальные узлы при пальпации стали эластичными, у 9(30%) – менее плотными, у 3 (10%) – динамики не было. Признаков выраженного воспаления не отмечено ни в одном случае.

Показатели реологии крови (протромбиновое время, время свертывания крови) как в основной, так и в контрольной группах после курсовой терапии «Арника-эскулюс» достоверно не изменялись (табл.4,5).

**Таблица 4**

Динамика показателей крови у пациентов с геморроем основной группы до и после лечения гомеопатическим препаратом «Арника-эскулюс», суппозитории ректальные (M±m)

Показатель	Визит I (n=30)	Визит II (n=30)
Протромбиновое время, сек.	15,25±0,18	15,44±0,16
Время свертывания крови, сек.	408,03±9,08	410,97±9,54

**Таблица 5**

Динамика показателей крови у пациентов с геморроем контрольной группы до и после лечения Эскузаном (M±m)

Показатель	Визит I (n=30)	Визит II (n=30)
Протромбиновое время, сек.	15,22±0,17	15,40±0,19
Время свертывания крови, сек.	407,07±8,63	410,77±9,08

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности проводимого лечения «Арника-эскулюс». Эффективность курсовой терапии «Арника-эскулюс» оценена как «отличная» у 7 (23,3%) пациентов, «хорошая» - у 16 (53,3%) больных, «удовлетворительная» - у 7 (23,3%) человек. В контрольной группе проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 6(20%) больных, «хороший» - у 18 (60%) и «удовлетворительный» - у 6 (20%) пациентов.

Переносимость «Арника-эскулюс» была хорошей. Во время исследования лишь у 1 (3,3%) больной отмечалось нежелательное явление в виде диареи на 10-й день терапии суппозиториями, не связанное с приемом препарата. После отмены на один день утренней дозы гомеопатического средства явления диареи прошли. Курс терапии закончен с хорошим эффектом. Таким образом, хорошая переносимость «Арника-эскулюс» отмечена у 30 больных (100 %).

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Проведенное клиническое исследование показало, что применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Арника-эскулюс» оказывает примерно такой же эффект, как и терапия препаратом «Эскузан». Выявлено, что в обеих группах почти в равной степени уменьшается выраженность жалоб у больных геморроем на нарушение



стула, боли при дефекации, зуд и жжение в области ануса (в области геморроидальных узлов), боли в области ануса при ходьбе, возрастает качество жизни. Лечение гомеопатическим лекарственным средством хорошо переносится, не вызывает каких-либо осложнений. Сочетание достаточной эффективности и безопасности позволяет использовать суппозитории «Арника-эскулюс» в лечении геморроя. Результаты проведенного исследования расширяют возможности консервативного фармакологического воздействия на данную патологию.

Таким образом, использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «Арника-эскулюс» у больных с геморроем не вызывает выраженных побочных эффектов, улучшает субъективное и состояние этих больных: способствует нормализации стула, устранению или уменьшению болей при дефекации, анального зуда, жжения, болей в области прямой кишки при ходьбе и в покое, повышает работоспособность, способствует положительной динамике результатов клинического и лабораторного методов исследования.

### **ВЫВОДЫ**

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