

ЭСКУЛАР (масло)

Результаты клинических исследований препарата «Эскулар» (масло) в Томском военно-медицинском институте.

Патология вен представляет собой важную медицинскую и социальную проблему для индустриально развитых стран, где встречаемость этой патологии среди взрослого населения достигает 50%. Более подвержены заболеванию жители севера Европы (Великобритания, Германия, Скандинавия). В России, по данным В.С.Савельева, более 35 млн. жителей имеют в той или иной форме заболевания вен. Так, варикозная болезнь является одним из наиболее распространенных заболеваний, встречающихся у 18-20% трудоспособного населения и сопровождающихся хронической венозной недостаточностью (ХВН). По данным М.И.Кузина, у 10-12% пациентов осложнения варикозной болезни вызывают временную утрату трудоспособности, а у 1-3% больных отмечается ежегодная стойкая потеря трудоспособности. Трофические язвы нижних конечностей являются одним из самых тяжелых осложнений при ХВН и наблюдаются у 1% населения планеты. Распространенность заболевания увеличивается с возрастом, составляя 14-16% в период 18-25 лет и 50-60% в возрасте 55-65 лет. В основе развития и прогрессирования ХВН лежит несостоятельность венозных клапанов (первичная или вторичная) поверхностных и/или глубоких вен, приводящая к возникновению патологического рефлюкса, расширению вен, флебогипертензии с последующей декомпенсацией венозного оттока. Отток крови из нижних конечностей осуществляется через сеть глубоких (90%) и поверхностных (10%) вен. Однонаправленность оттока обеспечивается сокращением мышц при ходьбе и наличием венозных клапанов. Механизмами сохранения постоянного тока крови против силы тяжести являются: стабильный тонус венозной стенки, нормальная функция клапанного аппарата, физиологическая трансформация просвета сосуда при перемене положения тела. Причиной развития ХВН становится нарушение этих механизмов, обеспечивающих венозный возврат в вертикальном положении. Гораздо реже причиной является уменьшение пропускной способности венозного русла (врожденные аномалии, посттромботические стенозы или окклюзия вен). Перегрузка венозной системы ведет к нарушению лимфатического оттока, так как часть лимфы через анастомозы поступает в венозное русло. Патогенез венозной недостаточности связан с увеличением емкости либо уменьшением пропускной способности венозного русла, приводящего к застойным явлениям в зоне поражения, и именно следствием этих застойных явлений является нарушение защитных свойств и структуры сосудистой стенки, воспаление, микротромбообразование, микроциркуляторные расстройства и нарушение лимфодренажа. Хирургическое лечение в нашей стране нередко является ведущим методом в комплексной терапии варикозной болезни, ХВН, но в стадии компенсации ВВ предпочтение отдается компрессионной и медикаментозной терапии. Однако, наличие побочных действий применяемых препаратов, определяет поиск новых, эффективных, природных средств. Разработка комплексных гомеопатических препаратов с минимальными побочными и нежелательными действиями является важным и перспективным направлением в решении проблемы безопасного и эффективного лечения пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и хронической венозной недостаточностью. Одним из таких средств является комплексный препарат «Эскулар» (масло гомеопатическое), которому посвящено исследование.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «ЭСКУЛАР»

Препарат «Эскулар» выпускается по гомеопатической технологии и имеет следующий состав: *Arnica montana* (Арника горная) Д2, *Aesculus hippocastanum* (Конский каштан) Д2. Ниже описаны фармакодинамические характеристики каждого из компонентов, входящих в состав «Эскулар-плюс»:

Arnica montana (Арника горная) Д

Известное в гомеопатии средство, широко применяемое при травмах кожи и мышечном перенапряжении. Она нормализует сосудистый тонус, в первую очередь - венозный, благодаря чему используется при многих видах патологии. Арника регулирует свертываемость крови, с одной стороны, препятствуя возникновению кровотечений – от петехиальных до венозных, с другой - предупреждая развитие тромбозов.

Aesculus hippocastanum (конский каштан)

Общее положительное действие этого препарата на организм отчетливо проявляется у пациентов с общим венозным стазом, варикозным расширением вен. Исходя из того, что оба компонента, входящие в состав препарата «Эскулар», обладают лечебными свойствами при венозной патологии, можно заключить, что комплексный препарат «Эскулар» может применяться при варикозной болезни вен нижних конечностей

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Определение эффективности, безопасности и переносимости препарата «Эскулар» у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

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

Число и характер больных

В исследовании приняли участие по 20 пациентов мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет, страдающих варикозным расширением вен с нарушением венозного кровообращения I-II степени в основной группе (получающие исследуемый препарат «Эскулар») и 20 - в контрольной группе (получающие «Эскузан» или его отечественный аналог «Эсфлазид»).

Критерии включения больных в исследование:

1. Лица мужского и женского пола
2. Возраст от 18 до 65 лет
3. Установленный диагноз варикозного расширения вен с нарушением венозного кровообращения I-II степени.
4. Подписанная форма информированного согласия на участие в исследовании

Критерии исключения больных из исследования:

1. тяжелые соматические заболевания в анамнезе (эндокринная патология, онкологические заболевания);
2. гормональная терапия в течение 3-х предшествующих исследованию месяцев.
3. злоупотребление алкоголем.
4. неспособность больного адекватно воспринять инструкции исследователя по процедуре исследования;
5. повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
6. отказ пациента от участия в исследовании;
7. отказ подписать форму информированного согласия на участие в исследовании;

8.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 4 недели с контрольными осмотрами до начала и через 4 недели лечения.

КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:

- 1.тяжелые соматические заболевания в анамнезе (эндокринная патология, онкологические заболевания);
- 2.гормональная терапия в течение 3-х предшествующих исследованию месяцев.
- 3.злоупотребление алкоголем;
- 4.неспособность больного адекватно воспринять инструкции исследователя по процедуре исследования;
- 5.повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
- 6.отказ пациента от участия в исследовании;
- 7.отказ подписать форму информированного согласия на участие в исследовании;
- 8.беременность, кормление грудью.

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ

В основной группе пациентам масло наносили тонким слоем на пораженные участки нижних конечностей 2 раза в день в течение 4 недель. В контрольной - больные получали «Эскузан» (или отечественный аналог «Эсфлазид») по 10 капель 3 раза в день до еды.

Сопутствующее лечение: ЛФК в обеих группах.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Эскулар» (масло гомеопатическое) оценивали по динамике субъективных, клинических и клинико-функциональных показателей. Субъективные (жалобы больного на боли в ногах, ночные судороги в ногах, отечность ног, парастезии, чувство тяжести в ногах, ограничение трудоспособности, чувство усталости в ногах) и клинические признаки (окраска нижних конечностей, отечность ног) оценивали до начала исследования и через 4 недели терапии.

В начале и конце лечения проводили функциональные и лабораторные исследования: анализ крови (уровень протромбинового времени и время свертываемости крови).

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 40 пациентов с установленным диагнозом варикозного расширения вен нижних конечностей и хронической венозной недостаточностью I-II степени, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнении его требований. Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную (n = 20) и контрольную (n = 20) и были сопоставимы по полу, возрасту и основным клиническим проявлениям, имеющимся сопутствующим заболеваниям. Возраст больных колебался от 18 до 65 лет (средний возраст основной группы составил $48,0 \pm 2,9$ года, контрольной - $45,7 \pm 2,0$ года), из них мужчин - 11, женщин - 29. Длительность заболевания составила от 2 до 22 лет (в среднем $13,0 \pm 1,2$ года в основной группе и $12,5 \pm 0,9$ года - в контрольной). В основной группе больные наносили гомеопатическое масло «Эскулар» тонким слоем на пораженные участки нижних конечностей 2 раза в день в течение 4 недель, а в контрольной - «Эскузан» по 10 капель 3 раза в день до еды.

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 И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные (100%) получали предписанное лечение. Полный 4-недельный курс терапии закончили все пациенты (100%).

В результате курсового лечения, как в основной (терапия гомеопатическим маслом «Эскулар»), так и в контрольной (терапия «Эскузаном») группах у больных с варикозным расширением вен нижних конечностей, отмечена клиническая эффективность проводимой терапии. Курс лечения составил 4 недели. Всем больным обеих групп в сочетании с приемом препаратов назначалась лечебная физическая культура. При оценке интенсивности симптомов у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей (ограничение трудоспособности, чувство тяжести, усталости в ногах, парестезии, отеки ног, боли в ногах, ночные судороги в ногах) по 4-х балльной шкале оценки 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 $16,75 \pm 0,61$ балла, а через 4 недели - $11,30 \pm 0,86$ балла ($p < 0,001$). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно $16,35 \pm 0,49$ и $10,45 \pm 0,49$ балла ($p < 0,001$). Изменения клинических симптомов у больных обеих групп в процессе лечения представлены в таблицах 1,2.

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени основной группы до и после лечения гомеопатическим маслом «Эскулар» ($M \pm m$)

Таблица 1

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2
Ограничение трудоспособности	$2,40 \pm 0,12$	$1,55 \pm 0,12^*$
Чувство «тяжести» в ногах	$3,05 \pm 0,18$	$1,95 \pm 0,12^*$

Чувство усталости в ногах	2,80± 0,12	1,75 ± 0,12
Парестезии	2,50± 0,12	1,40± 0,12*
Отечность ног	1,10 ± 0,06	1,00 ± 0,06*
Боль в ногах	2,40± 0,12	1,65± 0,12*
Ночные судороги	2,15 ± 0,18	1,50 ± 0,12*

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

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени контрольной группы до и после лечения гомеопатическим маслом «Эскулар» (M±m)

Таблица 2

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2
Ограничение трудоспособности	2,25 ± 0,12	1,45 ± 0,12*
Чувство «тяжести» в ногах	3,10 ± 0,18	1,85± 0,12 *
Чувство усталости в ногах	3,15± 0,12	1,805 ± 0,12
Парестезии	2,40± 0,12	1,35± 0,12*
Отечность ног	1,25 ± 0,06	1,15 ± 0,06*
Боль в ногах	2,25± 0,12	1,55± 0,12*
Ночные судороги	1,90 ± 0,18	1,35 ± 0,12*

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

Как видно из таблиц, на ограничение трудоспособности жаловалось подавляющее большинство 16(80%) пациентов основной группы. К завершению 4-недельного курса лечения у 6 (30%) человек трудоспособность восстановилась, 8(40%) больных указывали на повышение общего тонуса, трудоспособность 2(10%) пациентов не претерпевала изменений. В контрольной группе до начала исследования трудоспособность была ограничена у 15(75%) больных. Во время 2 визита у 6(30%) больных она нормализовалась, у 8 (40%) уменьшилась степень проявления данного симптома, а у 1(5%) позитивной динамики не наблюдалось.

Чувство тяжести в ногах различной степени беспокоило всех (100%) больных обеих групп. В 1-й группе через 4 недели терапии гомеопатическим препаратом «Эскулар» 5(25%) пациентов избавились от ощущения тяжести в ногах, у 14(70%) человек - оно уменьшилось, а у 1 (5%) этот симптом не претерпевал изменений. Во 2-й группе к финальному визиту у 6 (30%) пациентов данный симптом отсутствовал, у 13(65%) - уменьшилась степень выраженности, у 1 (5%) – динамики не было. Ощущение усталости в ногах до лечения отмечали все (100%) больных как основной, так и контрольной группы. В результате курсовой терапии «Эскулар» его перестали испытывать 7(35%) больных основной группы, еще у 11(55%) степень проявления симптома уменьшилась и лишь 2(10%) человека не отметили улучшения. В контрольной группе также 7 (35%) участников исследования избавились от ощущения усталости в ногах, у 12(60%) пациентов оно уменьшилось, а 1(5%) человек изменений не отметил.

Парестезии испытывали 18(90%) пациентов основной группы и 17(85%) – контрольной. Через 4 недели терапии в каждой из групп одинаковое количество пациентов (11; 55%) избавились от неприятных ощущений, у 6 (30%) участников исследования основной группы и у 5 (25%) – контрольной проявления симптома уменьшились; по 1(5%)

пациенту в каждой из групп изменений не было. Отечность стоп, голеней имела место у пациентов обеих групп (соответственно у 2 и 3 больных; 10% и 15%). В основной группе 4 недели лечения гомеопатическим маслом «Эскулар» способствовали устранению этого симптома у 1(5%) человек, уменьшению проявления отечности также в 1(5%) случае. В контрольной группе ко 2 визиту не было отечности у 2(10%) человек, у 1(5%) – она уменьшилась. Боли в ногах различной степени выраженности (2-4 балла) беспокоили 16(80%) участников исследования основной группы и 15(75%) – контрольной группы. В результате 4-х недельного использования масла «Эскулар» боли исчезли у 5(25%) обследованных, у 8(40%) уменьшилась интенсивность проявления симптома, 3(15%) – динамики не отмечали. В контрольной группе к финальному визиту 6(30%) больных не предъявляли жалоб на боли в ногах, у 7(35%) – уменьшилась степень их проявления, у 2(10%) человек изменения отсутствовали. Судороги в ночное время отмечались соответственно у 13(65%) больных основной группы и 12(60%) – контрольной. Через 4 недели терапии данная жалоба исчезла у 5(25%) пациентов 1-й группы, у 5(25%) - она стала менее выраженной. Три (15%) человека не отмечали улучшения. Во 2-й группе к заключительному визиту 6(30%) больных не испытывали судорог в ночное время, 5(25%) – беспокоил этот симптом в меньшей степени, а у 1(5%) пациента изменений не было.

Пигментация кожи нижних конечностей отмечалась у 1(5%) пациента 1-й группы и у 2(10%) – 2-й группы. После курсовой терапии проявления пигментации уменьшились у всех больных. Пастозность голеней легкой степени была выявлена у 3(15%) человек основной группы и 4(20%) – контрольной. После проведенного лечения у 1(5%) пациента 1-й группы пастозность исчезла, еще у 1(5%) – уменьшилась и в 1(5%) случае осталась без изменений. К финальному визиту во 2-й группе явления пастозности прошли у 2 (10%) больных и также у 2 (10%) пациентов - уменьшились.

Показатели реологии крови (табл. 3,4) как в основной, так и в контрольной группах после курсовой терапии «Эскулар» имело тенденцию к его увеличению, но различия не достоверны ($p > 0,2$).

Динамика показателей крови у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени основной группы до и после терапии препаратом «Эскулар», масло гомеопатическое ($M \pm m$)

Таблица 3

Показатель	До лечения (n=20)	После лечения (n=20)
Протромбиновое время, %	97,15±0,92	95,85±0,74
ВСК, сек.	384,75±6,15	397,50±6,46

Динамика показателей крови у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени контрольной группы до и после терапии препаратом «Эскулар», масло гомеопатическое ($M \pm m$)

Таблица 4

Показатель	До лечения (n=20)	После лечения (n=20)
Протромбиновое время, %	96,42±0,74	95,20±0,62
ВСК, сек.	383,80±6,15	398,50±6,46

Данные диагностических проб Троянова-Тренделенбурга, Мейо-Пратта, Пратта не претерпевали изменений.

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности проводимого лечения «Эскулар» (масло гомеопатическое). Эффективность курсовой терапии «Эскулар» оценена как «отличная» у 3(15%) пациентов, «хорошая» - у 15(75%) больных, «удовлетворительная» - у 2 (10%) человек. В контрольной группе проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 4(16,7%) больных, «хороший» - у 15(75%) и «удовлетворительный» - у 1 (5%) пациента.

Переносимость препарата «Эскулар» была хорошей у всех 20(100%) участников исследования. Нежелательных явлений не отмечалось.

Таким образом, проведенное клиническое исследование показало, что эффект применения комплексного гомеопатического лекарственного средства «Эскулар» (масло гомеопатическое) можно сравнить с терапией препаратом «Эскузан». Выявлено, что в обеих группах почти в равной степени уменьшается ощущение усталости, тяжести в ногах, проявление болевого синдрома, парестезий, судорог в ночное время, возрастает трудоспособность. Лечение гомеопатическим лекарственным средством хорошо переносится, не вызывает каких-либо осложнений. Сочетание достаточной эффективности и безопасности позволяет использовать «Эскулар» в лечении варикозного расширения вен нижних конечностей, сопровождающегося венозной недостаточностью I-II ст. Данные проведенного исследования расширяют возможности фармакотерапии варикозного расширения вен нижних конечностей.

Использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «Эскулар» у больных с варикозным расширением вен нижних конечностей и венозной недостаточностью I-II ст. не вызывает побочных эффектов, улучшает субъективное состояние этих больных: уменьшает болевой синдром, ощущение усталости, тяжести в нижних конечностях, устраняет чувство дискомфорта, ночных парестезий и судорог, уменьшает отеки, повышает работоспособность, способствует положительной динамике результатов лабораторных методов исследования.

ВЫВОДЫ

- Применение гомеопатического лекарственного средства «Эскулар» (масло гомеопатическое) является эффективным и безопасным у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.
- Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного препарата «Эскулар» (масло гомеопатическое) хорошо переносится больными с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.
- Лечение гомеопатическим лекарственным препаратом «Эскулар» (масло гомеопатическое) не оказывает каких-либо побочных действий у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.
- Использование гомеопатического лекарственного средства «Эскулар» (масло гомеопатическое) у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени способствует улучшению качества жизни пациентов.
- Применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Эскулар» (масло гомеопатическое) можно рекомендовать как альтернативу традиционной терапии.
- Оценка пациентами лечебного действия терапии комплексным гомеопатическим лекарственным препаратом «Эскулар» (масло гомеопатическое) у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени – положительная.