

ПРИМЕНЕНИЕ ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО ПРЕПАРАТА ГАСТРОПАН ЭДАС-954 В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ ЯЗВЕННОЙ БОЛЕЗНИ ЖЕЛУДКА

Г.А. Юсупов

ОАО «Холдинг «ЭДАС» (г. Москва)

Application homeopathic products Gastropan Edas-954 in complex treatment of gastric ulcer

G.A. Yusupov

JSC «Holding EDAS» (Moscow, Russia)

РЕЗЮМЕ

Целью работы является обобщение результатов использования в комплексном лечении язвенной болезни желудка и 12 перстной кишки, ассоциированной с инфекцией *Helicobacter pylori* (Hp), гомеопатических препаратов «ЭДАС». Результаты исследования показывают эффективность их применения и их хорошую совместимость с традиционно используемой фармакотерапией.

Ключевые слова: Язвенная болезнь желудка и 12-перстной кишки, гомеопатия, многокомпонентный препарат Гастропан-ЭДАС-954, взаимная совместимость.

RESUME

The aim is to generalize the results of the use in treatment of peptic ulcer and 12 duodenal ulcers associated with infection *Helicobacter pylori* (Hp), homeopathic medicines "EDAS". The results show the effectiveness of their application and their good compatibility with the traditionally used pharmacotherapy.

Keywords: Peptic ulcer and 12 duodenal ulcer, homeopathy, multi-drug Gastropan EDAS-954, interoperable.

ВВЕДЕНИЕ

Результаты последних широкомасштабных исследований в разных странах мира показали, что на долю язвенной болезни, ассоциированной с инфекцией *Helicobacter pylori* (Hp), приходится 70–80 % дуоденальных язв и более 50–60 % язв желудка. Это позволяет говорить о многофакторности патогенетических механизмов повреждения желудочно-кишечного тракта, а комплексную терапию рассматривать, как основу лечения этих повреждений. При выборе того или иного лекарственного средства для лечения язвенных поражений необходимо учитывать не только интенсивность кислотообразования, но и стадию течения язвы [1]. Для эрадикации Hp также предлагается целый ряд антибактериальных средств. В одних случаях язва может зарубцеваться только от препарата, эффективно подавляющего желудочную кислотную продукцию, в других случаях использование всего арсенала противоязвенных препаратов оказывается

малоэффективным, и возникает необходимость хирургического вмешательства. Известно об эффективности гомеопатического лечения при правильном подборе средств, что является наиболее сложным моментом для врачей.

Одним из направлений в гомеопатии, существенно облегчающим выбор препарата для лечения, является производство многокомпонентных гомеопатических препаратов. Так, рецептура препаратов «ЭДАС» основана на многолетнем опыте известных врачей-гомеопатов, работавших в разные эпохи и результатах научных исследований, направленных на изучение взаимной совместимости компонентов препаратов, которая определялась с использованием разработанной нами методологии [2, 3]. Наши исследования показывают, что препараты «ЭДАС» и, в частности Гастропан ЭДАС-954, совместимы с большинством фармакологических средств, которые наиболее часто используются по одинаковым показаниям [3].

ЦЕЛЬ

Изучение эффективности, переносимости, безопасности, а также нежелательных и побочных эффектов гомеопатического лекарственного средства Гастропан ЭДАС-954 при лечении больных с обострением язвенной болезни (ЯБ) желудка и двенадцатиперстной кишки (12-п.к.).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Отбор больных осуществлялся с учетом критериев включения в исследование согласно предоставленному Протоколу клинического исследования: обострение ЯБ желудка и 12-п.к.; длительность заболевания – не более 3 лет, частота обострений – не чаще 1 раза в год, или впервые выявленная; язвенный процесс желудка или 12-п.к. может характеризоваться глубоким поражением слизистой, но не затрагивает мышечный слой и кровеносные сосуды; возраст больных – от 18 лет; наличие информированного согласия больного на участие в клиническом исследовании.

Критериями исключения являлись рак желудка; множественные язвы; старые, глубокие язвы с изрытыми краями и воспалительным валом; пенетрация язвы; перфорация язвы; кровоточащая язва; индивидуальная непереносимость препарата; тяжелые сопутствующие заболевания, требующие системной терапии; период беременности и кормления грудью.

В каждую группу включено по 30 больных, 80 % из них больные мужского пола и 20 % – больные женского пола (табл. 1). 28 больных (46,7 %) были в возрасте 29–40 лет, 21 больной (35 %) – в возрасте 41–50 лет и 11 больных (18,3 %) – 51–60 лет. Достоверной разницы по возрасту и полу между группами не было. Таким образом, под нашим наблюдением находилось 60 больных обоего пола с обострением ЯБ желудка и двенадцатиперстной кишки в возрасте от 29 до 60 лет (средний возраст $44,8 \pm 0,9$ лет), давность заболевания – до 3-х лет.

По среднему возрасту, возрастному диапазону и длительности заболевания пациенты составили сопоставимую основную и контрольную группы.

Симптомы – боль в эпигастрии, тошнота, изжога, гастродуоденоскопическая характеристика дефекта слизистой (далее в тексте гастродуоденоскопия) оценивали по верификационной 3-хбалльной шкале.

Боль в эпигастрии: 0 баллов – отсутствие симптома; 1 балл – боль эпизодическая, спровоцированная нарушением диеты, быстро проходит самостоятельно; 2 балла – длительность приступа боли не более получаса, купируется приемом пищи, применением тепла, лекарственной терапией (холинолитики); 3 балла – приступ боли длительностью больше получаса, трудно поддается коррекции.

Тошнота: 0 баллов – отсутствие симптома; 1 балл – тошнота эпизодическая, провоцируется нарушением диеты и/или приемом обильной пищи; 2 балла – тошнота, возникающая более 2-х раз в день, корректируется лекарственной терапией; 3 балла – тошнота длительная, с эпизодами рвоты, трудно поддается лекарственной коррекции.

Изжога: 0 баллов – отсутствие симптома; 1 балл – изжога эпизодическая, провоцируется нарушением диеты и/или приемом обильной пищи; 2 балла – изжога появляется при соблюдении диеты, но легко купируется местным ошелачиванием; 3 балла – изжога трудно купируется местным ошелачиванием;

Гастродуоденоскопия: 0 баллов – отсутствие дефекта слизистой; 1 балл – дефект слизистой с четкими краями, дно без наложений; 2 балла – дефект слизистой с отеками краями, дно покрыто грязно-серыми наложениями; 3 балла – воспалительная реакция в окружающих язвенный дефект тканях, отмечается некроз грануляционной ткани.

Первичное обследование предусматривало осмотр, сбор общих данных, жалоб и анамнеза

Таблица 1

Распределение больных по полу и возрасту

Основная группа						Контрольная группа					
возраст (лет)						возраст (лет)					
мужчины			женщины			женщины			мужчины		
29-40	41-50	51-60	29-40	41-50	51-60	29-40	41-50	51-60	29-40	41-50	51-60
11	8	4	3	3	1	2	2	1	12	8	5
23			7			5			25		
30						30					

заболевания. Оценку длительности заболевания, частоты и длительности обострений. Общий анализ крови (с определением сахара крови, количества эритроцитов и уровня гемоглобина) и мочи. Проведение гастродуоденоскопии. Оценка симптоматики заболевания и результатов обследования с учетом критериев включения в исследование и исключения из исследования. Выявление сопутствующей основному заболеванию патологии для назначения, при необходимости, дополнительной лекарственной терапии.

Через 7 дней лечения: оценка клинических проявлений заболевания; анализ крови на лейкоциты и СОЭ; оценка переносимости и эффективности препарата, описание характера побочных явлений при их наличии.

Через 14 дней лечения: оценка клинических проявлений заболевания; анализ крови на лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, СОЭ; гастродуоденоскопия. Оценка переносимости и эффективности препарата, описание характера побочных явлений при их наличии.

Через 28 дней лечения: оценка клинических проявлений заболевания. Анализ крови на лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, СОЭ; гастродуоденоскопия. Оценка переносимости

и эффективности препарата, описание характера побочных явлений при их наличии.

Репрезентативное пострегистрационное открытое, сравнительное клиническое исследование было посвящено изучению эффективности гомеопатических гранул Гастропан ЭДАС-954 в лечении больных с обострением язвенной болезни желудка и двенадцатиперстной кишки в сравнении с базисным препаратом фосфалюгель.

Контрольная группа. Пациенты получают фосфалюгель по 1 пакетику (16 г) – 3 раза в сутки в течение 4 недель, диета, лечебный режим.

Основная группа. Пациенты, в дополнение к терапии контрольной группы, получают гомеопатические гранулы Гастропан ЭДАС-954 по 5 гранул под язык до полного растворения 3 раза в сутки вне приема пищи в течение 4 недель.

Эффективность лечения больных оценивали по степени редукции симптомов – боль в эпигастрии, тошнота, изжога, по гастродуоденоскопии и по нормализации показателей лейкоцитов, эритроцитов, гемоглобина, СОЭ.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

До лечения у больных обеих групп симптомы обострения язвенной болезни желудка

Таблица 2

Динамика симптомов обострения ЯБ желудка и 12-п.к. у больных (n = 30)

Симптомы	Группа	до лечения	7 дней лечения		14 дней лечения		28 дней лечения	
		M ± m	M ± m	p <	M ± m	p <	M ± m	p <
Боль в эпигастрии:	основная	1,9 ± 0,20	1,3 ± 0,14	0,02	0***	0,001	0	
	контрольная	1,8 ± 0,19	1,4 ± 0,14		0,3 ± 0,07			
Тошнота:	основная	1,8 ± 0,18	1,3 ± 0,13	0,05	0			
	контрольная	1,9 ± 0,20	1,5 ± 0,12		0			
Изжога:	основная	2,1 ± 0,21	1,5 ± 0,16	0,05	0			
	контрольная	2,0 ± 0,21	1,6 ± 0,17		0			
Гастродуоденоскопия:	основная	2,2 ± 0,23	1,8 ± 0,17		0,9 ± 0,11*	0,001	0,4 ± 0,06**	0,001
	контрольная	2,1 ± 0,21	1,8 ± 0,18		1,3 ± 0,14		0,7 ± 0,09	
Лейкоциты (4–9 тыс. = N):	основная	11,9 ± 0,6	10,4 ± 0,4	0,05	8,5 ± 0,3*	0,001	7,8 ± 0,2*	0,001
	контрольная	11,7 ± 0,5	10,6 ± 0,4		9,6 ± 0,4		8,6 ± 0,3	
СОЭ (10 мм/ч = N):	основная	23,9 ± 2,1	18,4 ± 1,7	0,05	8,2 ± 1,0*	0,001	7,4 ± 0,6*	0,001
	контрольная	24,2 ± 2,3	20,1 ± 1,9		11,5 ± 1,3		9,6 ± 0,9	
Эритроциты (3,9–5 x 10 ¹² /л = N):	основная	3,2 ± 0,05	3,4 ± 0,08	0,01	3,9 ± 0,10*	0,001	4,1 ± 0,11*	0,001
	контрольная	3,3 ± 0,05	3,4 ± 0,07		3,6 ± 0,09		3,8 ± 0,10	
Гемоглобин (120–160 г/л = N):	основная	105 ± 1,9	111 ± 2,2	0,05	118 ± 2,4	0,001	124 ± 2,5*	0,001
	контрольная	107 ± 2,0	110 ± 2,2		115 ± 2,3		117 ± 2,2	

Примечание. Межгрупповая достоверность различия (* p < 0,05; **p < 0,01; ***p < 0,001).

и 12-п.к. боль в эпигастрии, тошнота и изжога носили умеренно выраженный и выраженный характер. Выраженность симптомов колебалась в пределах от $1,8 \pm 0,18$ до $2,1 \pm 0,21$ балла в основной группе и от $1,8 \pm 0,19$ до $2,0 \pm 0,21$ балла в контрольной группе (табл. 2). Динамическое наблюдение за больными основной группы, получавшими в составе комплексной терапии Гастропан ЭДАС-954, показало достоверное снижение выраженности указанных симптомов через 7 дней лечения ($p < 0,05-0,02$) и полную редукцию их через 14 дней. В контрольной группе, где больные получали базисную терапию, отмечена недостоверная тенденция к снижению выраженности симптомов и редукция их через 14 дней лечения, кроме симптома боль в эпигастрии. Выраженность данного симптома спустя 14 дней терапии составляла 16,7 % от исхода и была достоверна выше, чем в основной группе ($p < 0,001$; табл. 2 и 3).

В исходе *гастродуоденоскопическая картина* патологических изменений слизистой желудка или 12-п.к. у больных обеих групп была выраженной и оценивалась в $2,2 \pm 0,23$ балла в основной группе и $2,1 \pm 0,21$ балла в контрольной группе. Эти изменения характеризовались наличием дефекта слизистой с отечными краями, грязно-серыми наложениями, воспалительной реакцией в окружающих язвенный дефект тканях. В процессе лечения отмечена четкая положительная динамика в регрессе язвенного дефекта слизистой у больных обеих групп. По окончании лечения выраженность язвенного процесса в основной группе больных, получавших в составе сочетанной терапии Гастропан ЭДАС-954, была редуцирована на 81,8 % ($p < 0,001$). В контрольной группе, где пациенты получали базисную терапию, редукция выраженности язвенного процесса составила 66,7 % ($p < 0,001$), т.е. на 15,1 % меньше, чем в основной группе больных ($p < 0,01$; табл. 2 и 3).

До лечения у больных обеих групп отмечались умеренно

выраженные лейкоцитоз и повышение СОЭ, которые составляли $11,9 \pm 0,6$ тыс. в 1 мкл и $23,9 \pm 2,1$ мм/час и $11,7 \pm 0,5$ тыс. в 1 мкл и $24,2 \pm 2,3$ мм/час соответственно в основной и контрольной группе (табл. 2). Динамическое наблюдение за больными основной группы, получавшими в составе комплексной терапии Гастропан ЭДАС-954, показало достоверное снижение количества лейкоцитов в крови и повышенной СОЭ уже через 7 дней лечения, соответственно, на 51,7 % и 39,6 % ($p < 0,05$; табл. 3) и полную редукцию их через 14 дней наблюдения ($p < 0,001$; табл. 2). В контрольной группе, где пациенты получали базисный препарат фосфалюгель, достоверное снижение количества лейкоцитов в крови и повышенной СОЭ отмечено спустя 14 дней лечения ($p < 0,001$), а нормализация их уровней достигнута только по окончании исследования. Следует отметить также, что показатели лейкоцитоза и СОЭ через 14 и 28 дней лечения были достоверно ниже в основной группе, чем в кон-

Таблица 3

Динамика симптомов обострения ЯБ желудка и 12-п.к. у больных, %

Симптомы Группа	%			
	до лечения	длительность лечения		
		7 дней	14 дней	28 дней
Боль в эпигастрии:				
основная	100	-31,6 (9,4)*	-100 (16,7)	-100
контрольная	100	-22,2	-83,3	
Тошнота:				
основная	100	-27,8 (6,8)	-100	
контрольная	100	-21,0	-100	
Изжога:				
основная	100	-28,6 (8,6)	-100	
контрольная	100	-20,0	-100	
Гастродуоденоскопия:				
основная	100	-18,2 (3,9)	-59,1 (21,0)	-81,8 (15,1)
контрольная	100	-14,3	-38,1	-66,7
Лейкоциты:				
основная	100	-51,7 (11,0)	-100 (22,2)	-100
контрольная	100	-40,7	-77,8	
СОЭ:				
основная	100	-39,6 (10,7)	-100 (10,6)	-100
контрольная	100	-28,9	-89,4	
Эритроциты:				
основная	100	+28,6 (11,9)	+100 (50,0)	+100 (16,7)
контрольная	100	+16,7	+50,0	+83,3
Гемоглобин:				
основная	100	+40,0 (16,9)	+86,7 (25,2)	+100 (23,1)
контрольная	100	+23,1	+61,5	+76,9
Σ M ± m:				
основная	100	-33,3 (9,9)	-93,2 (18,2)	-97,7 (6,8)
контрольная	100	-23,4	-75,0	-90,9

Примечание. * – Межгрупповая разница редукции симптомов в %.

трольной группе ($p < 0,05$; табл. 2), а средняя скорость редукции их была на 13,6 % больше в основной группе (табл. 3).

Перед началом лечения у больных отмечалась умеренная анемия, которая выражалась в снижении количества эритроцитов и уровня гемоглобина в крови до $3,2 \times 10^{12} \pm 0,05/\text{л}$ и $105 \pm 1,9 \text{ г/л}$, соответственно, в основной группе и $3,3 \times 10^{12} \pm 0,05/\text{л}$ и $107 \pm 2,0 \text{ г/л}$ – в контрольной группе больных (табл. 2). В динамике оба показателя достоверно повышались, начиная с 7-го дня лечения ($p < 0,05-0,01$), у больных основной группы, получавших в составе комплексной терапии Гастропан ЭДАС-954, и достигли нормальных величин к концу курса лечения ($p < 0,001$; табл. 2). В контрольной группе, где пациенты получали базисный препарат фосфалюгель, отмечена тенденция к увеличению количества эритроцитов и уровня гемоглобина в крови на всех этапах исследования по сравнению с исходом. Однако, даже к концу лечения, они не достигли нормальных величин, составляя $3,8 \times 10^{12} \pm 0,10/\text{л}$ и $117 \pm 2,2 \text{ г/л}$, соответственно ($p < 0,001$; табл. 2). Следует отметить также, что показатели количества эритроцитов и уровня гемоглобина в крови больных основной и контрольной групп достоверно различались между собой через 14 и 28 дней лечения ($p < 0,05$), а средняя скорость нормализации этих показателей в основной группе была на 22,8 % больше, чем в контрольной группе (табл. 3).

Средняя суммарная скорость редукции симптомов ЯБ желудка и 12-п.к. у больных основной группы превышала на 11,6 % аналогичный показатель контрольной группы. А по окончании лечения средняя суммарная редукция выраженности симптомов в основной группе составила 97,7 % против 90,9 % – в контрольной группе, т.е. на 6,8 % больше в основной группе, чем в контрольной (табл. 3).

Оценивая эффективность лечения больных с обострением ЯБ желудка и 12-п.к., следует отметить, что в основной группе больных, получавших в составе комплексной терапии Гастропан ЭДАС-954, хорошие результаты получены у 29 больных (96,7 %) и неудовлетворительные – у 1 больного (3,3 %). В контрольной группе, где пациенты получали базисную терапию, хорошие результаты достигнуты у 25 больных (83,3 %), удовлетворительные у 3 больных (10 %) и неудовлетворительные у 2 больных (6,7 %). Клиническое исследование показало безопасность применения, хорошую

совместимость с аллопатическим препаратом фосфалюгель и хорошую переносимость больными гомеопатических гранул Гастропан ЭДАС-954. Ни в одном случае не было зафиксировано побочного и/или нежелательного эффекта.

ВЫВОД

Результаты клинического исследования достаточно убедительно демонстрируют эффективность применения гомеопатического лекарственного средства Гастропан ЭДАС-954 в комплексном лечении больных с обострением ЯБ желудка и 12-п.к. в сравнении с базисной терапией.

Таким образом, гомеопатический препарат Гастропан-ЭДАС-954 в составе комплексной терапии больных с обострением ЯБ желудка и 12-п.к. повышает эффективность лечения больных по сравнению с базисной терапией на 13,4 %. Он безопасен в применении, хорошо сочетается с аллопатическим лекарством фосфалюгель и хорошо переносится больными, не вызывает побочных и/или нежелательных эффектов. Предложенная схема комплексного лечения является наиболее оптимальной и удобной для использования. Всё это в совокупности позволяет рекомендовать Гастропан ЭДАС-954 к внедрению в широкую медицинскую практику для комплексного лечения больных с ЯБ желудка и двенадцатиперстной кишки.

ЛИТЕРАТУРА

1. Минушкин О.Н. Алмагель-Нео в современной терапии кислотозависимых заболеваний // XI Конгресс «Человек и лекарство». – 2004. – С. 154.
2. Мифтахутдинов С.Г., Оленев А.Л., Юсупов Г.А., Карпеев А.А., Киселева Т.Л. Рекомендации по сочетанному использованию фармакологических препаратов и комплексных гомеопатических лекарственных средств «ЭДАС». – М.: 2003.
3. Юсупов Г.А. Определение взаимной совместимости гомеопатических и аллопатических лекарств // Натuropатия и гомеопатия. – 2005. – № 2 (7). – С. 21–26.

Адрес автора

К.м.н. Юсупов Г.А.
Вице-президент ОАО «Холдинг «ЭДАС»
uprana@mail.ru