

Лечение пациентов, страдающих запорами с помощью препарата Эукарбон

Вольф-Дитрих Хюбнер, Рудольф-Гисберт Алькен

Резюме:

В мониторинговом исследовании эффективности и безопасности препарата Эукарбон, содержащего растительный уголь 180 мг, листья сенны 105 мг, серу 50 мг, экстракт корня ревеня 25 мг, эфирное масло фенхеля 0,5 мг и эфирное масло мяты перечной 0,5 мг, приняли участие больные, страдающие запорами, в частности сопровождающимися жалобами на спазмы. Через 12 недель лечения 61 пациент был подготовлен для анализа, при этом использовались следующие анкеты: общая оценка эффективности и безопасности/переносимости, измененная Clinical Global Impressions Score (CGI) и измененная Francis Score (IBS-Score). Большинство больных принимали по 2 таблетки 3 раза в день.

Все основные симптомы и жалобы, такие как боль в животе, измененная частота стула, вздутие, гиперперистальтика, болезненность при надавливании, тимпанит улучшились за время лечения. Препарат очень хорошо переносился.

В результате этого исследования были подтверждены эффективность и безопасность натурального лекарственного средства Эукарбон при применении его по показанию запор.

Ключевые слова

Растительный уголь, запор, мониторинговое исследование, Эукарбон, неактивированный растительный уголь.

Введение

Хронический запор, который был определен как отсроченная эвакуация сухого твердого стула (Мучлер 1996), является одним из наиболее распространенных симптомов в клинической практике и имеет несколько возможных причин. Наиболее распространенными являются причины, связанные с факторами питания, такими как потребление пищи, с низким содержанием волокон, что приводит к недостаточному наполнению кишечника, прием быстро абсорбируемой пищи со сниженной способностью связывать воду, а также недостаток физической активности.

Другие причины связаны с дисфункцией или повреждением органов, в том числе нарушениям функции желудочно-кишечного тракта, изменениям в стенке кишечника (следствие опухоли, хронического воспаления и т.д.). Нарушениями обмена веществ и эндокринными расстройствами (сахарный диабет и другие), функциональными и органическими расстройствами нервной системы, такими как болезнь Паркинсона, кроме того, запор может быть вызван побочными эффектами лекарственных препаратов, таких как анальгетики, антидепрессанты, противоспазматические или седативные средства.

Запор как таковой диагностируется в том случае, если перистальтика отсутствует в течение трех или более дней и если нерегулярность стула сохраняется более шести дней (Лейшнер, 1996).

Беролина Драг Девелопмент ГмбХ Биттерфельдер Штрассе 19, D-12681, Берлин, Германия

Адрес для переписки: Др. Вольф Д Хюбнер Беролина Драг Девелопмент ГмбХ Биттерфельдер Штрассе 19, D-12681, Берлин, Германия

Кроме побочных эффектов у пациентов могут также встречаться следующие симптомы: вялость кишечника, гнилостное разложение, головная боль, усталость, кожная сыпь и неприятный запах изо рта (Бухманн, 1997).

У многих пациентов могут развиваться другие расстройства функции желудочно-кишечного тракта, такие как синдром раздраженного кишечника, который может переходить в хроническую форму, характеризующуюся рецидивирующими болями в животе и изменением функции кишечника.

Запор и диарея часто чередуются, другими наиболее распространенными симптомами являются спазмы кишечника, скопление газов, вздутие.

Данная проблема возникает лишь у небольшого количества пациентов, молодого и среднего возраста, однако встречаются у 26% мужчин и 34 % женщин старше 65 лет (Шефер, 1998). Лечение запоров включает в себя несколько подходов: подбор рациональной диеты (дополнение рациона пищей, содержащей волокна), коррекция поведения (то есть выработка правильных привычек), восстановление здоровой кишечной флоры, физиотерапия, изменение образа жизни, фармакологические методы.

Запор - это неприятное постоянное ощущение вздутия кишечника, сопровождающееся метеоризмом, болью, коликами, многие больные ищут кратковременного облегчения, что приводит их к приему слабительных средств.

Слабительные средства усиливают эвакуацию содержимого кишечника в основном за счет увеличения его объема в просвете кишечника. Следствием этого является индукция перистальтических сокращений и стимуляция местной перистальтической активности (Фарр 2002).

Одним из наиболее часто применяемых лекарственных средств при данном показании является Эукарбон, созданный в 1909 г. провизором Ф.Тренкой. Препарат представляет собой уникальную сбалансированную комбинацию растительных компонентов, таких как сенна, ревеня и древесный уголь, которые хорошо зарекомендовали себя именно при лечении запоров. Эти компоненты стимулируют аккумуляцию воды и электролитов в просвете кишечника, а также усиливают моторику кишечника. Благодаря своим фармакологическим и фармакодинамическим свойствам Эукарбон рассматривается как стимулирующее слабительное, обладающее мягким слабительным и спазмолитическим эффектами, облегчающее боли, возникающие вследствие скопления газов в кишечнике.

Поскольку для большинства традиционно применяемых лекарственных средств, в частности, комбинированных препаратов является типичным недостаток научных данных или клинических исследований, целью данного мониторингового наблюдения было получить дополнительную информацию о применении Эукарбона в повседневной практике, его эффективности и безопасности у больных, страдающих хроническим запором.

Методы

Данное мониторинговое исследование было проведено 7 врачами-терапевтами в Вене, Австрии.

Критерием включения был запор, особенно в комбинации с жалоба-ми на спазмы, являющийся одобренным показанием для применения таблеток Эукарбона в Австрии. Для каждого пациента были запланированы три визита: базовый (1-й визит), контрольный через шесть недель (2-й визит) и через 12 недель лечения (3-й визит). В

соответствии с характером постмаркетингового наблюдения не была установлена схема лечения или какие-либо другие ограничения. К практикующим врачам обратились с просьбой следовать рекомендациям инструкции по медицинскому применению и листка-вкладыша для пациента по препарату Эукарбон.

Все данные и результаты наблюдений (описано ниже), документировались в подготовленных формах отчетности. Перед началом мониторингового исследования через 6 и 12 недель состояние пациентов оценивалось на выраженность симптомов и общее самочувствие результатам заполнения следующих анкет: общая оценка эффективности и безопасности/переносимости Clinical Global Impressions Score (CGI) и измененная Francis Score (IBS-Score) в которых обобщались актуальные симптомы, локализация боли, вздутие, дисфункция кишечника классифицировалась как слабая, умеренная или серьезная. Побочные эффекты оценивались при каждом визите и распределялись по степени тяжести с помощью общепринятых критериев.

Каждый больной получал зарегистрированный препарат Эукарбон, который производит и продает компания «Ф.Тренка ГмБХ». Таблетки имели следующий состав: растительный уголь 180 мг, листья сенны 105 мг, серу 50 мг, экстракт корня ревеня 25 мг, эфирное масло фенхеля 0,5 мг и эфирное масло мяты перечной 0,5 мг.

Рекомендованными дозами Эукарбона при данном показании были 1-2 таблетки во время или после еды с некоторым количеством жидкости в зависимости от симптомов больного с возможностью

изменять дозу в соответствии с симптомами и жалобами пациента. «Ф.Тренка ГмбХ» Вена, Австрия, www.eucarbon.at.

Поскольку данное постмаркетинговое исследование не носило международного характера, оценка осуществлялась с помощью описательных статистических методов.

Данное мониторинговое исследование было проведено в соответствии с регуляторными требованиями, действующими в Австрии.

Результат

В период с 03 апреля 2002 г. по 09 декабря 2003 г. всего 61 пациент находился под наблюдением семи терапевтов в Вене, Австрии, проводивших лечение от 1 до 15 амбулаторных больных с помощью таблеток Эукарбона.

50 пациентов, страдающих хроническим запором с жалобами на спазмы, 4 с нерегулярной перистальтикой кишечника, 2 с диареей, синдромом раздраженного кишечника, с запором без осложнений, один – с метеоризмом, гастритом, периодической диареей и запором, соответственно.

44 пациента были женщинами (72.1%), 17 – мужчинами (27.9%), что отражает общеизвестное соотношение мужчин к женщинам, соответствующее 1: 3.

Продолжительность симптомов варьировала от менее 1 недели в 8.2% случаев, от 1 недели до 1 месяца в 13.1% случаев, от 1 до 3 месяцев в 29.5% случаев, от 3 до 12 месяцев в 23.0% случаев, от 1 до 2 лет в 4.9% случаев и более 2 лет в 21.3% случаев. Приблизительно 1/3 от общего числа больных (37.7%) была проведена премедикация, главным образом слабительными средствами.

14 больных были курящими, 22 употребляли алкоголь и 22 придерживались различных диет.

Наиболее частыми сопутствующими заболеваниями, для лечения которых применялась

соответствующая фармакотерапия, были нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы у 31 больного,

нарушения обмена веществ и питания в 16 случаях, нарушения опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани в 10 случаях.

Только у одного больного была произведена замена сопутствующего лечения, что не было связано и не влияло на показания или схемы лечения Эукарбоном.

Наблюдалось лишь незначительное снижение средней массы тела (около 1% в течение всего периода лечения).

Большинство больных вначале лечения получали по две таблетки три раза в день (70.5%), 13.1% больных принимали по 1 таблетке три раза в день и по 1 таблетке два раза в день, соответственно. У 11 больных во время второго визита доза была снижена вследствие улучшения симптомов. В среднем второй визит (рекомендованный через 6 недель) происходил на 51.8 день, а третий визит (рекомендованный через 12 недель) – на 96.6 день.

Вначале лечения 77% больных демонстрировали патологические результаты при физическом осмотре (болезненность при надавливании, гиперперистальтика, тимпанит) при первом визите, и лишь 13.1% больных – во время третьего визита через 12 недель (рис. 1).

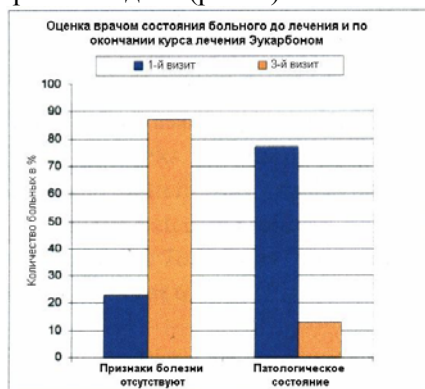


Рисунок 1. Оценка состояния больного врачом в начале (1-й визит) и в конце (3-й визит) 12-недельного периода лечения Эукарбоном: 77% больных демонстрировали признаки

патологического состояния при осмотре врачом во время 1-го визита (болезненность при надавливании, гиперперистальтика, тимпанит), во время 3-го визита через 12 недель патологические признаки наблюдались только у 13.1% больных.

Все основные симптомы и результаты были сравнимо улучшены после проведенного лечения.

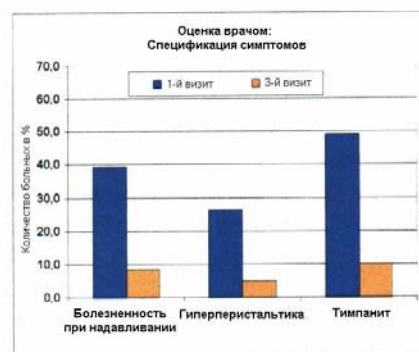


Рисунок 2. Анализ результатов при обследовании врачом в начале (1-й визит) и в конце (3-й визит) 12-недельного периода лечения Эукарбоном: все основные симптомы и жалобы (болезненность при надавливании, гиперперистальтика, тимпанит) заметно улучшились после проведенного лечения.

В измененной анкете Clinical Global Impressions Score (CGI) врачи должны были распределить тяжесть заболевания как общую оценку состояния больного по пяти категориям от «нормальное состояние/не болен» до «тяжело болен».

В течение периода лечения количество больных, к которым была применима характеристика «нормальное состояние/не болен» возросло (как и ожидалось), а количество больных пациентов соответственно снизилось (рис.3), был получен результат высокой значимости ($p < 0.0004$, Signed Rank Test).

См. рис.3 на следующей странице.

Что касается актуальных специфических симптомов, таких как боль в животе, вздутие, измененная частота стула, измененная консистенция стула, измененный транзит, в течение периода лечения количество больных по каждому симптому снизилось до менее чем 10%.

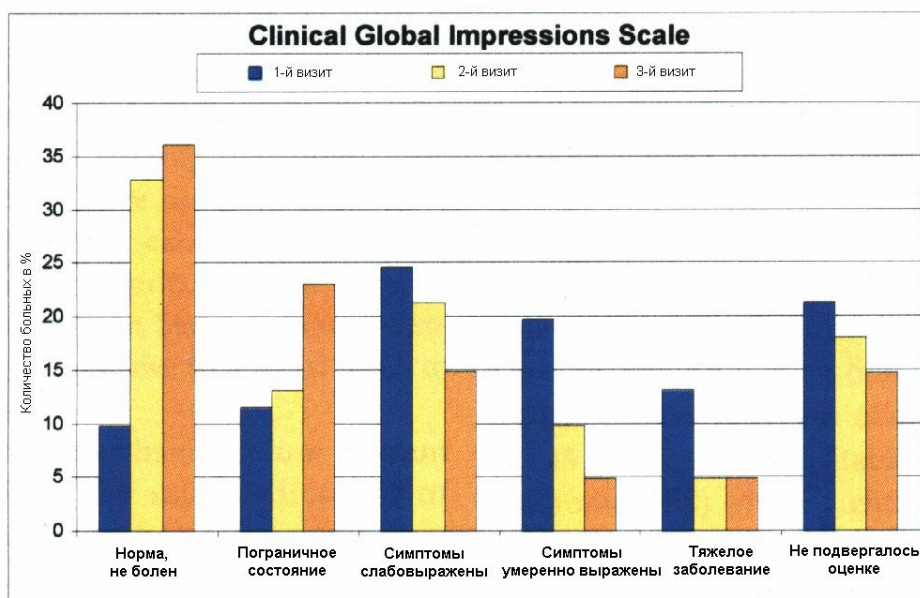


Рисунок 3. С помощью измененной шкалы Clinical Global... врач оценивал состояние больного по пяти категориям от «норма/не болен» до «тяжело болен». Во время курса лечения Эукарбонот количество больных, которым могли быть применены категории «норма/не болен» и «пограничное состояние», как и ожидалось, возросло, а количество больных, к которым можно было применить категории от «симптомы слабовыражены» до «тяжело болен», соответственно уменьшилось ($p < 0.0004$, Signed Rank Test).

Измененная IBS Skore, отражающая 6 вышеперечисленных симптомов по бальной системе (0 - отсутствует, 1 - слабовыраженный, 2 - умеренный, 3 - тяжелый) демонстрирует улучшение в среднем от 10.6 до 2.7 баллов в результате лечения Эукарбонот ($p < 0.0001$, Signed Rank Test) (Рис.4).

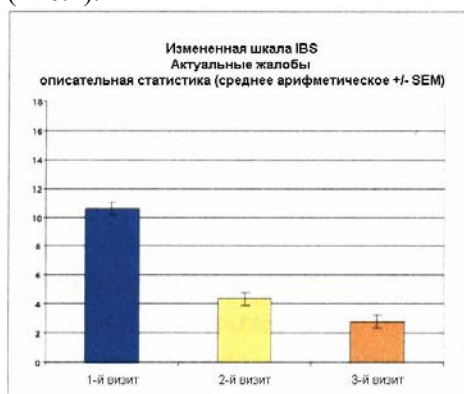


Рисунок 4. Измененная шкала IBS отражает оценку шести актуальных симптомов (боль в животе, вздутие кишечника, метеоризм, измененная частота стула, измененная консистенция стула, измененный транзит) в баллах (0 - отсутствует, 1 -

кая степень тяжести симптомов); максимальное количество баллов: 18.

Общая оценка эффективности через 12 недель лечения со стороны врача и со стороны больного была следующей: врачи оценивали эффективность лечения как «очень хорошая» в 70.5% случаев, а больные - в 62.3% случаев (рис.5).

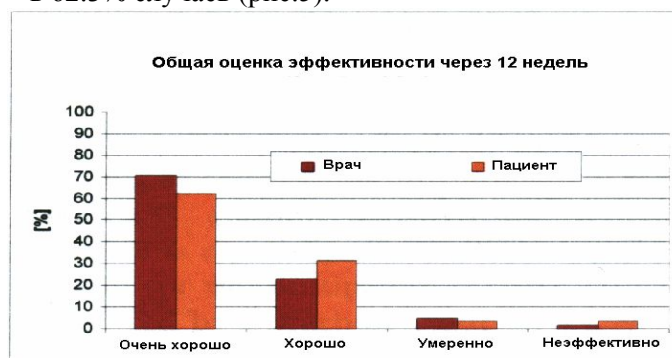


Рисунок 5. Общая оценка эффективности лечения Эукарбонот через 12 недель со стороны врача и больного совпало: врачи оценили эффективность препарата, как «очень

хорошо» и «хорошо» в 93,5% случаев, а больные - в 93,4% случаев.

Переносимость препарата была определена врачами и пациентами в 70% случаев как очень хорошая, а в остальных 30% - как хорошая. Не было сообщений о побочных эффектах.

Обсуждение

Хронический запор, один из наиболее распространенных симптомов в клинической практике. В современном обществе эта проблема становится все более распространенной.

Приблизительно 1/5 всего взрослого населения промышленно развитых стран страдают хроническим запором (Rantis, 1997), который не только влияет на общее самочувствие, но и может привести к таким симптомам как вялость кишечника, чувство вздутия, головная боль, усталость. Этиология запора может быть различной. К основным причинам относятся органические нарушения, метаболические и эндокринные расстройства, нейрогенетические заболевания, нарушения иннервации, нарушения нервной системы тонкого кишечника и побочные эффекты лекарственных средств.

Хотя самолечение с помощью различных препаратов с разным механизмом действия является очень

распространенным, оно должно ограничиваться лишь легкими формами и случаями кратковременного запора.

Мы должны осознавать, что большинство случаев запора

являются неприятными, но не опасными и имеют хороший прогноз. Консультация с врачом и постановка диагноза являются абсолютно необходимыми у больных, стул которых содержит кровь слизь, при болях в животе неизвестной этиологии, при хронических запорах, тошноте, злоупотреблении слабительными.

Большинство пациентов, ведущих активный образ жизни, адекватно реагируют на медикаментозное лечение, разъяснительная работа среди больных в первую очередь должна показывать важность употребления в пищу продуктов с высоким содержанием волокон, адекватного потребления жидкости, занятий спортом, изменения образа жизни, что позволяет пациентам достигнуть нормальной дефекации. С другой стороны, применение растительных слабительных средств с целью самолечения запора имеет длительную традицию, благодаря тому, что их эффективность и переносимость хорошо известны и подтверждены.

Поскольку этиология запора является разнообразной и часто не всегда точно выясненной, широко применяются комбинированные препараты, которые оказывают желаемый эффект. Одним из таких препаратов является Эукарбон, содержащий уникальную комбинацию листьев сенны, экстракта корня ревеня и растительного угля, традиционно применяющийся уже почти сто лет. В течение десятилетий его использование базировалось на опыте и традициях, однако в последние годы его значимость была доказана при применении в радиологии, урологии, при лечении внутренних болезней и в хирургии.

С целью получения дальнейшей обоснованной информации по применению Эукарбона в повседневной практике у пациентов, страдающих запором, было проведено данное мониторинговое исследование. Кроме того, необходимо было

подтвердить результаты, получаемые в повседневной практике.

Большинство больных начали лечение с рекомендованной дозы по 2 таблетки 3 раза в день, и через несколько недель сообщили об улучшении симптомов, а в некоторых случаях даже через несколько дней. Интересен тот факт, что большинство основных симптомов хронического запора могут быть улучшены независимо от продолжительности приема препарата, при этом не наблюдается побочных эффектов или лекарственных взаимодействий.

Из длительного опыта применения Эукарбона известно, что при низких дозах (1-3 таблетки в сутки) наблюдается эффект адсорбции, а при высоких дозах (4-6 таблеток) адсорбирующий эффект. Таким образом, возникла необходимость изучить его применение при других показаниях.

Так в 2001 году в двойном слепом контролируемом клиническом исследовании на 145 больных с синдромом раздраженного кишечника при применении несколько измененного Эукарбона (содержащего те же компоненты, что и Эукарбон, но без серы) было продемонстрировано, что через 12 недель лечения основные симптомы СРК снизились на 60%. В частности в подгруппе больных, страдающих запором, было достигнуто заметное улучшение. Препарат хорошо переносился. В нескольких случаях, когда возникали побочные эффекты, их было трудно отделить от симптомов СРК (Хюбнер, 2002).

Кроме того, Machavariani и сотрудники (Machavariani, 2003) опубликовали информацию об опыте применения Эукарбона у 15 больных с СРК, 10 из которых страдали атоническим запором и спастическим запором, получавших по 3 таблетки 3 раза в день в течение 12 недель. Они пришли к заключению, что Эукарбон является эффективным препаратом для лечения дисфункции прямой кишки.

Особенно эффективным было лечение атонического запора. На симптомы СРК и спастического запора Эукарбон также оказывал положительное влияние, однако оптимальный результат был достигнут после добавления в схему лечения седативных и спазмолитических средств. Это не противоречит длительной традиции применения Эукарбона в качестве средства самолечения, но необходимо помнить, что более серьезные заболевания требуют наблюдения врача.

ВЫВОДЫ

Эукарбон, содержащий уникальную комбинацию растительных и минеральных компонентов, является естественным регулятором функции кишечника, эффективность которого должна быть доказана и у больных, страдающих запором, в частности, сопровождающимся спазмами. Благодаря хорошей переносимости и отсутствию лекарственных взаимодействий, он представляется особенно подходящим для пожилых пациентов и длительного лечения. Дополнительную информацию можно получить на сайте:

www.eucarbon.at

Литература:

1. BUCHMANN, P., RECHSTEINER, M., JACOBS, P.: Defäkationsprobleme: Inkontinenz, Obstipation und behinderte Entleerung, weshalb und was tun? Therapeutische Umschau 54(4):171-184 (1994)
2. FARR, CH., MOSER, E., FARR, L., SCHÖNBORN-BUCHHEIM, V.: Therapy for chronic constipation with plant laxatives. Modern Medicine 19: 54-60 (2002)
3. FRANCIS, C. Y., MORRIS, J., WHORWELL, P. J.: The irritable bowel severity scoring system: a simple method of monitoring irritable bowel syndrome and its progress. Aliment Pharmacol Ther 11:395-402 (1997)
4. HÜBNER, W. D., MOSER, E. H.: Charcoal Tablets in the Treatment of Patients With Irritable Bowel Syndrome. Advances in Therapy 19(5): 245-252 (2002)
5. LEUSCHNER, U.: Darmerkrankungen: Obstipation, Durchfall. Klinische Pharmakologie – Ein Leitfaden für die Praxis. Rietbrock, Staib, Loew; Darmstadt, Steinkopf-Verlag: 466-470 (1966)
6. MACHAVARIANI, A., MAISAIA, B. K., KEKELIDSE, N., SHASHIAHVILI, T., MAMULASHVILI,

- M.: Use of „Eucarbon“ for the treatment of patients suffering from irritable bowel syndrome and from constipation. *Modern Medicine* 20: 53-59 (2003)
7. MUTSCHLER, E.: Therapie der Obstipation. *Arzneimittelwirkungen – Lehrbuch der Pharmakologie und Toxikologie*, 7. Auflage, Stuttgart: 544-548 (1996)
8. RANTI, Jr., P.C., VERNAVA III, A.M., DANIEL G.L., LONGO, W.E.: Chronic Constipation – Is the Work-Up Worth the Costs? *Dis. Colon Rectum* 40: 280-286 (1997)
9. SCHAFFER, D.C., CHESKIN, L.J.: Constipation in the Elderly. *American Family Physician*, Sept. 15, 1998 (www.aafp.org/afp/980915ap/schaefer)