

# Вплив мазі з сукральфатом на якість життя пацієнтів із гемороїдальною хворобою та її ускладненнями: результати опитування EMOСARE

**Геморої істотно погіршує якість життя пацієнтів, тому потребує швидкого й ефективного усунення симптомів. Із цією метою часто застосовують місцеві лікарські засоби, проте їхня ефективність і безпека вивчені недостатньо. У цьому огляді представлено дослідження італійських науковців, які вивчали ефективність місцевого застосування мазі з сукральфатом і рослинними екстрактами в симптоматичному лікуванні гемороїдальної хвороби (ГХ).**

Геморої є досить поширеним проктологічним захворюванням, однак у зв'язку з низкими показниками звернення по медичну допомогу точні дані щодо захворюваності відсутні [1].

Загальні симптоми гемороєю включають біль, анальну кровотечу, дискомфорт, свербіж, набряк, випадіння прямої кишки, виділення та нетримання калу [1, 2]. На ранній стадії ГХ призначають здебільшого симптоматичне лікування, спрямоване на полегшення проявів захворювання [3]. Оскільки закріп і високий індекс маси тіла часто асоціюються з рецидивами та тяжкістю ГХ, лікарі зазвичай рекомендують корекцію способу життя та харчування. Втім, ці заходи не дають швидкого результату, тому часто ігноруються пацієнтами [4].

Свою ефективність у лікуванні симптомів гемороєю (зокрема кровотечі та свербіжу) довели флеботонічні препарати [5-7].

Приблизно 70% хворих як перший етап лікування та з метою швидкого полегшення симптомів самостійно використовують мазі для локального застосування [2, 4]. Однак існує недостатня кількість доказових даних, які підтверджували б ефективність місцевої терапії, що потребує проведення відповідних досліджень. Також варто враховувати, що тривале застосування місцевих засобів, зокрема тих, які містять анестетики, антисептики та кортикостероїди, може призвести до сенсibiлізації чи розвитку місцевих реакцій [3, 4].

Одним із відомих місцевих засобів, показаних для усунення симптомів ГХ, є ректальна мазь, яка містить 3% сукральфату й екстракти трав (календули, гаммелісу, ромашки). В Італії ця мазь представлена препаратом Etoflon виробництва фармацевтичної компанії «Egis» (в Україні препарат реалізується під назвою Репарон Гербал. – Прим. авт.). Мазь створює бар'єр на поверхні анального епітелію, захищає анальний епідерміс, заспокоює запалення шкіри, зменшуючи свербіж, сприяє регенерації шкіри [9]. Крім того, мазь зменшує висихання шкіри, що створює сприятливі умови для загоєння, зменшує ризик тріщин і травм унаслідок дефекації. Для оцінки впливу мазі з сукральфатом на якість життя та частоту

симптомів ГХ італійськими науковцями було проведено дослідження EMOСARE, що ґрунтувалося на результатах опитування пацієнтів, які зверталися з приводу симптомів гемороєю до місцевих аптек Італії.

## МЕТОДИ

Це було багатоцентрове проспективне опитування, проведене провізорами італійських аптек. Для участі в опитуванні залучали дорослих чоловіків і жінок (віком не менш

як 18 років), що мали симптоми гемороєю та були готові розпочати лікування маззю з сукральфатом та екстрактами трав. Після перевірки на відповідність критеріям включення учасникам пропонували інформовану письмову згоду.

На початку участі в дослідженні фармацевти надали учасникам інструкції щодо застосування мазі з сукральфатом. Пацієнтам було рекомендовано наносити мазь навколо заднього проходу чи вводити її в пряму кишку в невеликих кількостях за допомогою аплікатора 1-2 рази на день (залежно від тяжкості симптомів) протягом приблизно 14 днів або до зникнення симптомів. Застосування мазі не рекомендувалось учасникам із кровоточивим гемороєм.

Фармацевти оцінювали учасників на початку опитування та наприкінці терапії (приблизно через 14 днів). Первинною кінцевою точкою була зміна показників якості життя від початкового рівня до завершення лікування. Якість життя оцінювали за допомогою італійської версії валідованої анкети NEMO-FISS-QoL (10), спеціально розробленої для оцінки якості життя людей із ГХ й анальними тріщинами. Ця анкета включає 23 запитання в чотирьох сферах (фізична, психологічна, дефекація, статевая). Відповіді можуть варіюватися від 1 (ніколи) до 5 (завжди) балів, де вищий бал означає гірший рівень якості життя. Для кожного запитання було передбачено шостий варіант: неприйнятно. Оцінювали частоту повідомлень (ніколи, рідко, іноді, дуже часто, завжди) щодо семи попередньо визначених найпоширеніших симптомів гемороєю (біль, кровотеча, набряк, пролапс, свербіж, виділення й нетримання калу) на початку та наприкінці лікування; частку учасників, які повідомили про поліпшення, відсутність змін або погіршення частоти симптомів наприкінці лікування. Окремим пунктом оцінювали безпеку. Під покращенням малося на увазі зменшення частоти симптомів або їх усунення, погіршенням – збільшення частоти симптомів.

## РЕЗУЛЬТАТИ

### Демографічні та вихідні характеристики учасників

У період із 16 грудня 2019 року по 5 липня 2020 року в 36 аптеках були зареєстровані 290 учасників, з яких 287 з'явилися на наступний візит (58,3% – жінки). Вік учасників становив від 19 до 96 років (середній вік – 53,1 року). Про супутній закріп повідомили 132 учасники (45,5%).

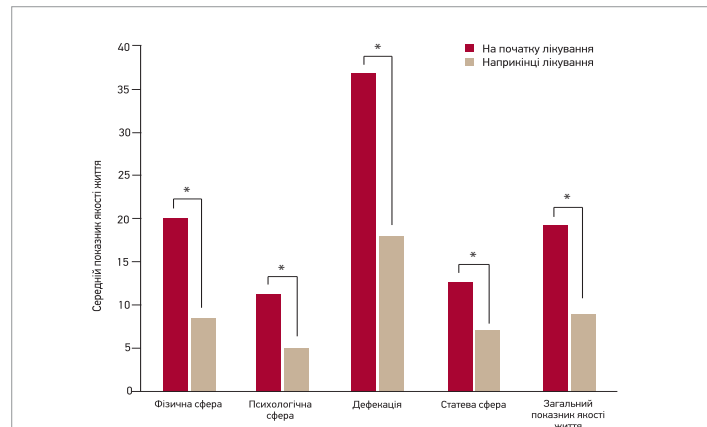


Рис. 1. Зміни від початкового рівня середнього показника шкали якості життя. Зменшення балів свідчить про покращення

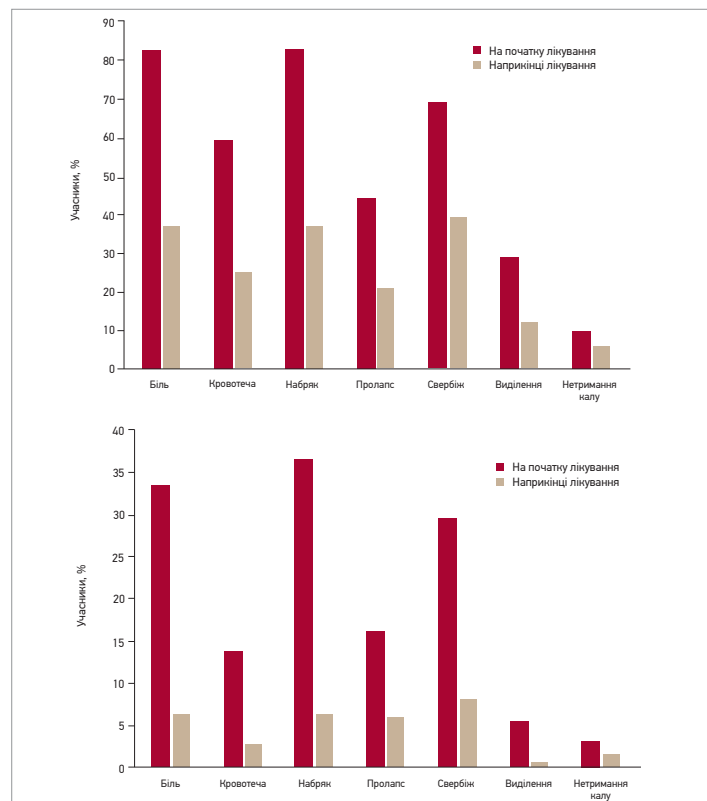


Рис. 2. Зміна у відсотках частки учасників, що повідомили про наявність симптомів на початку та наприкінці лікування з будь-якою частотою (А), й учасників, що описували частоту симптомів як «завжди» чи «дуже часто»

Трохи більше половини пацієнтів (52,4%) раніше зверталися до лікаря з приводу геморою, а 21,4% повідомили про використання проносних засобів. Із 115 учасників (39,7%), які застосовували системне лікування геморою, 92 (80%) приймали мікронізовану очищену фракцію флавоноїдів до включення в дослідження. П'ять учасників (1,7%) протягом періоду спостереження крім мазі з сукральфатом використовували інші місцеві методи лікування геморою.

Середня тривалість лікування маззю з сукральфатом становила 13 днів, а середня кратність застосування – 1,6 раз на день.

#### Якість життя

Оцінку якості життя пацієнтів проводили за допомогою опитувальника NEMO-FISS-QoL. При використанні сукральфатної мазі спостерігалось покращення як загального показника якості життя, так і окремих його пунктів (збільшення як загального середнього бала даного опитувальника, так і окремих його пунктів: фізична сфера, психологічна сфера, статевая сфера, дефекація; рис. 1).

#### Ефективність

Після курсу застосування мазі із сукральфатом частота найпоширеніших симптомів геморою значно зменшилася порівняно з вихідними даними. Для всіх оцінюваних симптомів частка учасників, які повідомили про будь-яку частоту симптомів, була зменшена після курсу лікування (рис. 2А), як і частка учасників, що описували частоту симптомів як «завжди» чи «дуже часто» (рис. 2В). Кількість учасників, які застосовували системне лікування, зменшилася з 39,7% на початку дослідження до 23,7% після застосування мазі з сукральфатом.

#### ОБГОВОРЕННЯ

Проспективне багаточетрове дослідження EMOСARE показало, що мазь із сукральфатом та екстрактами трав (календула, гамамеліс, ромашка) значно покращила якість життя та зменшила проктологічні симптоми в пацієнтів із ГХ. 14-денний курс лікування маззю із сукральфатом дозволив суттєво підвищити середній показник опитувальника NEMO-FISS-QoL, а також окремих його пунктів (фізична, психологічна, статевая сфери та дефекація).

Згідно з протоколом, усі учасники на початку дослідження мали симптоми геморою за останні 7 днів. Симптомами (незалежно від їх частоти), про які повідомляли більшість учасників на початку дослідження, були: біль (82,8%), набряк (82,4%), свербіж (68,6%) і кровотеча (58,6%).

Слід зазначити, що перелічені симптоми також були одними з найпоширеніших у міжнародному вебопитуванні, проведеному серед 1725 учасників із ГХ, хоча траплялися з дещо іншою частотою (біль – 60%, кровотеча – 47%, дискомфорт – 43%, свербіж – 35% і набряк – 33% [2]), а також у великому міжнародному дослідженні CHORUS (Chronic venous and HemORrhoidal diseases evalUation and Scientific research; n=5617). В останньому дослідженні 71,8% пацієнтів повідомили про кровотечу, 67,4% – біль, 55,0% – набряк, 44,1% – свербіж [1]. Різниця в частоті цих чотирьох основних симптомів у дослідженні CHORUS і цьому опитуванні може бути пов'язана з різними характеристиками пацієнта у зв'язку з різними критеріями включення та демографічними даними. У дослідженні CHORUS включали пацієнтів, які зверталися до лікаря, а не до фармацевта, щодо скарг на геморою. Це опитування було проведено виключно в Італії, тоді як до дослідження CHORUS увійшли

пацієнти з Росії, Індії, Пакистану, Мексики, Словенії, Таїланду та Бельгії. У дослідженні CHORUS учасники значно частіше повідомляли про кровотечу під час звернення до свого лікаря, порівняно з учасниками цього опитування, котрі зверталися по допомогу до фармацевта. Цей факт підтверджує припущення, що в учасників цього дослідження рідше були тяжкі симптоми ГХ.

У представленому опитуванні наприкінці курсу лікування маззю з сукральфатом 39,4% учасників більше не мали скарг на жоден із симптомів геморою, а частота всіх оцінюваних симптомів значно зменшилася. Частка учасників, які повідомляли про часті симптоми («дуже часто» чи «завжди»), також була зменшена для всіх оцінюваних симптомів. Зокрема, частка пацієнтів із дуже частим болем зменшилася з 33,5 до 6,3%, набряком – із 36,6 до 6,3%, свербіжем – із 29,67 до 8,0%. Проведене опитування дало змогу вперше отримати дані, що свідчать про потенційну ефективність мазі з 3% сукральфату осіб із симптомами геморою.

Як і слід було очікувати, дотримання лікування є ключовим фактором досягнення добрих терапевтичних результатів [15]. У дослідженні EMOСARE учасники наносили мазь із сукральфатом у середньому 1,6 раз на день, що майже наближається до оптимального лікування, що передбачає її нанесення від 1 до 2 застосувань на день. Високу прихильність до лікування частково можна пояснити тим, що понад 90% учасників не мали труднощів із нанесенням сукральфатної мазі та вважали її консистенцію придатною для використання. Ці показники відповідають вимогам щодо місцевих методів лікування [15].

Пацієнти з ГХ часто займаються самолікуванням місцевими засобами, що

застосовуються найперше з метою полегшення симптомів. Утім, тривале їх застосування може спричинити місцеві реакції чи сенсibiлізацію шкіри (особливо це стосується засобів, які містять кортикостероїди або анестетики) [3]. У дослідженні EMOСARE 2,1% учасників повідомили про біль, відчуття печіння/тепла та висип. Жодне з цих ускладнень не вважалася серйозним і минало самостійно після припинення лікування чи спонтанно. Проте для визначення безпеки тривалішого застосування мазі з сукральфатом (тобто понад рекомендований 14-денний період) потрібні додаткові дослідження.

Трохи більше половини учасників EMOСARE звернулися до лікаря з приводу ГХ; це узгоджується з результатами інших досліджень і ще раз доводить, що особи з ГХ часто не звертаються до лікарів або намагаються відкласти візит [2, 16].

У цьому опитуванні були деякі обмеження. Оскільки дизайн EMOСARE розроблено для відображення звичайної аптечної практики, контрольна група не була представлена. Крім того, фармацевти, які брали участь в опитуванні, не обстежували пацієнтів для підтвердження діагнозу, а отже, деякі учасники могли самостійно встановлювати неправильний діагноз.

Проте результати представленої опитування відображають реальну сукупність учасників, які звертаються до аптек із метою отримання безрецептурних препаратів для місцевого лікування ГХ.

За матеріалами: Gius C., Minerba L., Piras A., Floris N., Romano F. The effect of sucralfate-containing ointment on quality of life in people with symptoms associated with haemorrhoidal disease and its complications: the results of the EMOСARE survey. Acta Biomed. 2021; vol. 92.

Список літератури знаходиться в редакції.

Переклав з англ. В'ячеслав Килимчук

# Репарон Гербал

## Життя без геморою!

Сукральфат



Календула



Гамамеліс



Ромашка







Більше інформації на сайті:  
[Reparonherbal.com.ua](http://Reparonherbal.com.ua)

Сертифікат відповідності № UA.TR.098.0236-19 від 18.03.2019.  
Детальна інформація міститься в інструкції для застосування медичного виробу. Умови відпуску – без рецепта. Побічні реакції: алергія, печіння тощо.  
Інформація для професійної діяльності лікарів та фармацевтів, а також для розтождження на конференціях, семінарах, симпозиумах з медичної тематики. Виробник: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина. Контакти представника виробника в Україні: 04119, Київ, вул. Дегтярська, 27Т.  
Тел.: +38 (044) 496 05 39, факс: +38 (044) 496 05 38.

