

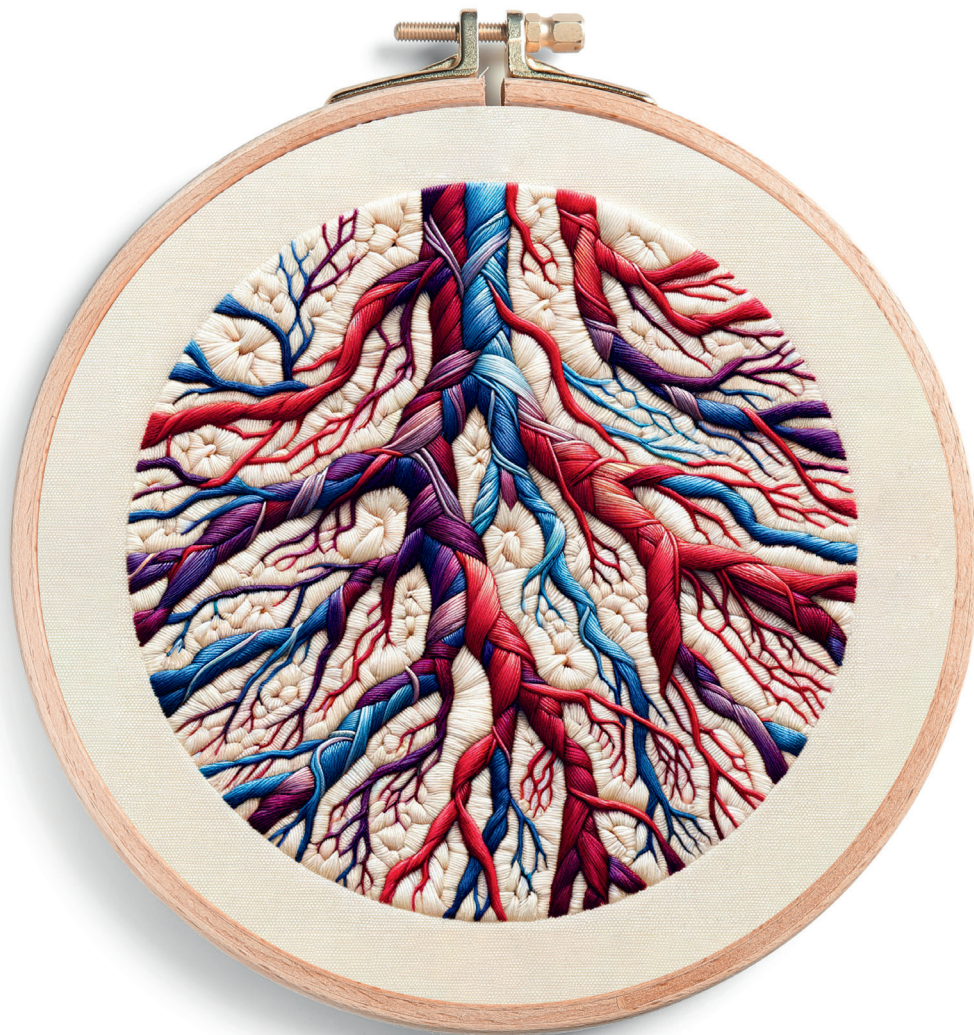


ISSN 2712-8741 (Print)
ISSN 2782-2591 (Online)

АМБУЛАТОРНАЯ ХИРУРГИЯ

AMBULATORY SURGERY (RUSSIA) • AMBULATORNAYA KHIRURGIYA

Том 21, №2, 2024



Электронная версия статьи

Комплексный подход в терапии хронического геморроя: результаты проспективного сравнительного исследования «ВИТА»

Костарев ИВ, Родоман ГВ, Батищев АК, Богормистров ИС, Туктагулов НВ



РЕМЕДИУМ
ГРУППА

Оригинальная статья / Original article

Комплексный подход в терапии хронического геморроя: результаты проспективного сравнительного исследования «ВИТА»

И.В. Костарев^{1,2,3,4}, <https://orcid.org/0000-0002-1778-0571>, kostarev_iv@gnck.ru**Г.В. Родоман**^{3,4}, <https://orcid.org/0000-0001-6692-1425>**А.К. Батищев**¹, <https://orcid.org/0009-0003-9384-202X>**И.С. Богормистров**¹, <https://orcid.org/0000-0002-9970-052X>**Н.В. Туктагулов**¹, <https://orcid.org/0000-0001-7823-8770>¹ Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Саляма Адила, д. 2² Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования; 125993, Россия, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1³ Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1⁴ Городская клиническая больница №24; 127015, Россия, Москва, ул. Писцовая, д. 10

Резюме

Введение. Консервативная фармакотерапия геморроя остается одной из самых обсуждаемых и спорных тем в колопроктологии. Учитывая большую распространенность данного заболевания, особенно актуальным остается применение эффективной фармакотерапии, способной действовать патогенетически и купировать симптомы заболевания.

Цель. Сравнить эффективность комплексной терапии (системной + местной) и монотерапии хронического геморроя.

Материалы и методы. Проведено проспективное наблюдательное исследование влияния различных подходов к лечению пациентов с геморроем с применением препаратов Венарус и Венапрокт Алиум («ВИТА»). Группа комплексной терапии получала лечение препаратом, содержащим стандартизированные дозировки биофлавоноидов гесперидина 100 мг и диосмина 900 мг системного действия (Венарус), и ректальными суппозиториями натрия альгината (Венапрокт Алиум) для местного применения. Контрольная группа монотерапии получала только препарат Венарус. В исследование было включено 80 пациентов с диагнозом «хронический геморрой» в период с 20.06.2023 г. по 31.05.2024 г. Оценивались динамика симптомов заболевания, качества жизни пациентов, приверженность к терапии, частота повторных обострений в зависимости от подхода к лечению и безопасность применения препаратов.

Результаты. Терапия в обеих группах была эффективна, однако в группе комплексной терапии динамика симптомов «выделение крови при дефекации» и «наличие увеличенных наружных геморроидальных узлов» была более выражена. Статистически значимые различия между группами фиксировались к 14-му дню ($p = 0,009$) для симптома «выделение крови при дефекации». У 85% пациентов, получавших комплексную терапию, отсутствовали жалобы на наличие увеличенных наружных геморроидальных узлов к 14-му дню лечения ($p < 0,001$) и у 87% – к 30-му дню лечения ($p < 0,001$).

Обсуждение. Фармакотерапия геморроя, учитывая распространенность симптомов кровотечения и выпадения узлов, должна быть нацелена на их эффективное устранение. Комбинация системной и топической терапии геморроя предлагает интегративный подход, который может существенно улучшить эффект лечения.

Выводы. Выраженный эффект комплексной терапии в сравнении с монотерапией в отношении симптомов геморроя, при отсутствии различий в приверженности пациентов к лечению, свидетельствует о целесообразности применения комплексной терапии препаратами Венарус и Венапрокт Алиум.

Ключевые слова: геморрой, хронический геморрой, биофлавоноиды, гесперидин и диосмин, Венарус, ректальные суппозитории, натрия альгинат, Венапрокт Алиум, консервативная терапия геморроя

Для цитирования: Костарев ИВ, Родоман ГВ, Батищев АК, Богормистров ИС, Туктагулов НВ. Комплексный подход в терапии хронического геморроя: результаты проспективного сравнительного исследования «ВИТА». *Амбулаторная хирургия*. 2024;21(2):153–163. <https://doi.org/10.21518/akh2024-045>.

Конфликт интересов: исследование было проведено при финансовой поддержке компании ООО «Биннофарм Групп». Это никак не повлияло на мнение авторов и результаты исследования.

Systemic and local therapy of chronic hemorrhoids: Results of the prospective comparative study "VITA"

Ivan V. Kostarev^{1,2}, <https://orcid.org/0000-0002-1778-0571>, kostarev_iv@gnck.ru

Grigory V. Rodoman^{3,4}, <https://orcid.org/0000-0001-6692-1425>

Aleksander K. Batishev¹, <https://orcid.org/0009-0003-9384-202X>

Ilya S. Bogormistrov¹, <https://orcid.org/0000-0002-9970-052X>

Nikita V. Tuktagulov¹, <https://orcid.org/0000-0001-7823-8770>

¹ Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia

² Russian Medical Academy of Continuous Professional Education; 2/1, Bldg. 1, Barrikadnaya St., Moscow, 125993, Russia

³ Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia

⁴ Moscow City Clinical Hospital No. 24; 10, Pistsovaya St., Moscow, 127015, Russia

Abstract

Introduction. Conservative therapy for hemorrhoids is one of the most discussed and controversial in coloproctology. Considering the high prevalence of this disease, the use of effective pathogenetical and symptoms relieve pharmacotherapy remains especially relevant.

Aim. To compare the effectiveness of complex therapy and monotherapy for chronic hemorrhoids.

Materials and methods. A prospective observational study was conducted on the effects of different approaches with the use of the Venarus and Venaproct Alium to the treatment of patients with hemorrhoids ("VITA"). The complex therapy group was treated with standardized dosages of systemic bioflavonoids hesperidin 100 mg and diosmin 900 mg, and sodium alginate rectal suppositories for topical use. The monotherapy control group received only therapy with Venarus. The study was conducted from June 20, 2023 to May 31, 2024 and included 80 patients with chronic hemorrhoids. The dynamics of hemorrhoids symptoms, the quality of life, adherence to the therapy, the frequency of repeated disease exacerbations was compared depending on treatment approaches.

Results. Conservative pharmacotherapy was effective in both groups, however, in the complex therapy group the effect of decreased symptoms of "blood discharge during defecation" and "presence of enlarged external hemorrhoids" was more pronounced. Statistically significant differences between groups recorded at 14 days ($p = 0.009$) for the symptom "blood discharge during bowel movements" and 85% of patients receiving complex therapy had no complaints about the presence of enlarged external hemorrhoids by the 14th day ($p < 0.001$) and 87% by the 30th day of treatment ($p < 0.001$).

Discussion. Pharmacotherapy of hemorrhoids, given the prevalence of symptoms of bleeding and prolapse of nodes, should be aimed at their effective elimination. The combination of systemic and topical therapy for hemorrhoids offers an integrative approach that can significantly improve the treatment effect.

Conclusion. Considering the absence of differences in patient adherence to the treatment, the effect of complex therapy compared to monotherapy of hemorrhoids symptoms decrease, indicates the advisability of using complex treatment with the Venarus and Venaproct Alium.

Keywords: hemorrhoids, chronic hemorrhoids, bioflavonoids, hesperidin and diosmin, Venarus, rectal suppositories, sodium alginate, Venaproct Alium, conservative therapy of hemorrhoids

For citation: Kostarev IV, Rodoman GV, Batishev AK, Bogormistrov IS, Tuktagulov NV. Systemic and local therapy of chronic hemorrhoids: Results of the prospective comparative study "VITA". *Ambulatornaya Khirurgiya*. 2024;21(2):153–163. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/akh2024-045>.

Conflict of interest: the study was conducted with the financial support of LLC Binnopharm Group. This did not in any way affect the opinion of the authors and the results of the study.

ВВЕДЕНИЕ

Пожалуй, одной из самых спорных проблем при лечении как острого, так и хронического геморроя является оценка эффективности консервативных средств, применяемых в виде свечей, мазей, гелей или в таблетированной форме [1]. Огромную сложность представляет качественное изучение эффекта от изолированной терапии (монотерапии) одним препаратом, что связано как с этическими соображениями, так и с трудностью поиска пациентов для включения в исследование, которые самостоятельно, до обращения к врачу, не применяли какие-либо лекарственные средства. Также практически не изученной и крайне

интересной проблемой является применение сразу нескольких лекарственных препаратов в разных формах, что, с одной стороны, может значительно затруднить оценку вклада того или другого лекарственного средства в его влиянии на симптомы, но, с другой стороны, может помочь в понимании, насколько комбинация препаратов может отличаться по выраженности эффекта от монотерапии.

На сегодняшний день геморрой является не только одним из самых распространенных заболеваний человека и наиболее частой причиной обращения к врачу-колопроктологу, но и заболеванием, для лечения которого фармакологической промышленностью предложено

несколько десятков различных местных средств, как содержащих одно лекарственное вещество, так и имеющих многокомпонентный состав [2–6]. Системные и топические лекарственные средства широко назначаются при геморроидальной болезни и применяются на любой ее стадии [7]. Средства местного действия представлены в виде различных свечей, мазей, гелей, кремов и паст, зачастую имеющих разнообразную основу [8, 9]. Препаратов, оказывающих системное действие (в таблетированной форме, форме саше или в виде жидкости для приема внутрь), гораздо меньше, в основном это лекарства, содержащие биофлавоноиды и нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) [10–16].

Одним из наиболее приближенных к реальной клинической практике вариантов изучения эффективности консервативной терапии является проведение неинтервенционных проспективных наблюдательных исследований, при котором назначение изучаемых препаратов происходит без отмены уже начатой пациентом терапии [17]. Ограничивается лишь прием препаратов, оказывающих схожее действие или обладающих перекрестным действием.

В связи с этим в рамках подобного варианта исследования наше внимание привлекла возможность изучить и сравнить эффективность монотерапии системными биофлавоноидами с комбинацией системных биофлавоноидов и лекарственного средства в виде ректальных суппозиторий при лечении хронического геморроя. Учитывая, что основными симптомами, на устранение которых в первую очередь направлена консервативная терапия при лечении хронического геморроя, являются выделение крови из заднего прохода при дефекации (примесь алой крови к стулу, выделение крови в виде капель или струйки), чувство дискомфорта, влажности, зуд, жжение в области заднего прохода, слизистые выделения из прямой кишки, на оценку динамики именно данной симптоматики было направлено внимание при планировании исследования [2, 5]. Безусловно, основным подходом при лечении геморроя с выраженными кровотечениями или осложнившимся развитием анемии является применение мини-инвазивных методик – склеротерапия, лигирование латексными кольцами, дезартеризация внутренних геморроидальных узлов и др. [18–20]. Однако при отсутствии обильных кровотечений, нерегулярном появлении симптомов, а также в качестве первой линии терапии обоснованно применение консервативного лечения, которое нередко способствует быстрому купированию проявлений заболевания [2, 3, 5].

Цель – сравнить эффективность комплексной терапии (системной + местной) и монотерапии хронического геморроя.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

С целью изучения различных подходов при консервативном лечении хронического геморроя было проведено пострегистрационное открытое неинтервенционное наблюдательное проспективное исследование, в котором изучалась эффективность комплексного лечения (системное + местное) в сравнении с монотерапией. Комплексный подход включал в себя терапию препаратом, содержащим стандартизированные дозировки биофлавоноидов гесперидина 100 мг и диосмина 900 мг системного действия (Венарус®), и ректальными свечами натрия альгината (Венапрокт Алиум) для местного применения. Группа монотерапии получала только терапию препаратом системного действия Венарус®. Первичной целью исследования была оценка динамики симптомов и качества жизни у пациентов с геморроем. Вторичными целями были: оценка приверженности пациентов к лечению, частоты повторных обострений заболевания и оценка частоты развития нежелательных явлений. В исследование (протокол NIS-PRC-22.09) в период с 20.06.2023 г. по 31.05.2024 г. было включено 80 пациентов в возрасте от 18 до 60 лет с диагнозом «хронический геморрой». Терапия пациентам назначалась в плановом порядке лечащим врачом согласно действующим протоколам МЗ РФ и действующим клиническим рекомендациям по ведению пациентов с геморроем [6]. Исследование не предполагало дополнительных вмешательств, в том числе терапевтических. Исследование проходило в двух центрах г. Москвы: Национальном медицинском исследовательском центре колопроктологии имени А.Н. Рыжих и Городской клинической больнице №24 Департамента здравоохранения города Москвы, было одобрено Независимым междисциплинарным Комитетом по этической экспертизе клинических исследований (протокол №4/23 от 18.05.2023 г.).

Критерии включения/невключения в исследование представлены в *табл. 1*. Критериями исключения были: появление у пациента во время наблюдательной программы критериев невключения, отзыв информированного согласия, прием запрещенной терапии во время исследования, ошибочное включение, неявка пациента на визит и потеря контакта с пациентом, решение исследователя о прекращении исследования или участия пациента в исследовании.

Участники исследования были разделены на две группы с различными подходами к консервативному лечению геморроя: группа, получавшая комбинацию препаратов системного и местного действия ($n = 39$), и группа монотерапии ($n = 41$), где в рамках реальной клинической практики пациенты получали только

Таблица 1. Критерии включения/невключения в исследование
Table 1. Inclusion and exclusion criteria for the study

Критерии включения	Критерии неключения
<ol style="list-style-type: none"> 1. Возраст пациентов от 18 до 60 лет с установленным диагнозом «хронический геморрой» I–IV стадии (в том числе с наличием кровотечений или обострением хронического геморроя) 2. Показание по применению комбинированной терапии системным венотоником и ректальными суппозиториями с кровоостанавливающим, противовоспалительным, заживляющим действием (для основной группы) 3. Отсутствие в анамнезе операционного вмешательства по поводу геморроя 4. Подписанное информированное согласие пациента 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Противопоказания к применению препаратов Венарус® и/или Венапрокт Алиум согласно инструкции по медицинскому применению препаратов (для основной группы) 2. Противопоказания к применению препарата Венарус® согласно инструкции по медицинскому применению препарата (для контрольной группы) 3. Неспособность пациента выполнить все этапы исследования 4. Беременность или период лактации 5. Терапия любыми системными флеботониками в течение 2 мес., предшествующих включению в исследование 6. Запланированное применение любых иных венотоников и/или ректальных свечей в течение периода наблюдения (кроме разрешенных в качестве сопутствующей терапии) 7. Запланированное операционное вмешательство по поводу геморроя в течение периода наблюдения

Таблица 2. Распределение пациентов по полу в группах исследования (n = 80)
Table 2. Age distribution of patients in the study groups (n = 80)

Гендерная идентичность	Группа монотерапии		Группа комплексной терапии		P(χ²)
	N пациентов	Доля (в %)	N пациентов	Доля (в %)	
Мужской пол	15	36,6	22	56,4	0,075
Женский пол	26	63,4	17	43,6	
Итого:	41	100,0	39	100,0	

Таблица 3. Распределение пациентов по стадиям геморроя
Table 3. Distribution of patients by stages of hemorrhoidal disease

Стадия геморроя	Число пациентов (n = 80)	Доля (%)
I	21	26,25
II	52	65,0
III	6	7,5
IV	1	1,25

препарат системного действия. Обе группы не различались по полу и возрасту, всего было включено 37 мужчин (46,3%) и 43 женщины (53,7%), средний возраст составил 42,3 ± 10,1 года. Подавляющее большинство составили пациенты с I и II стадиями геморроя (табл. 2, 3).

Среди жалоб пациентов при первичной консультации преобладали такие, как выделение крови при дефекации и чувство дискомфорта в области заднего прохода (табл. 4).

При осмотре наличие увеличенных наружных геморроидальных узлов было зафиксировано в 56,3% (n = 45) случаев.

Схема применения терапии в группах исследования была следующей: в основной группе пациенты получали комплексное лечение препаратами Венарус® (1 000 мг), таблетки (гесперидин (100 мг) + диосмин

Таблица 4. Частота встречаемости и характеристика жалоб пациентов, включенных в исследование (n = 80)

Table 4. Frequency and characteristics of complaints of patients included in the study (n = 80)

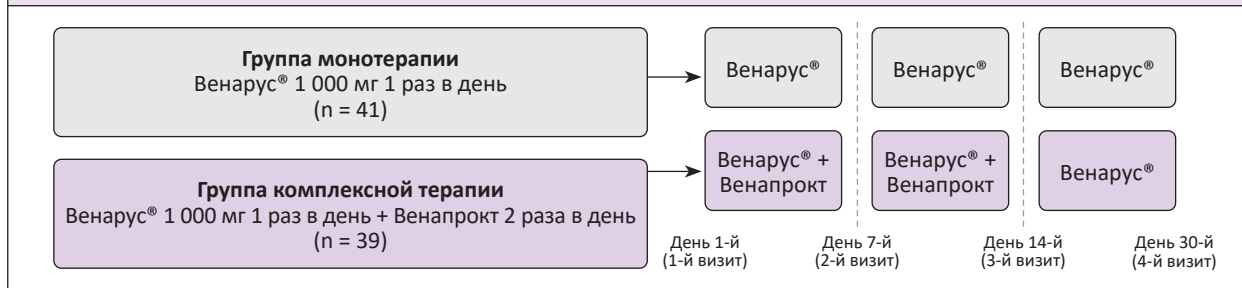
Характер жалоб пациентов на первичной консультации	Число пациентов	Доля (%)
Кровотечение при дефекации	65	81,3
Чувство дискомфорта в области заднего прохода	54	67,5
Боли в области заднего прохода и прямой кишки	37	46,3
Зуд/жжение в области заднего прохода	36	45,0
Появление плотного болезненного образования в области заднего прохода	33	41,3
Слизистые выделения из анального канала	6	7,5

Примечание. Допускался множественный выбор.

(900 мг) по 1 таблетке 1 раз в сутки (лечение в течение 30 дней), и Венапрокт Алиум, суппозитории ректальные (натрия альгинат, 250 мг) по 1 суппозиторию 2 раза в сутки (лечение в течение 14 дней), во второй (контрольной) группе пациенты получали монотерапию препаратом Венарус® по 1 таблетке 1 раз в сутки (лечение в течение 30 дней) (рис. 1).

Пациентам была разрешена сопутствующая терапия, в том числе терапия для нормализации стула, НПВП,

Рисунок 1. Дизайн исследования «ВИТА»
Figure 1. VITA study design



за исключением приема антиагрегантов и антикоагулянтов. Период наблюдения для каждого пациента составил 30 дней ± 1–2 дня. С учетом дизайна исследования оценка результатов с очным осмотром производилась через 14 (3-й визит) и 30 дней (4-й визит) после начала терапии. Пациенты могли отказаться от участия в исследовании в любое время.

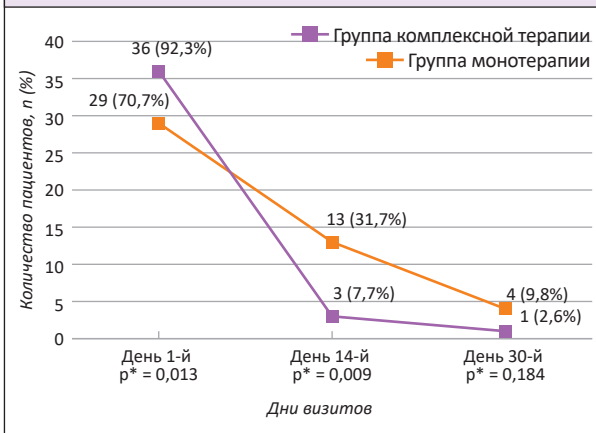
Анализ клинических исходов включал оценку динамики субъективных симптомов в зависимости от подхода к лечению, качества жизни по опроснику SF-12 (модифицированный SF-36) [21], оценку динамики симптоматики по шкале HDSS (Hemorrhoidal Disease Symptom Score) и динамики влияния заболевания на повседневную жизнь с помощью шкалы SHS (Short Health Scale adapted for hemorrhoidal disease) [22] (Приложение 1 и 2). Динамика повторных обострений геморроя и оценка приверженности к лечению были также использованы для анализа клинических исходов. Оценка безопасности препаратов включала в себя частоту развития нежелательных явлений.

Статистический анализ носил описательный характер, использовались эпидемиологические методы. Описательный анализ данных был выполнен с помощью базовой сводной статистики. Для статистической обработки параметрических данных использовался t-критерий Стьюдента, хи-квадрат. Для обработки непараметрических данных использовался U-критерий Манна – Уитни. Непрерывные данные были описаны с помощью срединных, средних значений, стандартного отклонения, 25- и 75-процентных квартилей [23].

РЕЗУЛЬТАТЫ

При сравнении субъективной симптоматики с исходными данными уже к 14-м сут. по двум симптомам заболевания (выделение крови, наличие увеличенных наружных геморроидальных узлов) наблюдалось статистически значимое улучшение в обеих группах исследования. Так, по наиболее часто встречаемому симптому – выделению крови при дефекации – эффект был более выраженным в группе комплексной

Рисунок 2. Сравнительная оценка динамики кровотечения при дефекации у пациентов с геморроем в зависимости от различных подходов к лечению
Figure 2. Comparative assessment of changes in rectal bleeding in patients with hemorrhoidal disease according to different approaches to the treatment



Примечание. р* – между группами.

терапии. Частота предъявления жалоб на выделение крови в группе комплексного лечения снизилась с 92,3% до 7,7% к 3-му визиту и до 2,6% к 4-му визиту, тогда как в группе монотерапии снижение произошло с 70,7% до 31,7% к 3-му визиту и до 9,8% к 4-му (р межвизитная в рамках групп < 0,001) (рис. 2).

По симптому наличия увеличенных наружных геморроидальных узлов эффект был также более выражен в группе комплексной терапии: снижение доли пациентов произошло с 33,3% до 15,4% к 3-му визиту и до 12,8% к 4-му визиту (р < 0,001), тогда как в группе монотерапии снижение произошло с 78,0% до 48,8% к 3-му визиту (р = 0,016) и до 43,9% к 4-му (р = 0,008) (рис. 3).

При оценке симптомов заболевания с использованием шкалы HDSS как в группе монотерапии, так и в группе комплексного лечения уже к 3-му визиту динамика уменьшения баллов, характеризующих выраженность симптоматики геморроя, достигла

статистически значимого уровня ($p < 0,001$). Хотя на визите включения (1-й визит) оценки по уровню баллов между группами не различались, к 3-му визиту в группе комплексной терапии отмечено более выраженное уменьшение показателей в сравнении с группой монотерапии, различия были статистически значимыми. В равной степени отмечено еще большее снижение уровня баллов в группах исследования на 4-м визите, при этом между группами сохранялась статистически значимая разница (рис. 4).

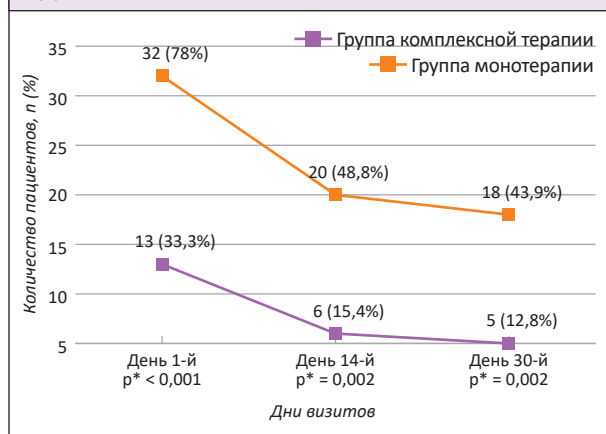
Показатели, характеризующие качество жизни при анкетировании пациентов с помощью опросника SF-12, не имели тенденции к выраженному изменению на 4-м визите по сравнению с исходным уровнем. При этом не было отмечено различий и при сравнении между двумя группами ($p > 0,05$). Это свидетельствует о том, что проявления хронического геморроя не имели выраженного влияния на качество жизни пациентов и их возможность выполнять повседневные обязанности.

Поэтому уменьшение симптоматики геморроя или ее полное исчезновение не приводили к значимому повышению показателей (табл. 5).

Иную картину можно было наблюдать при анализе результатов анкетирования пациентов с помощью специализированной шкалы для оценки качества жизни у больных с геморроем (SHS adapted for hemorrhoidal disease). Уже к 3-му визиту отмечено статистически значимое снижение уровня баллов по сравнению с изначальными показателями в обеих группах, что говорит о положительном влиянии лечения на качество жизни пациентов. При сравнении уровня баллов между группами на визите включения и на 3-м визите показатели, демонстрирующие влияние заболевания на повседневную жизнь, не различались, но к 30-му дню от начала лечения (4-й визит) группа комплексной терапии продемонстрировала статистически значимо более выраженное уменьшение баллов в сравнении с группой монотерапии (табл. 6).

Рисунок 3. Сравнительная оценка наличия увеличенных наружных геморроидальных узлов у пациентов с геморроем в зависимости от различных подходов к лечению

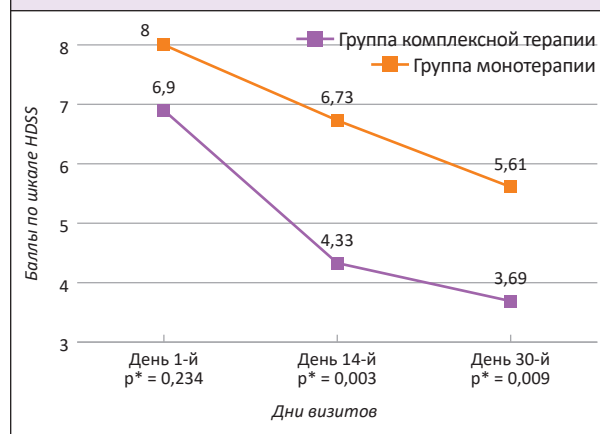
Figure 3. Comparative assessment of the presence of enlarged external hemorrhoids in patients with hemorrhoidal disease according to different approaches to the treatment



Примечание. p^* – между группами.

Рисунок 4. Оценка динамики симптомов геморроя по шкале HDSS у пациентов в зависимости от различных подходов к лечению (1-й, 3-й и 4-й визиты)

Figure 4. Assessment of changes in hemorrhoids symptoms using the HDSS scale in patients according to different approaches to the treatment (visits 1, 3 and 4)



Примечание. p^* – между группами.

Таблица 5. Оценка динамики показателей качества жизни по опроснику SF-12 у пациентов с геморроем в зависимости от различных подходов к лечению (1-й и 4-й визиты)

Table 5. Assessment of changes in quality-of-life measures using SF-12 questionnaire in patients with hemorrhoidal disease according to different approaches to the treatment (visits 1 and 4)

Группы исследования	Уровень баллов на 1-м и 4-м визитах		P (t-paired test) 4-й визит/ 1-й визит	1-й визит	4-й визит
	1-й визит	4-й визит		Группа 1/ Группа 2	Группа 1/ Группа 2
Группа монотерапии (n = 41)	29,07	29,39	0,465	0,3	0,133
Группа комплексного лечения (n = 39)	29,69	30,1			

Таблица 6. Оценка влияния геморроя на повседневную жизнь с помощью шкалы SHS adapted for hemorrhoidal disease у пациентов в зависимости от различных подходов к лечению (1-й, 3-й и 4-й визиты)
Table 6. Assessment of the haemorrhoidal disease' impact on their daily life using the SHS adapted for hemorrhoidal disease in patients according to different approaches to the treatment (visits 1, 3 and 4)

Группы исследования	Уровень баллов			Значение P		1-й визит	3-й визит	4-й визит
	1-й визит	3-й визит	4-й визит	3-й визит/ 1-й визит	4-й визит/ 1-й визит	Группа 1/ Группа 2	Группа 1/ Группа 2	Группа 1/ Группа 2
Группа монотерапии (n = 41)	13,34	11,37	11,24	<0,001	<0,001	0,934	0,214	0,002
Группа комплексного лечения (n = 39)	13,38	10,79	9,97	<0,001	<0,001			

Таблица 7. Повторные обострения заболевания у пациентов с геморроем в зависимости от различных подходов к лечению
Table 7. Repeated exacerbations in patients with hemorrhoidal disease according to different approaches to the treatment

Группы исследования	Критерий	Количество пациентов	Доля (%)	Группа 1/ Группа 2
Группа монотерапии (n = 41)	Наличие обострений геморроя	24	58,5	<0,001
	Отсутствие обострений геморроя	17	41,5	
Группа комплексного лечения (n = 39)	Наличие обострений геморроя	5	12,8	
	Отсутствие обострений геморроя	34	87,2	

Также проведен анализ вторичных конечных точек, включающий, согласно протоколу исследования, данные о приверженности к терапии и частоту повторных обострений заболевания у пациентов с геморроем в зависимости от подхода к лечению. Полученные данные продемонстрировали довольно высокий уровень приверженности пациентов к терапии, статистически значимых различий между группами лечения не наблюдалось (p = 0,474). Данные о наличии повторных обострений в обеих группах лечения в течение периода наблюдения представлены в *табл. 7*. Как видно из таблицы, в группе комплексной терапии повторные обострения случались статистически значимо реже.

В оценке данных безопасности за период наблюдения зафиксировано 3 (3,7%) нежелательных явления (НЯ): головокружение, головная боль и изжога. Данные о связи этих событий с применением препаратов отсутствуют. Во всех случаях наблюдалось выздоровление без каких-либо вмешательств и неблагоприятных последствий для пациентов.

ОБСУЖДЕНИЕ

Данные, полученные в ходе исследования, свидетельствуют о том, что наиболее частыми симптомами, с которыми обращаются пациенты за врачебной помощью, были кровотечение при дефекации (81,3% пациентов) и ощущение дискомфорта в области заднего прохода (67,5% пациентов). Наименее часто встречающимся

симптомом, отмеченным при обращении, являются слизистые выделения из прямой кишки (8,8% пациентов). Умеренное или выраженное увеличение наружных геморроидальных узлов зафиксировано в 46/80 (57,6%) случаях. Среди включенных в исследование пациентов в 73/80 (91,3%) наблюдениях имелась I или II стадия заболевания. Согласно имеющимся статистическим данным, наиболее часто встречаются именно пациенты с I или II стадией геморроя [7, 24–26]. Пациенты с более поздними стадиями включались значительно реже, что связано с необходимостью хирургического лечения у данной группы больных [7, 27, 28]. Наиболее часто упоминаемым сопутствующим заболеванием является артериальная гипертензия, она отмечалась у 11 (13,8%) пациентов.

Основной целью исследования являлась оценка разницы в эффективности консервативного лечения с помощью различных подходов – монотерапии таблетированным препаратом из группы биофлавоноидов Венарус® со стандартизированными дозировками гесперидина и диосмина, который пациенты получали в течение 1 мес., и комплексной терапии, включающей аналогичный по длительности прием препарата Венарус® и применение в течение 14 дней ректальных суппозиторий Венепрокт Алиум, активным компонентом которых является натрия альгинат. Группы статистически не отличались ни по социодемографическим (возраст, p = 0,489; пол, p = 0,075; рост, p = 0,499; вес, p = 0,913; индекс

массы тела, $p = 0,732$) и антропометрическим характеристикам, ни по стадии заболевания ($p = 0,248$).

В результате исследования было установлено, что обе группы наблюдения продемонстрировали статистически значимое уменьшение симптоматики геморроя уже к 3-му визиту. Положительная тенденция продолжилась и к 4-му визиту, однако пациенты в группе комплексной терапии по двум из трех симптомов – наличие увеличенных геморроидальных узлов и выделение алой крови при дефекации – демонстрировали более выраженный положительный эффект лечения. Учитывая сложность патофизиологии геморроидальной болезни, терапия должна быть многофакторной, действующей по возможности на все патологические механизмы, эффективной в отношении симптомов заболевания и безопасной [29]. Полученные результаты проведенного исследования обоснованно подтверждают теорию о том, что комплексная терапия геморроя может дать более хорошие результаты за счет усиления эффекта при сочетании топической и системной терапии.

Оценка качества жизни пациентов с геморроем по опроснику SF-12 выявила незначительное улучшение в обеих группах (монотерапия, $p = 0,465$; комплексная терапия, $p = 0,338$), однако отличий как на визите включения, так и в динамике на 4-м визите между группами выявлено не было.

Оценка динамики симптомов геморроя по шкале HDSS у пациентов в зависимости от различных подходов к лечению выявила статистически значимое улучшение показателя в обеих группах уже к 3-му визиту ($p < 0,001$). Положительная тенденция продолжилась и к 4-му визиту. Следует отметить, что на визите включения значения данного показателя не различались ($p = 0,234$), однако в группе комплексной терапии препаратом Венарус® и Венапрокт Алиум значение показателя было статистически значимо ниже уже к 3-му визиту ($p = 0,003$). Та же тенденция сохранилась и на 4-м визите. Оценка влияния геморроя на повседневную жизнь с помощью шкалы SHS adapted for hemorrhoidal disease не отличалась между группами лечения на визите включения ($p = 0,934$). Обе группы продемонстрировали статистически значимое улучшение данного параметра уже к 3-му визиту ($p < 0,001$). Статистически значимые различия между группами были выявлены только к 4-му визиту ($p = 0,002$).

Анализ приверженности к лечению выявил высокий уровень ответственности пациентов. В обеих группах наблюдения более 90% участников полностью придерживались рекомендаций и не пропускали прием препаратов. Статистически значимых отличий

в приверженности между группами выявлено не было ($p = 0,474$). Анализ частоты обострений заболевания выявил, что в группе комбинированной терапии было статистически значимо меньше обострений геморроидальной болезни по сравнению с группой монотерапии ($p < 0,001$). В группе монотерапии у 24 (58,5%) пациентов возникали обострения геморроя, тогда как в группе комплексной терапии они наблюдались лишь у 5 (12,8%) пациентов.

Анализ параметров безопасности, включающий изучение нежелательных явлений, выявил 3 события в период наблюдения: головная боль, головокружение и эпизод изжоги. Данные о связи этих событий с исследуемыми препаратами отсутствуют. Ни один из этих случаев не был классифицирован как клинически значимое событие.

Выводы

По результатам исследования установлено статистически значимое снижение частоты проявления симптомов геморроидальной болезни независимо от подхода к консервативному лечению: монотерапии препаратом, содержащим стандартизированные дозировки биофлавоноидов гесперидина 100 мг и диосмина 900 мг, системного действия (Венарус®) или комплексной терапии препаратами Венарус® и ректальными свечами натрия альгината для местного применения (Венапрокт Алиум). При этом эффект от комплексной терапии был более выражен в отношении таких симптомов, как выделение алой крови при дефекации и наличие увеличенных геморроидальных узлов. Группа комплексного лечения также продемонстрировала более выраженное улучшение в динамике симптомов по шкале HDSS уже через 2 нед. Данные оценки влияния геморроя на повседневную жизнь также свидетельствуют о целесообразности комплексной терапии ввиду появления статистически значимых отличий при оценке через 1 мес. от начала лечения.

Более низкая частота повторных обострений геморроя при комплексной терапии, а также более выраженный эффект в отношении ключевых симптомов в сравнении с монотерапией, при отсутствии различий в приверженности пациентов к лечению, отсутствии сложностей в использовании двух препаратов, свидетельствуют о целесообразности применения комплексного лечения. Безопасность применения препаратов Венарус® и Венапрокт Алиум подтверждается отсутствием серьезных нежелательных явлений.

Поступила / Received 16.10.2024
Поступила после рецензирования / Revised 01.11.2024
Принята в печать / Accepted 05.11.2024

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Lohsiriwat V. Hemorrhoids: from basic pathophysiology to clinical management. *World J Gastroenterol.* 2012;18(17):2009–2017. <https://doi.org/10.3748/wjg.v18.i17.2009>.
2. Шельгин ЮА, Фролов АС, Титов АЮ, Благодарный ЛА, Васильев СВ, Веселов АВ и др. Клинические рекомендации Ассоциации колопроктологов России по диагностике и лечению геморроя. *Колопроктология.* 2019;18(1):7–38. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2019-18-1-7-38>.
Shelygin YuA, Frolov SA, Titov AYU, Blagodarny LA, Vasilyev SV, Veselov AV et al. The Russian Association of Coloproctology clinical guidelines for the diagnosis and treatment of hemorrhoids. *Koloproktologiya.* 2019;18(1):7–38. (In Russ.) <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2019-18-1-7-38>.
3. Altomare DF, Giannini I. Pharmacological treatment of hemorrhoids: a narrative review. *Expert Opin Pharmacother.* 2013;14(17):2343–2349. <https://doi.org/10.1517/14656566.2013.836181>.
4. Lohsiriwat V. Treatment of hemorrhoids: A coloproctologist's view. *World J Gastroenterol.* 2015;21(31):9245–9252. <https://doi.org/10.3748/wjg.v21.i31.9245>.
5. Mott T, Latimer K, Edwards C. Hemorrhoids: Diagnosis and Treatment Options. *Am Fam Physician.* 2018;97(3):172–179. Available at: <https://www.aafp.org/pubs/afp/issues/2018/0201/p172.html>.
6. Шельгин ЮА, Фролов СА, Кашников ВН, Веселов АВ, Москалев АИ, Титов А.Ю и др. Геморрой: клинические рекомендации. М.; 2020. 52 с. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/recomend/178_1.
7. Godeberge P, Sheikh P, Zagriadskii E, Lohsiriwat V, Montañó AJ, Košorok P, De Schepper H. Hemorrhoidal disease and chronic venous insufficiency: Concomitance or coincidence; results of the CHORUS study (Chronic venous and HemORrhoidal diseases evaluation and Scientific research). *J Gastroenterol Hepatol.* 2020;35(4):577–585. <https://doi.org/10.1111/jgh.14857>.
8. Stratta E, Gallo G, Trompetto M. Conservative Treatment of Hemorrhoidal Disease. *Rev Recent Clin Trials.* 2021;16(1):87–90. <https://doi.org/10.2174/1574887115666201021150144>.
9. Ng KS, Holzgang M, Young C. Still a Case of “No Pain, No Gain”? An Updated and Critical Review of the Pathogenesis, Diagnosis, and Management Options for Hemorrhoids in 2020. *Ann Coloproctol.* 2020;36(3):133–147. <https://doi.org/10.3393/ac.2020.05.04>.
10. Ratto C, Orefice R, Tiso D, Martinisi GB, Pietroletti R. Management of hemorrhoidal disease: new generation of oral and topical treatments. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* 2020;24(18):9645–9649. https://doi.org/10.26355/eurrev_202009_23053.
11. Alonso-Coello P, Zhou Q, Martinez-Zapata MJ, Mills E, Heels-Ansdell D, Johanson JF, Guyatt G. Meta-analysis of flavonoids for the treatment of haemorrhoids. *Br J Surg.* 2006;93(8):909–920. <https://doi.org/10.1002/bjs.5378>.
12. Misra MC, Parshad R. Randomized clinical trial of micronized flavonoids in the early control of bleeding from acute internal haemorrhoids. *Br J Surg.* 2000;87(7):868–872. <https://doi.org/10.1046/j.1365-2168.2000.01448.x>.
13. Perera N, Liolitsa D, Iype S, Croxford A, Yassin M, Lang P et al. Phlebotonics for haemorrhoids. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;(8):CD004322. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004322.pub3>.
14. Петриков АС. Диосмин и гесперидин: все ли эффекты нам известны? *Лечебное дело.* 2023;(1):18–34. <https://doi.org/10.24412/2071-5315-2023-12949>.
Petrikov AS. Diosmin and hesperidin: do we know all the effects? *Lechebnoe Delo.* 2023;(1):18–34. (In Russ.) <https://doi.org/10.24412/2071-5315-2023-12949>.
15. Титов АЮ, Нехрикова СВ, Веселов АВ. Медикаментозная терапия в лечении послеоперационных ран промежности и анального канала. *Колопроктология.* 2018;(1):7–12. <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2018-0-1-7-12>.
Titov AYU, Nekhrikova SV, Veselov AV. Medicament therapy in the treatment of postoperative wounds perineum and anal canal. *Koloproktologia.* 2018;(1):7–12. (In Russ.) <https://doi.org/10.33878/2073-7556-2018-0-1-7-12>.
16. Ших ЕВ, Хайтович ЕД. Собственные клинико-фармакологические эффекты гесперидина в лечении хронических заболеваний вен. *Лечебное дело.* 2023;(4):17–31. <https://doi.org/10.24412/2071-5315-2023-13018>.
Shikh EV, Khaytovich ED. Own clinical and pharmacological effects of hesperidin in the treatment of chronic venous diseases. *Lechebnoe Delo.* 2023;(4):17–31. (In Russ.) <https://doi.org/10.24412/2071-5315-2023-13018>.
17. Белоусов ДЮ. Неинтервенционные клинические исследования. *Качественная клиническая практика.* 2017;(1):24–33. Режим доступа: <https://www.clinvest.ru/jour/article/view/75>.
Belousov DYU. Non-interventional studies. *Kachestvennaya Klinicheskaya Praktika.* 2017;(1):24–33. (In Russ.) Available at: <https://www.clinvest.ru/jour/article/view/75>.
18. Костарев ИВ, Благодарный ЛА, Фролов СА. Результаты склерозирующего лечения геморроя у больных с высоким хирургическим риском. *Российский журнал гастроэнтерологии, гепатологии, колопроктологии.* 2010;20(1):82–87. Режим доступа: http://old-gastro-j.ru/files/s12_1269031691.pdf.
Kostarev IV, Blagodarny LA, Frolov SA. Results of sclerosing treatment of hemorrhoids in patients with high surgical risk. *Russian Journal of Gastroenterology, Hepatology, Coloproctology.* 2010;20(1):82–87. (In Russ.) Available at: http://old-gastro-j.ru/files/s12_1269031691.pdf.
19. Титов АЮ, Мудров АА, Костарев ИВ, Кучеренко ОВ. Дезартеризация внутренних геморроидальных узлов со склеротерапией при лечении больных хроническим геморроем. *Медицинский совет.* 2012;(9):94–96. Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/article/n/dezarterizatsiya-vnutrennih-gemorroidalnyh-uzlov-so-skleroterapiy-pri-lechenii-bolnyh-hronicheskim-gemorroem>.
Titov AYU, Mudrov AA, Kostarev IV, Kucherenko OV. Desarterization of internal hemorrhoids with sclerotherapy in the treatment of patients with chronic hemorrhoids. *Meditsinskiy Sovet.* 2012;(9):94–96. (In Russ.) Available at: <https://cyberleninka.ru/article/n/dezarterizatsiya-vnutrennih-gemorroidalnyh-uzlov-so-skleroterapiy-pri-lechenii-bolnyh-hronicheskim-gemorroem>.
20. Фролов СА, Благодарный ЛА, Костарев ИВ. Склеротерапия детергентами – метод выбора лечения больных кровоточащим геморроем, осложненным анемией. *Колопроктология.* 2011;(2):23–27. Режим доступа: https://gnck.ru/specialists/zhurnal-koloproktologiya/journal_2_36_2011.pdf.
Frolov SA, Blagodarny LA, Kostarev IV. Sclerotherapy by detergent-type sclerosants – method of choice of treatment patients suffering from bleeding hemorrhoids complicated by anemia. *Koloproktologia.* 2011;(2):23–27. (In Russ.) Available at: https://gnck.ru/specialists/zhurnal-koloproktologiya/journal_2_36_2011.pdf.
21. Brazier JE, Roberts J. The Estimation of a Preference-Based Measure of Health From the SF-12. *Med Care.* 2004;42(9):851–859. <https://doi.org/10.1097/01.mlr.0000135827.18610.0d>.
22. Rørvik HD, Styr K, Ilum L, McKinstry GL, Dragesund T, Campos AH et al. Hemorrhoidal Disease Symptom Score and Short Health ScaleHD: New Tools to Evaluate Symptoms and Health-Related Quality of Life in Hemorrhoidal Disease. *Dis Colon Rectum.* 2019;62(3):333–342. <https://doi.org/10.1097/DCR.0000000000001234>.
23. Indrayan A, Malhotra RK. *Medical Biostatistics.* 4th ed. New York: Chapman and Hall/CRC; 2017. 1032 p. <https://doi.org/10.4324/9781315100265>.

24. Riss S, Weiser FA, Schwameis K, Riss T, Mittlböck M, Steiner G, Stift A. The prevalence of hemorrhoids in adults. *Int J Colorectal Dis.* 2012;7(2):215–220. <https://doi.org/10.1007/s00384-011-1316-3>.
25. Богомазов АМ, Головкин ЕБ, Загрядский ЕА. Частота факторов риска возникновения геморроя и определение взаимосвязи между геморроем и хроническими заболеваниями вен. Результаты российской части Международной программы CHORUS. *Амбулаторная хирургия.* 2017;(3-4):94–104. Режим доступа: https://www.a-surgeon.ru/jour/article/view/97/98?locale=ru_RU.
Bogomazov AM, Golovko EB, Zgryadsky EA. Incidence of hemorrhoid occurrence risk factors and definition of the relationship between hemorrhoids and chronic vein diseases. Results of the russian part of the international program CHORUS. *Ambulatsionnaya Khirurgiya.* 2017;(3-4):94–104. (In Russ.) Available at: https://www.a-surgeon.ru/jour/article/view/97/98?locale=ru_RU.
26. Кнорринг ГЮ. Обоснование и эффективность комбинированной терапии хронических анальных трещин и геморроя. *Амбулаторная хирургия.* 2022;19(2):106–110. <https://doi.org/10.21518/1995-1477-2022-19-2-106-110>.
Knorring GYu. Rationale and effectiveness of combination therapy of chronic anal fissures and hemorrhoids. *Ambulatsionnaya Khirurgiya.* 2022;19(2):106–110. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/1995-1477-2022-19-2-106-110>.
27. Lohsirivat V. Approach to hemorrhoids. *Curr Gastroenterol Rep.* 2013;15(7):332. <https://doi.org/10.1007/s11894-013-0332-6>.
28. Picciarrello A, Tsarkov PV, Papagni V, Efetov S, Markaryan DR, Tulina I, Altomare DF. Classifications and Clinical Assessment of Haemorrhoids: The Proctologist's Corner. *Rev Recent Clin Trials.* 2021;16(1):10–16. <https://doi.org/10.2174/1574887115666200312163940>.
29. De Marco S, Tiso D. Lifestyle and Risk Factors in Hemorrhoidal Disease. *Front Surg.* 2021;8:729166. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2021.729166>.

Вклад авторов:

Концепция статьи – **И.В. Костарев, Г.В. Родоман**
 Концепция и дизайн исследования – **И.В. Костарев, Г.В. Родоман**
 Написание текста – **И.В. Костарев, И.С. Богормистров, А.К. Батищев**
 Сбор и обработка материала – **А.К. Батищев, Н.В. Туктагулов**
 Обзор литературы – **И.В. Костарев, И.С. Богормистров**
 Анализ материала – **И.В. Костарев, И.С. Богормистров**
 Статистическая обработка – **И.В. Костарев, А.К. Батищев, Н.В. Туктагулов**
 Редактирование – **А.К. Батищев, Н.В. Туктагулов**
 Утверждение окончательного варианта статьи – **И.В. Костарев, Г.В. Родоман**

Contribution of authors:

Concept of the article – **Ivan V. Kostarev, Grigory V. Rodoman**
 Study concept and design – **Ivan V. Kostarev, Grigory V. Rodoman**
 Text development – **Ivan V. Kostarev, Ilya S. Bogormistrov, Aleksander K. Batishev**
 Collection and processing of material – **Aleksander K. Batishev, Nikita V. Tuktagulov**
 Literature review – **Ivan V. Kostarev, Ilya S. Bogormistrov**
 Material analysis – **Ivan V. Kostarev, Ilya S. Bogormistrov**
 Statistical processing – **Ivan V. Kostarev, Aleksander K. Batishev, Nikita V. Tuktagulov**
 Editing – **Aleksander K. Batishev, Nikita V. Tuktagulov**
 Approval of the final version of the article – **Ivan V. Kostarev, Grigory V. Rodoman**

Информация об авторах:

Костарев Иван Васильевич, д.м.н., врач-колопроктолог, заведующий 2-м хирургическим отделением (общей и реконструктивной колопроктологии), Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Салыма Адила, д. 2; профессор кафедры колопроктологии, Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования; 125993, Россия, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1; kostarev_iv@gnck.ru
Родоман Григорий Владимирович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой общей хирургии имени В.М. Буянова, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 117997, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; главный врач, Городская клиническая больница №24; 127015, Россия, Москва, ул. Писцовая, д. 10
Батищев Александр Корнеевич, к.м.н., врач-колопроктолог, хирург, консультативная поликлиника, Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Салыма Адила, д. 2
Богормистров Илья Сергеевич, к.м.н., врач-колопроктолог, заведующий дневным стационаром, Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Салыма Адила, д. 2
Туктагулов Никита Владимирович, к.м.н., врач-колопроктолог, консультативная поликлиника, Национальный медицинский исследовательский центр колопроктологии имени А.Н. Рыжих; 123423, Россия, Москва, ул. Салыма Адила, д. 2

Information about the authors:

Ivan V. Kostarev, Dr. Sci. (Med.), Coloproctologist, Head of the 2nd Surgical Department of General and Reconstructive Coloproctology, Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia; Professor, Russian Medical Academy of Continuous Professional Education; 2/1, Bldg. 1, Barrikadnaya St., Moscow, 125993, Russia; kostarev_iv@gnck.ru
Grigory V. Rodoman, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of General Surgery named after V.M. Buyanov, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; Chief Medical Officer, Moscow City Clinical Hospital No. 24; 10, Pistsovaya St., Moscow, 127015, Russia
Aleksander K. Batishev, Cand. Sci. (Med.), Coloproctologist, Surgeon, Advisory Clinic, Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia
Ilya S. Bogormistrov, Cand. Sci. (Med.), Coloproctologist, Head of the Day Hospital, Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia
Nikita V. Tuktagulov, Cand. Sci. (Med.), Coloproctologist, Advisory Clinic, Ryzhikh State Scientific Center of Coloproctology; 2, Salyam Adil St., Moscow, 123423, Russia

Приложение 1. Шкала оценки симптомов геморроя (Hemorrhoidal Disease Symptom Score, HDSS)

Следующие вопросы касаются симптомов, вызванных геморроем.
Ваши ответы должны отражать Ваши симптомы в течение последних 3 месяцев (1 ответ на каждый вопрос).

№	Вопрос	Варианты ответа
1	Как часто вы чувствуете боль от геморроя?	<ul style="list-style-type: none"> • Никогда • Реже чем раз в месяц • Реже чем раз в неделю • 1–6 дней в неделю • Каждый день (всегда)
2	Как часто вы чувствуете раздражение или дискомфорт в области заднего прохода?	<ul style="list-style-type: none"> • Никогда • Реже чем раз в месяц • Реже чем раз в неделю • 1–6 дней в неделю • Каждый день (всегда)
3	Как часто у вас возникает кровотечение в процессе дефекации?	<ul style="list-style-type: none"> • Никогда • Реже чем раз в месяц • Реже чем раз в неделю • 1–6 дней в неделю • Каждый день (всегда)
4	Как часто ваше белье может быть загрязнено после дефекации?	<ul style="list-style-type: none"> • Никогда • Реже чем раз в месяц • Реже чем раз в неделю • 1–6 дней в неделю • Каждый день (всегда)
5	Как часто вы чувствуете припухлость или выпадение геморроидальных узлов?	<ul style="list-style-type: none"> • Никогда • Реже чем раз в месяц • Реже чем раз в неделю • 1–6 дней в неделю • Каждый день (всегда)

Приложение 2. Шкала оценки влияния симптомов геморроя на повседневную жизнь (Short Health Scale adapted for hemorrhoidal disease)

Следующие вопросы касаются влияния симптомов геморроя на вашу повседневную жизнь.

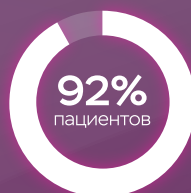
№	Вопрос и шкала для ответа
1	На ваш взгляд, насколько серьезны ваши симптомы, вызванные геморроем? Пожалуйста, оцените свои симптомы по 7-балльной шкале, где 1 означает «нет симптомов», а 7 означает «тяжелые симптомы». 1 – нет симптомов 2 3 4 5 6 7 – тяжелые симптомы
2	Мешают ли симптомы геморроя вашей повседневной деятельности? Пожалуйста, оцените свой ответ по 7-балльной шкале, где 1 означает «совсем не мешают», а 7 означает «серьезно мешают». 1 – совсем не мешают 2 3 4 5 6 7 – серьезно мешают
3	Вызывают ли у вас беспокойство симптомы геморроя? Пожалуйста, оцените свой ответ по 7-балльной шкале, где 1 означает «совсем не беспокоят», а 7 означает «сильно беспокоят». 1 – совсем не беспокоят 2 3 4 5 6 7 – сильно беспокоят
4	Как бы вы оценили общее самочувствие? Пожалуйста, оцените свои симптомы по 7- балльной шкале, где 1 означает «очень плохое», а 7 означает «очень хорошее». 1 – очень плохое 2 3 4 5 6 7 – очень хорошее

КОМПЛЕКСНЫЙ ПОДХОД В ЛЕЧЕНИИ ХРОНИЧЕСКОГО ГЕМОРРОЯ

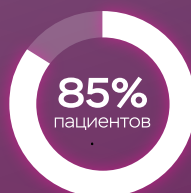
ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЕ
ОТКРЫТОЕ
НАБЛЮДАТЕЛЬНОЕ
НЕИНТЕРВЕНЦИОННОЕ
ПРОСПЕКТИВНОЕ
ИССЛЕДОВАНИЕ
«ВИТА»

РЕЗУЛЬТАТЫ:

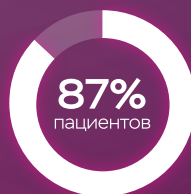
На фоне комплексного лечения
геморроидальной болезни
ВЕНАРУС® + ВЕНАПРОКТ Алиум
было зафиксировано:



уменьшение жалоб
на выделение крови
при дефекации
к 14 дню терапии³



уменьшение жалоб на
увеличенные наружные
геморроидальные узлы
к 14 дню терапии³



отсутствие
повторных обострений
заболевания после
окончания терапии³



1. ОХЛП ВЕНАРУС® 1000 мг, РУ ЛП-№(001505)-(РГ-РУ), дата регистрации 05.12.2022 г. 2. Инструкция по медицинскому применению ВЕНАПРОКТ АЛИУМ, РУ ЛП-№(007654)-(РГ-РУ), последняя дата внесения изменений 13.11.2024 г. 3. Костарев ИВ, Родоман ГВ, Батищев АК, Богормистров ИС, Туктагулов НВ. Комплексный подход в терапии хронического геморроя: результаты проспективного сравнительного исследования «ВИТА». Амбулаторная хирургия. 2024;21(2):153-163. <https://doi.org/10.21518/akh2024-045>

Материал выпущен при поддержке компании ООО «Биннофарм Групп». Адрес местонахождения: Рф, 115114, г. Москва, ул. Кожевническая, д. 14 стр. 5. Контакты для обращения: +7 (495) 646-28-68; infobf@binnopharmgroup.ru N-M-VEN(П)-2025_02-52

МАТЕРИАЛ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ