

СИЛИЦЕЯ-ПЛЮС

Клиническое исследование гомеопатического препарата «Силицея-плюс» проводилось у 30 больных, страдающих различными формами синуситов. Исследование проводилось на базе кафедры уха, горла и носа Московской медицинской академии им. И.М.Сеченова.

Структура исследования.

Обследование и лечение препаратом «Силицея-плюс» проведено у 30 взрослых больных, страдающих различными формами синуситов. Под наблюдением находилось 15 мужчин и 15 женщин. Контроль состояния здоровья пациентов проводили во время входного обследования (День 0), а также на 7, 14 и 28 день при остром синусите, при хроническом синусите проводили дополнительное исследование на 56 день. Во время визитов больным проводили доскональное оториноларингологическое обследование. Результаты фиксировали в специально разработанной карте. Все больные получали препарат «Силицея плюс» в следующих дозировках: Первые трое суток - по 7 гранул 5 раз в день. До 14 дня – 7 гранул 3 раза в день и до окончания курса лечения 7 гранул 2 раза в день.

Под наблюдением находилась аналогичная по качественному и количественному составу контрольная группа больных, получавшая ингаляционное лечение с Ротоканом. В исследуемой группе у 5 больных в анамнезе были оперативные оториноларингологические вмешательства (аденотомия у 4 и тонзиллэктомия у 1). У 24 пациентов в анамнезе отмечены различные, оториноларингологические заболевания: ринофарингит у 20, синусит – у 6, ангина у 9 и острый средний отит у 2. Только одному больному накануне нашего исследования проводили иное лечение (фарингомед). У 9 пациентов зарегистрирована сопутствующая патология: Холецистит – 2, витилиго -1, Гастродуоденит – 3, артериальная гипертензия – 1, энтероколит – 1, нейроциркуляторная дистония -2, анемия – 1.

Под нашим наблюдением находилось 4 больных с хроническим синуситом, 23 больных с острым синуситом и 3 – с рецидивирующим синуситом. 27 пациентов страдали гайморитом, 7 - этмоидитом, 1 – фронтитом. Отмечено несколько случаев полисинусита. Всех больных начали наблюдать в срок от 0 до 48 часов от начала заболевания или обострения.

Полученные результаты обрабатывались с помощью статистического пакета SPSS-6.0. Достоверными различиями считались при значении $p < 0.05$.

Динамику эффективности лечения оценивали на 7, 14, 28 и 56 дни от начала терапии и сравнивали в соответствии принятой шкалой (от 0 до 4) с исходными данными (день 0).

Результаты исследования

На приведенных ниже таблицах и диаграммах представлены результаты лечебной эффективности и безопасности применения препарата «Силицея плюс» по сравнению с контрольной группой исследуемых.

Таблица № 1.

Результаты клинического обследования больных исследуемой группы (день 0).

СИМПТОМЫ	0	1	2	3	4
Болезненность при Пальпации в области проекции ППН	13 43%	12 40%	5 17%		
Отек слизистой оболочки носа		1	20	9	

		3,3%	66,7%	30%	
Нарушение носового дыхания			17 57%	11 37%	2 6%
Дорожка слизи В ротоглотке	5 17%	11 37%	11 37%	2 6%	1 3%
Наличие гнойного секрета	12 40%	12 40%	6 20%		
Гиперемия слизистой оболочки Носа		3 10%	20 66,7%	7 23,3%	
Выделения в полости носа слизистые 7 слизисто гнойные 19 гнойные 4 гнойно-геморрагические.		13 43%	13 43%	4 14%	
Общие симптомы					
Температура	16 53%	13 43%	1 3%		
Интоксикация	13 43%	15 51%	2 6%		
Головная боль	4 14%	12 40%	12 40%	2 6%	

0- отсутствует, 1- легко выражен, 2- умеренно выражен, 3- сильно выражен. 4- очень сильно выражен.

Суммарная оценка: 420 (исследуемая группа)

Суммарная оценка: 412 (контрольная группа)

У 2 больных, принимавших Силиция-плюс, потребовалось прибегнуть к дополнительному лечению синусита (Амоксиклав 1 и Нафтизин 1).

В контрольной группе дополнительное лечение начато у 5 пациентов.

Лечение сопутствующей патологии не проводили ни в одном случае.

Таблица № 2.

Результаты клинического обследования больных исследуемой группы (день 7).

СИМПТОМЫ	0	1	2	3	4
Болезненность при Пальпации в области проекции ППН	27 90%	3 10% p<0.0 5			
Отек слизистой оболочки носа	2 6%	19 64% p<0.0 5	9 30%		
Нарушение носового дыхания	2 6%	17 57% p<0.0 5	11		
Дорожка слизи В ротоглотке	5 17%	24 80% p<0.0	1 3%		

		5			
Наличие гнойного секрета	22 73%	8 27%			
Гиперемия слизистой оболочки Носа	19 64%	11 37%	--		
Выделения в полости носа слизистые 19 слизисто гнойные 8 гнойные 2 гнойно-геморрагические	1 3%	28 93%	1 3%		
Общие симптомы					
Температура	28 94%	2 6% p<0.0 5			
Интоксикация	28 94%	2 6% p<0.0 5			
Головная боль	20 67%	10 33%	--	--	--

0- отсутствует, 1- легко выражен, 2- умеренно выражен, 3- сильно выражен. 4- очень сильно выражен.

Суммарная оценка: 167 (исследуемая группа)

Суммарная оценка: 207 (контрольная группа)

Результаты динамического наблюдения через 7 дней от начала терапии показали, что достоверно улучшались следующие симптомы заболевания: болезненность при пальпации в области проекции ППН, отека слизистой оболочки носа, нарушение носового дыхания, дорожка слизистой в ротоглотке, температура и явления интоксикации. Дополнительные лечебные мероприятия на этом этапе потребовались 5 больным исследуемой группы. (Ринофлумуцил 2, Амоксиклав 1, нафтизин 1, Эриспал 2, витрум 1).

В контрольной группе дополнительное лечение назначено 7 больным.

В исследуемой группе не отмечено появления обострений.

Не зарегистрированы нежелательные явления.

Переносимость исследуемого препарата:

Очень хорошая – 29.

Хорошая- 1

Плохая - 0

Отмечено побочное явление в виде слабо выраженной тошноты у 1 пациента.

Таблица № 3.

Результаты клинического обследования больных исследуемой группы (день 14).

СИМПТОМЫ	0	1	2	3	4
Болезненность при Пальпации в области проекции ППН	30 100%		--	--	--
Отек слизистой оболочки носа	15 50%	15 50%	--	--	--
Нарушение носового дыхания	20 67%	10 33%	--	--	--

Дорожка слизи В ротоглотке	27 90%	3 10% p<0.05			
Наличие гнойного секрета	30 100%				
Гиперемия слизистой оболочки Носа	30 100%				
Выделения в полости носа слизистые 7 слизисто гнойные гнойные гнойно-геморрагические	23 77%	7 23%			
Общие симптомы					
Температура	30 100%				
Интоксикация	30 100%				
Головная боль	30 100%				

0- отсутствует, 1- легко выражен, 2- умеренно выражен, 3- сильно выражен. 4- очень сильно выражен.

Суммарная оценка: 34 (исследуемая группа)

Суммарная оценка: 58 (контрольная группа)

При продолжении терапии в течение 14 дней наблюдали дальнейшее улучшение клинических симптомов заболевания и состояния больных. Так, у всех больных исчезла болезненность при пальпации, не определялось наличия гнойного секрета и гиперемии слизистой оболочки носа, нормализовалась температура, симптомы интоксикации и головные боли.

Таблица № 4.

Оценка эффективности лечения в исследуемой группе(день 14).

	Отсутствие жалоб	Знач. улучшение	улучшение	Без изменений	ухудшение
Врач	14	12	4		
Пациент	17	10	2	1	

У одного больного сохраняется необходимость проведения дополнительного лечения (эриспал, ринофлумуцил)

В контрольной группе дополнительные лечебные мероприятия проводятся у 4 больных.

В исследуемой группе на этом этапе лечения, по-прежнему, отсутствуют обострения заболевания и нежелательные явления.

Переносимость исследуемого препарата:

Очень хорошая – 29.

Хорошая- 1

Плохая -0

Отмечено побочное явление в виде слабо выраженной тошноты у 1 пациента.

Таблица № 5.

Результаты клинического обследования больных исследуемой группы (день 28).

СИМПТОМЫ	0	1	2	3	4
Болезненность при Пальпации в области проекции ППН	30 100%				
Отек слизистой оболочки носа	30 100%				
Нарушение носового дыхания	30 100%				
Дорожка слизи В ротоглотке	30 100%				
Наличие гнойного секрета	30 100%				
Гиперемия слизистой оболочки Носа	30 100%				
Выделения в полости носа слизистые слизисто гнойные гнойные гнойно-геморрагические .	30 100%				
Общие симптомы					
Температура	30 100%				
Интоксикация	30 100%				
Головная боль	30 100%				

0- отсутствует, 1- легко выражен, 2- умеренно выражен, 3- сильно выражен. 4- очень сильно выражен.

Суммарная оценка: 0 (исследуемая группа)

Суммарная оценка: 18 (контрольная группа)

Диаграмма № 1.

Динамика уменьшения клинических проявлений в исследуемой и в контрольной группах.

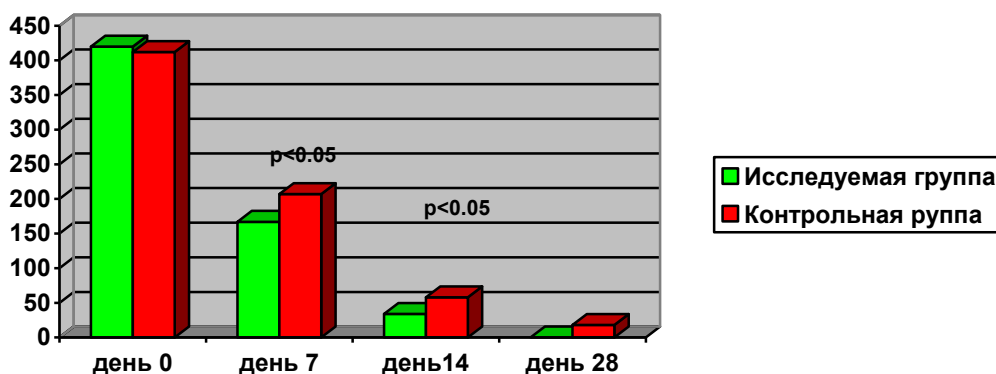


Таблица № 6.

Оценка эффективности лечения в исследуемой группе (День 28).

	Отсутствие жалоб	Знач.улучшение	Улучшение	Без изменений	Ухудшение
Врач	30				
пациент	30				

Необходимость лечения сохраняется у 4 больных контрольной группы и отсутствует у пациентов исследуемой группы.

В исследуемой группе на этом этапе лечения, по-прежнему, отсутствуют обострения заболевания и нежелательные явления.

Переносимость исследуемого препарата:

Очень хорошая – 30

Хорошая- 0

Плохая -0

Побочных явлений нет.

Таблица № 7.

**Результаты клинического обследования больных исследуемой группы (день 56).
\хронический синусит**

СИМПТОМЫ	0	1	2	3	4
Болезненность при Пальпации в области проекции ППН	30 100%				
Отек слизистой оболочки носа	30 100%				
Нарушение носового дыхания	30 100%				
Дорожка слизи В ротоглотке	30 100%				
Наличие гнойного секрета	30 100%				
Гиперемия слизистой оболочки Носа	30 100%				
Выделения в полости носа слизистые слизисто гнойные гнойные гнойно-геморрагические.	30 100%				
Общие симптомы					
Температура	30 100%				
Интоксикация	30 100%				
Головная боль	30 100%				

0- отсутствует, 1- легко выражен, 2- умеренно выражен, 3- сильно выражен. 4- очень сильно выражен.

Суммарная оценка: 0 (исследуемая группа)

Суммарная оценка: 0 (контрольная группа)

Таблица № 8.

**Оценка эффективности лечения в исследуемой группе.
(хронический синусит) \день 56\.**

	Отсутствие жалоб	Знач.улучшение	Улучшение	Без изменений	Ухудшение
Врач	4				
пациент	4				

У больных хроническим синуситом не отмечено обострений за 56 дней наблюдений. Не зарегистрировано нежелательных явлений и негативных побочных явлений.

Переносимость исследуемого препарата:

Очень хорошая – 4

Хорошая - 0

Плохая - 0

Таблица № 9.

Заключительная оценка эффективности лечения в исследуемой группе.

	Отсутствие жалоб	Знач.улучшение	Улучшение	Без изменений	Ухудшение
Врач	30				
пациент	30				

Появление рецидива в течение. 2 месяцев не отмечено.

Исследуемая группа

Клиническая эффективность

Излечение 26

Улучшение 4

Отсутствие эффекта 1

Оценка результата

Хорошо 17

Удовлетворительно 11.

Отсутствие эффекта 1

Переносимость-

Очень хорошая 28

Хорошая 2

Плохая

Контрольная группа

Клиническая эффективность

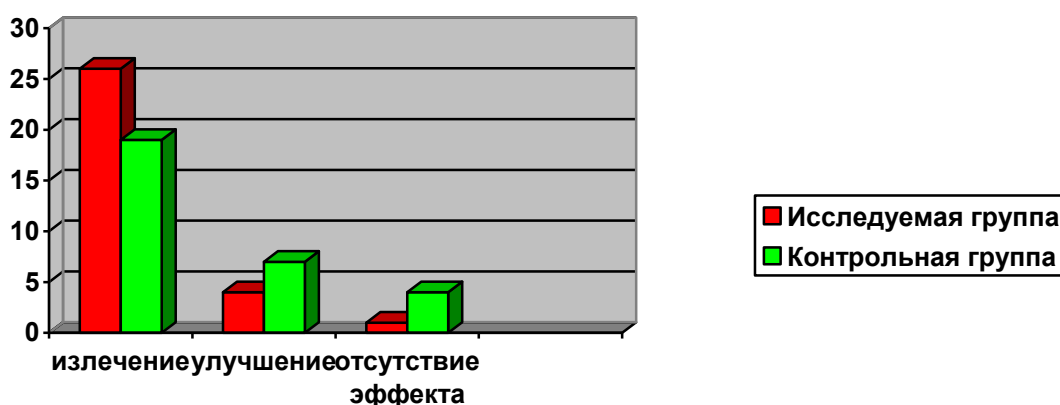
Излечение - 19

Улучшение - 7

Отсутствие эффекта - 4

Диаграмма №2.

Клиническая эффективность лечения в исследуемой и контрольной группы больных



Оценка результата

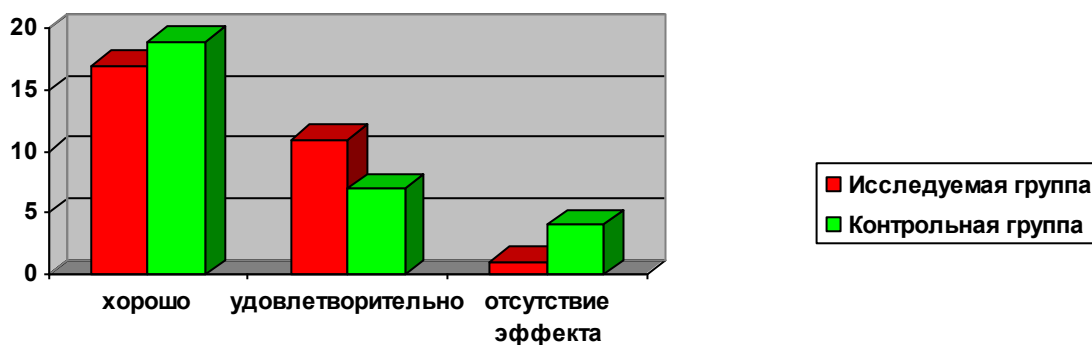
Хорошо - 19

Удовлетворительно - 7

Отсутствие эффекта - 4

Диаграмма № 3.

Оценка результата лечения в исследуемой и в контрольной группах



Переносимость

Очень хорошая - 26

Хорошая - 4

Плохая - 0

Заключение

Все приведенные выше данные свидетельствуют о достаточно высокой лечебной эффективности гомеопатического препарата Силицея-плюс в отношении больных страдающих острым и обострением хронического синусита по сравнению с контрольной группой исследуемых пациентов.

Наиболее целесообразно максимально раннее назначение препарата от момента возникновения заболевания.

Наряду с лечебной эффективностью препарат обладает безопасностью в применении и может использоваться как в виде монотерапии, так и в комбинации с другими традиционными лекарственными средствами. Все больные отмечали удобство в применении данного препарата.

Клинические исследования позволяют рекомендовать гомеопатический препарат Силицея-плюс для лечения больных с острым и обострением хронического синусита.

Препарат «Силицея-плюс» также прошел клинические исследования на кафедре оториноларингологии Российского Государственного Медицинского Университета.

Результаты клинических исследований препарата «Силицея-плюс» на кафедре ЛОР-болезней РГМУ.

ВВЕДЕНИЕ

Синусит у детей является доминирующей патологией как стационара, так и амбулаторной практики. За последние годы частота распространения заболеваний носа и околоносовых пазух у детей составляет 28-30% среди всех заболеваний верхнего отдела дыхательных путей.

Тенденция к увеличению числа таких больных сохраняется, а результаты применяемого консервативного и даже хирургического лечения не всегда удовлетворяют. Это связано в частности, с тем, что в патогенезе воспалительных заболеваний верхних дыхательных путей наряду с местным и общим воздействием возбудителя играют роль сенсibilизация организма и иммунологические сдвиги непосредственно в слизистой оболочке полости носа и околоносовых пазух. Как известно, воспаление, возникающее в слизистой оболочке дыхательных путей в результате воздействия различных повреждающих факторов, в том числе на фоне инфекционного процесса, является нормальной защитной реакцией, что обычно приводит к уничтожению инфекционного агента, активации процессов регенерации и восстановлению тканей. Однако в целом ряде случаев воспаление выходит за рамки физиологического процесса, возникает неконтролируемое повреждение. В таких ситуациях воспаление и инфекция усиливают друг друга, что приводит к порочному кругу, способствует развитию хронического процесса, суперинфекции. При этом на фоне поврежденной слизистой оболочки носа и пазух происходит выброс огромного количества биологически активных веществ – медиаторов воспаления. Как следствие, отек слизистой и подслизистого слоев, нарушение микроциркуляции, повышенная секреция вязкой слизи. Рост воспалительных поражений околоносовых пазух и снижении эффективности лечения в первую очередь связаны с повышением аллергического фона населения, снижением специфической и неспецифической резистентности организма, повышением частоты эпидемий гриппа, вирулентностью патогенной микрофлоры, появлением резистентных штаммов в результате несвоевременного прекращения лечения, массового неконтролируемого применения антибиотиков.

В настоящее время существует ряд высокоэффективных схем лечения риносинуситов у детей. Однако, при наличии побочных действий применяемых препаратов и других способов лечения, определяет поиск новых, эффективных природных средств. Создание комплексных гомеопатических препаратов с минимумом побочных и нежелательных действий является перспективным направлением в решении проблемы безопасного и эффективного лечения детей с риносинуситами

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «СИЛИЦЕЯ-ПЛЮС»

«Силицея-плюс» гранулы гомеопатические составлены из компонентов растительного и минерального происхождения, имеют в своем составе: Калиум бихромикум С3, Ацидум салициликум С6, Гидрастис С3, Фитолякка американа С3, Пульсатилла С3, Туя С3.

Препарат «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические содержит шесть испытанных гомеопатических монопрепаратов, которые хорошо дополняют друг друга и в своей совокупности эффективно воздействуют на многие симптомы, наблюдаемые при риносинуситах.

Состав препарата «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические подобран таким образом, чтобы каждый ингредиент вносил свой вклад в терапевтический эффект препарата с учетом положений о совместимости гомеопатических препаратов и безопасности комплексного гомеопатического препарата.

Клинические исследования препарата «Силицея-плюс» проводились на кафедре ЛОР-болезней РГМУ. Ведущие исследователи: чл.корр. РАМН, проф. Богомильский М.Р. , доктор медицинских наук, профессор Гаращенко Т.И.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования явилась оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические у детей с острыми, рецидивирующими и обострениями хронических риносинуситов.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования

Было проведено открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер больных

Исследование проводилось на 30 пациентах в основной и 30 пациентах контрольной группах с установленным диагнозом риносинусита.

ОТБОР БОЛЬНЫХ

Для включения пациентов использовались следующие критерии:

1. Возраст от 5 лет и старше;
2. Острый риносинусит;
3. Рецидивирующие риносинуситы;
4. Обострение хронических риносинуситов;
5. Оценка объективных и субъективных симптомов заболевания ≥ 10 баллам;
6. Письменное согласие от законного представителя больного.

Критерии исключения больных из испытываемой группы

Больные исключались из испытания при наличии в анамнезе следующих данных или заболеваний:

1. Тяжелое течение заболевания, выраженная интоксикация, температура более 38,5 °С;
2. Предшествующие хирургические вмешательства в полости носа;
3. Высокая степень выраженности искривлений носовой перегородки или аденоидные вегетации 3 степени;
4. Полипоз носа;

5. Известная или предполагаемая гиперчувствительность к компонентам препарата «Силицея - плюс»;
6. Пациенты с сопутствующей терапией, способной изменить результаты исследования (психотропные препараты, блокаторы альфа-адренорецепторов, антигистаминные препараты, кромоны, кортикостероиды);
7. Больные, нуждающиеся в топических деконгестантах, кромонах, антигистаминных препаратах, кортикостероидах (средне-тяжелое и тяжелое течение аллергических ринитов);
8. Пациенты с тяжелыми сопутствующими заболеваниями.

Контроль проводился через четыре недели (День 28) для больных с острыми риносинуситами с заключительным контролем. Заключительный контроль для больных с хроническим риносинуситом проводился через 8 недель (День 56).

Схема лечения в основной и контрольной группах.

В основной группе препарат получали по схеме: при остром процессе или обострении хронического риносинусита по 5 гранул 5-6 раз в день в течение 2-3 суток, затем в такой же дозировке до 3-4 недель 3 раза в день при остром и рецидивирующем синусите. При обострении хронического синусита назначалась поддерживающая терапия до 2 месяцев. Препарат принимали под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи. Всем больным в контрольной группе назначались сосудосуживающие капли в нос (нафтизин, називин), муколитические препараты (ринофлуимуцил), противоотечная терапия (супрастин, зиртек), местные антибактериальные препараты (полидекса с фенилэфрином, изофра), щелочные ингаляции.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Исходя из состава препарата, применяли его с особой осторожностью при гиперчувствительности к хрому. При легком или среднетяжелом течении назначалась монотерапия. При тяжелом – комбинация с антибиотиком. Во время приема не использовались топические деконгестанты, стероидные и антигистаминные препараты.

МЕТОДЫ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Силицея-плюс» оценивалась по суммарной оценке типичных для риносинусита симптомов через 8 недель лечения: до начала, спустя 7 дней, 14 дней и через 4 недели на 28 день и в конце лечения для больных хроническим риносинуситом через 8 недель - на 56 день.

- **на 0 день** – входное исследование - оценивались анамнез, выяснялось наличие сопутствующих заболеваний и лекарственной терапии за 3 месяца до включения в клиническое испытание, проводился ЛОР-осмотр, оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), проводились лабораторные исследования (общий анализ крови);
- **на 7 день** - проводился ЛОР-осмотр, оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), эффективность терапии (ухудшение, без изменений, улучшение, значительное улучшение,

отсутствие жалоб), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая);

- **на 14 день** - проводился ЛОР-осмотр, проводились лабораторные исследования (общий анализ крови); оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая);
- **на 28 день** - проводился ЛОР-осмотр, лабораторные исследования (общий анализ крови); оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая).
- **на 56 день (хронический синусит)** - проводился ЛОР-осмотр, лабораторные исследования (общий анализ крови); оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В открытое сравнительное исследование были включены 60 больных с верифицированным диагнозом риносинусита. Пациенты были разделены случайным образом на основную (n=30) и контрольную (n=30) и были сопоставимы по возрасту, росту, массе тела, а также по основным клиническим параметрам и наличию сопутствующих заболеваний. Под наблюдением находились дети в возрасте от 5 до 14 лет, средний возраст основной группы составил $9,4 \pm 0,2$ года, контрольной - $11,3 \pm 0,3$, из них мальчиков - 12 (40%), девочек – 18 (60%) основной и 14 (47%) мальчиков и девочек 16 (53%) контрольной групп.

Клиническая характеристика обследованных больных представлена в таблице № 1

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных больных с симптомокомплексом риносинусита в основной группе

Показатели	Основная группа		Контрольная группа	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст детей	$9,4 \pm 0,2$		$11,3 \pm 0,3$	
Мальчики	12	40	14	47
Девочки	18	60	16	53
Длительность заболевания	$2,3 \pm 0,4$		$2,3 \pm 0,4$	
Гайморит	28	87	28	87
Гайморозтмоидит	4	13	4	13

Клиническая эффективность оценивалась по динамике суммарной оценки объективных и субъективных симптомов (по 5-балльной шкале), риноскопической картины, характера выделений, характеру микрофлоры в посевах.

- **на 7 день** - проводился ЛОР-осмотр, оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), эффективность терапии (ухудшение, без изменений, улучшение, значительное улучшение, отсутствие жалоб), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая);
- **на 14 день** - проводился ЛОР-осмотр, проводились лабораторные исследования (общий анализ крови); оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая);
- **на 28 день** - проводился ЛОР-осмотр, лабораторные исследования (общий анализ крови); оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая).
- **на 56 день (хронический синусит)** - проводился ЛОР-осмотр, лабораторные исследования (общий анализ крови); оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая).

Эффективность проводимого лечения оценивалась по вышеуказанным критериям. В ходе исследования регистрировались все побочные и нежелательные явления.

Полученные результаты обрабатывались с помощью стандартных методов вариационной статистики. При оценке достоверности различий использовался парный критерий t Стьюдента.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

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

Под влиянием лечения, как в основной (монотерапия «Силицея-плюс»), так в контрольной (см. выше) группах, отмечена клиническая эффективность проводимой терапии.

I. На этапе исходного дня оценивались анамнез, выяснялось наличие сопутствующих заболеваний и лекарственной терапии за 3 месяца до включения в клиническое испытание. В исследование включено 30 детей основной и 30 человек контрольной группы. Общие симптомы, такие как затруднение носового дыхания отмечены у 30 (100%) больных, головная боль у 3 больных (10%), степень гипертрофии аденоидов распределялась следующим образом: аденоиды 1 степени 12 больных (40%), аденоиды 2 степени 18 больных (60%) и аденоиды 3 степени – выявлены не были ни у одного ребенка (0%). Результаты микробиологического исследования мазков из полости носа: Staph. Aureus высеялся у 23 больных (77%), Neisseriae spp у 1 больного (3%), Str. viridens у 6 человек (20%). Риноскопическая картина была таковой: выраженный отек слизистой у 24 (80%) больных, умеренный у 6 больных (20%). Болезненность при пальпации в области проекции околоносовых пазух определялась у 2 больных (6,7%).

Характер выделений у больных был такой: гнойный секрет - 12 больных (40%), слизисто-гнойные – 14 (47%) больных, слизистые - 4 больных (13%). Всем больным была проведена рентгенография околоносовых пазух: гайморит - у 28 больных (87%), гайморозтмоидит – у 4 больных (13 %). Длительность заболевания составила: 1 день – у 21 больного (70%), 2 дня - у 6 больных (20%), 3 дня - у 3 больных (10%).

II. При контрольном обследовании через 7 дней от начала лечения в основной группе больных было выявлено: Общие симптомы, такие как затруднение носового дыхания отмечены у 8 (26,7%) больных, у 22 человек (77,3%) признаки затруднения носового дыхания отсутствовали, головная боль не определялась ни у одного пациента, степень гипертрофии аденоидов распределялась следующим образом: аденоиды 1 степени - 12 больных (40 %), аденоиды 2 степени - 18 больных (60 %) и аденоиды 3 степени – выявлены не были ни у одного ребенка (0%). Результаты микробиологического исследования мазков из полости носа: *Staph. Aureus* высеялся у 21 больных (70 %), *Neisseriae spp* у 1 больного (3%), *Str. viridens* у 6 человек (20 %), *S. Spp.* у 2 человек (6,7%). Риноскопическая картина была таковой: выраженный отек слизистой у 4 (13,3%) больных, умеренный у 10 больных (33,3%) и отсутствовал у 16 (53,4%). Болезненность при пальпации в области проекции околоносовых пазух не определялась.

Характер выделений у больных был такой: гнойный секрет - 2 больных (6,7%), слизисто-гнойные – 4 (13,3%) больных, слизистые – 15 больных (50%). Всем больным было проведено УЗИ околоносовых пазух, в ходе которого пристеночное утолщение слизистой было выявлено у 22 больных (71,3%), у остальных детей пазухи без патологии.

Данных о побочных эффектах и нежелательных явлениях не было. На данном этапе исследования поддерживающие мероприятия не потребовались.

III. При контрольном обследовании на 14 день от начала лечения в основной группе больных было выявлено: Общие симптомы, такие как затруднение носового дыхания сохранялось у 4 (13,3%) больных, у 26 человек (87,7%) признаки затруднения носового дыхания отсутствовали, головная боль не определялась ни у одного пациента, степень гипертрофии аденоидов по-прежнему распределялась следующим образом: аденоиды 1 степени - 12 больных (40 %), аденоиды 2 степени - 18 больных (60 %) и аденоиды 3 степени – выявлены не были ни у одного ребенка (0%). Результаты микробиологического исследования мазков из полости носа: *Staph. Aureus* высеялся у 21 больных (70 %), *Neisseriae spp* у 1 больного (3%), *Str. viridens* у 6 человек (20 %), *S. Spp.* у 2 человек (6,7%). Риноскопическая картина стала таковой: выраженный отек слизистой у 3 (10%) больных, умеренный у 8 больных (26,7%) и отсутствовал у 19 (64,3%). Болезненность при пальпации в области проекции околоносовых пазух не определялась.

Характер выделений у больных стал таким: гнойный секрет - 2 больных (6,7%), слизисто-гнойные выделения – 4 (13,3%) больных, слизистые – 9 больных (30%), у 15 человек (50%) выделения отсутствовали. На УЗИ околоносовых пазух пристеночное утолщение слизистой было выявлено у 21 больного (70%), у остальных детей пазухи без патологии.

Данных о побочных эффектах и нежелательных явлениях не было. На данном этапе исследования поддерживающие мероприятия не потребовались.

IV. При контрольном обследовании на 28 день от начала лечения в основной группе больных было выявлено: Общие симптомы, такие как затруднение носового дыхания сохранялось у 2 (6,7 %) больных, у 26 человек (87,7%) признаки затруднения носового дыхания отсутствовали, головная боль не определялась ни у одного пациента, степень гипертрофии аденоидов по-прежнему распределялась следующим образом: аденоиды 1 степени - 12 больных (40 %), аденоиды 2 степени - 18 больных (60 %) и аденоиды 3 степени – выявлены не были ни у одного ребенка (0%). Результаты микробиологического исследования мазков из полости носа: *Staph. Aureus* высеялся у 20 больных (67,7 %), *Neisseriae spp* у 1 больного (3%), *Str. viridens* у 6 человек (20 %), *S. Spp.* у 3 человек (10%). Риноскопическая картина стала таковой: выраженный отек слизистой у 3 (10%) больных, умеренный у 9 больных (30%) и отсутствовал у 18 (60%). Болезненность при

пальпации в области проекции околоносовых пазух не определялась. Характер выделений у больных стал таким: гнойного секрета не было ни у одного пациента, слизисто-гнойные выделения сохранились у 2 (6,7%) больных, слизистые у 4 больных (13,3%), у 24 человек (80%) выделения отсутствовали. На УЗИ околоносовых пазух пристеночное утолщение слизистой было выявлено у 6 больного (20%), у остальных детей 24 (80%) пазухи без патологии.

Данных о побочных эффектах и нежелательных явлениях не было. На данном этапе исследования поддерживающие мероприятия не потребовались.

У детей с симптомокомплексом острого риносинусита были отмечены значительные улучшения, которые фиксировали как родители детей, так и отоларинголог.

Нами получены следующие результаты: в основной группе отмечено достоверное улучшение показателей носового дыхания, риноскопической картины, данных рентгенографии УЗИ околоносовых пазух, отмечалось улучшения самочувствия, лабораторные показатели крови не изменялись. Уже после первого месяца приема препарата, большинство (90%) родителей отмечали положительную субъективную динамику, заключающуюся в следующем: улучшилось носовое дыхание, уменьшились или исчезли головные боли, изменился характер выделений из полости носа. Одним словом, уменьшились признаки воспаления околоносовых пазух.

Динамика проявлений общих симптомов заболевания и результатов клинико-лабораторных исследований представлены в табл. №2-6 и графиках №1-3.

Таблица 2

Динамика проявления объективных и субъективных симптомов у детей с симптомокомплексом риносинусита в основной группе

Симптомы, баллы	Входное исследование	7 день-14 день	28 день	56 день
Затруднение носового дыхания	3±0,3	3±0,3	1±0,1	0
Головная боль	2±0,3	2±0,3	2±0,1	2±0,3
Отек слизистой	1±0,3	1±0,3	1±0,1	0
Выделения в полости носа	3±0,3	3±0,3	1±0,1	0

Примечание: $p < 0,05$

Таблица 3

Динамика проявления объективных и субъективных симптомов у детей с симптомокомплексом риносинусита в контрольной группе

Симптомы, баллы	Входное исследование	7 день-14 день	28 день	56 день
Затруднение носового дыхания	3±0,3	3±0,3	1±0,1	0
Головная боль	2±0,3	2±0,3	2±0,1	2±0,3
Отек слизистой	1±0,3	1±0,3	1±0,1	0
Выделения в полости носа	3±0,3	3±0,3	1±0,1	0

Примечание: $p < 0,05$

Таблица 4

Динамика характера выделений у детей основной и контрольной групп

Характер выделений	1вОГ	1вКГ		2вОГ	2вКГ		3вОГ	3вКГ		4вОГ	4вКГ	
гнойные	40%	45%	5	6,7 %	10%	3,3	7 %	0%	7%	0%	0%	0
слизисто-гнойные	47%	45%	2	13,3%	20%	6,7	13,3 %	10%	3,3 %	6,70%	10%	3,3
слизистые	13,3%	10%	3,3	30%	50%	20	30 %	20%	20 %	13,3%	16,7%	3,4
отсутствуют	0%	0%		50%	20%	30	50 %	70%	20 %	80%	73%	7

Таблица 5

Динамика риноскопической картины у детей основной и контрольной групп

Отек	1вОГ	1вКГ		2вОГ	2вКГ		3вОГ	3вКГ		4вОГ	4вКГ	
выраженный	80%	73,3%	6,7	13,3%	23,3 %	10	10%	13,3%	3,3	10 %	10%	0
умеренный	20%	26,7%	6,7	33,3%	46,7%	13,4	26,7%	30%	3,3	30%	40%	10
отсутствует	0%	0%	0	53,4%	30%	23,4	64,3%	56,7%	7,6	60%	50%	10

Таблица 6

Оценка эффективности лечения у детей основной и контрольной групп

Оценка эффективности	Основная группа	Контрольная группа	
Очень хорошо	70%	37,7%	33,3
Хорошо	23,3%	53,3%	30
Без эффекта	6,7%	10%	3,3

График 1

Динамика риноскопической картины у детей на фоне приема препарата «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические у детей основной группы

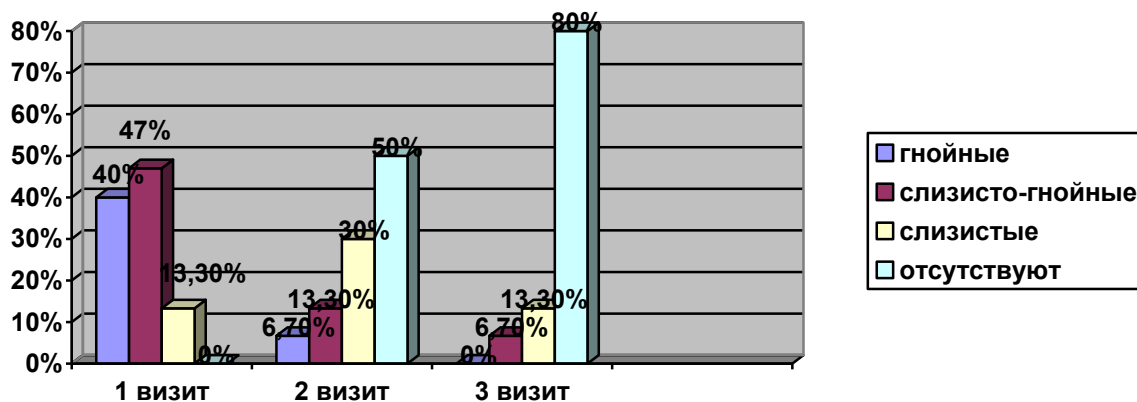


График 2

Динамика риноскопической картины у детей контрольной группы

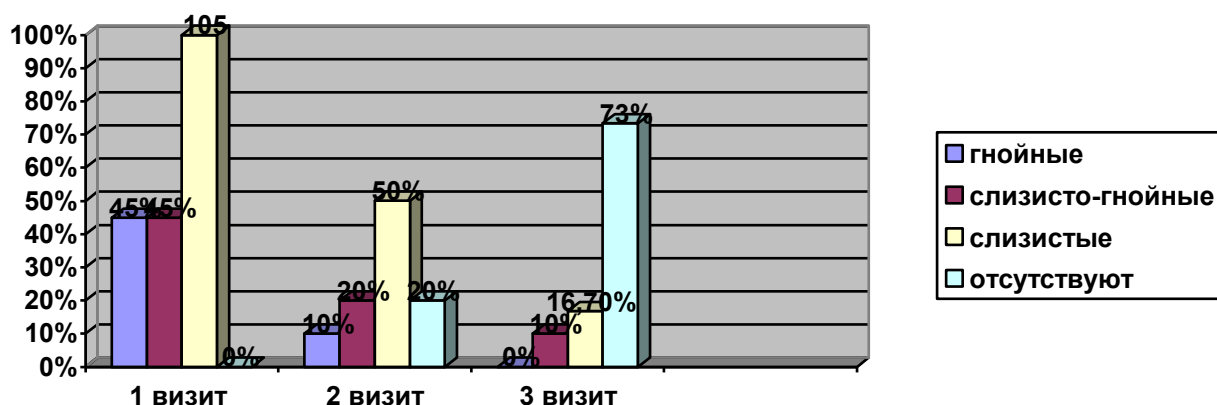
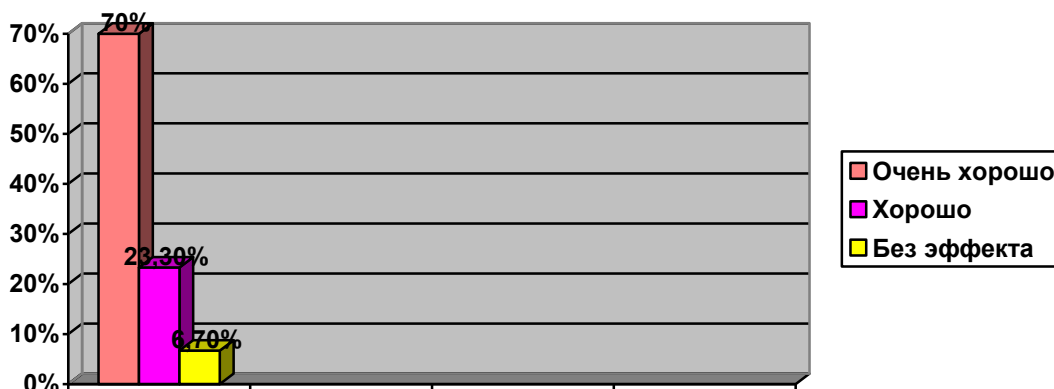


График 3

Эффективность препарата «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические



Таким образом, проведенное клиническое исследование показало, что применение лекарственного средства «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические оправдано у детей. Терапия с использованием гомеопатического лекарственного средства хорошо переносится, не вызывает каких-либо выраженных осложнений. Сочетание достаточной

эффективности и безопасности позволяет использовать препарат «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические в качестве альтернативы традиционным препаратам в лечении у детей с острыми, рецидивирующими и обострениями хронических риносинуситов. Результаты проведенного исследования расширяют возможности фармакологической терапии в оториноларингологической практике.

Таким образом, использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические у детей с острыми, рецидивирующими и обострениями хронических риносинуситов не вызывает выраженных побочных эффектов, улучшает субъективное состояние этих больных, способствует положительной динамике результатов инструментальных методов исследования.

ВЫВОДЫ

- Применение лекарственного средства «Силицея-плюс», гранулы гомеопатические, является эффективным у детей с острыми, рецидивирующими и обострениями хронических риносинуситов.
- Лекарственное средство «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические рекомендовано для терапии детям с острыми не осложненными синуситами в первые двое суток от начала развития симптомов.
- Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного средства «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические (дозировка указана выше) хорошо переносится детьми с острыми, рецидивирующими и обострениями хронических риносинуситов.
- Лечение гомеопатическим препаратом «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические не оказывает каких-либо побочных действий у детей с острыми, рецидивирующими и обострениями хронических риносинуситов
- Использование гомеопатического лекарственного средства «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические у детей с острыми, рецидивирующими и обострениями хронических риносинуситов способствует значительному улучшению качества жизни.
- Оценка пациентами (родителями пациентов) лечебного действия терапии гомеопатического средства «Силицея-плюс» гранулы гомеопатические у детей с острыми, рецидивирующими и обострениями хронических риносинуситов положительная.