

«ЭВКАЛИПТ-ПЛЮС»

ВВЕДЕНИЕ

Хроническая патология дыхательной системы представляет собой одну из наиболее важных проблем терапии ввиду ее значительной распространенности, снижения трудоспособности, а нередко инвалидизации и высокой смертности, что ведет к значительному материальному ущербу. Основное место в структуре хронических заболеваний органов дыхания принадлежит хроническому бронхиту, доля которого, по данным А.Г.Чучалина (2001г.), Е.Н. Наркевич (2004г.), составляет 70-80%. Хронический бронхит относится к самым распространенным заболеваниям бронхолегочной системы. Начинаясь постепенно, протекая многие годы с симптомами, не доставляющими особого беспокойства больным, хронический бронхит приводит к развитию дыхательной недостаточности, легочному сердцу и смерти больных. По данным комплексного эпидемиологического исследования В.В.Косарева, С.А.Бабанова (2005г.) выявлена выраженная возрастная-половая зависимость распространенности хронического бронхита: чаще он встречается у мужчин, чем у женщин, во всех возрастных группах. Распространенность хронического бронхита увеличивается с возрастом, что в равной степени характерно для мужчин и для женщин и, вероятно, связано как с накоплением числа тех или иных факторов риска, так и с увеличением экспозиции их действия. Хронический бронхит связан с длительным раздражением бронхов различными вредными факторами (курение, вдыхание воздуха, загрязненного пылью, дымом, окисью углерода, сернистым ангидридом, окислами азота и другими химическими соединениями) и рецидивирующей респираторной инфекцией (главная роль принадлежит респираторным вирусам, палочке Пфейффера, пневмококкам), реже возникает при муковисцидозе, альфа(один)-антитрипсиновой недостаточности. Предрасполагающие факторы: хронические воспалительные и нагноительные процессы в легких, хронические очаги инфекции в верхних дыхательных путях, снижение реактивности организма, наследственные факторы. К основным патогенетическим механизмам относятся гипертрофия и гиперфункция бронхиальных желез с усилением секреции слизи, относительным уменьшением серозной секреции, изменением состава секреции - значительным увеличением в нем кислых мукополисахаридов, что повышает вязкость мокроты. В этих условиях реснитчатый эпителий не обеспечивает опорожнения бронхиального дерева и обычного в норме обновления всего слоя секрета (опорожнение бронхов происходит лишь при кашле). Клинические симптомы заболевания в виде кашля, мокроты и в той или иной степени выраженности одышки являются следствием мукоцилиарной недостаточности. Морфологическим эквивалентом которой является метаплазия бронхиального эпителия: изменение соотношения реснитчатые/бокаловидные клетки в пользу бокаловидных, гипертрофия бокаловидных клеток и подслизистых желез, атрофия ресничек и появление нехарактерного для бронхов эпителия. Длительная гиперфункция приводит к истощению мукоцилиарного аппарата бронхов, дистрофии и атрофии эпителия. Нарушение дренажной функции бронхов способствует возникновению бронхогенной инфекции, активность и рецидивы которой в значительной степени зависят от местного иммунитета бронхов и развития вторичной иммунологической недостаточности.

В фазе обострения хронического бронхита терапия должна быть направлена на ликвидацию воспалительного процесса в бронхах, улучшение бронхиальной проходимости, восстановление нарушенной общей и местной иммунологической реактивности. Традиционная терапия – это назначение антибиотиков и сульфаниламидов курсами, достаточными для подавления активности инфекции. Восстановление или улучшение бронхиальной проходимости - важное звено в комплексной терапии

хронического бронхита как при обострении, так и в ремиссии; применяют отхаркивающие, муколитические и бронхоспазмолитические препараты, обильное питье. Отхаркивающим эффектом обладают йодид калия, настой термопсиса, алтеевого корня, листьев мать-и-мачехи, подорожника, а также муколитики и производные цистеина. Ацетилцистеин обладает способностью разрывать дисульфидные связи белков слизи и вызывает сильное и быстрое разжижение мокроты.

В настоящее время имеется большое количество фармакологических средств для лечения хронического бронхита, но наличие перечня противопоказаний и побочных действий применяемых препаратов определяет актуальность поиска новых, эффективных лекарственных средств в современной пульмонологии. Это очень важно, так как большинство пациентов должны принимать препарат длительно.

Создание комплексных гомеопатических препаратов с минимумом побочных и нежелательных явлений - перспективное направление в решении проблемы безопасного и эффективного лечения пациентов с заболеваниями органов дыхания.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «ЭВКАЛИПТ-ПЛЮС»

В состав «Эвкалипт-плюс» входят 6 широко применяемых гомеопатических монопрепаратов:

Эвкалипт шариковый (*Eucalyptus globulus*) С3;

Росьянка круглолистная (*Drosera*) С3;

Переступень двудомный (*Bryonia cretica*) С3;

Ипекакуана (*Serphaelis ipecacuanha*) С6;

Щавель курчавый (*Rumex crispus*) С3;

Антимониум тартарикум (*Antimonium tartaricum*) С3.

Фармакодинамические характеристики компонентов, входящих в состав препарата «Эвкалипт-плюс»:

Eucalyptus globulus - хронический бронхит, частый кашель, вызываемый щекотанием в гортани; одышка.

Drosera - хронический бронхит, кашель с затрудненным отхождением мокроты.

Bryonia cretica - хронический бронхит, кашель с отхождением мокроты слизистого и слизисто-гнойного характера.

Serphaelis ipecacuanha - хронический бронхит, кашель с затрудненным отхождением мокроты.

Rumex crispus - хронический бронхит, охриплость, сухой мучительный кашель с приступами и ухудшением от вдыхания холодного воздуха, от разговоров и глубокого вдоха. Одышка. Трахеит. Ларингобронхит.

Antimonium tartaricum - хронический бронхит, одышка, кашель с выделением мокроты в ночное время или со рвотой, хрипы в груди, слышимые на расстоянии. Общая слабость.

Все перечисленные монопрепараты включены в Номенклатуру однокомпонентных (простых) гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории РФ; они хорошо дополняют друг друга с учетом положений о совместимости гомеопатических монопрепаратов и безопасности комплексных гомеопатических препаратов, обеспечивая в совокупности хороший терапевтический эффект при лечении хронического бронхита в стадии обострения.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ПРЕПАРАТА «ЭВКАЛИПТ-ПЛЮС»

Гранулы гомеопатические.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Эвкалипт-плюс» при лечении хронического бронхита в стадии обострения.

Исследование проводилось на базе Томского Военно-медицинского института.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования

Открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер больных

Исследование проводилось на базе клиники ТВМедИ, по 30 человек в основной и 30 человек в контрольной группе.

ОТБОР БОЛЬНЫХ

Критерии включения в исследование

1. Лица мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет;
2. Установленный диагноз - хронический бронхит в стадии обострения - критерии обострения - появление слизистой мокроты;
3. Длительность заболевания не менее 2-х лет с кратностью обострений не менее 3-х раз в год или общей продолжительностью заболевания не менее 3-х месяцев в году;
4. Подписанная пациентом форма информированного согласия на участие в исследовании.

Критерии исключения из исследования

- неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;
- острый бронхит;
- пневмония;
- легочно-сердечная недостаточность;
- подъем температуры выше 38°C, наличие гнойной мокроты;
- СОЭ > 25 мм/час;
- наличие эозинофилии и наличие кашля с кровохарканьем;
- использование в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов и кортикостероидов (системно или местно);
- прием других лекарственных средств по поводу основного заболевания и невозможность их отмены на период исследования;

- тяжелые соматические заболевания в анамнезе (тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная и/или печеночная недостаточность, онкологические заболевания);
- индивидуальная повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
- беременность, кормление грудью;
- имеющиеся признаки инфекционного заболевания.

После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании определяли, в какой группе (основной или контрольной) он будет проходить лечение. Курс лечения составил 4 недели с контрольными осмотрами до клинического испытания и спустя 7, 14 и 28 дней после начала лечения. Начало терапии совпадало с днем первого визита (пациенты начинали прием препарата перед следующим после визита приемом пищи или через 1 час после него). Пациенты контрольной группы принимали препарат после еды. На 1-ом визите пациенту выдавался дневник участника исследования, в котором он отмечал показания термометрии (утром и вечером) и наличие или отсутствие определенных симптомов заболевания; на последнем визите он возвращал дневник.

Каждый пациент был комплексно обследован до начала лечения и сразу после его завершения. Результаты обследования были отражены в Индивидуальной карте участника клинического исследования.

Блок-схема исследования препарата «Эвкалипт-Плюс»

<i>Процедуры</i>	<i>Визит 1</i>	<i>Визит 2</i>	<i>Визит 3</i>	<i>Визит 4</i>
<i>Дни обследования</i>	<i>1-й</i>	<i>7-й</i>	<i>14-й</i>	<i>28-й</i>
Информированное согласие	X			
Критерии включения / исключения	X			
Демографические данные	X			
Анамнез	X			
Оценка интенсивности симптомов и жалоб пациентов*	X	X	X	X
Осмотр больного**	X	X	X	X
Термометрия (измерение температуры)* **	X	X	X	X
Рентгенография грудной клетки****	X			X
Общий анализ крови*****	X			X
Общий анализ мочи*****	X			X
Побочные эффекты		X	X	X
Передача пациенту исследуемого препарата («Эвкалипт-Плюс»)	X			
Контроль соблюдения пациентом режима дозирования		X	X	X
Возврат неиспользованного остатка препарата «Эвкалипт-Плюс»				X

- * оценка состояния пациента по визуально-аналоговой шкале (фрагмент Euro-QoL-5D) (кашель, одышка, отхождение мокроты, характер мокроты, количество мокроты, слабость и потливость)
- ** оценка состояния пациента по 4-х балльной шкале (аускультация: жесткое дыхание, влажные и сухие хрипы; усиление и удлинение выдоха)
- ***термометрия (измерение температуры утром и вечером; данные берутся из дневника пациента)
- **** рентгенография грудной клетки с целью исключения пневмонии
- ***** оценка общего анализа крови (Hb, эритроциты, лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ)
- *****оценка общего анализа мочи (цвет, прозрачность, рН, лейкоциты, эритроциты, плотность)

Критерии досрочного выхода из клинического исследования

- серьезное нежелательное явление;
- ухудшение течения основного заболевания (подъем температуры выше 38°C, лейкоцитоз — более 8 тыс, появление гнойной мокроты, СОЭ > 25 мм/час.); в таком случае больному назначается терапия антибиотиками;
- отказ больного от дальнейшего участия в исследовании;
- обострение течения заболевания, требующее назначения других препаратов;
- развитие осложнений.

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ

Схема лечения в основной группе

Гомеопатический препарат «Эвкалипт-плюс» назначался в виде монотерапии по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи в течение 4 недель.

Схема лечения в контрольной группе

АЦЦ в суточной дозе 600мг

Сопутствующее лечение

Всем больным как основной, так и контрольной групп в сочетании с приемом препарата назначались ЛФК (дыхательная гимнастика), массаж.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Эвкалипт-плюс» оценивалась спустя 4 недели после начала лечения:

- на каждом визите определялась интенсивность симптомов и жалоб больного, проводился осмотр больного и термометрия;
- на первом и финальном визитах: рентгенография грудной клетки, общий анализ крови и мочи.

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА

Безопасность применения препарата «Эвкалипт-плюс» в суточных и курсовых дозах, рекомендуемых инструкцией, оценивалась на основании данных об имевших место нежелательных явлениях с учетом субъективных (жалобы больного) и объективных (осмотр больного и общий анализ крови и мочи) показателей, симптомов (например, тошнота, боль в груди), признаков (таких как тахикардия, увеличение размеров печени) или отклонений от нормы результатов исследований (например, лабораторных показателей).

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

«ОТЛИЧНАЯ» -исчезновение всех симптомов заболевания, нормализация показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований; оценка по ВАШ «кашля» и «отхождения мокроты» изменяется в сторону улучшения на 20% и более по сравнению с исходным значением.

«ХОРОШАЯ» - улучшение самочувствия, регрессия симптоматики, положительная динамика показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований; оценка по ВАШ «кашля» и «отхождения мокроты» изменяется в сторону улучшения от 10 до 19% по сравнению с исходным значением.

«УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» - незначительное улучшение общего состояния и умеренно положительная динамика показателей объективных, лабораторных и инструментальных исследований; оценка по ВАШ «кашля» и «отхождения мокроты» изменяется в сторону улучшения от 5 до 10% по сравнению с исходным значением

«ОТСУТСТВИЕ ЭФФЕКТА» - невозможность оценить эффект, а также в случае досрочного прекращения лечения; оценка по ВАШ «кашля» и «отхождения мокроты» изменяется в сторону улучшения менее чем на 5% по сравнению с исходным значением.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ

«БЕЗ ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТОВ»

«С НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

«С СЕРЬЕЗНЫМИ ПОБОЧНЫМИ ЭФФЕКТАМИ»

ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ.

1. Без побочных явлений

2. Отмечались нежелательные явления, связанные и не связанные с приемом исследуемого препарата.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Обследовано 60 пациентов с установленным диагнозом хронического бронхита в стадии обострения, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнении его требований. Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную (n = 30) и контрольную (n = 30) и были сопоставимы по полу, возрасту и основным клиническим проявлениям, имеющимся сопутствующим заболеваниям. Клиническая характеристика пациентов дана в таблице 1 приложения. Возраст больных колебался от 22 до 58 лет (средний возраст основной группы составил $39,9 \pm 1,6$ года, контрольной - $39,7 \pm 1,5$ года), из них мужчин - 51, женщин - 9. Длительность заболевания составила от 2 лет до 15 лет (в среднем $7,8 \pm 0,5$ года в основной группе и $7,7 \pm 0,6$ года - в контрольной). В основной группе больные получали курс гомеопатического лекарственного средства «Эвкалипт-плюс» по 8 гранул 5 раз в день под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды в течение 4 недель. В контрольной группе больные принимали АЦЦ в суточной дозе 600 мг. Всем пациентам обеих групп назначалась дыхательная гимнастика и массаж.

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

Статистическую обработку полученных результатов осуществляли с использованием стандартного пакета программ «MS Excel» методами вариационной статистики с учетом значений парного критерия t Стьюдента.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные (100%) получали предписанное лечение. Полный 4-недельный курс терапии закончили 30(100%) пациентов основной группы и 28(93,3%) - контрольной. Один (3,3%) больной выбыл из исследования на 3-й день приема АЦЦ ввиду развившейся аллергической реакции (крапивницы), другой (3,3%) отказался от продолжения участия в исследовании через 2 недели, объясняя это недостаточной эффективностью монотерапии.

В результате курсового лечения, как в основной (препарат «Эвкалипт-плюс»), так и в контрольной (АЦЦ), отмечена клиническая эффективность проводимой терапии. Курс лечения составил 28 дней. Всем больным как основной, так и контрольной групп, в сочетании с приемом препаратов назначались дыхательная гимнастика, массаж.

При оценке клинических симптомов у пациентов хроническим бронхитом в стадии обострения (кашель, одышка, отхождение мокроты, характер мокроты, количество мокроты, слабость и потливость) по визуально-аналоговой шкале (0 баллов - самые выраженные проявления симптома, 100 баллов - отсутствие симптома) у больных 1-й (основной) группы отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял $599,0 \pm 5,4$ балла, через 7 дней терапии - $644,7 \pm 8,6$ балла, через 14 дней - $690,2 \pm 9,5$ балла и к финальному визиту (через 4 недели) - $723,3 \pm 9,1$ баллов ($p < 0,001$). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно

598,5±5,9 балла, 648,8±5,2 балла, 691,7±7,0 и 718,0±7,7 балла ($p < 0,001$). Изменения клинических симптомов у больных обеих групп в процессе лечения представлены в таблицах 2,3.

До терапии «Эвкалипт-плюс» у всех пациентов (100%) основной и контрольной групп отмечался кашель. Через неделю терапии в основной группе у всех 30(100%) человек кашель стал более редким: у 18 (60%) больных степень проявления уменьшилась в пределах 10-20 баллов, а у 12(40%) участников - не более, чем на 5 баллов). К 3 визиту у 11(36,7%) больных кашель отмечался эпизодический, у 19(63,3%) пациентов – уменьшилась частота приступов кашля. К заключительному визиту 21(70%) обследованных жаловались на редкие эпизоды кашля, а еще у 9(30%) человек констатирована положительная динамика. В контрольной группе через 7 дней терапии у 16(53,3%) и 13(43,3%) больных позитивные изменения выражались в уменьшении частоты кашля соответственно на 10-20 баллов и 5 баллов по шкале ВАШ. Один пациент выбыл из исследования в связи с развитием аллергической реакции (крапивницы) на 3 день приема АЦЦ. К третьему визиту у 11(36,7%) больных кашель стал эпизодическим, у 18(60%) человек – уменьшилась частота его проявления. К окончанию лечения треть (20 больных; 67,7%) участников исследования кашель беспокоил в виде редких эпизодов преимущественно при вдыхании холодного воздуха и глубоком вдохе, а у 8(26,7%) - выраженность симптома уменьшилась.

Сухой кашель до начала курсового лечения «Эвкалипт-плюс» беспокоил 19(63,3%) больных основной группы. Через 7 дней у 15(50%) пациентов проявления симптома уменьшились, у 4(13,3%) остались без изменений. Через 2 недели терапии гомеопатическим препаратом 8(26,7%) больных не отмечали сухой кашель, у 11(36,7%) пациентов уменьшилась его выраженность. К окончанию курсового лечения 11(36,7%) участников испытаний избавились от сухого кашля, у 8(26,7%) он стал редким и появлялся преимущественно в утреннее время после сна. В группе сравнения до курсовой терапии АЦЦ 20(67,7%) пациентов отмечали сухой кашель. Через 7 дней лечения у 16(53,3%) человек интенсивность кашля уменьшилась, у 4(13,3%) изменений не было. Через 2 недели 8(26,7%) избавились от сухого кашля, у 12(40%) больных уменьшилась его выраженность. Через 4 недели клинических испытаний 12(40%) пациентов не жаловались на сухой кашель, у 8(26,7%) наступило клиническое улучшение.

Влажный кашель беспокоил всех (100%) больных как основной, так и контрольной группы. Через неделю приема «Эвкалипт-плюс» 1(3,3%) пациент избавился от кашля, у 25(83,3%) человек проявления симптома уменьшились, у 4(13,3%) - остались прежними. Через 2 недели лечения у 8(26,7%) пациентов регрессировал влажный кашель, у остальных (22 человека; 73%) - уменьшилась его выраженность. Через 4 недели 13 (43,3%) больных не жаловались на влажный кашель, у 17 (56,7%) – положительная динамика (уменьшились проявления кашля на 10-30 баллов по сравнению с исходным состоянием). В контрольной группе спустя неделю 24 (80%) пациента указывали на снижение выраженности симптома, 4(13,3%) человека динамики не отмечали. Через 2 недели лечения у 20(67,3%) больных проявления симптома уменьшились на 20-30 баллов, у 9(30%) – не более, чем на 5 баллов. К окончанию курсовой терапии на влажный кашель не жаловались 12(40%) больных, у остальных 16(60%) - симптоматика значительно регрессировала.

Одышка различной степени выраженности (60-90 баллов) до лечения «Эвкалипт-плюс» беспокоила в основной и контрольной группах соответственно у 24 (80%) и 25(83,3%) пациентов. На 7 день приема препарата произошло уменьшение одышки у 11(36,7%) больных, у 13 (43,3%) изменений не было, через 14 дней – у 7(23,3%) человек одышка исчезла, у 14(46,7%) проявления симптома регрессировали, 3(10%) не отметили положительных изменений. К заключительному визиту у 15(50%) больных одышки не было, а у 9(30%) - уменьшилась до незначительной степени. В контрольной группе ко 2 визиту у 12(40%) больных одышка уменьшилась, у 13(36,7%) существенных изменений не произошло. К 3 визиту 8(26,7%) участников исследования пациентов перестали

испытывать одышку, у 15(50%) больных уменьшилась степень ее проявления, 2 (6,7%) пациентов динамики не отметили. К финальному визиту 14(46,7%) человек одышка не беспокоила, у 9(30%) – уменьшилась, а 2(6,7%) выбыли из исследования.

До начала терапии у всех 60 пациентов обеих групп мокрота отходила с трудом. Неделя лечения «Эвкалипт-плюс» способствовала улучшению отхождения мокроты у всех больных данной группы. Через 2 недели у 5(16,7%) человек мокрота отходила легко, а у остальных 25(83,3%) участников исследования – легче. После завершения 4-недельной терапии 13(43,3%) больных отметили эффективность в 100 баллов по шкале ВАШ «кашля» и «отхождения мокроты», 17(63,3%) человек указывали на явное отхаркивающее действие гомеопатического препарата. Сходные результаты были получены в контрольной группе, где также через 7 дней лечения 96,7% больных отметили позитивную динамику. Через 14 дней 5(16,7%) больных оценивали отхождение мокроты в 100 баллов, 14(46,7%) человек в 70-90 баллов. Через 28 дней терапии АЦЦ почти половина пациентов (12 человек; 40%) избавились от затруднения отхождения мокроты, а 16(53,3%) больных отметили уменьшение выраженности симптома.

Количество отделяемой мокроты до начала лечения у больных основной группы оценивалось по балльной шкале ВАШ «кашля» и «отхождения мокроты» следующим образом: у 9(30%) человек – 60 баллов, у 15(50%) – 70 баллов, у 6(20%) – 80 баллов. Через неделю отхождение мокроты в баллах составило у 6(20%) пациентов – 60-65 баллов, у 11(36,7%) – 70-75 баллов, у 6(20%) – 80 баллов, еще у 6(20%) – 90 баллов, у 1(3,3%) пациента – 100 баллов. Через 2 недели отмечена еще более выраженная положительная динамика: у 4(13,3%) больных – 70-75 баллов, у 10 (33,3%) – 80 баллов, у 11(36,7%) – 85-90 баллов, у 5(16,7%) больных – 100 баллов. Через 4 недели терапии отхождение мокроты уменьшилось до 70-75 баллов у 4(13,3%) человек, у 5(16,7%) – до 80 баллов, у 16(53,3%) пациентов – до 85-90 баллов, у 5(16,7%) – до 100 баллов. В контрольной группе количество отделяемой мокроты в исходном состоянии составило 60-65 баллов у 8(26,7%) пациентов, 70-75 баллов – у 14(46,7%) человек, 80 баллов – у 7(23,3%) больных, 90 – у 1(3,3%) участника исследования. Ко второму визиту произошли следующие позитивные изменения: 60-65 баллов – у 3(10%) человек, 70-75 баллов – у 11(33,3%) пациентов, 80 баллов – у 7(23,3%), 90 – у 8(26,7%) больных. К 3 визиту отхождение мокроты уменьшилось до 70-75 баллов - у 6(20%) обследованных, до 80 - у 10(33,3%), до 85-90 баллов – у 8(26,7%) участников исследования, до 95-100 баллов - у 5 (16,7%) пациентов. К финальному визиту наилучшее состояние здоровья (95-100 баллов) отмечалось у 7(23,3%) больных, в пределах 85-90 баллов – у трети (33,3%) пациентов, 80 баллов – у 6(20%) человек и 70-75 баллов – у 5(16,7%) обследованных.

Ощущение слабости различной степени имело место у 30(100%) больных основной группы. Ко 2 визиту 2(6,7%) человека отметили исчезновение симптома, у 28(93,3%) больных повысился общий тонус. К 3 визиту треть (33,3%) обследованных перестали испытывать слабость, а у 2/3(66,7%) – уменьшилась степень ее выраженности. К заключительному посещению 18(60%) больных отмечали появление бодрости, у 12(40%) – были незначительные проявления общей слабости. В группе сравнения до лечения 28 (93,3%)больных жаловались на ощущение слабости. Через 7 дней лечения 2(6,7%) больных отмечали восстановление энергетического потенциала, у остальных 25(83,3%) наступило уменьшение выраженности симптома. Через 14 дней 9(30%) больных в полной мере ощущали отсутствие слабости, 18(60%) пациентов отметили регрессию симптома. Через 28 дней терапии 16(53,3%) человек испытали прилив сил, у 10(33,3%) – выявлена позитивная динамика. Потливость беспокоила 25(83,3%) и 26(86,7%) больных соответственно основной и контрольной групп. Через неделю терапии «Эвкалипт-плюс» данный симптом исчез у 2(6,7%) пациентов, у 21(70%) – уменьшилась его выраженность, у 2(6,7%) человек отсутствовала динамика. Через 2 недели лечения у 9(30%) больных отсутствовала потливость, у 16(53,3%) – стала менее выраженной. Через 4 недели 18(60%) не отмечали потливости, а у 7(23,3%)пациентов ее проявления уменьшились. В

контрольной группе 7 дней лечения способствовали устранению гипергидроза у 2(6,7%) пациентов, у 22(73,3%) – его регрессии и отсутствию динамики у 2(6,7%) человек. Через 14 дней потливость перестала беспокоить 12(40%) больных, а у 13(43,3%) пациентов степень выраженности симптома уменьшилась. После завершения 4-недельной терапии АЦЦ 16(53,3%) пациентов отметили исчезновение потливости, у 8(26,7%) – она уменьшилась.

Мокроту слизистого характера отмечали все 60 пациентов обеих групп до начала исследования. Обильной ее оценивали 25(83,3%) больных основной группы и 24(80%) – контрольной. В результате 28-дневной терапии все участники исследования отметили положительную динамику, проявившуюся субъективно в уменьшении количества мокроты. Приступы кашля у 12(40%) больных основной группы провоцировало вдыхание холодного воздуха, у 2(6,7%) – разговор, у 10(33,3%) – глубокий вдох и у 1(3,3%) – вдыхание влажного воздуха. К заключительному визиту на вдыхание холодного воздуха реагировали 3(10%) пациента, на разговор и влажный воздух – ни одного, при глубоком вдохе – 2(6,7%) обследованных. В контрольной группе до лечения 11(36,7%) человек испытывали усиление кашля при вдыхании холодного воздуха, 3(10%) – при разговоре, 11(36,7%) – при глубоком вдохе, 2(6,7%) – при вдыхании влажного воздуха. После проведенного исследования вдыхание холодного воздуха вызывало кашель у 2(6,7%) человек, разговор – у 1(3,3%), глубокий вдох – у 2(6,7%), влажный воздух – ни у одного пациента.

При объективном исследовании до начала лечения у всех пациентов обеих групп выслушивалось жесткое дыхание: в основной группе в пределах 2 баллов у 19(63,3%) пациентов, 1 балла – у 11(36,7%) больных; в контрольной группе у 18(60%) и 12(40%) соответственно. После курсового лечения у 12(40%) человек основной группы дыхание стало менее жестким (1 балл по клинической шкале оценки симптомов), у 7(23,3%) осталось на прежнем уровне (2 балла). Через 4 недели терапии степень проявления жесткого дыхания в контрольной группе уменьшилась до 1 балла у 13(43,3%), у 5(16,7%) она оставалась прежней (2 балла). При аускультации у всех пациентов отмечалось усиление выдоха, которое сохранялось после проведенного курсового лечения.

Сухие хрипы над поверхностью легких (1-2 балла) определялись у всех пациентов. После проведенной курсовой терапии «Эвкалипт-плюс» единичные сухие хрипы выслушивались при аускультации у 2 (6,7%) пациентов с удовлетворительным эффектом лечения, в контрольной группе – у 1(3,3%) пациента.

В основной группе у 7(26,7%) больных при аускультации определялись влажные мелкопузырчатые хрипы (1-2 балла), исчезающие при кашле; в контрольной группе таких пациентов было 6(20%). К заключительному визиту влажные мелкопузырчатые хрипы (в пределах 1 балла) сохранялись в каждой из групп по 1(3,3%) случаю. В основной группе до лечения у 23(76,7%) пациентов отмечалась субфебрильная температура от 37,1°C до 37,6°C. Через неделю температура нормализовалась у 7(23,3%) больных, а через 2 недели – у остальных 16(53,3%) человек. Аналогичная картина наблюдалась и в контрольной группе: исходный субфебрилитет (37°C-37,5°C) был у 24(80%) больных. Ко 2 визиту температура стала нормальной у 7(23,3%) человек, а к 3 визиту – у 17(56,7%) участников исследования.

До начала лечения у 10(33,3%) пациентов основной и у 9(30%) – контрольной группы имело место умеренное повышение СОЭ до 16-22 мм/час. Через 2 недели терапии лишь у 1(3,3%) контрольной группы произошла нормализация СОЭ к завершающему визиту, у других пациентов данный показатель вернулся к нормальным значениям уже ко 2 визиту. Лейкоцитоз, сдвиг лейкоцитарной формулы влево не отмечался ни в одном случае.

В общем анализе мочи патологических отклонений у пациентов обеих групп после проведенного исследования не отмечено. В одном случае была выявлена лейкоцитурия (4-5 лейкоцитов в поле зрения), что потребовало дополнительного назначения пробы по Нечипоренко, результат оказался в пределах нормы (3,5тыс. лейкоцитов в 1 мл). Двое

пациентов отметили уменьшение тяги к курению после проведенной терапии «Эвкалипт-плюс». Рентгенография органов грудной клетки, проведенная больным основной группы до начала исследования, свидетельствовала о расширении корней легких в 6 (20%) случаях и в 24(80%) – об усилении легочного рисунка. В контрольной группе - соответственно 7(23,3%) и 23(76,7%) больных. После курсовой терапии существенной динамики выявлено не было.

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности проводимого лечения в обеих группах. Эффективность курсовой терапии «Эвкалипт-плюс» оценена как «отличная» у 5-ти (16,7%) пациентов, «хорошая» - у 19 (63,3%) больных, «удовлетворительная» - у 6-ти (20%) человек. В контрольной группе проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 6(20%) больных, «хороший» и «удовлетворительный» - соответственно у 18 (60%) и 4-х (13,3%) пациентов, у 2(6,7%) - без эффекта.

Переносимость «Эвкалипт-плюс» была хорошей. Побочных и нежелательных явлений выявлено не было. В контрольной группе на 3 –й день исследования у пациента развилась крапивница, потребовавшая лечения тавегилом 2,0 в/м, преднизолоном 120 мг однократно и в течение последующих 3-х дней тавегилом по 2 т. в сутки. Больной выбыл из исследования. Еще один (3,3%) пациент, получавший АЦЦ, отказался от продолжения исследования через 2 недели терапии, мотивируя свой отказ недостаточной эффективностью монотерапии. Таким образом, хорошая переносимость комплексного гомеопатического средства «Эвкалипт-плюс» отмечена у 30 (100 %) больных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное клиническое исследование показало, что применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Эвкалипт-плюс» оказывает примерно такой же эффект, как и терапия АЦЦ. Выявлено, что в обеих группах почти в равной степени улучшается отхождение мокроты, уменьшается частота эпизодов кашля, количество мокроты, уменьшается проявление одышки, слабости, потливости, нормализуется температура. Лечение гомеопатическим лекарственным средством хорошо переносится, не вызывает каких-либо нежелательных явлений. Сочетание достаточной эффективности и безопасности позволяет использовать «Эвкалипт-плюс» в лечении хронического бронхита в стадии обострения. Результаты проведенного исследования расширяют возможности фармакологической коррекции хронического бронхита в стадии обострения..

Таким образом, использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «Эвкалипт-плюс» у больных хроническим бронхитом в стадии обострения не вызывает выраженных побочных эффектов, улучшает общее состояние этих больных, способствует положительной динамике клинической картины, объективных данных, результатов рентгенографии органов грудной клетки, показателей периферической крови.

ВЫВОДЫ

1.Применение гомеопатического лекарственного средства «Эвкалипт-плюс» является эффективным и безопасным у больных хроническим бронхитом в стадии обострения.

2.Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного препарата «Эвкалипт-плюс» хорошо переносится больными хроническим бронхитом в стадии обострения.

3. Лечение гомеопатическим лекарственным препаратом «Эвкалипт-плюс» не оказывает каких-либо побочных действий у больных хроническим бронхитом в стадии обострения.

4. Использование гомеопатического лекарственного средства «Эвкалипт-плюс» у больных хроническим бронхитом в стадии обострения способствует улучшению качества жизни пациентов.

5. Оценка пациентами лечебного действия комплексного гомеопатического лекарственного препарата «Эвкалипт-плюс» у больных хроническим бронхитом в стадии обострения – положительная.

П Р И Л О Ж Е Н И Е

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных больных хроническим бронхитом в стадии обострения
(M±m)

Показатели	Основная группа (n=30)		Контрольная группа (n=30)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст больных, годы	39,9±1,6		39,7±1,5	
Мужчины	26	86,7	25	83,3
Женщины	4	13,3	5	16,7
Длительность заболевания, годы	9,3±0,8		8,8±0,7	
Нейро-циркуляторная дистония	5	16,7	4	13,3
Гипертоническая болезнь I-II ст.	8	26,7	7	23,3
Ожирение I-II степени	2	6,7	4	13,3
Хронический холецистит	6	20	8	26,7
Хронический гастрит	8	26,7	11	36,7
Язвенная болезнь желудка, ДПК	2	6,7	1	3,3
Описторхоз	2	6,7	2	6,7
Варикозная болезнь	2	6,7	3	10
Патология мочевыделительной системы	2	6,7	4	13,3
Остеохондроз позвоночника	6	20	7	23,3
ЛОР-патология	3	10	4	13,3

Таблица 2

Динамика проявления клинических симптомов у больных хроническим бронхитом в стадии обострения основной группы (M±m)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4
Кашель	62,3 ± 1,4	69,7±1,6	75,3 ± 1,8	80,7±1,8**
Кашель сухой	87,8 ± 0,9	90,7±1,8	94,0±1,4	96,7±1,4**
Кашель влажный	68,7±0,9	75,9±1,8	81,2±1,4	84,0±1,4
Одышка	83,3±1,8	85,7±1,6	91,5±0,9	95,7±1,4
Отхождение мокроты	65,7 ± 1,4	73,1±1,8	81,0±1,4	88,2±1,4**
Количество мокроты	69,0 ± 0,9	75,7±1,8	83,7±1,1	86,7±1,4*
Слабость	78,3 ± 1,4	83,6±1,4	88,5±1,4	94,7±1,4
Потливость	85,8± 1,4	88,6±0,9	95,0±0,9	98,0±0,9**

Примечание: * p<0,05 – статистически значимое различие с исходным состоянием; ** p<0,01-0,001 – статистически значимое различие с исходным состоянием

Таблица 3

Динамика проявления клинических симптомов у больных хроническим бронхитом в стадии обострения контрольной группы (M±m)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4
Кашель	63,7 ± 1,4	70,3±1,6	78,1±1,8	82,1±1,8**
Кашель сухой	85,0 ± 1,4	89,8±1,8	92,9±1,8	95,5±1,8**
Кашель влажный	68,2±1,4	76,0±1,4	81,4±0,9	85,2±1,1
Одышка	81,3±1,8	85,9±1,4	90,9±1,4	94,5±1,6
Отхождение мокроты	66,3±1,4	74,8±1,8	81,7±1,6	86,4±1,4
Количество мокроты	69,8 ± 1,8	77,4±1,4	82,9±1,4	85,9±0,9**
Слабость	79,3 ± 1,4	85,7±1,4	89,8±1,4	94,1±0,9
Потливость	85,8± 1,4	89,8±0,9	95,0±0,9	96,3±0,9**

Примечание: * p<0,01-0,001 – статистически значимое различие с исходным состоянием.