

АУРУМ-ПЛЮС

Ишемическая болезнь сердца в связи с высокой заболеваемостью, инвалидностью и смертностью является одной из важнейших медицинских и социальных проблем. Самым распространенным клиническим проявлением ИБС является стенокардия. Основная цель лечения больных ИБС – устранение или уменьшение симптомов ишемии миокарда, стенокардии и улучшение качества жизни. Одними из самых старых и наиболее широко применяемых в лечении стенокардии лекарственных препаратов остаются нитраты. Но, как и другие препараты, используемые в лечении ИБС, нитраты могут оказывать нежелательные действия на организм человека, ухудшая качество жизни. Оценка такого параметра как качество жизни и его динамики на фоне лечения служит дополнительным критерием эффективности оказания медицинской помощи. Поиск новых лекарственных средств для лечения ИБС, позволяющих улучшать качество жизни пациентов, уменьшить базовую терапию и частоту побочных проявлений с сохранением высокой антиангинальной эффективности остается одной из важнейших задач в кардиологии.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «АУРУМ-ПЛЮС»

Комплексный гомеопатический препарат «Аурум-плюс» содержит активные компоненты, которые традиционно используются для лечения различных патологических состояний со стороны сердечно-сосудистой системы.

В состав препарата входят: Arnica Montana (Арника горная) С3, Gelsemium sempervirens (Гельземий вечнозеленый) С3, Anamirta (анамирта коккулюсувидная) С3, Aurum Yodatum (Золото йодное) С6, Barium Yodatum (бария йодид) С6, Barium Chloratum (бария хлорид) С6.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования являлась оценка эффективности, переносимости, безопасности комплексного гомеопатического препарата «Аурум-плюс» у больных ИБС, стенокардией напряжения ФК 1-2.

Клинические исследования препарата «Аурум-плюс» (гранулы гомеопатические) проводились в Кардиодиспансере №2 УЗ ЮАО г.Москвы

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования

Открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер больных

Основная группа – 30 человек, контрольная группа – 30 человек.

ОТБОР БОЛЬНЫХ

Критерии включения в исследование

- Лица мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет;

- Верифицированный диагноз ишемической болезни сердца, стенокардии напряжения ФК 1-2;
- Подписанная пациентом форма информированного согласия на участие в исследовании.

Критерии исключения из исследования

- ИБС, стенокардия напряжения ФК 3 – 4;
- Нестабильная стенокардия;
- Инфаркт миокарда менее чем за 3 месяца до включения в исследование;
- Тяжелые соматические заболевания в анамнезе (эндокринная патология, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная и/или печеночная недостаточность, онкологические заболевания);
- Повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
- Беременность, кормление грудью;
- Неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;

Схема проведения исследования

После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании врач-исследователь определял, в какой группе (основной или контрольной) он будет проходить лечение. Схема лечения описана в п.6. Схема лечения в основной группе определена в соответствии с инструкцией по применению «Ауруи-плюс». Курс лечения составлял 12 недель с контрольными осмотрами до начала лечения, через 14, 28, 56 и 84 дня от начала лечения. Начало приема исследуемого препарата начиналось при первом визите. При первичном обследовании проводился сбор анамнеза, физикальное обследование, измерение пульса, АД, регистрация ЭКГ в покое, лабораторные исследования крови и мочи. Проводилась велоэргометрия.

Заполнялся опросник SF-36. Регистрировалось количество принимаемых таблеток нитроглицерина. (в ИРК в дневнике участника клинического исследования).

Исследователь выдавал больному препарат в количестве, достаточном для приема в течение 12 недель с предупреждением, что неиспользованный остаток препарата должен быть возвращен во время финального визита по окончании исследования; врач-исследователь собирал исчерпывающую информацию об имевших в процессе лечения место побочных эффектах. В случае ухудшения течения основного заболевания и неэффективности проводимой терапии через 2 недели лечения пациент прекращал участие в исследовании и врач-исследователь проводил необходимое обследование пациента для решения вопроса о дальнейшей тактике лечения. В период лечения проводились повторные исследования во время визитов.

При втором, третьем и четвертом визитах определялись ЧСС, АД, заполнялся опросник SF-36. Регистрировалось количество принимаемых таблеток нитроглицерина (в ИРК в дневнике участника клинического исследования).

При пятом визите регистрируют ЧСС, АД, ЭКГ в покое, лабораторные исследования крови и мочи, заполнялся опросник SF-36. Регистрировалось количество принимаемых таблеток нитроглицерина (в ИРК в дневнике участника клинического

исследования).

Регистрация побочных эффектов проводится на всех этапах исследования.

Блок-схема исследования препарата «Аурум-плюс»

<i>Процедуры</i>	<i>Визит 1</i>	<i>Визит 2</i>	<i>Визит 3</i>	<i>Визит 4</i>	<i>Визит 5</i>
<i>Дни исследования</i>	<i>1</i>	<i>14</i>	<i>28</i>	<i>56</i>	<i>84</i>
Информированное согласие	X				
Критерии включения / исключения	X				
Анамнез	X				
Общий анализ крови: гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, СОЭ	X				X
Биохимический анализ крови: АСТ, АЛТ, общий холестерин, триглицериды, ЛПВП, ЛПНП, ЛПОНП	X				X
Общий анализ мочи	X				X
Оценка жалоб пациента, заполнение опросника, SF-36	X	X	X	X	X
регистрация количества таблеток нитроглицерина	X	X	X	X	X
Измерение АД*	X	X	X	X	X
Измерение ЧСС*	X	X	X	X	X
Велоэргометрия**	X		X		X
Побочные эффекты		X	X	X	X
Выдача лекарства	X				
Контроль соблюдения пациентом режима дозирования		X	X	X	X
Возврат неиспользованного остатка препарата «Аурум-плюс»					X

*измерение АД проводилось в одно и то же время суток ртутным манометром, на одной и той же руке, через 5 – 10 минут покоя в положении «сидя» при этом рука была расположена на столе с хорошим упором в области локтя. Повторные измерения АД проводились не менее 3 раз с перерывом не менее 30 секунд. ЧСС определялось через 5 мин. покоя.

** тест положительный, тест отрицательный;

Процедура досрочного выхода из исследования

Критерии досрочного выхода из исследования:

- отказ больного от дальнейшего участия в исследовании;
- при выявлении побочных эффектов или при заболевании, наличие которых, по мнению врача проводящего исследование, требует прекращения участия пациента в исследовании;
- в случае ухудшения течения основного заболевания и неэффективности проводимой терапии через 2 недели лечения. В таком случае врач-исследователь проводит необходимое обследование пациента для решения вопроса о дальнейшей тактике лечения.

Исследователь сделал все возможное для того, чтобы больной до конца участвовал в исследовании. Случаев досрочного прекращения участия в исследовании не было. Ни у одного больного в процессе лечения не отмечено развитие нежелательных эффектов.

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ

Схема лечения в основной группе

Монотерапия препаратом «Аурум-Плюс» по 8 гранул под язык до полного рассасывания на 1 прием 5 раз в день за 30 минут до еды или через 1 час после, или в промежутках между едой.

Схема лечения в контрольной группе

Атенолол по 25-50 мг 1-2 раза в день

СОПУТСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ

ЛФК. При наличии сопутствующего заболевания, не связанного с основным процессом, возможно назначение лечения для данной патологии с занесением сопутствующей терапии в индивидуальную карту.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Оценка эффективности проводилась на основе динамического клинического наблюдения.

На каждом визите (в первый день, через 14, 28, 56 и 84 дня от начала лечения) оценивалась выраженность основной симптоматики заболевания, величина АД, ЧСС.

Оценка дозированной физической нагрузки по данным велоэргометрии проводилась на 1, 28 день и по окончании курса лечения.

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА

Определение безопасности

Оценка безопасности проводилась на основании данных о нежелательных эффектах препарата, выявленных в процессе применения. Эта оценка проводилась на основании изучения субъективных и объективных критериев: в начале и в конце лечения проводилось лабораторное исследование (общий анализ крови). Каждое нежелательное явление характеризовалось врачом с точки зрения степени тяжести и **9**

Выбывание в результате симптомов изучаемого заболевания

Выбывания пациентов из исследования в результате обострения заболевания не было.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ

«Отличная»

Значительное улучшение качества жизни, уменьшение частоты, длительности и интенсивности приступов стенокардии; улучшение объективного статуса; уменьшение количества принимаемых таблеток нитроглицерина;

«Хорошая»	Менее выраженное улучшение качества жизни, уменьшение частоты, длительности и интенсивности приступов стенокардии; уменьшение количества принимаемых таблеток нитроглицерина;
«Удовлетворительная»	Незначительное улучшение качества жизни больного без динамики объективных показателей
«Отсутствие эффекта»	Отсутствие какого-либо положительного эффекта со стороны качества жизни больного и объективных показателей (сохранение частоты, длительности и интенсивности приступов стенокардии; потребности в нитроглицерине на исходном уровне), а также случаи досрочного выхода из исследования.

ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

- без побочных явлений;
- отмечались нежелательные явления, связанные и несвязанные с приемом препарата;

Материал и методы.

В открытое сравнительное исследование были включены 60 больных с установленным диагнозом ишемической болезни сердца, стенокардии напряжения ФК 1-2 в соответствии с критериями включения и исключения пациентов в исследование, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнении его требований.

Подробная клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование представлена в табл. 1.

В основной группе ишемическая болезнь сердца, стенокардия напряжения ФК 1-2 диагностирована у 100% пациентов, что подтверждено положительной нагрузочной пробой (велозергометрия). Средняя длительность заболевания $3,4 \pm 2,2$ года.

Приступы стенокардии регистрировались с частотой $10,0 \pm 5,4$ приступа в неделю. Длительность приступов стенокардии в среднем составила $2,8 \pm 2,1$ минуты. Потребность в нитроглицерине была высокой – в среднем $9,3 \pm 5,8$ табл. в неделю.

Из сопутствующих заболеваний наиболее часто встречалась артериальная гипертония 40%, средняя длительность заболевания $12,5 \pm 7,5$ лет. Дислипотеинемия зарегистрирована у 18 больных (у 10 – ПА тип, у 8 – ПВ тип). Средний уровень холестерина $5,7 \pm 1,2$ ммоль/л, триглицеридов $1,6 \pm 0,8$ ммоль/л, ЛПНП $4,0 \pm 1,4$ ммоль/л.

Среди сопутствующих заболеваний также регистрировались заболевания периферических артерий – облитерирующий атеросклероз сосудов нижних конечностей I ст. (3 пациента).

У 4 пациентов (2 в основной, 2 в контрольной группе) диагностирована хроническая сердечная недостаточность (ХСН). У всех пациентов ХСН отнесена к I функциональному классу, наличие ее связано с наличием артериальной гипертонии на фоне ИБС.

По данным лабораторных исследований (ОАК – гемоглобин, эритроциты,

лейкоциты, СОЭ, ОАМ) отклонения не наблюдались. Биохимический анализ крови – отклонение от нормы показателей липидного спектра (холестерин, ЛПНП) и углеводного обмена (у 2 пациентов). Остальные показатели (креатинин, АЛТ, АСТ) не отклонялись от нормы.

По поводу сопутствующих заболеваний пациенты принимали: по поводу ИБС, атеросклероза:

- аспирин – однократно вечером в дозе 75 – 50 мг/сут. – 18 чел. (10 в основной, 8 в контрольной группе);
- статины: зокор 10-40 мг/сут, аторвастатин (липримар, тулип) 10-20 мг/сут – 8 чел. (4 в основной, 4 в контрольной группе).

В исследование были включены пациенты артериальной гипертонией 1 – 2 степени в стадии медицинской коррекции (максимальные значения САД 140 mmHg, ДАД 90 mmHg). В качестве гипотензивной терапии пациенты получали:

- ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента: ренитек 10 – 20 мг/сут – 3 чел., (2 в основной, 1 в контрольной группе); престариум 4 – 8 мг/сут 4 человека (2 в основной, 2 в контрольной группе);
- диуретики: гипотиазид 12,5 мг/сут 1 – 1 чел.; арифон-ретард 1,5 мг/сут – 2 чел. все в контрольной группе.

Все препараты были назначены до включения больных в исследование (средняя продолжительность лечения от 2 мес. до 5 лет), лечение продолжалось и после завершения исследования.

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных больных

Показатели	Основная группа (АУРУМ-ПЛЮС) (n=30)		Контрольная группа (атенолол) (n=30)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст, лет	55,9±5,1		54,8±4,9	
Мужчины	16	53,3%	15	50%
Женщины	14	46,6%	15	50%
Стенокардия напряжения ФК 1-2	30	100%	30	100%
Средняя длительность стенокардии, годы	3,4 ± 2,2		3,6±2,9	
Инфаркты миокарда в анамнезе	7	23,3%	9	30%
ХСН	2	6,67%	2	6,67%

Заболевания периферических сосудов	2	6,67%	1	3,3%
Курение	4	13,3%	3	10%
Гипертония	11	36,67%	13	43,3%
Средняя длительность гипертонии, годы	12,5±7,5		12,4±8,0	

Больные получали курс монотерапии препаратом «Аурум-плюс» с первого дня исследования по предписанной схеме: по 8 гранул под язык до полного рассасывания на 1 прием в день за 30 минут до еды или через 1 час после, или в промежутках между едой.

Курс лечения составил 84 дня.

Медикаментозная терапия проводилась согласно общепринятым показаниям и противопоказаниям.

Эффективность, переносимость и безопасность препарата «Аурум-плюс» оценивалась в соответствии с критериями оценки эффективности и безопасности по динамике интенсивности симптомов заболевания и жалоб больного, таких как частота и интенсивность приступов стенокардии, потребность в нитроглицерине, уровень АД и ЧСС.

Полученные результаты обработаны в программном пакете Microsoft Office Excel 2003. Данные представлены в виде $M \pm SD$, где M - среднее арифметическое значение, SD (Standart deviation) – среднеквадратическое отклонение. Все различия считались статистически значимыми при уровне $p < 0,05$.

Результаты исследования

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные получали предписанное лечение. Полный 12-недельный курс терапии закончили все пациенты.

Под влиянием лечения в основной («Аурум-плюс») группе, отмечено улучшение состояния у основной массы больных на 14 день лечения (2-ой визит). Достоверно уменьшилась частота приступов стенокардии, потребность в нитроглицерине. Интенсивность приступов стенокардии, оценка которых проводилась с использованием балльной системы, также достоверно снизилась к 14 дню лечения (табл. 2). На всем протяжении исследования отмечено достоверное снижение этих показателей. Потребность в нитроглицерине на 84 день лечения уменьшилась на $5,0 \pm 3,1$ табл./нед. ($p < 0,001$), частота приступов стенокардии снизилась на $5,5 \pm 3,3$ /нед. ($p < 0,001$), длительность – на $1,5 \pm 0,9$ мин. ($p < 0,001$), интенсивность – на $1,4 \pm 0,6$ балла ($p < 0,001$).

Таблица 2

Динамика течения ИБС, стенокардии напряжения ФК 1-2 в группе лечения препаратом «Аурум-плюс»

Дни лечения	1	14	28	56	84
-------------	---	----	----	----	----

Потребность в нитроглицерине, (табл/неделю)	9,3 ± 5,8	8,9 ± 5,9	6,1 ± 3,8*	5,0 ± 3,2***	4,3 ± 3,5***
Частота приступов стенокардии (кол-во приступов/неделю)	10,0 ± 5,4*	9,3 ± 5,6*	6,3 ± 3,7*	5,3 ± 3,0*	4,5 ± 3,3*
Длительность приступов стенокардии (мин)	2,8 ± 2,1***	2,2 ± 1,9***	2,2 ± 1,6***	1,7 ± 1,3***	1,3 ± 1,0***
Интенсивность приступов стенокардии (баллы)	3,0 ± 0,7***	2,9 ± 0,6***	2,5 ± 0,6***	2,0 ± 0,4***	1,6 ± 0,7***

* – p<0,05

*** – p<0,001

Через 2 недели лечения отмечена тенденция к снижению АД. Артериальное давление продолжало снижаться на протяжении всего периода наблюдения и к 84 дню лечения САД снизилось на 6,0 ± 4,9 мм рт.ст. (p<0,01), ДАД – на 4,0 ± 3,7 (p<0,01). Достоверного снижения ЧСС не отмечено, но наблюдалась тенденция к незначительному снижению ЧСС (табл. 3).

Таблица 3.

**Динамика показателей САД, ДАД и ЧСС на фоне
84-дневной монотерапии «Аурум-плюс»**

Дни лечения	САД, мм рт.ст.	ДАД, мм рт.ст.	ЧСС, уд/мин
1	126,8 ± 11,0	81,0 ± 6,4	73,8 ± 4,5
14	124,5 ± 10,7	78,0 ± 5,2*	73,5 ± 5,0
28	123,9 ± 10,0*	78,5 ± 4,6*	72,4 ± 4,6
56	122,8 ± 9,2*	78,3 ± 5,2*	72,3 ± 4,6
84	120,8 ± 9,1*	77,0 ± 5,7*	72,1 ± 4,3

* – p<0,05

Объем выполненной физической нагрузки до начала лечения составил $73,8 \pm 17,2$ Вт (от 50 до 100 Вт). Через 12 недель лечения препаратом «Аурум-плюс» объем выполненной нагрузки увеличился на $8,8 \pm 6,4$ Вт ($p < 0,01$) и составил $82,5 \pm 23,1$ Вт (50 – 125 Вт). Субмаксимальный тест до начала лечения выполнен 8 больными, после 84 дней лечения – 20 больными (табл. 4).

Таблица 4.

**Показатели нагрузочного теста (велоэргометрии)
при 12-недельной терапии «Аурум-плюс»**

Показатели	исход	4 недели лечения	12 недель лечения
Выполненная нагрузка (Вт)	$73,8 \pm 17,2$	$76,1 \pm 22,4$	$82,5 \pm 23,1^{**}$
Субмаксимальный тест (кол-во больных)	8	11	20

** – $p < 0,01$

У всех обследованных больных показатели клинических анализов крови после проведения лечения препаратом «АУРУМ-ПЛЮС» находились в пределах нормы, отсутствовали побочные эффекты и нежелательные явления, что служит показателем безопасности препарата. Снижения дозы или отмены препаратов не требовалось. На протяжении 12 недель лечения отмечена тенденция к снижению уровня холестерина с $5,7 \pm 1,2$ ммоль/л до $5,4 \pm 1,4$ ммоль/л ($p = 0,08$) и триглицеридов крови с $1,6 \pm 0,8$ ммоль/л до $1,4 \pm 0,5$ ммоль/л ($p = 0,08$).

Таким образом, хорошая переносимость проводимого лечения отмечена у всех больных, включенных в данное исследование.

На фоне лечения препаратом «АУРУМ-ПЛЮС» эффективность как «ОТЛИЧНАЯ» (отсутствие приступов стенокардии, отсутствие потребности в нитроглицерине) оценивалась у 66,7 % больных, «ХОРОШАЯ» (снижение частоты приступов стенокардии и потребности в нитроглицерине более, чем на 50%) – у 20% и «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» (снижение частоты приступов стенокардии и потребности в нитроглицерине менее, чем на 50%) – у 13,3 % пациентов.

Группу контроля составили 30 человек, получающих лечение атенололом по 25-50 мг 1-2 раза в день.

Эффективность лечения в группе контроля оценена как ОТЛИЧНАЯ» (отсутствие приступов стенокардии, отсутствие потребности в нитроглицерине) оценивалась у 60 % больных, «ХОРОШАЯ» (снижение частоты приступов стенокардии и потребности в нитроглицерине более, чем на 50%) – у 25% и «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» (снижение частоты приступов стенокардии и потребности в нитроглицерине менее, чем на 50%) – у

15 % пациентов.

Под влиянием лечения в контрольной группе, отмечено достоверное уменьшение частоты приступов стенокардии, потребность в нитроглицерине. Потребность в нитроглицерине на 84 день лечения уменьшилась на $5,7 \pm 2,5$ табл./нед. ($p < 0,0001$), частота приступов стенокардии снизилась на $6,4 \pm 3,9$ /нед. ($p < 0,0001$), длительность приступов стенокардии – на $2,3 \pm 1,6$ мин. ($p < 0,001$), интенсивность – на $1,8 \pm 0,8$ балла ($p < 0,001$).

Для оценки качества жизни больных ИБС при лечении гомеопатическим препаратом «АУРУМ-ПЛЮС» нами применялась русская версия опросника SF-36. Анкета SF-36 включает 36 вопросов, которые отражают 9 концепций (шкал) здоровья: физическую работоспособность, социальную активность, степень ограничения физической работоспособности и социальной активности, психическое здоровье, энергичность или утомляемость, боль, общую оценку здоровья и его изменения в течение последнего года. Опросник SF-36 обеспечивает количественное определение качества жизни по указанным шкалам. При этом показатели могут колебаться от 0 до 100 баллов. Чем выше значение показателя, тем лучше оценка по избранной шкале.

Таблица 5.

Качество жизни больных ИБС при лечении гомеопатическим препаратом «АУРУМ-ПЛЮС» (опросник SF36)

Шкала	<i>Визит 1</i>	<i>Визит 2</i>	<i>Визит 3</i>	<i>Визит 4</i>	<i>Визит 5</i>
<i>Дни исследования</i>	<i>1</i>	<i>14</i>	<i>28</i>	<i>56</i>	<i>84</i>
PF – Физическая активность	68,6	68,9	69,4	73,1	74,8*
RP – Роль физических проблем в ограничении жизнедеятельности	51,5	52,0	52,9	56,2	57,1*
BP – Физическая боль	60,9	62,5	64,1	67,8	69,6*
GH – Общее восприятие здоровья	58,0	57,9	59,3	61,2	62,5
VT – Жизнеспособность	61,2	62,2	72,7	73,1	73,4**
SF – Социальная активность	74,8	75,2	75,9	76,4	76,8
RE – Роль эмоциональных проблем в ограничении жизнедеятельности	58,7	59,8	62,3	63,4	64,7*
MH – Психическое здоровье	69,4	70,8	73,9	73,5	74,0*
CH – Сравнение самочувствия с предыдущим годом	38,9	44,8	45,3	46,7	47,4

* – $p < 0,05$

** – $p < 0,01$

Таблица 6.

**Качество жизни больных ИБС при лечении атенололом в дозе 25 – 50 мг/сутки
(опросник SF36)**

Шкала	<i>Визит 1</i>	<i>Визит 2</i>	<i>Визит 3</i>	<i>Визит 4</i>	<i>Визит 5</i>
<i>Дни исследования</i>	<i>1</i>	<i>14</i>	<i>28</i>	<i>56</i>	<i>84</i>
PF – Физическая активность	65,3	57,9	70,2	74,7	75,1**
RP – Роль физических проблем в ограничении жизнедеятельности	52,6	52,9	53,5	56,8	57,9*
BP – Физическая боль	56,3	58,5	62,7	65,7	65,4*
GH – Общее восприятие здоровья	54,5	56,2	58,4	59,8	60,3*
VT – Жизнеспособность	63,8	63,7	70,3	72,2	72,8*
SF – Социальная активность	76,9	78,1	79,3	79,0	78,7
RE – Роль эмоциональных проблем в ограничении жизнедеятельности	58,7	59,8	62,3	63,4	64,7*
MH – Психическое здоровье	73,1	72,8	74,0	75,2	76,6*
CH – Сравнение самочувствия с предыдущим годом	41,6	45,4	46,4	47,9	48,1

* – p<0,05

** – p<0,01

Обсуждение

Таким образом, результаты данного исследования свидетельствуют, что гомеопатическое лекарственное средство «АУРУМ-ПЛЮС» эффективно в лечении ИБС, стенокардии напряжения ФК 1-2. После 12 недель лечения препаратом «АУРУМ-ПЛЮС» снизились частота, интенсивность и продолжительность приступов стенокардии, уменьшилась потребность в приеме нитроглицерина, увеличился объем выполняемой физической нагрузки.

В ходе проведенного исследования не было зафиксировано ни одного случая развития побочных эффектов или нежелательных явлений, что позволяет сделать заключение о хорошей переносимости исследуемого препарата «АУРУМ-ПЛЮС» и его безопасности.

Таким образом, проведенное 12-недельное исследование подтвердило безопасность и эффективность применения гомеопатического препарата «АУРУМ-ПЛЮС» в

комплексной терапии ИБС, стенокардии напряжения ФК 1-2. Данный препарат хорошо переносится. Нам представляется целесообразным включение его в терапию больных ИБС, стенокардии напряжения ФК 1-2.

Выводы:

- Применение гомеопатического препарата «АУРУМ-ПЛЮС» у больных ИБС, стенокардией напряжения ФК 1 – 2 эффективно.
- Лечение больных ИБС, стенокардией напряжения ФК 1 – 2 с помощью гомеопатического препарата «АУРУМ-ПЛЮС» позволяет существенно улучшить состояние этих больных.
- Терапия больных ИБС, стенокардией напряжения ФК 1 – 2 с использованием гомеопатического препарата «АУРУМ-ПЛЮС» хорошо переносится.
- Гомеопатический препарат «АУРУМ-ПЛЮС» не оказывает каких-либо побочных действий на больных ИБС, стенокардией напряжения ФК 1 – 2 в процессе лечения.
- Препарат гомеопатический препарат «АУРУМ-ПЛЮС» можно рекомендовать для лечения больных ИБС, стенокардией напряжения ФК 1 – 2 .
- Оценка лечебного действия гомеопатического препарата «АУРУМ-ПЛЮС» пациентами положительная.