

# БРИОНИЯ-ПЛЮС

## Результаты клинических исследований препаратов, применяемых при заболеваниях суставов и позвоночника.

### Введение

**Остеоартроз (ОА)** — хроническое прогрессирующее дегенеративное заболевание суставов, характеризующееся деградацией суставного хряща с последующими изменениями в субхондральной кости и развитием краевых остеофитов, приводящее к потере хряща и сопутствующему поражению других компонентов сустава (синовиальная оболочка, связки).

Остеоартроз - довольно распространенная болезнь суставов. 10-12% населения страдает указанным заболеванием, причем заболеваемость растет с возрастом. Как правило, после 80 лет у каждого человека можно обнаружить признаки деформирующего артроза крупных суставов и остеохондроза позвоночника.

По данным многих отечественных авторов (*С.Миронов, 1991; Г.Котельников, Ю.Ларцев, С.Боринокий, 1994; В.Кузьменко, 1996 и др.*), 80% всей суставной патологии составляют дегенеративно-дистрофические заболевания суставов, 37% больных, находящихся на стационарном лечении с заболеванием костно-мышечной системы, страдают этим недугом. До 30% пациентов, вышедших на инвалидность с заболеваниями суставов, составляют больные остеоартрозом. По частоте поражения на первом месте стоит тазобедренный сустав (42,7%, на втором - коленный (33,3%), на третьем - плечевой (10,8%), на остальные суставы приходится 13,2% (*Н.Косинская, 1961*).

На основе Международной классификации болезней IX-X пересмотров выделяют два вида остеоартроза - первичный и вторичный

Первичный включает два варианта: а) причинный фактор не выяснен, б) генетически обусловленный.

Вторичный может иметь генерализованную форму (нарушение метаболических процессов) и локальную (дисплазия, травма сустава, воспаление, статические нарушения и др.).

В развитии остеоартроза выделяют три стадии, различающиеся по клиническим проявлениям, рентгенологической и морфологической картине.

**Первая стадия** характеризуется тем, что патологические изменения локализируются внутрисуставно, выражены незначительно, это и определяет клиническую симптоматику.

Больные жалуются на боль, связанную с нагрузкой и проходящую в покое. Подвижность в суставе практически не ограничена, хотя при исследовании тазобедренного сустава выявляют ограничение внутренней ротации, а в коленном - переразгибание. Пальпация области сустава безболезненна. Трудоспособность не снижена. Функция сустава нарушается только при обострении процесса. Однако больной падает сустав, поэтому развивается легкая атрофия околосуставных мышц.

При рентгенологическом исследовании обнаруживают незначительное сужение и неравномерность суставной щели, нередко выраженные краевые разрастания, признаки склерозирования замыкательных пластинок. Конгруэнтность суставных поверхностей не

нарушена. В случае присоединения реактивного воспаления суставная щель может быть расширена. Ранние деструктивные изменения в поверхностной зоне суставного хряща диагностируются с помощью артроскопа.

**Вторая стадия.** В этой стадии к внутрисуставным патологическим изменениям присоединяются экстраартикулярные.

Боль в суставе становится постоянной, хотя уменьшается в покое, но полностью не проходит. При пальпации определяется болезненность не только в проекции суставной щели, но и параартикулярных областях. Подвижность в суставе ограничивается, но объем достаточен для самообслуживания.

В суставе формируется контрактура экстрасуставного характера, поддающаяся активному консервативному лечению. Развивается выраженная атрофия мышц, окружающих сустав, чаще всего осуществляющих движение в суставе. Существенно страдает функция сустава, снижается трудоспособность, это заставляет больных сменить профессию или выходить на инвалидность.

Рентгенологически выявляются значительное сужение суставной щели (более чем на половину по сравнению со здоровым суставом), инконгруэнтность суставных поверхностей.

Обнаруживаются склероз замыкательных пластин в области деструкции хряща, появление очагов остеопороза и склероза в костной ткани. Наблюдаются большие краевые костные разрастания как в суставной впадине, так и суставной головке. Намечается изменение формы сочленяющихся поверхностей, хотя на этой стадии заболевания оно выражено незначительно.

**Третья стадия.** Характеризуется тем, что наряду с выраженными интра- и экстраартикулярными изменениями наблюдаются общие нарушения, являющиеся результатом ответа организма на хронический стресс, вызванный заболеванием.

Больные жалуются на постоянную боль, усиливающуюся при движениях. Пальпация сустава и прилегающих к нему тканей резко болезненна.

Подвижность в суставе существенно ограничена, иногда до качательных движений. Развиваются стойкие контрактуры за счет внутрисуставных изменений. Выраженные экстрасуставные и вертеброгенные наслоения создают сложности при клинической диагностике. Резко выражена атрофия околосуставных мышц. Функция сустава настолько нарушается, что больные вынуждены пользоваться костылями, тростью, коляской и т.д.

Рентгенологические методы исследования выявляют резкое сужение суставной щели за счет значительного разрушения суставного хряща, менисков, связок. Суставные поверхности, а также костные краевые разрастания соприкасаются между собой иногда на всем протяжении, но чаще в наиболее нагружаемых местах. Форма суставной поверхности и впадины меняются за счет разрушения хряща и костных краевых разрастаний.

Кроме остеофитов обнаруживаются и самостоятельные костные образования, возникшие вследствие оссификации отдельных участков периартикулярных тканей и суставной капсулы. Этот процесс чаще наблюдается в области тазобедренного, коленного и межфаланговых суставов кисти. Наблюдается выраженный склероз сочленяющихся костей, видны кистевидные полости.

Длительное болевое раздражение приводит к мышечному дисбалансу. Мышечный спазм - к сдавлению нервов и спазму сосудов. Это служит причиной развития нейродистрофических синдромов и туннельных невропатий. Гипоксия тканей является прямым показанием для проведения сеансов гипербарической оксигенации у больных с остеоартрозом.

Маркеры дегградации суставного хряща определяются в синовиальной жидкости, сыворотке крови, моче. Самые достоверные сведения получают при анализе синовиальной жидкости. В ней при остеоартрозе обнаружено увеличение содержания протеогликанов,

появляются протеиназы и их ингибиторы. В сыворотке крови увеличивается содержание мукопротеидов (№ - 0,180-0,230 по Хиссе), общего белка, причем количество альбуминов не изменяется; содержание (-глобулинов возрастает в 1,5 раза, (-глобулинов - уменьшается в 2 раза. Указанные изменения выявлены у 70% больных остеоартрозом. У 15-20% пациентов обнаруживают С-реактивный белок; наблюдается увеличение щелочной фосфатазы.

Иммунологические маркеры выявляются в сыворотке крови. Появляются антитела к коллагену хряща и белкам, входящим в состав мембраны хондроцитов.

Консервативное лечение остеоартроза должно быть комплексным и объединять аспекты патогенетической и симптоматической терапии. Оно включает применение медикаментозных препаратов мануальной терапии, разгрузки суставов нижних конечностей, лечебно-диагностических блокад, физиолечения, бальнеотерапии, массажа, физиотерапии, санаторно-курортного лечения.

Медикаментозное лечение предполагает коррекцию интраартикулярных нарушений, купирование болевого синдрома, улучшение внутрикостного и регионарного кровотока, стимуляцию метаболических процессов в организме.

Санаторно-курортное лечение существенно дополняет, но не заменяет лечение остеоартроза.

Наряду с большим арсеналом различных методов лечения остеоартроза, вопрос поиска новых эффективных методов лечения данной патологии остается открытым. В комплексной терапии остеоартроза занимают свое место и гомеопатические препараты. Для оценки эффективности одного из них **«БРИОНИЯ-ПЛЮС»** проведено данное исследование.

## **ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «БРИОНИЯ-ПЛЮС»**

В состав «Бриония-Плюс» входят 4 широко применяемых гомеопатических монопрепарата: переступень двудомный (*Bryonia*) D2 (2.5 г), зверобой продырявленный (*Hypericum*) D2 (2.5г), багульник болотный (*Ledum*) D2 (2.5г), перец стручковый (*Capricum*) D2 (2.5 г), а также ланолин безводный (7.5 г) и вазелин до 100 г. 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 остеоартрозах различной локализации (в т.ч. посттравматических).

*Клинические исследования препарата «Бриония-плюс» (мазь гомеопатическая), проводились в НИИ кардиологии ТНЦ СО РАМН*

## **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ**

**Целью исследования** являлась оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Бриония-Плюс» для лечения первичного и вторичного (посттравматического) остеоартрозов.

## **СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ**

### **Характеристика исследования**

*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 первичного моно- и/или олигоартроза, полиостеоартроза и вторичного (посттравматического) остеоартроза.

## ОТБОР БОЛЬНЫХ

### Критерии включения в исследование

- Лица мужского и женского пола в возрасте от 40 до 60 лет;
- Установленный диагноз первичного моно- и/или олигоартроза, полиостеоартроза;
- Установленный диагноз вторичного (посттравматического) остеоартроза;
- Подписанная пациентом форма информированного согласия на участие в исследовании.

### Критерии исключения из исследования

- неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;
- воспалительные заболевания суставов (в т.ч. ревматоидный артрит, болезнь Бехтерева);
- лечение хондропротекторами в течение 3 предшествующих месяцев и в 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;
- сахарный диабет I типа;
- заболевания щитовидной и паращитовидных желез, требующие медикаментозной коррекции;
- использование в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов и кортикостероидов (системно или местно);
- злоупотребление алкоголем;
- беременность, кормление грудью, а также женщины фертильного\* возраста, не соблюдающие адекватные методы контрацепции, и женщины, планирующие беременность на период проведения исследования;
- имеющиеся признаки опасного, острого инфекционного заболевания.

*Фертильными считаются женщины в периоде от первой менструации до конца одного года после последней менструации.*

### Блок-схема исследования препарата «Бриония-Плюс»

Процедуры	Визит 1 (В 1)	Визит 2 (В 2)	Визит 3 (В 3)
Неделя обследования	1	3	6
Информированное согласие	X		
Критерии включения / исключения	X		
Демографические данные	X		
Анамнез	X		

Оценка жалоб пациента*	X	X	X
Оценка интенсивности болевого синдрома**	X	X	X
Осмотр пациентов***	X	X	X
Рентгенологическое исследование суставов****	X		
Общий анализ крови*****	X		X
Побочные эффекты		X	X
Передача пациенту исследуемого препарата «Бриония-Плюс»	X		
Контроль соблюдения пациентом режима дозирования		X	X
Возврат неиспользованного остатка препарата «Бриония-Плюс»			X

\*оценка субъективных жалоб пациента по 3-х балльной шкале (ночная боль и при движении в суставах, утренняя скованность, ограничение движения, «хруст» в суставах, боли после состояния покоя, припухлость суставов, гиперемия кожи в области суставов);

\*\*оценка болевого синдрома по 100 мм визуально-аналоговой шкале;

\*\*\*при осмотре оценивается отек и деформация суставов, гиперемия кожи в области суставов, болезненность при пальпации, узелки Бушара, Гебердена;

\*\*\*\*оценка размеров суставной щели, деформации суставных поверхностей, наличия остеофитов с определением стадии заболевания;

\*\*\*\*\*лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ;

### Схема лечения в основной и контрольной группах

В основной группе назначали мазь «Бриония-Плюс». Курс лечения составлял 6 недель. Режим дозирования: 2 раза в день ежедневно мазь наносили тонким слоем на болезненные области.

В контрольной группе проводилась стандартная терапия первичного и вторичного (посттравматического) остеоартрозов с применением 1% мази «Диклофенак» (ежедневно 2 раза в день мазь наносилась тонким слоем на болезненные области).

### МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Бриония-Плюс» оценивалась спустя 3 недели после начала и в конце лечения по динамике состояния пациента с учетом субъективных и клинико-функциональных показателей (жалобы больного, в том числе и оценка болевого синдрома по визуально-аналоговой шкале, осмотр больного).

### ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА

Безопасность применения препарата «Бриония-Плюс» в суточных и курсовых дозах, рекомендуемых инструкцией, оценивалась на основании данных об имевших место нежелательных и непредвиденных явлениях с учетом субъективных (жалобы больного) и объективных (общий анализ крови: лейкоциты, нейтрофилы, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, СОЭ) показателей. Каждое нежелательное явление характеризовалось врачом с точки зрения степени тяжести и связи с применением

исследуемого препарата. В зависимости от наличия и выраженности нежелательных явлений выносилось заключение о безопасности препарата.

## Материал и методы.

В открытое сравнительное исследование были включены 60 больных с установленным диагнозом первичного моно- и/или олигоартроза, полиостеоартроза и вторичного (посттравматического) остеоартроза в соответствии с критериями включения и исключения пациентов в исследование.

Пациенты были случайным образом разделены на 2 группы: основную, подвергавшуюся действию препарата БРИОНИЯ-ПЛЮС ( $n = 30$ ) и контрольную, подвергавшуюся действию препарата ДИКЛОФЕНАК ( $n=30$ ), которые не отличались по клинико-динамическим и социально-демографическим показателям. Основную группу составили 14 женщин и 16 мужчин в возрасте от 42 до 59 лет, средний возраст  $49,8 \pm 4,66$  лет. В контрольную группу вошли 11 женщин и 19 мужчин в возрасте от 42 года до 59 лет, средний возраст  $52,53 \pm 4,52$  лет. Подробная клиническая характеристика пациентов, включенных в исследование представлена в табл. 1.

В основной группе диагноз первичного остеоартроза имели 12 человек (40%), диагноз вторичного (посттравматического) остеоартроза 18 человек (60%). В контрольной группе диагноз первичного остеоартроза имели 15 человек (50%), диагноз вторичного (посттравматического) остеоартроза 15 человек (50%).

Длительность заболевания  $8,9 \pm 2,7$  лет в основной и  $8,7 \pm 3,13$  лет в контрольной группах. Инвалидность по основному заболеванию имели 2 (6,6%) человека в основной и 1 (3,3%) человек в контрольной группе.

Суставы, вовлеченные в патологический процесс, представлены в табл. 2. Моно- и олигоартроз наблюдался в 23,3% случаев в основной в 20% случаев в контрольной группах; полиартроз в 76,6% и 80% случаев в основной и контрольной группах соответственно.

Все пациенты обеих групп имели стадию обострения основного заболевания. По характеру течения заболевания 66,6% пациентов основной группы и 60% пациентов контрольной имели медленно прогрессирующий характер заболевания и 33,3% и 40% респондентов имели быстро прогрессирующий характер течения заболевания.

По данным рентгенологического исследования суставов изменение размеров суставной щели, деформация суставных поверхностей были зарегистрировано у половины пациентов основной и контрольной группы (53,3% и 50% соответственно). Остеофиты определялись у 33,3% пациентов основной и 40% пациентов контрольной группы. В целом рентгенологические стадии заболевания распределились следующим образом:

в основной группе 1 стадия – 46,6%, 2 стадия – 50%, 3 стадия - 3,3%  
в контрольной группе 1 стадия – 40%, 2 стадия – 53,3%, 3 стадия - 6,6%.

По данным лабораторных исследований (ОАК) отклонения наблюдались только по повышенному уровню лейкоцитов на момент включения в исследования: в основной группе у 26,6% и у 30% в контрольной группе.

Ранее медикаментозная терапия проводилась у 53,3% пациентов основной группы и у 66,6% пациентов контрольной группы.

Все пациенты, ранее получавшие медикаментозную терапию, на момент начала исследования ее не получали.

*Таблица 1*

### **Клиническая характеристика обследованных больных**

Показатели	Основная группа (БРИОНИЯ-ПЛЮС) (n=30)		Контрольная группа (ДИКЛОФЕНАК) (n=30)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст, лет	49,8±4,66		52,53±4,52	
Мужчины	16	53,3	19	63,3
Женщины	14	46,6	11	36,6
Нестабильная стенокардия	0	0	0	0
Стабильная стенокардия	2	6,6	2	6,6
Инфаркты	1	3,3	1	3,3
ХСН	3	9,9	4	13,3
ОНМК	1	3,3	0	0
Заболевания периферических сосудов	6	20	8	26,6
Бронхиальная астма	1	3,3	1	3,3
ХОБЛ	1	3,3	1	3,3
Курение	17	56,6	20	66,6
ХПН	0	0	1	3,3
Алкоголизм	0	0	0	0
Онкология	0	0	0	0
Гипертония	10	33,3	12	40
СД II типа	2	6,6	4	13,3
Терапия инсулином	0	0	0	0
Артрит	5	16,6	6	20
Травмы суставов	18	60	15	50

Таблица 2

**Соотношение пораженных суставов, %**

Сустав	Основная группа (БРИОНИЯ-ПЛЮС)	Контрольная группа (ДИКЛОФЕНАК)
Тазобедренный сустав справа	3,3	3,3
Тазобедренный сустав слева	0	3,3
Коленный сустав справа	33,3	20
Коленный сустав слева	9,9	20
Плечевой сустав справа	13,3	13,3
Плечевой сустав слева	20	20
Дистальные межфаланговые суставы справа	6,6	3,3
Дистальные межфаланговые суставы слева	0	3,3
Суставы позвоночника	13,3	20

Эффективность, переносимость и безопасность препарата «БРИОНИЯ-ПЛЮС» оценивалась в соответствии с критериями оценки эффективности и безопасности по динамике интенсивности симптомов заболевания и жалоб больного, таких как ночная боль в суставах, боль при движении в суставах, утренняя скованность, ограничение движения в суставах, «хруст» в суставах, боли после состояния покоя, припухлость суставов, гиперемия кожи в области суставов.

Контроль за приемом препарата, состоянием больного, нежелательными явлениями и регистрацию лабораторных показателей проводили при рекомендованных пациенту

визитах (до начала и через 3 недели и по окончании курса -6 неделя лечения). Полученные результаты статистически обработаны.

## Результаты исследования

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные получали предписанное лечение. Полный 6-недельный курс терапии закончили все пациенты.

Под влиянием лечения как в основной («БРИОНИЯ-ПЛИУС»), так и в контрольной (ДИКЛОФЕНАК) группах, отмечено улучшение состояния у основной массы больных на 3-й неделе (2-ой визит), уменьшилась интенсивность жалоб и симптомов, оценка которых проводилась с использованием балльной системы.

До лечения пациенты обеих групп предъявляли жалобы на ночную боль в суставах (83,3% в основной и 80% в контрольной) при этом интенсивность их составила  $1,5 \pm 0,97$  балла в основной и  $1,6 \pm 0,04$  - в контрольной группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 80% пациентов основной и у 60% пациентов контрольной групп интенсивность жалоб также уменьшилась и составила  $1,2 \pm 0,86$  балла и  $1,3 \pm 0,84$  балла в основной и контрольной группах соответственно. К третьему визиту (6 неделя) интенсивность жалоб достигла  $0,43 \pm 0,77$  и  $0,4 \pm 0,72$  баллов и наблюдалась лишь у 26,6% пациентов основной и контрольной групп соответственно.

Во время первого визита пациенты обеих групп предъявляли жалобы на боль при движении в суставах (66,6% в основной и 80% в контрольной) при этом интенсивность их составила  $1,1 \pm 1,06$  балла в основной и  $1,23 \pm 0,97$  - в контрольной группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 60% пациентов обеих групп, интенсивность жалоб составила  $0,9 \pm 0,96$  и  $0,93 \pm 0,94$  балла в основной и контрольной группах соответственно. На 6 неделе интенсивность жалоб достигла  $0,33 \pm 0,6$  и  $0,4 \pm 0,62$  баллов и наблюдалась у 26,6% и 33,3% пациентов основной и контрольной групп соответственно.

До лечения пациенты обеих групп предъявляли жалобы на утреннюю скованность (23,3% в основной и 20% в контрольной) при этом интенсивность их составила  $0,23 \pm 0,43$  балла в основной и  $0,2 \pm 0,4$  в контрольной группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 13,3% пациентов основной и у 16,6% пациентов контрольной группы интенсивность жалоб также уменьшилась и составила  $0,13 \pm 0,34$  и  $0,17 \pm 0,38$  баллов в основной и контрольной группах соответственно. К третьему визиту (6 неделя) интенсивность жалоб достигла  $0,1 \pm 0,3$  в обеих группах и наблюдалась лишь у 10% пациентов.

Жалобы на ограничения движения в суставах предъявляли почти все пациенты до начала курса терапии (93,3% в обеих группах) при этом интенсивность их составила  $1,93 \pm 0,94$  балла в обеих группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 83,3% и у 80% пациентов основной и контрольной групп соответственно, интенсивность жалоб составила  $1,7 \pm 1,05$  и  $1,56 \pm 0,7$  в основной и контрольной группах соответственно. На 6 неделе интенсивность жалоб достигла  $0,93 \pm 0,78$  и  $0,86 \pm 0,73$  и наблюдалась у 66,6% пациентов обеих групп.

До лечения пациенты обеих групп предъявляли жалобы на «хруст» в суставах (96,6% в основной и 83,3% в контрольной) при этом интенсивность их составила  $1,87 \pm 0,62$  балла в основной и  $1,7 \pm 0,96$  в контрольной группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 86,6% пациентов основной и у 80% пациентов контрольной группы интенсивность жалоб также уменьшилась и составила  $1,43 \pm 0,78$  и  $1,13 \pm 0,73$  в основной и контрольной группах соответственно. К третьему визиту (6 неделя) интенсивность жалоб достигла  $1,33 \pm 0,75$  и  $1,13 \pm 0,73$  и наблюдалась у 83,3 и 80% пациентов основной и контрольной групп соответственно.

Жалобы на боль после состояния покоя предъявляли почти половина всех пациентов до начала курса терапии (50% и 66,6% соответственно) при этом интенсивность их составила  $1,77 \pm 0,89$  и  $1,13 \pm 1,04$  балла в основной и контрольной группах соответственно.



Ко второму визиту жалобы сохранялись у 20% и у 40% пациентов основной и контрольной групп соответственно, интенсивность жалоб составила  $0,26 \pm 0,58$  и  $0,6 \pm 0,81$  в основной и контрольной группах соответственно. На 6 неделе интенсивность жалоб достигла  $0,23 \pm 0,57$  и  $0,36 \pm 0,67$  и наблюдалась у 16,6% и 26,6% пациентов обеих групп.

Припухлость суставов наблюдалась у 40% в основной и 46,6% в контрольной группах при этом интенсивность их составила  $0,63 \pm 0,89$  балла в основной и  $0,8 \pm 0,1$  в контрольной группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 6,6% пациентов основной и у 16,6% пациентов контрольной группы интенсивность жалоб также уменьшилась и составила  $0,1 \pm 0,4$  и  $0,3 \pm 0,8$  в основной и контрольной группах соответственно. К третьему визиту (6 неделя) интенсивность жалоб достигла  $0,3 \pm 1,8$  и  $0,06 \pm 0,25$  и наблюдалась у 3,3 и 6,6% пациентов основной и контрольной групп соответственно.

Жалобы на гиперемиию кожи в суставах предъявляли почти половина всех пациентов до начала курса терапии (40% в обеих группах) при этом интенсивность их составила  $0,63 \pm 0,89$  балла в обеих группах. Ко второму визиту жалобы сохранялись у 6,6% пациентов основной и контрольной групп, интенсивность жалоб составила  $0,1 \pm 0,4$  в обеих группах. На 6 неделе интенсивность жалоб достигла  $0,03 \pm 0,18$  и наблюдалась у 3,3% пациентов обеих групп.

*Балльная оценка интенсивности жалоб пациентов представлена в табл. 3 и 4.*

*Таблица 3*

**Динамика анализируемых симптомов заболевания по балльной системе ( $M \pm SD$ ) в основной группе (БРИОНИЯ-ПЛЮС)**

Анализируемые показатели	До лечения	3-я нед	6-я нед
Ночная боль в суставах	$1,50 \pm 0,97$	$1,20 \pm 0,86^*$	$0,43 \pm 0,77^*$
Боль при движении в суставах	$1,10 \pm 1,06$	$0,90 \pm 0,96^*$	$0,33 \pm 0,60^*$
Утренняя скованность	$0,23 \pm 0,43$	$0,13 \pm 0,34^*$	$0,10 \pm 0,30^*$
Ограничение движения в суставах	$1,93 \pm 0,94$	$1,70 \pm 1,05^*$	$0,93 \pm 0,78^*$
«Хруст» в суставах	$1,87 \pm 0,62$	$1,43 \pm 0,73^*$	$1,33 \pm 0,75^*$
Боли после состояния покоя	$1,77 \pm 0,89$	$0,26 \pm 0,58^*$	$0,23 \pm 0,57^*$
Припухлость суставов	$0,63 \pm 0,89$	$0,10 \pm 0,40^*$	$0,03 \pm 1,80^*$
Гиперемия кожи в области суставов	$0,63 \pm 0,89$	$0,1 \pm 0,4^*$	$0,03 \pm 0,18^*$

*Примечание:*

\*в колонке 3-я нед. – достоверное различие по сравнению с показателями до лечения при  $p < 0.05$

\*в колонке 6-я нед. – достоверное различие по сравнению с показателями на 3-й нед. при  $p < 0.05$

Достоверность различий определялась непараметрическим методом попарного сравнения показателей Вилкоксона.

*Таблица 4*

**Динамика анализируемых симптомов заболевания ( $M \pm SD$ ) в контрольной группе (ДИКЛОФЕНАК)**

Анализируемые показатели	До лечения	3-я нед	6-я нед
Ночная боль в суставах	$1,60 \pm 0,04$	$1,30 \pm 0,84^*$	$0,40 \pm 0,72^*$
Боль при движении в суставах	$1,23 \pm 0,97$	$0,93 \pm 0,94^*$	$0,40 \pm 0,62^*$
Утренняя скованность	$0,20 \pm 0,40$	$0,17 \pm 0,38^*$	$0,10 \pm 0,30^*$

Ограничение движения в суставах	1,93±0,94	1,56±0,70*	0,86±0,73*
«Хруст» в суставах	1,70±0,96	1,13±0,73*	1,13±0,73
Боли после состояния покоя	1,13±1,04	0,60±0,81*	0,36±0,67*
Припухлость суставов	0,80±0,10	0,30±0,80*	0,06±0,25*
Гиперемия кожи в области суставов	0,63±0,89	0,10±0,40*	0,03±0,18*

*Примечание:*

\*-в колонке 3-я нед. – достоверное различие по сравнению с показателями до лечения при  $p < 0.05$

\*-в колонке 6-я нед. – достоверное различие по сравнению с показателями на 3-й нед. при  $p < 0.05$

Достоверность различий определялась непараметрическим методом попарного сравнения показателей Вилкоксона.

Оценка влияния исследуемых препаратов на интенсивность предъявляемых пациентами жалоб проводилась при помощи непараметрического метода Mann-Whitney. В результате анализа достоверных различий (при  $p < 0,05$ ) в интенсивности жалоб на фоне приема БРИОНИЯ-ПЛЮС и ДИКЛОФЕНАКА выявлено не было. Но по всем жалобам (ночная боль в суставах, боль при движении в суставах, утренняя скованность, ограничение движения в суставах, «хруст» в суставах, боли после состояния покоя, припухлость суставов, гиперемия кожи в области суставов) наблюдалась четкая тенденция к снижению интенсивности их проявления и ко второму и третьему визиту.

Данные осмотра пациентов оценивались по 5 признакам – отек в области сустава, деформация сустава, наличие узелков Гебердена, Бушара, гиперемия кожи в области суставов, болезненность при пальпации. Оценка производилась по принципу «наличие-отсутствие» симптома, поэтому данные признаки оценивались по частоте встречаемости в каждой группе во время каждого визита (табл. 5, 6).

*Таблица 5*

**Данные осмотра пациентов в основной группе (БРИОНИЯ-ПЛЮС)  
(частота встречаемости признака, %)**

Анализируемые показатели	До лечения	3-я нед.	6-я нед.
Отек в области сустава	40	6,6	3,3
Деформация сустава	50	50	50
Узелки Гебердена, Бушара	46,6	46,6	46,6
Гиперемия кожи в области суставов	20	6,6	3,3
Болезненность при пальпации	66,6	33,3	26,6

*Таблица 6*

**Данные осмотра пациентов в контрольной группе (ДИКЛОФЕНАК)  
(частота встречаемости признака, %)**

Анализируемые показатели	До лечения	3-я нед.	6-я нед.
Отек в области сустава	46,6	26,6	6,6
Деформация сустава	46,6	46,6	46,6
Узелки Гебердена, Бушара	46,6	46,6	46,6
Гиперемия кожи в области суставов	33,3	6,6	3,3

Болезненность при пальпации	73,3	46,6	33,3
-----------------------------	------	------	------

Анализ визуально-аналоговой шкалы боли показал, что при последующих визитах все пациенты отметили значительное снижение своих болевых ощущений, как в основной, так и в контрольной группе. Для удобства оценки шкала была условно разбита на 10 отрезков, соответственно оценка шла по десятибалльной шкале, с градациями от «0» - «нет боли» до «10» - «нестерпимая боль». Среднее значение показателей шкалы в основной группе на первом визите составило  $1,7 \pm 2,5$  балла, на втором  $0,5 \pm 0,8$ , на третьем  $0,3 \pm 0,7$  балла, что было достоверно меньше, чем при предыдущих визитах ( $p < 0,05$ ). Среднее значение показателей шкалы в контрольной группе на первом визите составило  $2,6 \pm 2,5$  балла, на втором  $1,4 \pm 1,9$ , на третьем  $0,4 \pm 0,7$  балла, что также было достоверно меньше, чем при предыдущих визитах ( $p < 0,05$ ). Достоверных различий показателей визуально-аналоговой шкалы между группами (основной и контрольной) на каждом визите выявлено не было ( $p < 0,05$ ).

У всех обследованных больных показатели клинических анализов крови после проведения лечения препаратом «БРИОНИЯ-ПЛЮС» находились в пределах нормы, отсутствовали побочные эффекты и нежелательные явления, что служит показателем безопасности препарата. Снижения дозы или отмены препаратов не требовалось.

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

Анализ переносимости препарата «БРИОНИЯ-ПЛЮС» и ДИКЛОФЕНАК показал, что она была сравнимо одинаковой.

На фоне лечения препаратом «БРИОНИЯ-ПЛЮС» эффективность как «ОТЛИЧНАЯ» оценивалась у 66,6 % больных, «ХОРОШАЯ» – у 20% и «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» – у 13,3 % пациентов. В контрольной группе «ОТЛИЧНАЯ» эффективность определялась в 60 % случаях, «ХОРОШАЯ» - в 30 %, «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» – в 10 % случаях.

*Таким образом, результаты данного исследования свидетельствуют, что гомеопатическое лекарственное средство БРИОНИЯ-ПЛЮС эффективно в лечении остеоартроза.*

Препарат «БРИОНИЯ-ПЛЮС» по эффективности влияния на степень выраженности клинических и объективных симптомов, а также лабораторных признаков был аналогичен препарату ДИКЛОФЕНАК. Согласно итоговой оценке эффективности проводимого лечения исследуемым препаратом по градации эффекта как «ОТЛИЧНО», «ХОРОШО», «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО», «БЕЗ ЭФФЕКТА» препарат «БРИОНИЯ-ПЛЮС» был сопоставим с препаратом сравнения.

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 БРИОНИЯ-ПЛЮС и его безопасности.

Проведенное 6-недельное исследование подтвердило безопасность и эффективность применения гомеопатического препарата «БРИОНИЯ-ПЛЮС» в комплексной терапии первичного и вторичного остеоартроза. Данный препарат хорошо переносится и может быть использован для лечения больных первичным и вторичным остеоартрозом.

## Выводы

- Применение гомеопатической мази «БРИОНИЯ-ПЛЮС» у больных первичным и вторичным остеоартрозом эффективно.
- Лечение больных первичным и вторичным остеоартрозом с помощью гомеопатической мази «БРИОНИЯ-ПЛЮС» позволяет существенно улучшить состояние этих больных.

- Терапия больных с первичным и вторичным остеоартрозом с использованием гомеопатической мази «БРИОНИЯ-ПЛЮС» хорошо переносится.
- Гомеопатическая мазь «БРИОНИЯ-ПЛЮС» не оказывает каких-либо заметных побочных действий на больных первичным и вторичным остеоартрозом в процессе лечения.
- Препарат гомеопатическая мазь «БРИОНИЯ-ПЛЮС» можно рекомендовать для лечения больных первичным и вторичным остеоартрозом.
- Оценка лечебного действия гомеопатической мази «БРИОНИЯ-ПЛЮС» пациентами положительная.