

ИРИС – ПЛЮС

Хронический панкреатит это хроническое воспалительное заболевание, характеризующееся фиброзом с деструкцией экзокринной и, через длительное время, эндокринной ткани поджелудочной железы. Согласно литературным данным Национального опроса о состоянии здоровья на рубеже тысячелетий, было зарегистрировано более 530000 врачебных посещений, связанных с этим заболеванием, общей стоимостью примерно 63,8 миллионов долларов США [*The Burden of Gastrointestinal Disease. AGA Publication. 2001*]. Хотя реальная частота заболеваемости хроническим панкреатитом неизвестна, ее оценки варьируют от 0,04 % до 5 % общей популяции. В развитых странах развитие этого заболевания в основном связано со злоупотреблением алкоголем и составляет около 60-70 % случаев. Хронический панкреатит наиболее часто встречается у мужчин с пиком заболеваемости, приходящимся на возраст 35 - 45 лет. Идиопатический панкреатит, составляющий около 30 % всех случаев хронического панкреатита, возникает у двух определенных групп пациентов: молодых индивидуумов 15-30 лет и более пожилых лиц 50-70 лет.

У большинства больных хронический панкреатит является результатом длительного воздействия на поджелудочную железу ряда неблагоприятных факторов (злоупотребление острой и жирной пищей, алкоголем, нерегулярное питание, белковое голодание, авитаминоз, ожирение). Возникновению хронического панкреатита также способствуют калькулезный холецистит, хронический дуоденит, гипермоторные дискинезии двенадцатиперстной кишки с недостаточностью сфинктера Одди, дуоденальные язвы и некоторые другие заболевания органов гепатопанкреатодуоденальной зоны. В ряде случаев причиной хронического панкреатита могут быть острые и хронические инфекции (эпидемический паротит, тифы, вирусный гепатит, туберкулез, сифилис), интоксикации (ртутью, свинцом, фосфором, мышьяком), системные васкулиты, болезни накопления, оперативные вмешательства на органах брюшной полости, гиперпаратиреоз. Встречаются наследственные формы этого заболевания. Употребление алкоголя является наиболее частой причиной развития хронического панкреатита. По мнению некоторых авторов рацион питания, богатый жирами и протеином, может служить предрасполагающим фактором. Курение видимо не играет важной роли в развитии алкогольного панкреатита, но может увеличивать риск развития кальцификатов при хроническом панкреатите. (*Levy P, Mathurin P, Roqueplo A. et al. 1995*).

Около 20% случаев хронического панкреатита носит идиопатический характер, а в остальных случаях он связан с различными другими причинами, включая тропический панкреатит, кистозный фиброз, гиперпаратиреодизм, наследственный панкреатит (*Steer ML, Waxman I, Freedman S. 1995*)

Специфические гистологические маркеры для различных этиологических видов панкреатита отсутствуют. Следовательно, для морфолога сложно различить алкогольный и неалкогольный хронический панкреатит при исследовании биоптатов (*Banks PA. 1998*).

Действие перечисленных этиологических факторов имеет следствием нарушение панкреатического сокоотделения и активацию протеолитических ферментов поджелудочной железы внутри ее протоков, чему в немалой степени способствует заброс дуоденального содержимого (дуодено-панкреатический и холедохопанкреатический рефлюкс) в поджелудочную железу. У некоторых больных хронический панкреатит возникает как исход острого.

Характерная боль в животе и потеря веса являются двумя наиболее частыми клиническими проявлениями хронического панкреатита. Болевой синдром снижает аппетит пациентов и ведет к ограничению приема пищи, приводя к снижению веса и недостаточности питания. Этот симптом является наиболее частым показанием к выполнению хирургического вмешательства при хроническом панкреатите. Обычно боль характеризуется как диффузная с локализацией в верхней части живота. Абдоминальная

боль усиливается после еды, присутствует она и ночью. Точные механизмы лежащие в основе появления болей остаются предметом дискуссий, но в ее основе могут лежать явления воспаления со стороны поджелудочной железы, увеличение внутриванкратического давления, нейровоспаление или вне панкреатические причины, как стеноз общего желчного протока или ДПК. Потеря веса вначале происходит из-за уменьшения количества принимаемых калорий в результате страха и ожидания появления абдоминальной боли. Позже, при прогрессировании панкреатита, у пациента развивается мальабсорбция в результате панкреатической недостаточности. При разрушении до 80% железы может развиваться сахарный диабет (*DiMagna EP. 1986*).

Диагноз основывается на анамнезе и подтверждается визуализирующими исследованиями и лабораторными тестами, оценивающими структуру и функцию поджелудочной железы. Амилаза и липаза сыворотки может соответствовать норме или быть незначительно повышена. У 5-10 % пациентов с хроническим панкреатитом компрессия дистальной части общего желчного протока ведет к увеличению билирубина сыворотки и щелочной фосфотазы. Мальабсорбция жира ведет к увеличению его экскреции с калом (более 7 грамм в день). Выявление панкреатических кальцификатов при рентгенографии, УЗИ или компьютерной томографии является диагностическим критерием хронического панкреатита. Эти кальцификаты обнаруживаются в примерно 25-60 % всех случаев хронического алкогольного панкреатита и у 35-80 % пациентов с панкреатитом другой этиологии. Компьютерная томография может также выявить локальное увеличение размеров поджелудочной железы, ее атрофию, расширение панкреатического протока или псевдокисту. РХПГ является наиболее чувствительным и специфическим визуализирующим исследованием в диагностике хронического панкреатита.

Из-за риска развития панкреатита в результате выполнения РХПГ эта диагностическая процедура должна применяться только в том случае, когда неинвазивные исследования являются малоинформативными. Новые, более современные виды исследований, как ядерно-резонансная холангиопанкреатография и эндоскопическое ультразвуковое исследование становятся все более популярными.

Лечение данного заболевания должно быть направлено в первую очередь на ликвидацию обострения воспалительного процесса и коррекцию нарушений, вызванных дисфункцией поджелудочной железы.

Наряду с большим арсеналом различных лекарственных, хирургических методов лечения хронического панкреатита, вопрос поиска новых эффективных методов лечения данной патологии остается открытым. В комплексной терапии хронического панкреатита свою нишу занимают и гомеопатические препараты.

Для оценки эффективности одного из них «Ирис-плюс» проведено данное исследование.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «ИРИС-ПЛЮС»

В состав «Ирис-Плюс» входят 2 широко применяемых гомеопатических монопрепарата: ирис разноцветный (*Iris versicolor*) С3, плаун булавовидный (*Lycopodium clavatum*) С3; и компоненты минерального происхождения: уголь древесный (*Carbo vegetabilis*) С6, фосфор (*Phosphorus*) С6. 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 хроническом панкреатите.

*Клинические исследования препарата «Ирис-плюс» (капли гомеопатические)
проводились в НИИ кардиологии ТНЦ СО РАМН*

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования являлась оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Ирис-Плюс» для лечения хронического панкреатита.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования

Открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер больных

Исследование проводилось на 30 пациентах основной и 30 пациентах контрольной группах с установленным диагнозом хронический панкреатит.

ОТБОР БОЛЬНЫХ

Критерии включения в исследование

Лица мужского и женского пола в возрасте от 20 до 65 лет;
Установленный диагноз хронического панкреатита;
Подписанная пациентом форма информированного согласия на участие в исследовании.

Критерии исключения из исследования

- неспособность пациента адекватно воспринять инструкцию исследователя по процедуре исследования;
- использование в течение шести последних месяцев цитостатиков, иммунодепрессантов, кортикостероидов (системно или местно);
- позитивные результаты серологического анализа крови на сифилис;
- тяжелые соматические заболевания в анамнезе
- острый панкреатит;
- индивидуальная повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
- беременность, кормление грудью, а также женщины фертильного возраста, планирующие беременность.
- женщины, которые, по мнению исследователя, не соблюдают методов контрацепции или имеющие признаки опасного, острого инфекционного заболевания.

Блок-схема исследования препарата «ИРИС-Плюс»

Процедуры	Визит 1 (В1)	Визит 2 (В2)	Визит 3 (В3)
Неделя обследования	1	4	8
Информированное согласие	X		

Критерии включения / исключения	X		
Демографические данные	X		
Анамнез	X		
Оценка интенсивности симптомов и жалоб пациентов*	X	X	X
Копрологическое исследование**	X		X
Ультразвуковое исследование поджелудочной железы*	X		X
Общий анализ крови***	X		X
Биохимический анализ крови****	X		X
Побочные эффекты		X	X
Передача пациенту исследуемого препарата («ИРИС-Плюс»)	X		
Контроль соблюдения пациентом режима дозирования		X	X
Возврат неиспользованного остатка препарата «ИРИС-Плюс»			X

*размеры поджелудочной железы, ее экзогенность, величина панкреатического протока, наличие очагов фиброза, дистрофии и кист;

**нейтральные жиры, крахмальные зерна, мышечные волокна;

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

****амилаза.

Схема лечения в основной и контрольной группах

В основной группе гомеопатический препарат «Ирис-Плюс» назначали по 8 капель в 100 мл. воды 3 раз в день за 30 минут до еды или 1 час после еды.

В контрольной группе проводилась стандартная терапия препаратом Мезим - форте (режим дозирования: по 1 таблетки 3 раза в день во время еды), а также симптоматическое лечение спазмолитическими и желчегонными препаратами.

Сопутствующее лечение

Всем больным как основной, так и контрольной групп в сочетании с приемом препарата была показана диетотерапия.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Ирис-Плюс» оценивалась через 4 и 8 недель после начала лечения:

- на каждом визите определялись интенсивность симптомов и жалоб больного, осмотр больного (пальпация живота);
- на первом и финальном визитах: проводилось ультразвуковое исследование поджелудочной железы, биохимический анализ крови (амилаза), копрологическое исследование с определением содержания нейтральных жиров, зерен крахмала, мышечных волокон.

ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА

Безопасность применения препарата «Ирис-Плюс», в суточных и курсовых дозах рекомендуемых инструкцией, оценивалась на основании данных об имевших место нежелательных явлениях, с учетом субъективных (жалобы больного), объективных

(осмотр больного, пальпация живота) данных и показателей общего, биохимического анализов крови. Каждое нежелательное явление оценивалось 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 хронического панкреатита в соответствии с критериями включения и исключения пациентов в исследование, подписавших информированное согласие на участие в исследовании и выполнении его требований.

Пациенты были случайным образом разделены на 2 группы: основную, получавшую капли гомеопатические ИРИС-ПЛЮС ($n = 30$) и контрольную, принимавшую препарат МЕЗИМ-ФОРТЕ ($n=30$), которые не отличались по клинико-динамическим и социально-демографическим показателям. Основную группу составили 17 женщин и 13 мужчин в возрасте от 48 до 57 лет, средний возраст $52,4 \pm 2,8$ лет. В контрольную группу вошли 11 женщин и 19 мужчин в возрасте от 27 до 59 лет, средний возраст $50,6 \pm 5,9$ лет. Длительность заболевания $8,5 \pm 2,8$ лет в основной и $7,4 \pm 3,4$ лет в контрольной группах. Подробная характеристика больных представлена в табл. 1.

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных больных

Показатели	Основная группа (ИРИС-ПЛЮС) ($n=30$)		Контрольная группа (МЕЗИМ-ФОРТЕ) ($n=30$)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст, лет	52,4±2,82		50,63±5,9	
Мужчины	13	43.3	19	63.3
Женщины	17	56.6	11	36.6
Стенокардия	5	16.3	4	13.3
Инфаркты	1	3.3	2	6.6
ХСН	3	10	2	6.6
ОНМК	-	-	-	-
Заболевания периферических сосудов	6	20	7	23.3
Бронхиальная астма	1	3.3	1	3.3
ХОБЛ	2	6.6	1	3.3
Курение	22	73.3	20	66.6
ХПН	-	-	-	-
Алкоголизм	-	-	-	-
Онкология	-	-	-	-
Гипертония	9	30	10	33.3
Диабет	3	10	3	10
Терапия инсулином	-	-	-	-

Эффективность, переносимость и безопасность препарата «ИРИС-ПЛЮС» оценивалась в соответствии с критериями оценки эффективности и безопасности по динамике интенсивности симптомов заболевания и жалоб больного, таких как боль в верхней половине живота, опоясывающая боль, снижение аппетита, отрыжка, тошнота,

рвота, падение массы тела, метеоризм, понос по 4- балльной шкале от 0 (отсутствие жалоб) до 3 (сильные жалобы); динамике клинического, биохимического анализов крови и копрологического исследования. У всех больных проводилось:

- биохимическое исследование крови (определяли альфа-амилазу).
- ультразвуковое исследование (УЗИ) поджелудочной железы (ПЖЖ) (определяли размеры ПЖЖ, экзогенность, величину панкреатического протока, наличие очагов фиброза и дистрофии, наличие кист);
- копрологическое исследование на содержание нейтральных жиров, крахмальных зерен, мышечных волокон
- общий анализ крови.

Контроль за приемом препарата, состоянием больного, нежелательными явлениями проводили при визитах (через 4 и 8 недель лечения). Регистрация лабораторных и ультразвуковых данных осуществлялась до начала и на 56-й день (8 неделя) лечения. Полученные результаты статистически обработаны.

Результаты исследования

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные получали предписанное лечение. Полный 8-недельный курс терапии закончили все пациенты.

Под влиянием лечения как в основной («ИРИС-ПЛЮС»), так и в контрольной (Мезим-форте) группах, отмечено улучшение состояния больных уже на 4-й неделе (2-й визит), уменьшилась интенсивность жалоб и симптомов, оценка которых проводилась с использованием балльной системы. До лечения пациенты обеих групп предъявляли жалобы на боль в верхней половине живота, интенсивность которой составляла $1,87 \pm 0,82$ балла в основной и $1,73 \pm 0,78$ в контрольной группах; почти у половины пациентов наблюдалась опоясывающая боль (40% и 43,3%), рвота (43,3% и 46,6%), тошнота (56,6% в обеих группах). Снижение аппетита, отрыжка, метеоризм, понос и снижение массы тела отмечались практически у всех больных как основной, так и контрольной группы. Балльная оценка интенсивности жалоб пациентов представлена в табл. 2 и 3.

Жалобы на боль в верхней половине живота после 4-недельного лечения сохранялись у 24 (80%) пациентов каждой группы, более выраженная боль по 4- балльной шкале определялась в контрольной группе (1,37 балла). На 8 неделе наблюдения жалобы на боль в верхней половине живота слабой интенсивности сохранялись у 15 (50%) больных, принимавших "ИРИС ПЛЮС" и у 16 (53,3%) больных на фоне лечения МЕЗИМ-ФОРТЕ. Интенсивность боли в верхней половине живота в обеих группах статистически достоверно уменьшилась ($p < 0,05$) по сравнению со вторым визитом, см. табл.2 и 3.

Опоясывающая боль при втором визите определялась у 4 (13,3%) больных основной группы, интенсивность которой составила 0,13 баллов и у 9 (30%) контрольной группы с интенсивностью 0,43 балла. Выраженность этой жалобы, оцененной по 4-балльной шкале достоверно уменьшилась в основной и контрольной группах по сравнению с первым визитом ($p < 0,05$). Во время третьего визита опоясывающая боль сохранилась у 2 (6,6%) больных основной группы, интенсивность которой достоверно снизилась по сравнению со вторым визитом и составила 0,07 баллов и у 6 (20%) контрольной группы с интенсивностью 0,30 балла (недостоверное различие по сравнению со вторым визитом).

На фоне приема препарата «ИРИС-ПЛЮС» наблюдавшаяся до начала лечения тошнота у 17 больных (56,6 %) сохранялась у 10 (33,3 %) пациентов при втором визите. В контрольной группе жалобы на тошноту предъявляли 12 (40 %) наблюдавшихся при исходном -17 больных. При анализе интенсивности тошноты с использованием балльной шкалы выявлены достоверные изменения ($p < 0,05$) в основной и контрольной группах по сравнению с первым визитом. В конце лечения тошнота наблюдалась у 6 (20%) и 8 (26,7 %) пациентов анализируемых групп соответственно, интенсивность которой по балльной

системе достигала всего 0,20 и 0,33 балла соответственно (достоверное различие по сравнению со вторым визитом).

Рвота, наблюдавшаяся до начала лечения препаратом «ИРИС-ПЛЮС» у 14 больных (46,6 %) и сохранялась 13 больных (43,3 %) у пациентов во время второго визита. В контрольной группе на наличие рвоты указывали 6 (20 %) человек. Анализ интенсивности рвоты с использованием балльной шкалы позволил выявить достоверные изменения ($p < 0,05$) в обеих группах по сравнению с первым визитом. В конце лечения рвота наблюдалась у 2 (6,7 %) больных основной и 6 (20 %) пациентов контрольной групп, интенсивность которой по балльной системе составила 0,70 и 0,23 балла соответственно (достоверное различие по сравнению со вторым визитом).

Во время первого визита все обследуемые основной и контрольной групп жаловались на наличие отрыжки, которая сохранилась к четвертой неделе у 28 (93,3 %) пациентов, принимавших капли гомеопатические ИРИС-ПЛЮС и у 28 (93,3 %) – на фоне приема препарата МЕЗИМ-ФОРТЕ. Использование балльной шкалы дало возможность выявить достоверные изменения ($p < 0,05$) в основной и контрольной группах по сравнению с первым визитом. В конце лечения отрыжка наблюдалась только у 8 (26,7 %) и 9 (30 %) пациентов в основной и контрольной группах соответственно. Интенсивность жалоб в обеих группах составила около 0,4 балла (достоверное различие по сравнению со вторым визитом).

Снижение аппетита ко второму визиту исчезло только у 2 (6,7 %) из 30 наблюдавшихся больных основной группы и сохранялось у всех больных в контрольной группе. К 8-ой недели лечения жалобы на снижение аппетита предъявляли 4 (13,3%) пациента основной и 5 (16,6 %) пациентов контрольной групп. Изменения интенсивности снижения аппетита в конце лечения носили достоверный характер ($p < 0,05$) по сравнению с первым и вторым визитами.

К четвертой неделе лечения жалоб на метеоризм не стало у 10 (33,3%) и у 7 (23,3%) пациентов обследованных групп соответственно. К третьему визиту данную жалобу предъявляли только по 5 пациентов (16,6%) в обеих группах. Оцениваемые изменения интенсивности жалоб на метеоризм в конце лечения носили достоверный характер ($p < 0,05$) по сравнению с первым и вторым визитами.

Наблюдавшаяся до начала лечения препаратом «ИРИС-ПЛЮС» диарея у 24 больных (80 %) сохранялась у 20 (66,6 %) пациентов на время второго визита в основной группе. В контрольной группе диарея определялась у 23 (76,6 %). При анализе интенсивности диареи с использованием балльной шкалы выявлены достоверные изменения ($p < 0,05$) в основной и контрольной группе по сравнению с первым визитом. В конце лечения понос наблюдался у 10 (33,3 %) основной и 13 (43,3 %) пациентов контрольной группы соответственно, интенсивность которого по балльной системе составила 0,37 и 0,47 балла соответственно (достоверное различие по сравнению со вторым визитом).

Снижения массы тела не отмечалось ко второму визиту у 10 (33,3%) основной и у 7 (23,3%) контрольной группы, тогда как до лечения на это жаловались 24 (80%) больных основной и 26 (86,6%) контрольной групп. К третьему визиту данную жалобу предъявляли только 10 (33,3%) больных основной и 13 (43,3%) больных контрольной группы. Прирост массы тела в конце лечения носил достоверный характер ($p < 0,05$) по сравнению с первым и вторым визитами.

Оценка влияния исследуемых препаратов на интенсивность предъявляемых пациентами жалоб проводилась при помощи непараметрического метода Mann-Whitney. В результате анализа было выявлено достоверное различие ($p < 0,05$) в интенсивности жалоб на опоясывающую боль и метеоризм к 8 неделе приема ИРИС-ПЛЮСа и МЕЗИМ-ФОРТЕ. По остальным жалобам (боль в верхней половине живота, снижение аппетита, отрыжка, тошнота, рвота, падение массы тела, понос) наблюдалась четкая тенденция к снижению интенсивности их проявления и ко второму и к третьему визиту, но

статистически достоверных различий в эффективности ИРИС-ПЛЮСа и МЕЗИМ-ФОРТЕ выявлено не было ($p < 0,05$) ни на одном этапе исследования.

Таблица 2

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

Анализируемые показатели	До лечения	4-я неделя лечения	8-я неделя лечения
Боль в верхней половине живота	1,87±0,82	1,20±0,85*	0,70±0,65*
Опоясывающая боль	0,60±0,81	0,13±0,34*	0,07±0,25*
Снижение аппетита	2,53±0,62	2,06±0,90*	1,33±0,80*
Отрыжка	2,27±0,79	2,00±0,98*	0,40±0,73*
Тошнота	0,97±1,10	0,57±0,98*	0,20±0,41*
Рвота	0,57±0,77	0,23±0,50*	0,70±0,25*
Падение массы тела	1,20±0,92	0,90±0,10	0,47±0,78*
Метеоризм	1,93±0,90	1,17±1,09*	0,23±0,57*
Понос	1,40±0,89	0,80±0,71*	0,37±0,55*

Примечание:

*-в колонке 4-я неделя лечения – достоверное различие по сравнению с показателями до лечения при $p < 0.05$

*-в колонке 8-я неделя лечения – достоверное различие по сравнению с показателями на 4-й неделе лечения при $p < 0.05$

Достоверность различий определялась непараметрическим методом попарного сравнения показателей Вилкоксона.

Таблица 3

Динамика анализируемых симптомов заболевания по балльной системе ($M \pm SD$) в контрольной группе (МЕЗИМ-ФОРТЕ)

Анализируемые показатели	До лечения	4-я неделя лечения	8-я неделя лечения
Боль в верхней половине живота	1,73±0,78	1,37±0,72*	0,90±0,8*
Опоясывающая боль	0,60±0,89	0,43±0,73*	0,30±0,65
Снижение аппетита	2,50±0,63	2,30±0,59*	1,60±0,90*
Отрыжка	2,27±0,78	2,07±0,94*	0,43±0,73*
Тошнота	0,97±1,10	0,73±1,080*	0,33±0,60*
Рвота	0,67±0,88	0,43±0,77*	0,23±0,50*
Падение массы тела	1,23±0,90	1,07±0,98*	0,60±0,85*
Метеоризм	1,90±0,92	1,30±1,05*	0,70±0,84*
Понос	1,43±0,90	1,00±0,74*	0,47±0,57*

Примечание:

*-в колонке 4-я неделя лечения – достоверное различие по сравнению с показателями до лечения при $p < 0.05$

*-в колонке 8-я неделя лечения – достоверное различие по сравнению с показателями на 4-й неделе лечения при $p < 0.05$

Достоверность различий определялась непараметрическим методом попарного сравнения показателей Вилкоксона.

Проведенный анализ изменений показателей биохимических анализов крови выявил следующее: до лечения повышенные показатели альфа-амилазы были выявлены у 7 (23,3 %) и у 5 (16,6 %) больных основной и контрольной групп соответственно. Среднее значение повышенных показателей составил $125 \pm 3,42$ МЕ/л в основной (n=7) и $121 \pm 4,04$ МЕ/л в контрольной (n=5). В общем среднее значение содержания альфа-амилазы в основной и контрольной группе не превышало верхнюю границу нормы и составил $94,70 \pm 22,09$ в основной (n=30) и $93,03 \pm 22,5$ в контрольной (n=30) группе. К 8-ой неделе приема и в той и в другой группе показатель нормализовался у всех пациентов. Среднее значение снизилось до $86,53 \pm 15,92$ МЕ/л в основной и до $90,70 \pm 12,82$ МЕ/л в контрольной группах (n=30).

В общих анализах крови в основной и контрольной группах отклонения от нормы отмечались только по уровню лейкоцитов и СОЭ. На момент включения в исследование среди пациентов основной группы повышение уровня лейкоцитов и СОЭ наблюдалось у 10 (33,3 %) человек, а контрольной - у 8 (2,7%). На восьмой неделе приема препаратов показатели клинических анализов крови были в пределах нормы у всех пациентов, включенных в исследование.

Данные копрологического исследования показали значительное снижение содержания нейтральных жиров, мышечных волокон и крахмальных зерен к восьмой неделе исследования.

При использовании гомеопатического препарата «ИРИС-ПЛЮС» достигнут стойкий клинический эффект у 19 (63,3 %) больных уже на 4-ой неделе наблюдения, который сохранялся на протяжении всего времени лечения. К концу лечения стойкий клинический эффект определялся у 25 (83,3%) пациентов основной группы. На фоне лечения наблюдалось заметное улучшение физического состояния, исчезновение слабости, вялости, повышение переносимости физических нагрузок, повышение работоспособности, улучшение психологического самочувствия.

В контрольной группе стойкий клинический эффект проявлялся позднее, к восьмой неделе лечения в 72,3% случаях.

Во время исследования побочные эффекты и нежелательные явления на фоне лечения препаратом «ИРИС-ПЛЮС» не наблюдались. Снижения дозы или отмены препаратов не потребовалось.

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

Анализ переносимости препарата «ИРИС-ПЛЮС» и МЕЗИМ-ФОРТЕ показал, что она была сравнимо одинаковой.

На фоне лечения препаратом «ИРИС-ПЛЮС» эффективность как «ОТЛИЧНАЯ» оценивалась у 6 (20 %) больных, «ХОРОШАЯ» – у 15 (50 %) и «УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНАЯ» – у 9 (30 %) пациентов. В контрольной группе «ОТЛИЧНАЯ» эффективность определялась в 5 (16.6 %) случаях, «ХОРОШАЯ» - в 16 (53.3 %), удовлетворительная – в 9 (30 %) случаях.

Таким образом, приведенные результаты данного исследования свидетельствуют о том, что гомеопатическое лекарственное средство ИРИС-ПЛЮС эффективно в лечении хронического панкреатита.

«ИРИС-ПЛЮС» превосходил МЕЗИМ-ФОРТЕ по эффективности влияния на степень выраженности таких клинических признаков как метеоризм и опоясывающая боль. По остальным анализируемым параметрам гомеопатическое лекарственное средство ИРИС-ПЛЮС был столь же эффективен, как и препарат сравнения. Заключение о терапевтическом действии препарата, данное врачами и пациентами по завершении терапии, также выявило практически одинаковый эффект в обеих группах.

В ходе исследования у всех больных после проведенного лечения препаратом ИРИС-ПЛЮС показатели клинических анализов крови находились в пределах нормы, не было

зафиксировано ни одного случая развития побочных эффектов или нежелательных явлений, что позволяет сделать заключение о хорошей переносимости исследуемого препарата ИРИС-ПЛЮС и его безопасности.

Использование препарата может снизить потребности пациентов в ферментных препаратах, что возможно повысит безопасность лечения этой патологии. Данный препарат хорошо переносится и может быть использоваться в виде монотерапии для лечения больных хроническим панкреатитом.

Выводы

Использование комплексного гомеопатического препарата «ИРИС-ПЛЮС» (капли гомеопатические) является эффективным в лечении больных хроническим панкреатитом.

Терапия с использованием комплексного гомеопатического препарата «ИРИС-ПЛЮС» хорошо переносится больными хроническим панкреатитом.

Применение для лечения больных хроническим панкреатитом комплексного гомеопатического препарата «ИРИС-ПЛЮС» не вызывает каких-либо побочных действий и следовательно является безопасным

Лечение больных с помощью комплексного гомеопатического препарата «ИРИС-ПЛЮС» позволяет существенно улучшить состояние больных хроническим панкреатитом.

Использование комплексного гомеопатического препарата «ИРИС-ПЛЮС» целесообразно рекомендовать для лечения больных хроническим панкреатитом.

Оценка лечебного действия комплексного гомеопатического препарата «ИРИС-ПЛЮС» пациентами с хроническим панкреатитом положительная.