

«Утверждаю»
заведующий кафедрой, член-корреспондент РАМН,
заслуженный деятель науки РФ,
профессор Богомильский М.Р.

« ____ » _____ 2005г.

Отчет

о проведении клинических исследований комплексного гомеопатического препарата «ТУЯ-ПЛЮС» гранулы гомеопатические по изучению клинической эффективности, безопасности и переносимости у детей с аденоидами I-II степени.

Отчет

о проведении клинических исследований комплексного гомеопатического препарата «ТУЯ-ПЛЮС» гранулы гомеопатические по изучению клинической эффективности, безопасности и переносимости у детей с аденоидами I-II степени.

ВВЕДЕНИЕ

Одной из актуальных задач оториноларингологии является повышение эффективности лечения больных с аденоидами I-II степени. Тенденция к увеличению числа таких больных сохраняется, а результаты применяемого консервативного и даже хирургического лечения не всегда удовлетворяют. Распространенность гиперплазии лимфоидной ткани среди населения составляет более 80%, причем за последнее десятилетие отмечается увеличение роста ткани лимфоэпителиального кольца в несколько раз. Носоглотка является одним из начальных отделов респираторного тракта и выполняет жизненно важные функции. Она обеспечивает проведение воздуха в легкие и обратно; воздушная струя, проходя через глотку и контактируя с её слизистой оболочкой, продолжает увлажняться, согреваться и очищаться от взвешенных частиц. Слизистая оболочка верхних дыхательных путей подвергается воздействию со стороны различных повреждающих факторов внешней среды, в том числе инфекционных, вызывающих на её поверхности воспалительную реакцию, которая в свою очередь приводит к активации местного иммунитета с последующим разрастанием ткани лимфоэпителиального кольца. Частота и интенсивность воспалительных заболеваний начальных отделов респираторного тракта обусловлено анатомическими и физиологическими особенностями, что способствует размножению патогенной микрофлоры. Отсутствие патологических изменений в носоглотке предоставляет возможность улучшения качества жизни и предотвращает возможные осложнения. Учитывая вышеизложенные аспекты, необходимо адекватное лечение заболеваний носоглотки, в том числе детей с аденоидами I-II степени.

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

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «ТУЯ-ПЛЮС»

Комплексный гомеопатический препарат «ТУЯ-ПЛЮС» гранулы гомеопатические производится ООО «Доктор-Н», Россия.

«ТУЯ-ПЛЮС» гранулы гомеопатические составлены из компонентов растительного и минерального происхождения, имеют в своем составе *Thuja occidentalis* (Туя западная) С6, *Phytolacca Americana* (*Phytolacca*) (Лаконос американский) С6, *Hepar sulfuris* (*Calcium sulfuratum Hahnemanni*) (Гепар сульфур, известковая серная печень по Ганеману) С6, *Barium carbonicum* (Бария карбонат) С6, *Hydrastis Canadensis* (Желтокорень канадский) С6, *Conium maculatum* (*Conium*) (Болиголов пятнистый) С6.

Все активные компоненты препарата «Туя-плюс» гранулы гомеопатические внесены в Номенклатуру однокомпонентных (простых) гомеопатических лекарственных средств, разрешенных к медицинскому применению на территории Российской Федерации. Препарат «Туя-плюс» гранулы гомеопатические содержит шесть испытанных гомеопатических монопрепаратов, которые хорошо дополняют друг друга и в своей

совокупности эффективно воздействуют на многие симптомы, наблюдаемые при увеличении аденоидов I-II степени.

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

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА ПРЕПАРАТА «ТУЯ-ПЛЮС»

Для клинического исследования использовали препарат «Туя-плюс» гранулы гомеопатические в виде гранул для приема под язык.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью данного исследования явилась оценка клинической эффективности, безопасности и переносимости препарата «Туя-плюс» гранулы гомеопатические у детей с увеличением аденоидов I-II степени.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования

Нами было проведено открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер больных

Исследование проводилось на 30 пациентах в основной и 20 пациентах контрольной группах с установленным диагнозом аденоиды I-II степени.

ОТБОР БОЛЬНЫХ

Для включения пациентов использовались следующие критерии:

1. Возраст от 3 до 7 лет;
2. Увеличение аденоидов I-II степени;
3. Оценка объективных и субъективных симптомов заболевания, следуя индивидуальной карте больного ≥ 10 баллам;
4. Письменное согласие от законного представителя больного.

Критерии исключения больных из испытываемой группы

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

1. Известная или предполагаемая гиперчувствительность к компонентам препарата «Туя-плюс» гранулы гомеопатические;
2. Пациенты с тяжелыми сопутствующими заболеваниями;
3. Увеличение аденоидов III степени;
4. Частые гнойные аденоидиты в анамнезе;
5. Предшествующие хирургические вмешательства в полости носа и носоглотки;
6. Высокая степень выраженности искривлений перегородки носа;
7. Наличие патологии околоносовых пазух;

8. Полипоз носа;
9. Аллергический ринит (средне-тяжелое и тяжелое течение, персистирующая форма);
10. Наличие сопутствующей кондуктивной тугоухости;
11. Наличие сопутствующего рецидивирующего среднего отита и других видов заболеваний среднего уха, при которых необходимо срочное хирургическое вмешательство;
12. Пациенты с сопутствующей терапией, способной изменить результаты исследования (психотропные препараты, блокаторы альфа-адренорецепторов, антигистаминные препараты, кромоны, кортикостероиды).

Пациенты, получавшие данные препараты включались в исследование через 7 дней после курса, т.е. после фазы вымывания.

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ

В основной группе препарат получали монотерапией «Туя-плюс» по схеме: 5 гранул в день 3-5 дней до улучшения состояния, затем по 5 гранул 3 раза в день до 8 недель лечения.

Препарат принимали под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи.

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ В КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППЕ

Всем больным в контрольной группе назначалась дыхательная гимнастика, ингаляционная (щелочные ингаляции) и ирригационная (промывание полости носа солевыми растворами) терапия, симптоматическая (сосудосуживающие капли в нос – нафтизин, називин, виброцил) терапия.

МЕТОДЫ И КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Туя-плюс» гранулы гомеопатические оценивалась по суммарной оценке типичных для увеличения аденоидов I-II степени симптомов через 8 недель лечения: до начала, спустя 5 дней, 28 дней и 56 дней (в конце лечения, через 8 недель).

- **на 0 день** – входное исследование - оценивались анамнез, выяснялось наличие сопутствующих заболеваний и лекарственной терапии за 3 месяца до включения в клиническое испытание, проводился ЛОР-осмотр, оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), проводились лабораторные исследования (общий анализ крови), эндоскопическое исследование носоглотки, риноманометрия;
- **на 5 день** - проводился ЛОР-осмотр, оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), эндоскопия носоглотки, риноманометрия, эффективность терапии (ухудшение, без изменений, улучшение, значительное улучшение, отсутствие жалоб), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая);
- **на 28 день** - проводился ЛОР-осмотр, оценивались субъективные и объективные симптомы (по 5-балльной шкале – 0-отсутствует, 1-легко выражен, 2-умеренно выражен, 3-сильно выражен, 4-очень сильно выражен), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая);

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

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В открытое сравнительное исследование были включены 50 больных с верифицированным диагнозом аденоиды I-II степени, законные представители которых подписали информированное согласие на участие в испытании и выполнение его требований. Пациенты были разделены случайным образом на основную (n=30, из них 24 ребенка с аденоидами I степени, 6 детей с аденоидами II степени) и контрольную (n=20) и были сопоставимы по возрасту, росту, массе тела, а также по основным клиническим параметрам и наличию сопутствующих заболеваний. Под наблюдением находились дети в возрасте от 3 до 7 лет, средний возраст основной группы составил $5,2 \pm 0,6$ года, контрольной - $5 \pm 0,4$, из них мальчиков - 13, девочек - 17. Стаж заболевания от 6 месяцев до года (в среднем $0,5$ года ± 3 мес. в основной и в контрольной группах). В основной группе больные получали курс лекарственного средства «Туя-плюс» гранулы гомеопатические по 5 гранул в день 3-5 дней до улучшения состояния, затем по 5 гранул 3 раза в день до 8 недель лечения, под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи.

В контрольной группе проводилось поддерживающее лечение в виде дыхательной гимнастики, ингаляционной и ирригационной терапия, симптоматической терапии.

Клиническая эффективность оценивалась по динамике суммарной оценки объективных и субъективных симптомов (нарушение носового дыхания, величина глоточной миндалины, гнусавость, храп, отделяемое в носоглотке, выделения из носа, отек и гиперемия слизистой полости носа, общие симптомы в виде утомляемости и рассеянности по 5-балльной шкале), данных эндоскопии носоглотки и риноманометрии.

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

выражен, 4-очень сильно выражен), побочные эффекты и нежелательные явления (да/нет), переносимость (очень хорошая, хорошая, плохая).

Результаты комплексного обследования были занесены в индивидуальную карту участника клинического исследования.

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ОБСУЖДЕНИЕ

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные получали предписанное лечение. Полный 8-недельный курс терапии закончили все пациенты (100%).

Под влиянием лечения, как в основной (монотерапия «Туя-плюс» гранулы гомеопатические), так в контрольной (дыхательная гимнастика, ингаляционная и ирригационная терапия, симптоматическая терапия) группах, отмечена клиническая эффективность проводимой терапии.

На этапе исходного дня оценивались анамнез, выяснялось наличие сопутствующих заболеваний и лекарственной терапии за 3 месяца до включения в клиническое испытание. В исследование включено 30 детей основной (из них 24 ребенка с аденоидами II степени и 6 детей с аденоидами I степени) и 20 человек контрольной группы. У детей с аденоидами I степени нарушение носового дыхания, т.е. периодическое дыхание через рот определялось у 2 детей – 33%, гнусавый оттенок голоса был практически не выражен у всех шестерых, храп во время сна возникал периодически у 3 детей – 50%, слизистое отделяемое в полости носа и носоглотки было у всех 6 детей, отек и гиперемия слизистой у 4 человек - 66%. У детей с аденоидами II степени периодическое дыхание через рот определялось у 6 детей (25%), дыхание через рот во время сна было выявлено у 20 детей (83%). Гнусавый оттенок голоса был отмечен практически у всех детей 23 человека 95%, храп во время сна 20 детей (83%), отделяемое в полости носа и носоглотке слизистое у 20 детей 83%, слизисто-гнойное у 4 детей (16%), отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа и носоглотки умеренно выражены у всех детей 100%. Что касается общих симптомов, а именно - повышенная утомляемость и рассеянность, совпавшие с возникновением симптомов заболевания, то о повышенной утомляемости заявили родители 23 детей (95%), в том числе рассеянности 3 человек (12%). При проведении риноманометрии у всех детей отмечалось высокое сопротивление потоку воздуха, больше у детей с аденоидами II степени. При эндоскопическом исследовании носоглотки лимфоидная ткань у всех 30 детей (из них 24 ребенка с аденоидами II степени – 80%, 4 – I степени – 13%) была отечна, гиперемирована, ослизненна, в большей степени у детей с аденоидами II степени.

При контрольном обследовании через 5 дней от начала лечения в основной группе больных было выявлено: У детей с аденоидами I степени сохранялось нарушение носового дыхания, т.е. периодическое дыхание через рот определялось у 2 детей – 33%, гнусавый оттенок голоса был практически не выражен у всех шестерых, храп во время сна возникал периодически у 3 детей – 50%, слизистое отделяемое в полости носа и носоглотки было у всех 6 детей слизистое, отек и гиперемия слизистой у 4 человек - 66%. У детей с аденоидами II степени периодическое дыхание через рот определялось у 6 детей (25%), дыхание через рот во время сна было выявлено у 20 детей (83%). Гнусавый оттенок голоса также сохранился практически у всех детей 23 человека 95%, храп во

время сна 20 детей (83%), отделяемое в полости носа и носоглотке слизистое у 22 детей 91%, слизисто-гнойное у 4 детей (16%), отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа и носоглотки умеренно выражены у всех детей 100%. Что касается общих симптомов, а именно - повышенная утомляемость и рассеянность, совпавшая с возникновением симптомов заболевания, то о повышенной утомляемости по-прежнему заявили родители 23 детей (95%), о рассеянности 3 человек (12%).

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

II. При контрольном обследовании на 28 день от начала лечения в основной группе больных было выявлено: У детей с аденоидными вегетациями I-II степени были отмечены значительные улучшения, которые фиксировали как родители детей так и отоларинголог. Так, в группе детей с аденоидами I степени нарушение носового дыхания, т.е. периодическое дыхание через рот не определялось, храп во время сна остался у 1 (16%) ребенка, количество слизистого отделяемого в полости носа и носоглотки, которое было у всех 6 детей уменьшилось до 50%, отек и гиперемия слизистой стали практически не выражены у 4 человек - 66%. У детей с аденоидами II степени периодическое дыхание через рот определялось у 4 детей (16%), дыхание через рот во время сна было выявлено у 10 детей (42%). Гнусавый оттенок голоса остался у 7 человек (29%), храп во время сна 8 детей (33%), отделяемое в полости носа и носоглотке слизистое у 12 детей (50%) отек и гиперемия слизистой оболочки полости носа и носоглотки незначительно выражены у 10 человек (42%). Что касается общих симптомов, то родители детей отметили значительное улучшение качества жизни детей в связи с нормализацией носового дыхания и спокойного ночного сна. Данных о побочных эффектах и нежелательных явлениях не было. На данном этапе исследования поддерживающие мероприятия не потребовались.

III. При контрольном обследовании на 56 день от начала лечения в основной группе больных было выявлено: У детей с аденоидными вегетациями I-II степени были отмечены значительные улучшения, которые фиксировали как родители детей так и отоларинголог.

Нами получены следующие результаты: в основной группе отмечено достоверное улучшение показателей носового дыхания по данным риноманометрии, изменение эндоскопической картины носоглотки, а именно, уменьшение отека и ослизненности лимфоидной ткани, уменьшение гнусавости и субъективных симптомов, отмечалось улучшения самочувствия, лабораторные показатели крови не изменялись. Уже после первого месяца приема препарата, большинство (90%) родителей отмечали положительную субъективную динамику, заключающуюся в следующем: улучшилось носовое дыхание, исчез храп во сне, уменьшились выделения из носа, прекратилось течение отделяемого по задней стенке глотки, если дети заболевали. Несмотря на сохраняющийся размер аденоидных вегетаций, отсутствовали признаки их воспаления.

У всех детей основной группы к 56 дню применения препарата по данным риноманометрии величина потока воздуха увеличилась, а величина воздушного сопротивления для обеих половин носа уменьшилась

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Проведенное клиническое исследование показало, что применение лекарственного средства «Туя-плюс» гранулы гомеопатические оправдано у детей с аденоидами I-II степени. Терапия с использованием гомеопатического лекарственного средства хорошо переносится, не вызывает каких-либо выраженных осложнений. Сочетание достаточной эффективности и безопасности позволяет использовать «Тую-плюс» в качестве альтернативы традиционным препаратам в лечении аденоидов I-II степени у детей.

Результаты проведенного исследования расширяют возможности фармакологической терапии в оториноларингологической практике.

Таким образом, использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «Туя-плюс» у детей с аденоидами I-II степени не вызывает выраженных побочных эффектов, улучшает субъективное состояние этих больных, способствует положительной динамике результатов инструментальных методов исследования.

ВЫВОДЫ

1. Применение лекарственного средства «Туя-плюс» гранулы гомеопатические является эффективным у детей с аденоидами I-II степени.
2. Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного средства «Туя-плюс» хорошо переносится детьми с аденоидами I-II степени.
3. Лечение гомеопатическим препаратом «Туя-плюс» не оказывает каких-либо побочных действий у детей с аденоидами I-II степени.
4. Использование гомеопатического лекарственного средства «Туя-плюс» у детей с аденоидами I-II степени способствует значительному улучшению качества жизни.
5. Оценка пациентами (родителями пациентов) лечебного действия терапии гомеопатического средства «Туя-плюс» гранулы гомеопатические у детей с аденоидами I-II степени – положительная.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных больных с аденоидами I-II степени

Показатели	Основная группа		Контрольная группа	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст детей	5,2±0,3		5,2±0,3	
Девочки	13	43	13	43
Мальчики	17	56	17	56
Длительность заболевания	6,9±0,9		6,9±0,9	
Аденоиды I степени	6	20	6	20
Аденоиды II степени	24	80	24	80

Таблица 2

Динамика проявления объективных и субъективных симптомов у детей с аденоидами I степени (6 детей) в основной группе

Симптомы, баллы	Входное исследование	5 день	28 день	56 день
Дыхание через рот	2±0,2	2±0,2	1	0
Величина глоточной миндалины	1±0,2	1±0,2	1	1
Гнусавость	1±0,2	1±0,2	0	0
Храп	2±0,2	2±0,2	0	0
Отделяемое в носоглотке	2±0,2	2±0,2	1	0
Отделяемое в полости носа	1±0,2	1±0,2	1	1
Отек и гиперемия носа и носоглотки	1±0,2	1±0,2	0	0

Примечание: $p < 0,05$

Таблица 3

Динамика проявления объективных и субъективных симптомов у детей с аденоидами II степени (24 ребенка) в основной группе

Симптомы, баллы	Входное исследование	5 день	28 день	56 день
Дыхание через рот	3±0,3	3±0,3	1±0,1	0
Величина глоточной миндалины	2±0,3	2±0,3	2±0,1	2±0,3
Гнусавость	1±0,3	1±0,3	1±0,1	0
Храп	3±0,3	3±0,3	1±0,1	0
Отделяемое в носоглотке	3±0,3	3±0,3	1±0,1	0
Отделяемое в полости носа	2±0,3	2±0,3	1±0,1	1±0,3
Отек и гиперемия носа	2±0,3	2±0,3	1±0,1	0

и носоглотки				
--------------	--	--	--	--

Примечание: $p < 0,05$

Таблица 4

Динамика проявления объективных и субъективных симптомов у детей с аденоидами I-II степени в контрольной группе

Симптомы, баллы	Входное исследование	5 день	28 день	56 день
Дыхание через рот	$3 \pm 0,2$	$3 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,1$
Величина глоточной миндалины	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$1 \pm 0,1$
Гнусавость	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$1 \pm 0,1$
Храп	$3 \pm 0,2$	$3 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$1 \pm 0,1$
Отделяемое в носоглотке	$3 \pm 0,2$	$3 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$1 \pm 0,1$
Отделяемое в полости носа	$1 \pm 0,2$	$1 \pm 0,2$	$1 \pm 0,2$	$1 \pm 0,1$
Отек и гиперемия носа и носоглотки	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$2 \pm 0,2$	$1 \pm 0,1$

Примечание: $p < 0,05$

График 1

Оценка клинической эффективности препарата «ТУЯ-ПЛЮС» гранулы гомеопатические в основной группе по результатам опроса родителей пациентов и наблюдениям оториноларинголога



График 2

Оценка показателей объективных/субъективных симптомов у детей с аденоидами I степени основной группы

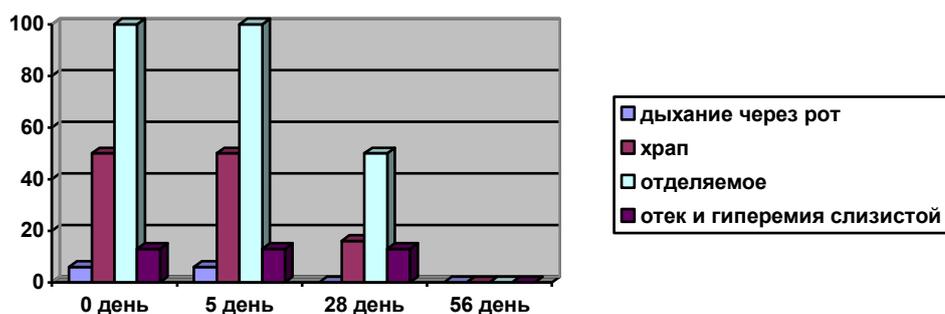


График 3

Оценка показателей объективных/субъективных симптомов у детей с аденоидами II степени основной группы

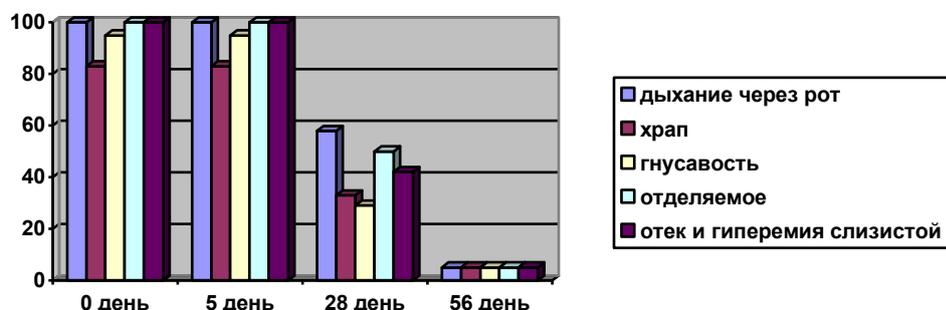


График 4

Оценка показателей объективных/субъективных симптомов у детей с аденоидами I-II степени контрольной группы

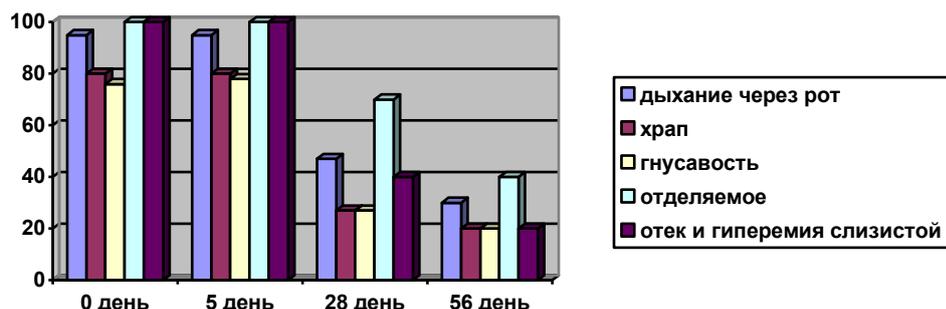
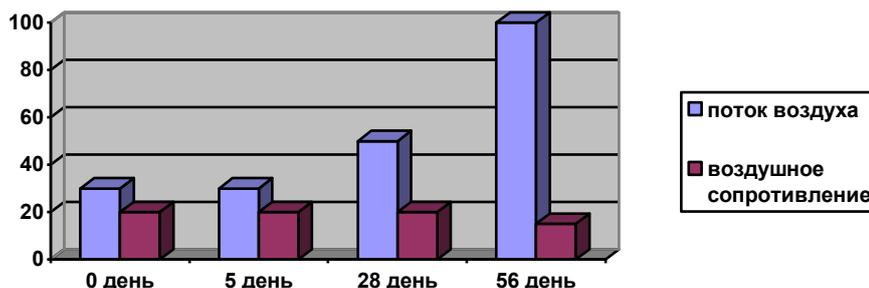


График 5

Оценка данных риноманометрии

У всех детей основной группы к 56 дню применения препарата по данным риноманометрии величина потока воздуха увеличилась, а величина воздушного сопротивления для обеих половин носа уменьшилась.



Заведующий кафедрой
ЛОР - болезней педиатрического
факультета РГМУ,
член-корреспондент РАМН, профессор

Богомильский М.Р.

Главный детский отоларинголог
г. Москвы, д.м.н., профессор кафедры
ЛОР - болезней
педиатрического факультета РГМУ

Гаращенко Т.И.

Ответственный исполнитель,
ассистент кафедры ЛОР – болезней
педиатрического факультета
РГМУ, к.м.н.

Радциг Е.Ю.

Исполнитель, клинический ординатор II года обучения

Артемьева М.В.

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГУ МНИИ Педиатрии
и детской хирургии Росздрава.
д.м.н. профессор Царегородцев А.Д.

ОТЧЕТ
О КЛИНИЧЕСКОМ ИСПЫТАНИИ ГОМЕОПАТИЧЕСКОГО
ПРЕПАРАТА ТУЯ-ПЛЮС

Исполнители:

Зам. директора ФГУ МНИИ
педиатрии и детской
хирургии Росздрава
д.м.н. проф.

Османов И.М.

Врач, к.м.н.

Белов В.А.

Препарат «туя-плюс» представляет собой гомеопатические гранулы для приема под язык, составленные из компонентов растительного и минерального происхождения, имеют в своем составе:

Thuja occidentalis (Туя западная) С6

Phytolacca americana (*Phytolacca*) (Лакнонос американский) С6

Hepar sulfuris (*Calcium sulfuratum Hahnemanni*) (Гепар сульфур, известковая серная печень по Ганеману) С6

Barium carbonicum (Бария карбонат) С6

Hydrastis canadensis (Желтокорень канадский) С6

Conium maculatum(*Conium*) (Болиголов пятнистый) С6

Компоненты препарата хорошо дополняют друг друга, и в своей совокупности эффективно воздействует на многие симптомы, наблюдаемые при увеличении аденоидов I-II степени.

Целью данного исследования является оценка эффективности, безопасности, переносимости гранул гомеопатических «Туя-плюс» при увеличении аденоидов I-II степени.

В основную группу были включены пациенты, отвечающие следующим условиям (критерии включения):

1. возраст от 3 до 7 лет.
2. увеличение аденоидов I-II степени.
3. Условием для включения больных является оценка объективных и субъективных симптомов заболевания ≥ 10 баллам
4. Все дети, включенные в исследование, имели письменное согласие от законного представителя больного.

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

1. Известная или предполагаемая гиперчувствительность к компонентам препарата «Туя плюс»
2. Пациенты с тяжелыми сопутствующими заболеваниями
3. Увеличение аденоидов III степени.
4. Частые гнойные аденоидиты в анамнезе.
5. Предшествующие хирургические вмешательства в полости носа и носоглотки.
6. Высокая степень выраженности искривлений перегородки носа.
7. Наличие патологии околоносовых пазух.
8. Полипоз носа.
9. Аллергический ринит (средне-тяжелое и тяжелое течение, персистирующая форма).
10. Наличие сопутствующей кондуктивной тугоухости.
11. Наличие сопутствующего рецидивирующего среднего отита и др., при которых необходимо срочное хирургическое вмешательство.
12. Пациенты с сопутствующей терапией, способной изменить результаты исследования (психотропные препараты, блокаторы альфа-адренорецепторов, антигистаминные препараты, кромоны, кортикостероиды).

ПОЛУЧЕННЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Назначение препарата проводили по рекомендациям фирмы: по 5 гранул 5-6 раз в день течение 3-5 дней, затем по 5 гранул 3 раза в день до 8 недель лечения.

Препарат принимали под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи.

Под нашим наблюдением находились 30 больных (10 мальчиков и 20 девочек в возрасте от 3-х до 7 лет) с увеличением аденоидов I-II степени.

В группу сравнения вошли 30 больных в возрасте от 3-х до 7 лет, получавшие традиционную терапию: дыхательная гимнастика, ингаляционная (раствор минеральной воды «Баржоми») и ирригационная терапия (растворы соли, аква-мариса), симптоматическая терапия (називин 0,025%, коларгол 2%).

У всех обследованных детей выявлялись жалобы на нарушение носового дыхания, гнусавый оттенок голоса, храп во время сна, нарушение общего состояния. У 29 детей отмечалась гипертрофия аденоидов II степени, у одного ребенка I степени. При ринофарингоскопии и эндоскопическом исследовании у детей отмечалось отделяемое в носоглотке, дорожка слизи в ротоглотке, слизистые выделения в полости носа, отек слизистой в полости носа, отек слизистой оболочки носа, гиперемия слизистой носоглотки.

Все перечисленные признаки были проанализированы по пятибальной шкале (0-признак отсутствует, 1- легко выражен, 2- умеренно выражен, 3- сильно выражен, 4- очень сильно выражен). Для каждого ребенка была определена суммарная оценка выраженности симптомов. Критерием исключения детей из исследования служила суммарная оценка менее 10 баллов.

При использовании гомеопатического препарата «туя-плюс» самочувствие детей было хорошим. Во время курса терапии не было отмечено побочных явлений и осложнений. Переносимость препарата у всех больных признана очень хорошей.

Таблица 1.

Динамические изменения суммарной оценки симптомов заболевания в результате применения гомеопатического препарата **туя-плюс**.

1	2	3	4
До лечения	5-й день	28-й день	56-й день
12,1±0,35	12,0±0,36	8,3±0,38	5,7±0,40
	1-2 (P>0,1)	1-3 (P<0,001)	1-4 (P<0,001)

Необходимо подчеркнуть, что положительная динамика у большинства детей определялась уже с первых дней приема препарата «Туя плюс», однако при анализе суммарной оценки баллов при первом контрольном исследовании через 5 дней достоверно значимых изменений этого показателя выявлено не было. До начала лечения средняя суммарная оценка составляла 12,1±0,35. На 5 день лечения этот показатель составлял 12,0±0,36.

При втором контрольном исследовании (28 день терапии) пациенты отмечали значительное улучшение самочувствия (8,3±0,38). При сравнении суммарной оценки баллов до начала лечения и на 28 день терапии отмечались достоверно значимые изменения этого показателя. При оценке симптомов заболевания на 56 день терапии (3-е контрольное исследование) также отмечалась отчетливая положительная динамика. У двух пациентов было зарегистрировано отсутствие жалоб после проведенного курса терапии, у 19 больных отмечено значительное улучшение, у 8 – улучшение, у одного пациента ощутимого эффекта от лечения не выявлено. При эндоскопическом исследовании носоглотки у большинства пациентов состояние слизистой оболочки глоточной

миндалины и окружающих тканей улучшилось, а у 10 пациентов зафиксировано уменьшение аденоидных вегетаций. При оценке носового дыхания до и после лечения отмечалось значительная положительная динамика ($2,1 \pm 0,12$ - $0,9 \pm 0,08$), что подтверждено функциональными исследованиями (риноманометрия).

Суммарная оценка баллов после курса лечения составляла $5,7 \pm 0,40$ что достоверно меньше, чем до начала лечения.

Признаки заболевания	До лечения	56-й день лечения	P
----------------------	---------------	-------------------------	---

При анализе отдельных симптомов заболевания установлено, что после курса терапии препаратом «Туя-плюс» отмечалась положительная динамика всех проанализированных симптомов заболевания. Эти данные отражены в таблице:

Таблица 2.

Изменение выраженности симптомов заболевания после курса лечения гомеопатическим препаратом **туя-плюс**.

Нарушение дыхания	носового	2,1±0,12	0,9±0,08	(P<0,001)
Величина миндалины	глоточной	2,0±0,08	1,4±0,09	(P<0,001)
Гнусавый оттенок голоса		1,0±0,16	0,5±0,12	(P<0,001)
Храп во время сна		1,6±0,12	0,7±0,1	(P<0,001)
Отделяемое в носоглотке		1,6±0,09	0,9±0,1	(P<0,001)
Дорожка слизи в носоглотке		1,6±0,09	0,7±0,10	(P<0,001)
Слизистые выделения в полости носа		0,5±0,09	0,17±0,07	(P<0,001)
Отек слизистой оболочки носа		0,5±0,09	0,03±0,03	(P<0,001)
Гиперемия слизистой носоглотки		0,6±0,14	0,13±0,06	(P<0,001)

ВЫВОДЫ:

При использовании препарата «Туя-плюс» отмечена положительная динамика основных клинических проявлений болезни. Эффективность препарата по результатам исследования признана хорошей. При сравнении результатов лечения с результатами лечения контрольной группы достоверно значимых отличий выявлено не было, однако в группе детей с гомеопатической терапией результаты лечения были несколько лучше. Это позволяет считать целесообразным применение препарата «Туя-плюс» в клинической практике для терапии увеличения аденоидов I-II степени.

С учетом хороших результатов терапии можно рекомендовать использованные нами дозы и схемы лечения гомеопатическим препаратом «Туя-плюс» для терапии детей с увеличением аденоидов I-II степени. Рекомендуемая начальная суточная доза составляет 5 гранул 5-6 раз в день течение 3-5 дней до улучшения состояния, затем целесообразно сократить кратность приема препарата и использовать по 5 гранул 3 раза в день до 8 недель лечения. Таким образом, общий курс лечения препаратом составил 8 недель или 56 дней.

Препарат принимали под язык до полного рассасывания за 30 минут до еды или через час после еды или в промежутках между приемами пищи.

В результате проведения клинических испытаний препарата «Туя-плюс» у детей с гипертрофией глоточной миндалины I-II степени не отмечено побочных эффектов и осложнений. Переносимость препарата признана очень хорошей. При динамическом исследовании показателей клинического анализа крови (перед началом терапии и после курса лечения) значимых изменений выявлено не было. Все это свидетельствует о безопасности препарата «Туя-плюс» при использовании в рекомендуемых дозах.