

ПЕОНИЯ-ПЛЮС (капли)

Результаты клинических исследований препарата «Пеония-плюс» (капли) в Томском военно-медицинском институте.

ВВЕДЕНИЕ

Варикозное расширение вен – это заболевание, сопровождающееся увеличением длины и образованием подкожных вен, мешковидным расширением их просвета с недостаточностью клапанов. По результатам Эдинбургского исследования (1998г.) варикозная болезнь выявлена у 39,9% мужчин и 32,2% женщин. В последние годы отмечается не только рост числа заболевших, но и тенденция к его возникновению у молодых людей. Поверхностный венозный рефлюкс обнаруживают у 10-15%, из них уже в 12-13 лет. Хроническая венозная недостаточность (ХВН) выявлена у 40-50% трудоспособного населения и является важной медико-социальной проблемой.

В основе развития ХВН лежит прогрессирующее затруднение оттока крови из нижних конечностей, вызванное развитием клапанной недостаточности, а в ряде случаев и нарушением проходимости различных отделов венозного русла. Результатом длительного повышения венозного давления является расширение подкожных вен с перегрузкой лимфатических сосудов и микроциркуляторного русла. Микроциркуляторные нарушения сопровождаются накоплением тканевых метаболитов, активизацией лейкоцитов и макрофагов, появлением большого количества свободных радикалов, лизосомальных ферментов и местных медиаторов воспаления. Клиника ХВН достаточно характерна и проявляется рядом синдромов, выраженность которых зависит от стадии заболевания. Один из самых ранних признаков ХВН – это синдром “тяжелых ног”. Его характеризует чувство тяжести в икроножных мышцах, появляющееся к концу дня и исчезающее при ходьбе или во время отдыха в горизонтальном положении. У 35-40% больных ХВН проявляется отечным синдромом. Пациенты обычно отмечают тесноту обуви к концу дня, обнаруживают глубокие отпечатки на коже от резинок носков или гольф. В отличие от сердечных и почечных отеки при ХВН локализуются на стопе и голени и сопровождаются выраженными суточными колебаниями – значительным уменьшением или полным исчезновением после ночного отдыха. Поздние стадии прогрессирующей ХВН характеризует развитие варикозного, болевого и судорожного синдромов. Судороги в икроножных мышцах обычно появляются во время ночного отдыха. Наиболее частыми осложнениями ХВН являются прогрессирующие нарушения трофики мягких тканей голени. Наряду с местными осложнениями ХВН может приводить к дистантным реакциям. В частности, результатом депонирования больших объемов крови (до 2,5-3л.) в пораженных венах нижних конечностей становится уменьшение объема циркулирующей крови и, как следствие этого, развитие синдрома “недогрузки” сердца, проявляющегося снижением толерантности к физической и умственной нагрузке. Большое количество разнообразных продуктов тканевого распада, являющихся по своей природе антигенами, индуцируют разнообразные аллергические реакции – венозную экзему и дерматиты. Пациенты с варикозным расширением вен голени и ХВН нуждаются в наиболее раннем начале комплексного лечения, рационально сочетающего компрессионные, хирургические и медикаментозные методики.

Наличие противопоказаний и побочных действий применяемых фармпрепаратов определяет актуальность поиска новых, эффективных лекарственных средств в современной флебологии. Создание комплексных гомеопатических препаратов с минимумом побочных и нежелательных действий является перспективным направлением в решении проблемы безопасного и эффективного лечения пациентов с варикозным

заболеванием вен нижних конечностей и хронической венозной недостаточностью. Одним из таких препаратов является комплексный гомеопатический препарат «Пеония-плюс» (капли), изучению клинической эффективности и безопасности которого посвящено исследование.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА «ПЕОНИЯ-ПЛЮС»

Препарат Пеония-плюс изготавливается по гомеопатической технологии и имеет следующий состав: *Namamelis virginiana* (Гамамелис виргинский) СЗ, *Acidum nitricum* (Кислота азотная) СЗ, *Krameria triandra* (Крамерия трехтычинковая, ратания) СЗ, *Paeonia officinalis* (Пион лекарственный) СЗ, *Arnica montana* (Арника горная) СЗ, *Aesculus hippocastanum* (Конский каштан обыкновенный) СЗ.

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

Aesculus hippocastanum (конский каштан) Общее положительное действие этого препарата на организм отчетливо проявляется у пациентов с общим венозным стазом, варикозным расширением вен.

Arnica montana (баранник горный) - известное гомеопатическое средство, широко применяемое при травмах и перенапряжении. Нормализует тонус сосудов, в первую очередь - вен, что делает этот препарат практически универсальным при многих видах патологии. Арника регулирует механизм свертываемости крови, одновременно предотвращая разного уровня кровотечения - от петехиальных до венозных - и предупреждая развитие тромбозов.

Acidum nitricum (азотная кислота) применяется при варикозном расширении вен, сопровождающемся тромбофлебитом, варикозной экземой, склонности к кровоподтекам.

Namamelis virginica (гамамелис виргинский) Показан пациентам с венозным застоем, кровотечениями, варикозным расширением вен. Оказывает тонизирующее действие на венозную стенку, улучшает кровоток.

Ratanhia (крамерия трехтычинковая) назначается при варикозном расширении вен.

Paeonia officinalis (пион лекарственный). Показания: варикозное расширение вен, осложненное варикозной экземой и трофическими язвами.

Проведенный анализ показывает, что все компоненты, входящие в состав препарата «Пеония-Плюс», обладают лечебными свойствами при венозной патологии в системе нижней полой вены. Влияние разных компонентов препарата на картину заболевания позволяет заключить, что препарат «Пеония -плюс» может быть показан для применения при варикозной болезни вен нижних конечностей.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью исследования явилось определение эффективности и безопасности препарата «Пеония-Плюс» у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.

СТРУКТУРА ИССЛЕДОВАНИЯ

Характеристика исследования. Открытое сравнительное исследование с формированием основной и контрольной групп.

Число и характер больных

В исследовании приняли участие 30 пациентов основной и 30 пациентов контрольной групп с установленным диагнозом варикозного расширения вен с нарушением венозного кровообращения I-II степени.

Критерии включения больных в исследование:

1. Лица мужского и женского пола в возрасте от 18 до 65 лет
2. Установленный диагноз варикозного расширения вен с нарушением венозного кровообращения I-II степени.
3. Подписанная форма информированного согласия на участие в исследовании.

Критерии исключения больных из исследования:

1. тяжелые соматические заболевания в анамнезе (например, эндокринная патология, тяжелые сердечно-сосудистые заболевания, почечная и/или печеночная недостаточность, онкологические заболевания);
2. неспособность больного адекватно воспринять инструкции исследователя по процедуре исследования;
3. повышенная чувствительность к отдельным компонентам препарата в анамнезе;
4. отказ подписать форму информированного согласия на участие в исследовании;
5. беременность, кормление грудью.

Схема проведения исследования

После скрининга и получения информированного согласия больного на участие в исследовании определяли, в какой группе (основной или контрольной) он будет проходить лечение. Курс лечения составил 4 недели с контрольными осмотрами 1 раз в 2 недели и обследованием до начала и через 4 недели лечения.

Критерии досрочного выхода из клинического исследования:

1. развитие тяжелого заболевания;
2. ухудшение течения варикозной болезни вен с развитием острого тромбоза, лимфангиита, рожистого воспаления, посттромбофлебитической болезни;
3. тяжелая нежелательная реакция;
4. отказ больного от дальнейшего участия в исследовании;
5. беременность.

СХЕМА ЛЕЧЕНИЯ В ОСНОВНОЙ И КОНТРОЛЬНОЙ ГРУППАХ

В основной группе пациенты принимали капли гомеопатические «Пеония-плюс» по 8 капель, разведенных в 100 мл воды 3-5 раз в день за 30 мин до еды.

В контрольной - «Эскузан» по 10 капель 3 раза в день перед едой.

В обеих группах проводилась лечебная физкультура.

МЕТОДЫ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ПРЕПАРАТА

Эффективность препарата «Пеония-плюс» оценивалась по динамике субъективных, клинических и клинико-функциональных показателей. В процессе клинического наблюдения 1 раз в 2 недели у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей оценивались: жалобы больных (ноющая боль в ногах, усталость ног, тяжесть в ногах, ночные судороги в ногах, пастозность ног и др.) по 4-х балльной шкале оценки симптомов («1»-отсутствие жалоб, «2» - незначительные жалобы, «3» - умеренные жалобы, «4» - сильные жалобы), клинические признаки (окраска нижних конечностей, отеки ног, пульсация сосудов стоп). До начала и после курсового лечения проводились функциональные и лабораторные исследования, анализ крови (уровень лейкоцитов,

фибриногена, СОЭ), время кровотечения, УЗИ вен с оценкой состояния клапанов, глубоких и коммуникативных вен, УЗ- доплерография.

КРИТЕРИИ ОЦЕНКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ

«Отличный» - значительное уменьшение всех симптомов заболевания, улучшение показателей объективных лабораторных и инструментальных исследований;

«Хороший» - улучшение самочувствия, регрессия симптоматики, положительная динамика данных объективных лабораторных и инструментальных исследований;

«Отсутствие эффекта» - отсутствие эффекта от проводимой терапии, невозможность оценить эффект в случае прекращения лечения.

ИТОГОВАЯ ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ:

1. без побочных явлений;
2. отмечались серьезные нежелательные явления;
3. отмечались нежелательные явления.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Обследовано 60 пациентов с установленным диагнозом варикозного расширения вен нижних конечностей и хронической венозной недостаточностью I-II степени. Пациенты были разделены случайным образом на 2 группы: основную (n = 30) и контрольную (n = 30), и были сопоставимы по полу, возрасту и основным клиническим проявлениям, имеющимся сопутствующим заболеваниям. Клиническая характеристика пациентов дана в таблице 1. Возраст больных колебался от 20 до 65 лет (средний возраст основной группы составил $47,5 \pm 1,9$ года, контрольной - $45,2 \pm 1,8$ года), из них мужчин - 16, женщин - 44. Длительность заболевания составила от 2 лет до 26 лет (в среднем $13,4 \pm 1,1$ года в основной группе и $13,3 \pm 0,9$ года - в контрольной).

Таблица 1

Клиническая характеристика обследованных пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени (M±m).

Показатели	Основная группа (n=30)		Контрольная группа (n=30)	
	Абс.	%	Абс.	%
Средний возраст больных, годы	$47,5 \pm 1,9$		$45,2 \pm 1,8$	
Мужчины	8	26,7	9	30
Женщины	22	73,3	21	70
Длительность заболевания, годы	$13,4 \pm 1,1$		$13,3 \pm 0,9$	
Гипертоническая болезнь I-II ст.	9	30	12	40
ИБС, стабильная стенокардия, ФК II-III	3	10	2	6,7
Ожирение I-II степени	7	23,3	7	23,3
Хронический холецистит	8	26,7	10	33,3
Хронический гастрит	11	36,7	10	33,3
Хронический панкреатит	1	3,3	-	-
Язвенная болезнь желудка	2	6,7	2	6,7
Хронический геморрой	2	6,7	3	10

Заболевания мочевыделительной системы	3	10	4	13,3
Хронический бронхит	2	6,7	2	6,7
Остеохондроз позвоночника	5	16,7	5	16,7
Нейроциркуляторная астения	3	10	2	6,7
ЛОР-заболевания	5	16,7	7	23,3

Примечание: ИБС – ишемическая болезнь сердца; ФК – функциональный класс стенокардии.

В основной группе больные получали курс гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» по 8 капель, разведенных в 100 мл воды 3 раз в день, за 30 мин до еды, а в контрольной - «Эскузан» по 10 капель 3 раза в день перед едой.

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

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

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Анализ данных проводился исходя из допущения, что все больные (100%) получали предписанное лечение. Полный 4-недельный курс терапии закончили все пациенты (100%).

После 4 недельного курсового лечения, как в основной (терапия гомеопатическими каплями препарата «Пеония-плюс»), так и в контрольной (терапия «Эскузаном») группах у больных с варикозным расширением вен нижних конечностей, отмечена клиническая эффективность проводимой терапии. Больные обеих групп помимо приема препарата занимались лечебной физической культурой. При оценке интенсивности симптомов у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей (нарушение сна из-за болей, ограничение трудоспособности, ноющая боль в ногах, усталость ног, тяжесть в ногах, ночные судороги в ногах, парестезии, пастозность ног и др.) по 4-х балльной шкале оценки симптомов («1»-отсутствие жалоб, «2» - незначительные жалобы, «3» - умеренные жалобы, «4» - сильные жалобы), у больных 1-й (основной) группы отмечалось значительное улучшение: средний суммарный показатель до лечения составлял $16,93 \pm 0,32$ балла, через 2 недели терапии – $13,23 \pm 0,32$ балла, а через 4 недели - $10,83 \pm 0,45$ балла ($p < 0,001$). Во 2-й (контрольной) группе эти показатели составили соответственно $15,77 \pm 0,32$ балла, $12,17 \pm 0,41$ и $10,53 \pm 0,50$ балла ($p < 0,001$). Изменения клинических симптомов у больных обеих групп в процессе лечения представлены в таблицах 2,3.

У пациентов 1-й и 2-й групп нарушение сна из-за возникновения болей в нижних конечностях различной интенсивности отмечалось соответственно у 17 (56,7%) и 14 (46,7%) больных. Ко 2 визиту у 3(10%) пациентов основной группы боли прекратились, у 5(16,7%) интенсивность болевого синдрома снизилась, у 9 (30%) - выраженность симптома не изменилась. К 3 визиту 24 (80%) больных этой же группы отметили исчезновение болей полностью, у 3 (10%) - они сохранялись, но умеренной интенсивности (в пределах 2-3 баллов по 4-х балльной шкале симптомов). В контрольной группе через 2 недели лечения у 4 (13,3%) пациентов прекратился болевой синдром, у 12 (40%) человек – уменьшились его проявления. Через 4 недели боли не испытывали 22 (73,3%) пациента, у 6 (23,3%) – болевой синдром регрессировал, 2 (6,7%) участников исследования не отметили изменений.

Ограничение трудоспособности испытывали 28 (93,3%) пациентов основной группы. 2 недели терапии способствовали исчезновению симптома у 3 (10%) больных, в 15(50%) случаях уменьшилась интенсивность проявлений данной жалобы, 10 (33,3%) пациентов не отмечали динамики. К завершению 4-недельного курса лечения 11 (36,7%) человек не испытывали снижения трудоспособности, 8 (26,7%) больных указывали на повышение общего тонуса, трудоспособность 9 (30%) пациентов не претерпевала изменений.

В контрольной группе до начала исследования трудоспособность была ограничена у 29 (96,7%) больных. Во время 2 визита у 1 (3,3%) больного она восстановилась, у 13 (43,3%) уменьшилась степень проявления данного симптома, а еще у 15(50%) позитивной динамики не наблюдалось. К 3-му визиту работоспособность восстановилась у 11 (36,7%) человек, 6 (20%) больных отметили уменьшение ограничения трудоспособности (не более 2-3 баллов по 4-х балльной шкале симптомов), еще 12 (40%) участников исследования не отмечали каких-либо изменений.

Чувство тяжести в ногах различной степени беспокоило всех (100%) больных обеих групп. Через 2 недели терапии гомеопатическим препаратом «Пеония-плюс» у 23(76,7%) пациентов основной группы уменьшилась интенсивность проявления данного симптома, а у 7 (23,3%) человек изменений не было. Через 4 недели лечения 11 (36,7%) пациентов избавились от ощущения тяжести в ногах, у 8 (26,7%) человек - оно уменьшилось, а еще у 9 (30%) этот симптом оставался на том же уровне, что и 2 недели назад. В контрольной группе ко 2 визиту 24 (80%) больных отмечали уменьшение чувства тяжести в ногах, у 6(20%) – изменений не было. К 3 визиту у 5 (16,7%) пациентов данный симптом отсутствовал, у 14 (46,7%) - уменьшилась степень выраженности, у 3 (10%) – динамика отсутствовала.

Более двух третей пациентов обеих групп соответственно 26 (86,7%) и 24 (80%) человек испытывали парестезии. Через 2 недели терапии у 5 (16,7%) участников исследования основной группы этот симптом исчез, у 17 (56,7%) – уменьшилась интенсивность ощущений, у 4 (13,3%) – не было изменений. Еще через 2 недели 10 (30%) больных избавились от парестезий, у 13 (43,3%) – уменьшилась выраженность симптома, 3 (10%) пациентов существенной динамики не отметили. В контрольной группе ко 2 визиту также 5 (16,7%) человек не предъявляли жалобы на парестезии, 16 (53,3%) отмечали уменьшение их проявления, а у 3 (10%) изменения отсутствовали. К заключительному визиту указанный симптом в данной группе полностью регрессировал у 8 (26,7%) пациентов, у 14 (46,7%) снизилась его выраженность, 2 (6,7%) больных изменений не отмечали.

Отечность стоп, голеней имела место примерно у трети пациентов как основной, так и контрольной групп (соответственно у 9 и 10 больных; 30% и 33,3%). Две недели лечения гомеопатическим препаратом «Пеония-плюс» способствовали устранению этого симптома у 2 (6,7%) человек, уменьшению проявления отечности в 1 (3,3%) случае; 6(20%) участников исследования улучшения не отметили. Через 4 недели данный симптом отсутствовал у 6 (20%) пациентов, уменьшилась отечность у 1 (3,3%) больных, 2 (6,7%) не отметили положительной динамики. В контрольной группе ко 2 визиту не было отечности у 4 (13,3%) человек, у 3 (10%) – она уменьшилась, у 3 (10%) изменений не было. К заключительному визиту 5 (16,7%) пациентов избавились от данного симптома, у 4 (13,3%) проявления стали незначительными, у 1 (3,3%) больного отечность оставалась. Боли в ногах различной степени выраженности (2-4 балла) беспокоили 26 (86,7%) участников исследования основной группы и 25 (83,3%) – контрольной группы. В результате 2-х недельной терапии «Пеония-плюс» боли исчезли у 2 (6,7%) обследованных, у 19 (63,3%) уменьшилась интенсивность проявления симптома, 5 (16,7%) – динамики не отмечали. Через 4 недели 7 (23,3%) пациентов не испытывали болевых ощущений в нижних конечностях, у 15 (50%) – симптом стал менее выраженным, а 4 (13,3%) динамики не отмечали. В контрольной группе ко 2 визиту 5 (16,7%) больных не предъявляли жалоб на боли в ногах, у 14 (46,7%) – уменьшилась степень их проявления, у 6 (20%) человек

изменений не было. К финальному визиту 12 (40%) пациентов избавились от этого неприятного симптома, у 9 (30%) болевой синдром стал менее выраженным, у 4 (13,3%) динамики не было. Судороги в ночное время отмечались примерно у более половины обследованных: соответственно у 23 (76,7%) - основной группы и 20 (66,7%) - контрольной. Через 2 недели терапии данная жалоба исчезла у 4 (13,3%) больных, у 12 (40%) - она стала незначительно выраженной. Семь (23,3%) пациентов не отмечали улучшения. Через 4 недели курсовой терапии судорог не было у 12 (40%) участников исследования, у 8 (26,7%) - снизилась степень их проявления, у 3 (10%) - изменений не было. Ко 2 визиту 6 (20%) пациентов контрольной группы избавились от ночных судорог, у 9 (30%) человек уменьшилась их выраженность, у 5 (16,7%) - динамика не отмечалась. К заключительному визиту 8 (26,7%) больных не испытывали судорог в ночное время, 9 (30%) - беспокоил этот симптом в меньшей степени, а у 3 (10%) пациентов изменений по-прежнему не было.

При объективном исследовании до начала лечения была выявлена отечность нижних конечностей в вечернее время у 1 (3,3%) пациента основной группы, у 7 (23,3%) - пастозность. После 4-недельной терапии «Пеония-плюс» отечность сохранялась. 5 (16,7%) человек избавились от пастозности, а в 1 (3,3%) случае она хотя и сохранялась, но в меньшей степени, чем до начала исследования. У 1 (3,3%) больного динамики не последовало. В контрольной группе отечность голеней имела место у 3 (10%) пациентов. После проведенной терапии эскузаном в 2 (6,7%) случаях отечности не было выявлено, а в 1 (3,3%) случае ее проявления уменьшились. Пастозность отмечалась у 6 (20%) больных, а после курсового лечения легкая пастозность была лишь у 3 (10%) человек. Пульсация сосудов стоп сохранялась у всех обследованных, только у 1 (3,3%) больного она была ослаблена и в дальнейшем не претерпевала изменений.

Пигментация кожи нижних конечностей отмечалась в каждой из групп по 2 (6,7%) случая. После курсовой терапии проявления пигментации уменьшились у 1 (3,3%) пациента основной группы, еще у 1 (3,3%) изменений не было.

Результаты ультразвукового исследования вен нижних конечностей после курсового 4-недельного лечения «Пеония-плюс» отставали от положительной клинической динамики. Лишь в 2 (6,7%) случаях отмечалось ускорение венозного кровотока.

Показатели периферической крови (СОЭ, лейкоциты) как в основной, так и в контрольной группах после курсовой терапии «Пеония-плюс» существенно не изменялись (табл.4,5). Время кровотечения (табл.4,5) в обеих группах имело тенденцию к его увеличению ($p > 0,1$).

Полученные результаты свидетельствуют об эффективности проводимого лечения «Пеония-плюс». Эффективность курсовой терапии «Пеония-плюс» оценена как «отличная» у 5-ти (16,7%) пациентов, «хорошая» - у 21 (70%) больных, «без эффекта» - у 4-х (13,3%) человек. В контрольной группе проведенный курс лечения оценили как «отличный» - у 5 (16,7%) больных, «хороший» - у 22 (73,3%) и «без эффекта» - у 3-х (10%) пациентов.

Переносимость «Пеония-плюс» была хорошей. Во время исследования лишь у 1 (3,3%) больного отмечалось нежелательное явление в виде болей в правом подреберье, что связано было с погрешностью в диете у больного с сопутствующим хроническим некалькулезным холециститом. После приема 40мг но-шпы боли прошли и в дальнейшем лечение «Пеония-плюс» продолжалось как обычно. Таким образом, хорошая переносимость «Пеония-плюс» отмечена у 29 больных (96,7%).

Динамика проявлений общих симптомов заболевания и результатов клинко-лабораторных исследований представлена в таблицах 2-5.

Таблица 2

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени основной группы (M±m)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2	Визит 3
Нарушение сна вследствие боли	1,80 ± 0,09	1,53± 0,09	1,23 ± 0,09*
Ограничение трудоспособности	2,80 ± 0,14	2,17± 0,09	1,73 ± 0,09*
Чувство «тяжести» в ногах	3,43 ± 0,09	2,67± 0,09	1,97± 0,09 *
Парестезия	2,57± 0,14	1,80± 0,09	1,60± 0,09*
Отечность ног	1,40 ± 0,09	1,30± 0,09	1,17 ± 0,09*
Боль в ногах	2,63± 0,14	1,93± 0,09	1,63± 0,09*
Ночные судороги	2,27 ± 0,09	1,73± 0,09	1,43 ± 0,09*

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

Таблица 3

Динамика проявления клинических симптомов у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени контрольной группы (M±m)

Симптом (баллы)	Визит 1	Визит 2	Визит 3
Нарушение сна вследствие боли	1,70 ± 0,09	1,43± 0,09	1,27 ± 0,09*
Ограничение трудоспособности	2,7 ± 0,14	2,23± 0,14	1,70 ± 0,09*
Чувство «тяжести» в ногах	3,10 ± 0,14	2,33± 0,09	1,97±0,09 *
Парестезия	2,40± 0,14	1,70± 0,09	1,54± 0,09*
Отечность ног	1,48 ± 0,09	1,23± 0,09	1,17 ± 0,09*
Боль в ногах	2,33± 0,09	1,70± 0,09	1,47± 0,09*
Ночные судороги	2,03 ± 0,09	1,53± 0,09	1,43 ± 0,09*

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

Таблица 4

Динамика показателей крови у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени основной группы до и после терапии «Пеония-плюс» ($M \pm m$)

Показатель	До лечения (n=30)	После лечения (n=30)
Лейкоциты	4,98±0,11	4,94±0,10
СОЭ, мм/час	7,77±0,55	7,90±0,45
Фибриноген, г/л	3,69±0,07	3,72±0,06
Время кровотечения, сек.	123±5,45	135±6,81

Таблица 5

Динамика показателей крови у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени контрольной группы до и после терапии «Пеония-плюс» ($M \pm m$)

Показатель	До лечения (n=30)	После лечения (n=30)
Лейкоциты	4,90±0,10	4,93±0,10
СОЭ, мм/час	8,50±0,50	8,53±0,54
Фибриноген, г/л	3,97±0,07	3,84±0,09
Время кровотечения, сек.	124±5,45	137±6,17

Таким образом, 4-недельное клиническое испытание показало, что применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» (капли гомеопатические) оказывает примерно такой же эффект, как и терапия препаратом «Эскузан». В обеих группах почти в равной степени уменьшается проявление болевого синдрома, парестезий, судорог в ночное время, возрастает трудоспособность. Лечение гомеопатическим лекарственным средством хорошо переносится, не вызывает каких-либо осложнений. Сочетание достаточной эффективности и безопасности позволяет использовать «Пеония-плюс» в лечении варикозного расширения вен нижних конечностей, сопровождающегося венозной недостаточностью I-II ст. Результаты проведенного исследования расширяют возможности фармакологического воздействия на варикозную болезнь.

Использование комплексного гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» у больных с варикозным расширением вен нижних конечностей и венозной недостаточностью I-II ст. не вызывает выраженных побочных эффектов, уменьшает телеангиэктазии на пораженных участках, улучшает субъективное состояние этих больных: устраняет чувство дискомфорта, ночных парестезий и судорог, уменьшает отечность, повышает работоспособность; способствует положительной динамике результатов лабораторных и инструментальных методов исследования.

ВЫВОДЫ

- Применение гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» (капли гомеопатические) является эффективным и безопасным у пациентов с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.
- Курсовая терапия с применением комплексного гомеопатического лекарственного препарата «Пеония-плюс» (капли гомеопатические) хорошо переносится больными с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.
- Лечение гомеопатическим лекарственным препаратом «Пеония-плюс» (капли гомеопатические) не оказывает каких-либо побочных действий у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени.
- Использование гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» (капли гомеопатические) у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени способствует улучшению качества жизни пациентов.
- Применение комплексного гомеопатического лекарственного средства «Пеония-плюс» (капли гомеопатические) можно рекомендовать как альтернативу традиционной терапии.
- Оценка пациентами лечебного действия терапии комплексным гомеопатическим лекарственным препаратом «Пеония-плюс» (капли гомеопатические) у больных с варикозной болезнью вен нижних конечностей и ХВН I-II степени – положительная.